



患者コミュニティと製薬企業 との交流における報酬の原則



「患者コミュニティと製薬企業との交流における報酬の原則」

ご活用いただく皆様に

この文書は、患者さんが製薬企業と共に患者参画活動を行う際の、患者さんの貢献に対する報酬の原則が示されています。患者さんや患者団体の価値が、医療者や研究者などと同じように認められ、報酬として正しく反映されるべきと考えます。

この原則は、患者さんと製薬企業だけでなく、研究者や医療者への報酬の基準として応用できます。

本文書は、NPO法人患者中心の医療を共に考え共に実践する協議会（JPPaC）のPCMプロジェクトが、PFMDの許可を得て、“Global Principles for remunerating the patient community for interactions with the pharmaceutical industry”を日本語訳にしたものです。

PCMプロジェクトの願いは、日本における患者参画が、患者・市民、ライフサイエンス企業、研究者、規制当局などあらゆる関係者の共創によって行われる環境づくりに貢献することです。

プロジェクトのメンバーは仕事や日々の生活の合間に活動に参加するボランティアです。本文書をご使用いただいた皆様からご意見をいただき、より良いものに近づけていきたいと考えています。

この報酬の原則がより広く行きわたることを期待して、要約版、リーフレットを作成しています。ご利用ください。

本文の翻訳に携わったPCMプロジェクトメンバー（五十音順）

片倉 まやか、畑中 和義、松山 琴音

連絡先：info@jppac.or.jp

ウェブ検索 2023年10月～
2024年11月初稿

本転載時記注：本記事は下記URLよりPFMD Creative Commons (CC BY-NC-SA 4.0)につき確認の上、既に公表済の和訳を転載する。

<https://patientfocusedmedicine.org/creative-commons/>

下記URLより下記をクリックして原文および和訳を閲覧可。

<https://pemsuite.org/fmv/>

和訳は上記URLから“Global Remuneration Principle (Japanese)”；“Global Remuneration Principle one-pager (Japanese)”。

原文は“Find our more”より以下URLで、“Download the Global Principles” (PFMD. Global Principles for remunerating the patient community for interactions with the pharmaceutical industry.)

“Download the Global Principles one-pager”を閲覧可。

<https://pemsuite.org/fmv/?hsCtaTracking=b9da04e2-6974-40c2-88ed-bc42bb37e37c%7C69f72d03-be8f-4be4-a162-77568ac04c5f#GetInvolved>

本稿発表にあたり、文部科学省科学技術人材育成費補助事業「ダイバーシティ研究環境実現イニシアティブ」令和6年度選定機関である国立成育医療研究センターの成育女性リーダー育増プロジェクトの支援を受けた。



本文書の紹介

この「患者コミュニティと製薬企業との交流における報酬の原則」は、PFMD¹が主導する、患者コミュニティへの報酬と公正市場価値 (FMV)²の決定に関する全体的なプロセスと方法論を検討する、より広範なグローバル・プロジェクトの一環です。

背景

ここ数年、患者コミュニティと製薬企業との間で、倫理的かつコンプライアンスに則った交流を可能にするため重要な共同作業が行われています。例えば、欧州がん患者アドボケートネットワーク (WECAN)³、骨髄腫患者欧州委員会 (MPE) と PFMD が主導する「患者アドボカシーと製薬企業間の合理的な合意」⁴ プロジェクトがその基礎を築きました。

欧州製薬団体連合会 EFPIA (Working Together With Patients Principles)⁵、アメリカ国民保健評議会 NHC (National Health Council) の患者報酬ツール⁶、国際製薬団体連合会 IFPMA⁷ (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations) の患者・患者団体との交流に関するガイダンスのための記録ノート、EU の IMI-PARADIGM⁸ プロジェクトなど。しかし、患者さんへの報酬に関しての明確な基準がないことが、両者の信頼に立つ効率的な交流の妨げになっているため、世界的に統一された基準を作ろうという呼びかけにつながっています。

プロジェクトについて

このプロジェクトは、報酬というテーマについてすでに公表されている重要な文献を基に、各国の原則を考慮しながら、製薬企業との交流における患者さんの公正な報酬の決定をサポートする方法を共同で作成しました。このプロジェクトは、患者コミュニティと製薬企業の代表者からなる運営委員会が主導しました。製薬企業との交流に関する報酬について幅広く市民と協働し、関連する行動規範や地域の規制を遵守しながら、本基準を作成し導入を促します。

このプロジェクトに関する詳細情報や利用可能なリソース、良い実践例については、FMV 2022-PEM サイト (pemsuite.org) pemsuite.org/fmv⁹ をご覧ください。

原則について

ここに含まれる原則は、これまでの共同作業を調和させて作られたものであり、製薬企業との交流に対する患者コミュニティの報酬に関する世界的に認知され、共同作成された原則です。

このプロジェクトの詳細については、Nicole Wicki nicole@thesynergist.org までお問い合わせください。

¹ 訳注 PFMD Patient Focused Medicines Development
Homepage - Patient Engagement for Medicines Development (patientfocusedmedicine.org)

² 訳注 FMV Fair Market Value 公正市場価値

³ WECAN 欧州がん患者アドボケートネットワーク Projects and Initiatives - WECAN Advocate

⁴ Reasonable Legal Agreements between Patient Advocates and Pharmaceutical Companies - WECAN Advocate

⁵ workingtogetherwithpatients.patient-remuneration-principles.pdf (efpia.eu)
EFPIA 欧州製薬団体連合会 患者さんと協働する～患者、患者団体の代表者、介護者が製薬企業と行った業務に対する報酬の原則～

⁶ Patient Compensation Tools - Gate - National Health Council
NHC アメリカ 国民保健評議会 患者さんへの報酬ツール

⁷ IFPMA 国際製薬団体連合会 IFPMAについて - IFPMA

⁸ Home - PARADIGM (imi-paradigm.eu)

⁹ ??

内容

患者コミュニティと製薬企業との交流における報酬の原則

I. <u>本文書の目的</u>	493
II. <u>この原則の範囲</u>	493
III. <u>基本原則</u>	494
1. <u>報酬を受ける権利</u>	494
2. <u>公正な報酬</u>	494
3. <u>差別の禁止</u>	495
4. <u>尊重</u>	495
5. <u>広告宣伝の禁止の範囲</u>	495
6. <u>一貫性</u>	495
7. <u>支払条件</u>	496
8. <u>費やした時間</u>	496
9. <u>関連費用の払い戻し</u>	497
10. <u>透明性</u>	498
11. <u>利益相反の開示</u>	498
12. <u>契約当事者</u>	498
13. <u>合意文書</u>	499
14. <u>懸念を表明する権利</u>	499
IV. <u>活動のフレームワーク</u>	499
V. <u>専門的知識のフレームワーク</u>	501
VI. <u>参加者の種類</u>	504

I. 本文書の目的

この文書の目的は、製薬企業および製薬団体（以下、「会社」と総称する）との間で行われる業務に対して、疾患を有する患者（患者個人）、介護者／ケアギバー¹⁰、患者支援者、エキスパート患者、患者団体代表者（以下、「参加者」と総称する）を含む患者コミュニティに対して報酬が支払われる際の原則および客観的基準を定めることです。

この原則は、患者個人、患者団体の代表者、製薬企業、製薬団体と共同でPFMDが作成しました。

この原則は、参加者との契約および報酬に関する既存の規定を踏まえて策定されたものであり、報酬が支払われるべき具体的な活動や重要なポイントを特定することを目指しています。

他の種類の専門家又はコンサルタントと同様に、参加者は、本グローバル原則に基づき、その時間、専門知識及び貢献に対して合理的な報酬を受けるべきです。

本書には、旅費などの関連経費の払い戻しに関する原則も含まれています（セクション9「関連経費の払い戻し」参照）。ここに挙げた原則は一般的なものであり、個々の状況に応じて適宜適用してください。

これらの原則は、行動規範に組み込まれることを目的としています。

II. この原則の範囲

この原則は、参加者（「参加者の種類」の項を参照）が会社に提供する活動に対する報酬に関するものです。これには様々な活動が含まれます。例えば、資料の作成やレビュー、一定のトピックや質問に対する専門家としての貢献、企業内イベントや非宣伝的な社外イベントや会議への参加などです（「活動の枠組み」の項を参照）。参加者は、活動に従事するために特定の専門知識が必要です（「専門知識の枠組み」のセクションを参照）。

現地の法律や規制が参加者への報酬の支払いを認めていない場合、そのような参加者との交流は、本文書の対象外となります。

この原則は、サービス（活動）を提供する参加者に関連するため、特定のプロジェクトのために患者団体に提供される支援（助成金、スポンサー及び／又は寄付によってカバーされる、会議開催等のための現物支援の提供）とは異なります。これらの活動は、この文書の適用範囲外です。

この原則は、参加者と会社との間の交流に適用されるべきです。ただし、この原則は臨床試験参加に対する報酬には適用されません。臨床試験参加に対する患者さんへの報酬に関する詳しいガイダンスについては、国際医学団体協議会（CIOMS）¹¹の「ヒトを対象とする医療関連研究に関する国際倫理指針¹²」の指針を参照ください。

守秘義務、知的財産、会議の記録、データ保護、補償および救済、有害事象報告に関する原則については、「患者支援団体と製薬企業との間の適正な合意に関する指針¹³」を参照ください。

¹⁰ Carer and caregiver: ケアラーとケアギバーの用語は同じ意味で使われることもあり、国によっては特定の用語の方が他の用語よりも普及している場合もあります。

¹¹ 訳注 CIOMS Council for International Organizations of Medical Sciences 国際医学団体協議会（CIOMS）は、1949年にWHOとユネスコが共同で設立した国際的な非政府・非営利組織

¹² International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans 人間を対象とする健康関連研究に関する国際倫理指針 2016
WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf 本転載時訳注 日本語訳 臨床評価 2018:45(4) <https://cioms.ch/publications/product/japanese-translation-2016-international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>

¹³ WECAN, PFMD, MPE(2018) 患者支援団体と製薬企業との間の適正な合意に関する指針
<https://synapse.pfmd.org/resources/guiding-principles-on-reasonable-agreements-between-patients-and-pharmaceutical-companies-brochure/download>
訳注 日本語訳 臨床評価 2021:49(2) p291-304.pdf (oo7.jp)

III. 基本原則

1. 報酬を受ける権利

1. 参加者は、その経験、費やした時間及び専門知識に見合った報酬を受け取るべきです。この報酬は、この文書に詳しく述べられている原則、現地の規制、製薬業界を規律する業界規範（「行動規範」）に基づくものでなければなりません。
2. 参加者には報酬を拒否する権利があり、ボランティアとして活動しても問題ないということを知っておく必要があります。
3. 参加者が金銭的報酬を辞退する場合、現地の規則で認められていれば、金銭以外の報酬を提供することができます（例えば、IT及び技術機器の提供）。ただし、金銭以外の報酬は、公平かつ一貫したものでなければならず、提供される金銭的報酬の価値を超えてはなりません。金銭以外の報酬が患者団体に支払われる場合は、両者によって開示されるべきです。
4. 参加者は、活動に対する報酬を受け取る際、社会的給付金、納付すべき税金、または税務上の取り扱いが影響を受ける可能性があることを認識する必要があります。会社は、税務上または法律上の助言を提供する責任を負いませんが、意図しない/予期しない納税義務または納税状況の問題を回避するため、参加者が契約を締結する前に税務上または法律上の助言を求めるよう提案する場合があります。
5. 会社は、参加者に対して明確な情報開示またはその他のコミュニケーションを通じて、会社から支払いを受け取ることが障害者給付金またはその他の政府給付金に影響する可能性があることを教育する必要があります。金銭以外の報酬を受け取る場合にも、税金や社会保障に影響を及ぼす可能性があることを、参加者に認識させるべきです。

2. 公正な報酬

1. 公正な市場価値を決めようとする時、本文書の原則は、参加者が行った業務の報酬の参考になります。参加者は、会社が報酬を決めるための情報を提供する必要があります。
2. 参加者はすでに確立されている会社と医療専門家の交流と同様に、会社との交流に対して公正な報酬を受け取ることができます。¹⁴
3. 公正な市場価値は、参加者が居住する市場（すなわち国）を調査することによってのみ決定できます。通常、この調査は、第三者が市場調査を実施します。調査の目的は、実施された業務に対して支払われる報酬が、その市場における類似の活動と同等かどうかを確認することです。
4. 活動に対する報酬は、業務の複雑さ、必要とされる専門知識とトレーニング、費やしたすべての時間、緊急性、居住国、現地の規制、およびその他の要因を考慮し、妥当かつ適切であり、提供された合法的かつ必要な活動の公正市場価値に相当するものでなければなりません。
5. 会社は、適切な報酬を決定するために、以下を含む多くの要素を考慮すべきです：
 - 失われた賃金。参加者は活動のために費やした時間を補償されるため、（他で働いた場合に支払われる）失われた賃金の補償を求めることは勧められません。これは、代表的な対象集団の採用に影響がある場合に考慮され、ケースバイケースで評価されるべきです。
 - 介護支援。参加者を確保するために、介護支援を必要している被扶養者の介護報酬を提供する必要がある場合があります。これはケースバイケースで検討されるべきです。

¹⁴ IFPMAの行動規範 Fee for Service IFPMA Code of Practice 2019 - IFPMA
訳注 日本語の行動規範 7. 4 業務に対する報酬
i2023_IFPMA_Code_of_Practice_2019_JP.pdf

3. 差別の禁止

1. すべての参加者は平等かつ公平に扱われるべきです。
2. これには、精神疾患を持つ参加者、高齢者、若年患者、および法的または身体的な障害ために介護者／世話人が代理を務める患者さんが含まれます。
3. 性別、配偶者の有無、家族の有無、年齢、障害、人種、性的指向、宗教的信条、民族的背景¹⁵に関連するその他の要素による差別があってはなりません。
4. 同じ国の参加者が、同じ会社のために同じ専門知識を必要とする同じ仕事をして報酬を得る場合、報酬に食い違いがあってはなりません。

4. 尊重

1. 会社は、参加者の使命、自主性、独立性を尊重し、参加者の目的、活動、意思決定に不当な影響を及ぼそうとはなりません。具体的には、参加者の見解や決定は尊重されるべきであり、会社によって影響されるべきではありません。
2. 参加者の独立性を尊重するため、会社は、参加者に対して他の会社との同じような活動に参加しないよう要求したり期待したりしてはいけません。

5. 広告宣伝¹⁶の禁止の範囲

1. 参加者との交流は、専門的かつ倫理的に行います。
2. 会社は、現地の法律や規制で認められている場合を除き、特定の医薬品、機器、またはサービスの直接的または間接的な販売促進を参加者に求めてはいけません。また参加者もこれを引き受けてはなりません。
3. 参加者の参加が、特定の医薬品、機器又はサービスを推奨するための誘因であってはなりません。
4. 参加者は、競合する医薬品、機器、またはサービスからの切り替えに影響を与えるような、割引価格の商品またはサービスを提供されるべきではありません。

6. 一貫性

1. 会社は参加者に対する報酬の支払い方法に一貫性を持たせるべきです。
2. 会社は、会社のあらゆる法人及び関連会社が、適用される現地の法律及び規制を遵守することが求められることを考慮しながら、この原則を使用し、同じ方法を適用することによって、参加者に報酬を支払うようにしなければなりません。

¹⁵ 国連人権高等弁務官事務所の差別の根拠を参照ください：
<https://ohchr.org/EN/Issues/Discrimination/Pages/discrimination.aspx>
 国連人権事務所 (ohchr.org)

¹⁶ 訳注 広告宣伝の禁止：
 製薬協「患者団体との協働に関するガイドライン」220525 (jpma.or.jp) には、製品の広告・宣伝の禁止があげられ、患者団体に対し、医療用医薬品の広告・宣伝を行いませんと示されています。

7. 支払条件

1. 支払条件は、参加者の要望に配慮すべきです。参加者と会社は、30日以内の支払いに合意するよう努めるべきです。発生した経費の払い戻しについても同様です。
2. 参加者と会社は、報酬や経費の支払方法と支払時期を事前に合意すべきです。

報酬や経費の支払い方法、通貨、銀行手数料および送金手数料を会社が負担するかどうか、また、何らかの条件があるか、必要な書類があるかどうかについて、事前に合意しておく必要があります。

8. 費やした時間

1. 活動に対する報酬は時間単位で支払われ、その計算は参加者が費やしたすべての時間を考慮しなければなりません。
2. 費やした時間には、特定の活動のためのオリエンテーション、準備、会議（計画および検討会議を含む）、活動そのもの、プロジェクト成果物に対するフォローアップ、その他の活動後の参画が含まれます。
3. 活動の内容によって不可能な場合を除き、すべてのイベントやすべての活動の予定総時間数やそれらを超えた場合の修正手順を含め、事前に書面で合意しておく必要があります。
4. 現地の規制に従い、参加者は、現地または長距離の移動を含む移動時間に対して報酬を受けることができます。参加者の移動時間は、時間給の全額、その一部、または移動距離に応じて補償されます。移動の結果発生した経費については、第9項「関連経費の払い戻し」で説明します。

9. 関連費用の払い戻し

1. 旅費、関連費用、または活動に参加するために必要なその他の経費の払い戻しは、報酬とは別個のものとしなすべきです。
2. 会社は、患者さんの旅費（例えば、航空券、電車賃、タクシー代、宿泊費）のような主な費用項目は事前に手配し、支払うよう最大限の努力を払うべきです。食事代、自家用車の走行距離、駐車場（小額チケット）など、付随的な経費に限り、妥当な経費として認められるべきです。さらなる検討事項については、「EUPATI業界ガイダンスの強化」¹⁷を参照してください。これが不可能な場合は、セクション8「支払条件」に記載されている支払条件に従うべきです。
3. 会社は、参加者に対し、払い戻しが可能な経費を事前に明示すべきです。例えば、以下のような経費の説明が含まれるべきです：
 - 交通費（マイレージ、カーシェアリング、タクシー、シャトルバス）
 - 宿泊費
 - 食事
 - 会議登録費
 - 銀行手数料および振込手数料
 - ホテルのインターネット使用料や駐車場代などの付随費用、または会社が経費に制限を設けている場合（日割り料金など）。
4. すべての旅費関連経費は、会議に直接関連する妥当なものでなければなりません。旅費および食費は、現地の法律および規則によって、支給額に制限が設けられる場合があります。
5. 参加者の仕事の都合で、異なる場所で2回の会議を別の場所で行う必要がある場合もあります。参加者は、各会議に出席するために、住んでいる場所から別々に2回の移動する必要はありません。このような出張は、正当な理由がある場合に限り、許可されるべきであり、会社から払い戻されるべきです。そのような出張に関連する追加費用は会社から払い戻されるべきです。そのような出張に関連する追加費用は、参加者が住む町から会社の会議へのお出張費用との関係で妥当なものでなければなりません。通常、このような出張は、会社または第三者が負担すべきです。あるいは、2回目の会議が開催される会社または第三者と、可能な限り費用を分担することもできます。
6. 参加者または該当する場合は同伴者が、会議終了後24時間を超えて同じ場所に滞在する正当な職業上または医療上の理由を提示した場合、会議の前後24時間以上であっても、会社は往復の航空券と関連費用を負担すべきです。
7. 航空機での移動が必要であり、健康上の理由がある場合は、ビジネスクラスでの移動を考慮すべきです。
8. 会社は、交通手段を手配する際（例えば、レンタカーサービスを利用するかどうかを決定する際）、参加者の身体的または精神的な特別なニーズ（例えば、移動制限など）を考慮すべきです。
9. 参加者は、同意書に署名する前に、医学的に必要と思われる追加費用（例：会議前後の適切なホテル宿泊数、レンタル移動用スクーター、レンタル酸素、または航空機旅行の特定の座席指定）について、会社に通知しなければなりません。
10. 参加者が他の人を同行させる正当な医療上の必要性がある場合、同行者の旅費は、参加者と同レベルで会社が支払うものとし、参加者が他の人を同行させる正当な医療上の必要性がある場合、同行者の旅費は、参加者と同レベルで会社が支払うものとし、

¹⁷ PARADIGM (2020), Enhancement EUPATI industry guidance: Events and hospitality
 PARADIGM (2020年), EUPATI業界ガイダンスの強化：イベントともてなし
 PARADIGM-Events-and-Hospitality.pdf (imi-paradigm.eu)

10. 透明性

1. 参加者と会社との直接的・間接的な交流の目的と範囲は、両者にとってオープンで透明なものでなければなりません。
2. 企業から提供される金銭的および金銭以外の支援は、現地の規制及び行動規範に基づき、両者によって常に明確かつオープンに認められているべきです。

11. 利益相反¹⁸の開示

1. 金銭的・非金銭的利益相反の可能性が、参加者と会社間の活動に関連する場合（関係する公的機関も含むがこれに限定されない）、それぞれの行動規範を含む現地の規制のもとで義務付けられている通り、第三者に開示されなければなりません。
2. 参加者は、会社から報酬を受け取ることにより、その参加者が政府やそのほかの公的機関との患者参画活動に参加する場合、利益相反が生じる可能性があることに留意することが必要です。患者代表としてフォーミュラリー（処方委員会）、技術委員会、医療技術評価（HTA）委員会、又はガイドライン作成委員会の患者代表を務める場合などです。このような場合、会社と参加者は、利益相反があるかどうかを評価し、利益相反を軽減することが可能かどうか判断しなければなりません。¹⁹

12. 契約当事者

1. 現地の規則で認められている場合、参加者は、報酬を受け取る契約当事者が法人であるか個人であるかを選択できます。
2. 患者団体は、従業員が会社のために行った業務について、個人的に報酬を受け取ることができるかどうか、またいつ受け取ることができるかを明記した利益相反方針の導入を検討すべきです。

¹⁸ 訳注 利益相反（COI, Conflict Of Interests）：同じ人が2つ以上の対象に対して果たすべき義務があるときに、相互の利害関係が対立する状況を指します。近年は、製薬企業が患者団体に活動資金を提供する機会も多くなっており、患者団体への資金提供状況も公開されるようになりました。こうした事情から、患者参画に協力する患者さんからも、経済的取引や社会的役割の状況などを申告してもらい、管理する必要が生じます。製薬企業などに一定の利害関係を持つ患者さんは、患者参画に協力すべきではありませんので、辞退を求められることもあります。また、研究計画には、個人情報や競合相手に知られては困る機密事項がたくさんあります。そのため、患者参画に協力する人々にも守秘義務を課されることもあります。患者さんのなかには、利益相反申告書や守秘義務誓約書の記載になじみがない人もいますが、こうした約束事は会社とパートナーになるために大切なことです。

患者参画への参加に対する謝礼について：高額な謝礼は患者さんの意見が会社側に寄ったものになりかねず、「深刻な利益相反のある参画」だとみなされてしまいます。会社は患者参画にかかる経費について、謝礼も含めて、透明性を保つ必要があります。

000055212.pdf (amed.go.jp)

AMED 患者・市民参画ガイドブック 30ページ、44ページを参考に改変

¹⁹ 訳注 競合する利益と利益相反の管理に関する簡単なガイダンス
COI-Short-guidance.pdf (imi-paradigm.eu)

13. 合意文書

1. 参加者と会社との間で、活動を開始する前に、条件、会社、参加者、およびその他の第三者の責任を説明した書面による合意文書を作成する必要があります。その合意文書は、活動、期間、期待、活動の種類、範囲、支払額、支援の種類などを考慮したものです。
2. 合意文書は、明確で理解しやすい言葉で書かれるべきです。会社は、このような合意文書の共同作成テンプレートを使用することが奨励されます。²⁰
3. 会社は、報酬または経費の支払いに関して質問または懸念が生じた場合に参加者が連絡する、営業部門でない連絡担当者を任命しておくべきです。

14. 懸念を表明する権利

1. 参加者は、参加に対して提示された報酬が不十分または過剰であると考えられる場合、あるいは参加者が従事するよう求められている活動がこの文書の原則に抵触すると感じる場合、懸念を表明する権利があることを認識する必要があります。
2. 会社は、報酬と選択肢についての話し合いを、参加者が活動への参加に同意する前に、参加者個人とプライベートで行う必要があります。そうすることで、参加者は判断に心配することなく、具体的な要望や配慮すべき便宜を申し出ることができます。

IV. 活動のフレームワーク

この活動フレームワークは、製薬企業と患者コミュニティの間で最も一般的な患者参画活動の種類と定義を提供するものです。これは、対話や取り組みに関する報酬の決め方が一貫性をもって進められることを目的としています。このフレームワークは、主に National Health Council (国民健康保険協議会)²¹の過去の研究に基づいて作成されました。

活動のフレームワーク	
活動の種類	定義/説明
参画活動の前	参画活動前の話し合い、患者参画活動について合意するための計画。準備会議、最初のブレインストーミングや調査、活動参加者の事前審査などが含まれます。
グループでの参画	グループ活動：複数の患者代表が出席し、特定のトピックについて助言を行ったり、経験を共有したりする場合、またはプロジェクトを監督する。 (例：諮問委員会、協議会、フォーカスグループ、ラウンドテーブルなど)。
コンテンツ制作のための協働	成果物や文書を作成するための協働 (例：インタビューガイド、選択/除外基準、調査、報告書、原稿、患者支援資料、同意書、疾患教育原稿、啓発資料、複数の関係者からなるプロジェクトなど)。

²⁰ 法的および契約上のツール

PFMDのPatient Engagement Management Suite Legal and Contracting Tools: Consultancy, Community Speaker, Collaboration, Advisory Board reference agreements: <https://pemsuite.org/legal-and-contractual-tools/> をご覧ください

²¹ National Health Council (2020). 患者参画活動フレームワーク：NHC_FMV_Activities_List.pdf (nationalhealthcouncil.org)

活動のフレームワーク	
活動の種類	定義／説明
経験の共有	個人的な経験を共有すること。一般的には、プレゼンテーション、記録、または文章による説明。
レビューの実施	文書・資料をレビューし、意見、批評、提案、編集を行う、等（例：研究関連文書、教育資料のレビューなど）
コミュニティによるレビューの促進	個々の患者またはより広範な患者コミュニティに文書または資料を配布し、意見や承認を得ること。試験関連文書、教育資料、包装などのレビューの要約をまとめることも含む。
普及活動	コミュニケーション、普及、啓発活動を支援する。
パネルまたはラウンドテーブルのスピーカー	通常、各スピーカーは同じトピックをさまざまな視点から取り上げます。
イベント、会議、シンポジウムの講演者	中規模から大規模の会合で、専門家として、通常は科学的または政策をテーマに専門家の前で講演を行う。
基調講演者	テーマとなるトピックについて、単独でスピーチを行う。
ファシリテーター／モデレーター／司会	イベントや会議において、ディスカッションを主導・進行し、リーダーシップを発揮する。
インタビュー参加者	インタビュー。通常、ディスカッションガイドに従って質問を行う面接官が実施します。
ガバナンス委員会の参加者	プロジェクトや組織などの運営を監督する専門家として招聘されます。
ガバナンス委員会の委員長または共同委員長	プロジェクトや組織などの運営に関するディスカッションを主導・促進し、リーダーシップを発揮する。
アンケート回答者	アンケートの標準的な質問に答える。
パイロット試験	データを収集するツール（インタビューガイド、アンケート調査など）のテスト。
データ収集	患者及び／又は患者コミュニティからのデータ収集又は編集、匿名化を含む（調査、登録など）
データ分析	患者登録を含むデータの分析または統合。
データ解釈	調査結果を文脈に沿って解釈すること。
研究または臨床試験に参加する患者のサポート	研究または臨床試験を通じて参加者をサポートする。
治験の模擬体験参加者	プロトコル（実施要綱）に従って、臨床試験に参加する経験を積む
その他	記載されていないその他の参加活動

V. 専門的知識のフレームワーク

この専門的知識のフレームワークは、製薬企業との患者参画活動に必要とされる様々な種類の専門知識のリストと定義を規定しています。また、各専門知識のレベル（初級、中級、上級）を把握し定義しています。記載されているすべての専門知識タイプがある活動において適用されるとは限りません。このフレームワークは、IMI PARADIGM プロジェクト²²の先行研究を基に作成されました。

専門知識のフレームワーク				
専門知識	定義	初級	中級	上級
患者コミュニティとの交流と関わり	特定の地域の患者・介護者コミュニティに積極的かつ組織的に関わり、病気とともに生きる人々の意見を共有する能力。	個人的つながりを通じた病気とともに生きる他の人々との交流及び経験の共有。	特定の患者コミュニティの多様なニーズに対する幅広い洞察と、地域または国際的なさまざまなコミュニティのメンバーとの頻繁な交流。	疾患コミュニティ全体を代表したり、人々と交流する際に、構造化されたアプローチ、意思決定、共同作業を行った経験、または世界的または国際的レベルで患者団体、機関、業界団体から正式な代表者として、認知された経験。
規制 ²³ への理解、知識、専門知識	評価、販売承認、安全性／医薬品安全性監視に関連する規制プロセスの知識と理解	適用される規制評価、承認プロセス、または安全性モニタリングに関する基本的な知識	医薬品開発における規制プロセスに関する理解とそのプロセスに参加した経験：または認定された関連研修プログラムの修了	規制に関する高度な知識と特定の規制トピックに関する専門知識。例えば、国内または国際レベルの規制委員会の公式メンバーとして患者・介護者を代表した経験や、業界または規制機関のアドバイザーとしての経験など。

²² IMI PARADIGM. (2020). PARADIGM Patient Engagement Toolbox - Patient engagement in medicines development: Recommendations on how to find the right match for the right patient engagement activity: <https://imi-paradigm.eu/petoolbox/>

IMI パラダイム (2020). PARADIGM Patient Engagement Toolbox - 医薬品開発における患者参画：適切な患者参画活動のための適切なマッチングの見つけ方に関する提言 <https://imi-paradigm.eu/petoolbox/>

²³ 訳注 規制：医薬品・医療機器などの承認審査、安全対策、健康被害救済の業務を行うことを言います。規制当局とは、提出された治験データを審査する組織を指し、厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構PMDAなどが該当します。

専門知識のフレームワーク				
専門知識	定義	初級	中級	上級
市場アクセス、償還、医療技術評価 (HTA) の専門知識	市場アクセス、償還、医療技術評価 (HTA) に関する知識。評価プロセス、アクセスの障壁および条件 ²⁴	償還およびHTAプロセスに関する基本的な知識	償還とHTAの意思決定、方法論、またはデータの収集と提出についての理解。たとえば、市場アクセスに関する委員会や償還委員会での経験、もしくは、プロセスへの参加など。	償還システムとHTAに関する高度な理解と関与、またはグローバルアクセスとHTAの意思決定の形成に役立つ専門知識 (委員会や出版物への貢献など)。
医療システムの専門知識	医療提供、意思決定システム、医療政策、プロセスに関する知識と参加	医療システムに関する基本的な理解	関連する活動分野における各国の医療システムのサービスと政策の理解、または医療システムの使用またはパフォーマンス (例: 患者への影響や患者ケアに関連する) に関連する測定と指標の理解。	さまざまな国の医療システムの財源、組織、実績、政策、指標についての高度な理解。または全国、国際レベルでのさまざまな医療システム関係者が関与する取り組みに関する経験。もしくは、世界規模で医療に関する意思決定を形成する際の専門知識 (委員会や出版物への貢献など)。
コミュニケーションの専門知識	目的を達成するためのコミュニケーションや参画活動の実践	重要な視点、メッセージ、トピックを特定の聴衆に、または共同/グループの中に伝える能力。または基本的なコミュニケーションツール (電子メール、デジタルおよびソーシャルメディア、プレゼンテーションなど) を使用するための知識と能力。	さまざまな視点を考慮して、さまざまな関係者や聴衆に合わせてコミュニケーションを調整し、適応させる能力。または人前で話すことや共同活動に貢献することに自信を持っていること。多様な発信チャネル (記事、プレゼンテーション、ソーシャルメディア、インタビューなど) を通じてアイデアや情報を伝える能力	大勢のさまざまな聴衆を前に人前で話したりプレゼンテーションをしたりするための高度なスキルやファシリテーションやモデレーターを含め、国際的かついろいろなコミュニケーション関係者の協働活動に貢献した経験; または、コミュニケーション戦略を策定し、特定の専門分野における社会的、政治的、文化的要因をうまく利用した経験、または、査読付き出版物の執筆経験。

²⁴ 訳注 市場アクセス: 医薬品を必要とするくすりを患者さんの手元に届けることまたはその仕組み。くすりのアクセスを改善するためには「購入のしやすさ」「入手の機会」「患者さんがくすりの効果や副作用を理解し、納得したうえで、自ら服用する意思をもつこと」「アクセスを良くするインフラ」が必要です。

訳注 償還: 償還の仕組みとは、患者さんが服用するくすりの費用を、いくらで、誰が、どのように支払うかの仕組みをいいます。日本では、医療用に使われるくすりの価格は、薬価基準制度によって決められます。(国が決めるので公定価格といえます) 健康保険制度によって、くすりの費用が支払われます。健康保険でカバーされる部分と患者さんが負担する部分があります。

訳注 医療技術評価HTA: 医療技術 (くすりを含めて) を医学的 経済的 社会的な側面から総合的に評価すること

専門知識のフレームワーク				
専門知識	定義	初級	中級	上級
疾患特有の科学および医学的専門知識	病気，治療法，治療の必要性，および病気に罹患している人々の生活の質に関する知識	病気，利用可能な治療法，治療の必要性，患者報告アウトカム ²⁵ についての一般的な理解。	治療の選択肢，副作用，合併症，併存疾患，臨床的な進行など，病気についての中等度な理解。	病気についての高度な理解。さまざまな患者集団に対する標準治療，さまざまな国の治療経路，臨床ガイドライン，または医学／科学の進歩を含む。または関連する査読済み出版物の共著。
研究開発の専門知識	医薬品の発見と開発の研究プロセスに関する知識	アンメットニーズと病気の負担への理解。医療・健康に関する研究に対する理解と，研究対象者の経験を反映する能力。	研究実施計画書，臨床試験と方法論，同意書，データ収集，データ内の患者にとって重要なエンドポイントまたはテーマの特定，倫理的配慮，または認知された関連トレーニングプログラムの完了に関する経験と理解。	医薬品の発見と開発プロセスについての高度な理解。または臨床エンドポイントと研究についての高度な理解。またはエビデンス創出および査読済み出版物の共著の経験。または臨床研究の共同設計の経験。
その他	記述ください			

²⁵ 訳注 患者報告アウトカムPRO Patient Reported Outcomes：評価尺度を用いて痛みや不安などの身体・心理的な症状を患者に直接尋ね，主観的な評価を測定する指標です。「被験者の症状やQOLに関して，自分自身で判定し，その結果に医者をはじめ他のが介入しないという評価方法」

VI. 参加者の種類

1. 本書において，“参加者”という用語には以下が含まれます：
 - 「個人患者」は、病気とともに生きる個人的な経験を持つひとです。参加者の主な役割は、主観的な疾患や治療の経験で貢献することです。
 - “Patient Advocates”（患者支援者）とは、特定の疾患とともに生きる、より多くの患者集団を支援するための見識と経験を有するひとです。団体に所属している場合もそうでない場合もあります。
 - “エキスパート患者”：疾患特異的な専門知識に加えて、訓練や経験を通じて技術的な知識（例えば、研究開発や薬事業務など）を有するひとです。
 - “患者団体代表者”とは、特定の問題や疾患領域について、患者団体の総体的な意見を代表し、表明することを義務付けられているひとです。
 - 「介護者／ケアギバー」とは、家族、有給またはボランティアのヘルパーなど、個々の患者をサポートするひとのことです。
2. 会社は、ある病気と診断された有名人（大衆の人気が高いひと）と契約することがあります。このような人物は、講演やその他の活動に対して確立された契約料を持っていることが多いです。これらの患者との交流は、本原則の範囲外です。会社は、有名人患者への報酬について、別途方針を定めるべきです。
3. ブログ、様々なソーシャルメディア・プラットフォームなどを通じて、オンラインで定期的にデジタル・コンテンツを生成している個人も、「ソーシャルメディア・インフルエンサー」として特定される可能性があります。このような個人は、患者個人、患者支援者、エキスパート患者、患者団体の代表者、または介護者である可能性があります。しかし、有意義な患者参画活動の場合、報酬を得るのは、彼らのソーシャルメディア上の地位ではなく、参加者タイプのいずれかに帰属する彼らの個人的な経験であり、他の参加者と同様の報酬を得るべきです。個人が参加者タイプのいずれにも該当しない場合、そのような交流は本原則の範囲外です。会社は、そのような個人に対する報酬について、別途方針を定めるべきです。

患者コミュニティと製薬企業との交流における報酬の原則



01	報酬を受ける権利	
02	公正な報酬	
03	差別の禁止	
04	尊重	
05	広告宣伝の禁止	
06	一貫性	
07	支払い条件	
08	費やした時間	
09	関連費用の払い戻し	
10	透明性	
11	利益相反の開示	
12	契約当事者	
13	合意文書	
14	懸念を表明する権利	

この原則の使い方



誰がこの原則を使いますか？

製薬会社と製薬団体	患者コミュニティ
<p>患者参画と報酬に関わる全ての職務には次のようなものが含まれます</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者参画とアドボカシー ・法律、倫理、コンプライアンス ・研究開発 ・メディカルアフェアーズ、その他多数 	<ul style="list-style-type: none"> ・患者個人 ・介護者/ケアギバー ・エキスパート患者 ・患者擁護者 ・患者団体代表

原則の範囲

- この原則は、地方、国内、国際レベルに適用され、患者コミュニティが製薬会社に提供するサービスに対する報酬に適用されます。
- 現地の法律や規制がそのような交流に対する支払いを認めていない場合、原則は適用範囲外となります。

この原則は、患者コミュニティの報酬に対する既存のさまざまなアプローチの評価を通じて策定されました。その目的は一貫性、平等性、ひいては公平性を向上させることです。

このプロジェクトはPFMDが主導し、EPF、EUPATI、Gilead、Global Skin、GSK、MPE、Novartis、Patient Access Partnership、Servier、WECAN、Global Heart Hubの代表者からなる運営委員会が指導しています。

原則とは何か？

この報酬原則は、製薬企業および製薬団体と行う業務について、患者コミュニティ(患者個人、介護者、患者擁護者、患者専門家、患者団体代表を含む)に報酬を支払う際の客観的な基準を示しています。

この原則は、患者個人、患者団体代表、製薬企業、製薬団体と協力しPFMDが協働で作成したものです。既存の文書¹を補完するものであり、国際的に適用可能です。

なぜ原則なのか？

01

共創された倫理基準に基づく報酬に焦点を当てたグローバル原則の必要性に対応する

02

報酬透明性と公平性を高める

03

報酬の成功事例を推進し、変化を促す

04

ステークホルダーと信頼関係を築く



サポートが必要ですか？
nicole@thesynergist.org
までご連絡ください。



詳細はこちらをご覧ください。
pemsuite.org/fmv

原則の使い方



患者コミュニティ

- 国内外の同僚と原則を**共有**する。
- 年次総会や理事会など、組織やネットワークのメンバーとの会合で原則を**発表**する。
- 製薬業界のパートナーとともに原則を活用し、その採用に向けて行動を**喚起**する。
- 自分自身と患者コミュニティのために、今後の交流のために、原則を**活用**する。



製薬業界

- 法務、コンプライアンス、財務など、現行の報酬の決め方や市場相場の実施を担当する同僚と原則を**共有**する。
- 社内のプロセスと手順を**見直し**、原則に沿ったものであることを確認する。
- 患者コミュニティへの報酬に関する会社の手続きに原則を**統合**し、患者さんと連携するすべての関連部門に適応する。
- データプロバイダーに**相談**し、原則を反映するために既存のプロセスで何を変える必要があるか尋ねる。



その他

- この原則のどのような側面が他の交流(例えば、学術界や規制当局と患者コミュニティの交流など)に適用できるかを**検討**ください。
- 他の成功事例を参考にしながら、患者コミュニティとの交流に関連する原則の見方を**完全**なものにしてください。²

¹ The National Health Council (2021) [Principles for Compensating Patients for Patient Engagement Activities](#), EFPIA (2019) [Working Together with Patients Principles](#), Myeloma Patients Europe, WECAN and PFMD (2018) [Guiding Principles on Reasonable Agreements between Patients and Pharmaceutical Companies](#), IFPMA (2020) [Note for Guidance on Patient and Patient Organization Interactions](#)

² 国立保健研究所(2021) [研究者・専門家向け支払いガイドンス](#)、カナダ保健研究所(2021) [研究における患者パートナーへの支払い時の考慮事項](#)を参照。