

CIOMSの

患者参画報告書

翻訳版が出来ました



医薬品の開発、規制、
安全な使用への患者参画

CIOMS Working Group XI

国際医学団体協議会 (CIOMS)

訳：藤原紀子 塚原喜久男
監修：今村恭子 栗原千絵子
監修：Ji4pe 患者・市民 Re



▲報告書翻訳版
*ダウンロードが
アクティブになるまで
しばらくお待ちください。



▲報告書英語版
*英語版はCIOMSサイト
へのリンクです。

Patient involvement in
the development, regulation
and safe use of medicines

Report of the CIOMS Working Group XI

Council for International Organizations
of Medical Sciences (CIOMS)



一般社団法人 医療開発基盤研究所

©Japanese Institute for Public Engagement

Ji4pe.tokyo



website : <https://ji4pe.tokyo>

*当法人は、国際的な医薬品開発教育認定機関のNPO法人

PharmaTrain Federation [<https://www.pharmatrain.eu>]により中核拠点(Centre of Excellence: CoE)に認定されています。

PharmaTrain
MASTERING MEDICINES DEVELOPMENT
CENTRE OF EXCELLENCE

Q1: CIOMSって何？

Council for International Organizations of Medical Sciences（国際医学団体協議会）という国際機関です。世界保健機構(WHO)と国際連合教育科学文化機関(UNESCO)により1949年に設立された非営利団体で、本部はスイスのジュネーヴにあり、2016年からICHにオブザーバー参加、倫理を含むヘルスリサーチ、医薬品開発・安全使用に関するガイダンスを通じて、Public Healthを向上させることをミッションとしています。

Q2: 報告書にある患者中心の医薬品開発とは何？

医薬品のライフサイクルを通じて、その開発・評価のプロセスに患者の経験、視点、ニーズや優先順位を取り入れるための体系的なアプローチのことです。

Q3: どうやって作成したの？

今回の報告書作成には患者代表、ファーマコビジランス組織、規制当局、製薬企業、学術関係者、国際機関等のステークホルダーが参加して、2018年から2021年にかけて9回の会議を開催し、2022年3-4月にウェブサイトでパブコメ募集を行った後に、2022年9月に報告書が発表されました。

Q4: 誰が翻訳したの？

- ◆ 翻訳：藤原 紀子(東大医科研附属病院)、塚原 喜久雄(アキュリスファーマ(株))、筒井 直樹(TQAN)、豊岡 慎子(京大医学部附属病院)
- ◆ 監訳：今村 恭子(医療開発基盤研究所[Ji4pe])、栗原千絵子(神奈川歯科大)、松山 琴音(日本医科大)
- ◆ 監修：Ji4pe患者・市民 ReviewWorkingTeam(チームリーダー:井上恵子)

Q5: どんな内容？

- 第1章 イントロダクション
- 第2章 背景
- 第3章 Guiding Principle-患者参画の指針
- 第4章 先進的な治療法
- 第5章 リアルワールドデータとエビデンスの活用
- 第6章 医薬品情報表示
- 第7章 迅速なセーフティコミュニケーション
- 第8章 追加的なりスク最小化
- 第9章 診療ガイドライン
- 第10章 低中所得国
- 第11章 パンデミック対策

Q6: 日本でのコメントは？ アンケートの結果

初回の翻訳版発表後にオンラインアンケートを実施しました（2週間で17名が回答）

- ◆回答者プロファイル= 50才以上70才未満（71%）、女性（65%）
- ◆注目した章のトップ3は第3章、第4章、第5章とケーススタディ（付録）でした
- ◆65%は報告書にある日本の患者参画関連活動について「知らなかった」
- ◆各国の活動状況をみて、日本の状況は5段階評価で18%が全く足りない（レベル5）、41%がやや足りない（レベル4）、0%が大変良い（レベル1）でした
- ◆今後の患者参画に必要と思われるトップ3は「治験や臨床研究に関する知識の習得」「医薬品や医療機器の開発に関する知識の習得」「個人情報や診療情報・遺伝情報の取扱いに関する知識の習得」でした
- ◆やってみたい参画活動として、創薬開発・ガイドライン作成、研究や治験、医療基本法の制定、医療関係者との協働研究など積極的なご意見をいただきました

