

# パシエントエクスペリエンスデータと 患者オンラインコミュニティ活用の可能性

患者の経験を伝えるデータ(パシエントエクスペリエンスデータ)を  
医薬品開発や医療の場で活用する方法

八木 伸高

一般社団法人YORIALab 代表理事  
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社



**PFMD.org**  
Made **WITH** Patients

患者視点を踏まえたヘルスケアシステムをデザインし、患者、健康医療の関係者へのベネフィットにつなげる取り組みを体系化している

「患者・市民参画」を実施している団体や活動のネットワーク



「患者・市民参画」のための教材とガイドライン



患者の経験をエビデンスとして意思決定などに活用するためのプロセスや支援ツール

<https://pemsuite.org/ped-navigator/>

「患者・市民参画」のためのトレーニング資料



「患者・市民参画」に関する国際フォーラム(対面でのワークショップ)

<https://pemsuite.org/>

# 患者の経験を伝えるデータ パイシエントエクスペリエンスデータ Patient Experience Data (PED)



## 何を連想しますか？

**経験** = 体験の積み重ねによる知識・洞察

# PEDは治療やケアの新たな視点での価値をつくる

患者が日々  
経験する状態、  
治療やケア、  
それらが生活に  
及ぼす影響

これらを示す  
エビデンスを  
システマティックに  
捉え、治療やケアの  
価値へ翻訳

よりよい  
治療やケアを  
提供するため  
社会での様々な  
意思決定に活用

US 21st Century Cure Act, 13 December 2016 <https://www.congress.gov/114/plaws/publ255/PLAW-114publ255.pdf>

US Patient-Focused Drug Development: Collecting Comprehensive and Representative Input, June 2020 <https://www.fda.gov/media/139088/download>  
<https://pemsuite.org/ped-navigator/>



たくさんの数字のこと？  
コンピューターのこと？  
統計のこと？



診療記録のこと？  
臨床試験のこと？  
薬の効果や副作用のこと？  
健康アプリのこと？



該当する部分はあるが  
単にそれだけではない



集団の特性だけでなく、**個人の経験**も記述される



数値だけでなく、**文字や言葉**でも示される



診察室からだけでなく、**普段の生活**からも伝えられる



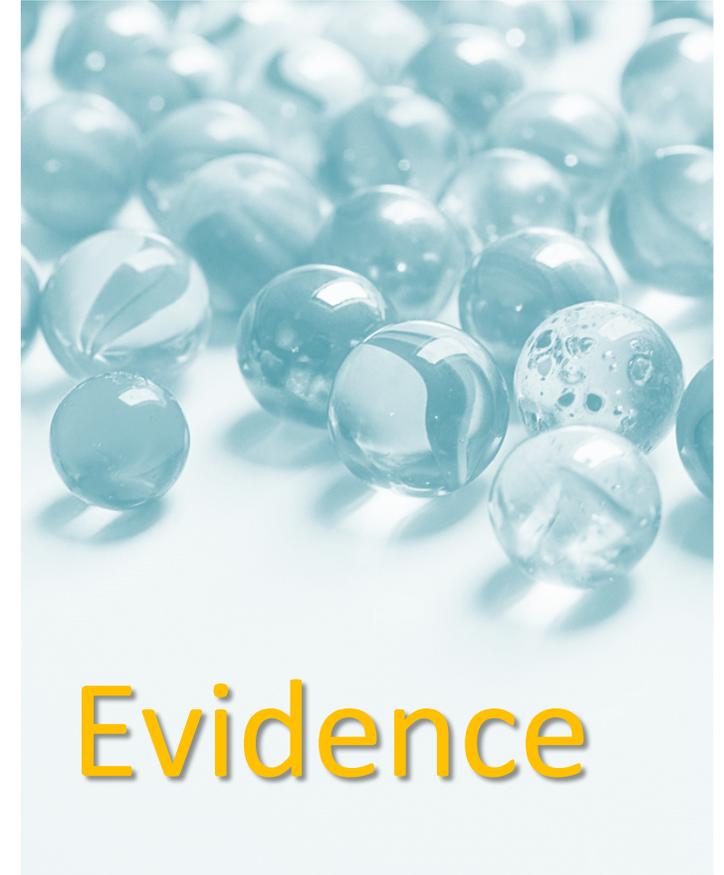
臨床試験だけでなく、**アンケート、インタビュー、ソーシャルリスニング**などからも得られる



医療者・研究者・企業だけでなく、**患者・家族・支援者**によっても収集、活用できる

# PEDによって示されるエビデンスとは

-  患者の抱える病気のあらゆる症状とその自然経過
-  患者の身体機能と生活の質に病気が与える影響
-  患者の治療の経験
-  患者にとってどのアウトカム(病気・症状の経過)が重要か  
についてのインプット(考え・意見)
-  患者のアウトカムと治療に対するプリファレンス(選好)  
ICH E22ガイドラインへ
-  患者によって明確にされた問題の相対的な重要性



US 21st Century Cure Act, 13 December 2016 <https://www.congress.gov/114/plaws/publ255/PLAW-114publ255.pdf>

US Patient-Focused Drug Development: Collecting Comprehensive and Representative Input, June 2020 <https://www.fda.gov/media/139088/download>

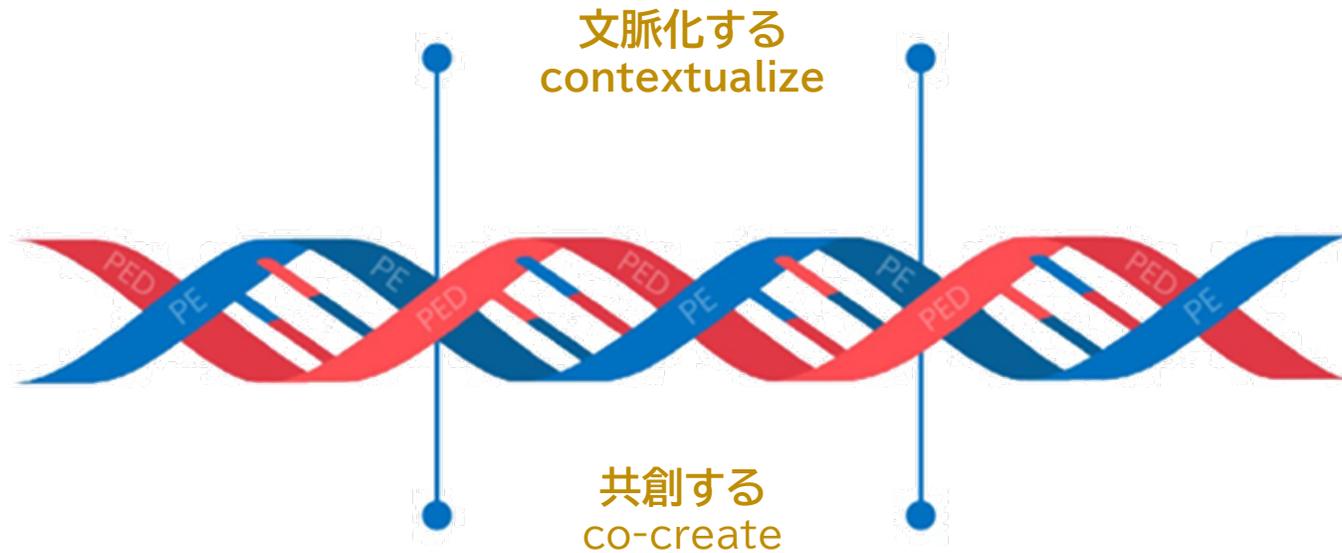
## 患者参画とPEDの融合

患者が意思決定の過程に参画し、エビデンスの解釈・理解をする

PEDは  
患者参画に代わるもの  
ではない

PED

患者参画  
患者・市民参画(PPI)



PEDには  
持続的な患者参画が  
必要

患者にとって意味のあるトピックに焦点をあて、そのエビデンス創りを共に計画する

<https://pemsuite.org/ped-navigitor/>

# Global PED Navigator

**Patient Engagement Management Suite** BETA  
powered by PFMD

**Global Patient Experience Data Navigator**

Together for improved evidence generation and healthcare decision-making, and with patients

Discover the first co-created Global Patient Experience Navigator now

[Download the Patient Experience Data Navigator >](#)

[Download the Patient Experience Data Navigator \(Japanese\)](#)

[Find out more about the approach >](#)

<https://pemsuite.org/ped-navigator/>

グローバルPEDナビゲーター			
患者が定義する影響分野とPEDの収集方法の検索を助けるツール		様々な医療のステークホルダーや環境に合わせたPEDの色々な活用法の可能性を理解するためのツール	
<p>2</p>	<p>3</p>	<p>4</p>	<p>5</p>
<p>患者・家族にとって最も重要なアウトカムを特定するのに利用可能な特定のアプローチを見つけるツール</p> <p>このツールを使うことで次のことを理解できます</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>疾患や健康の問題を抱える患者にとって最も大切なこと</li> <li>あなたの患者集団または治療領域にとって最も重要な影響分野の選択、特定に利用できるツール。アプローチは何か</li> </ul>	<p>患者・家族にとって重要なアウトカムの適切な測定方法を選ぶツール</p> <p>このツールを使うことで次のことができます</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>既に確認された影響分野の適切な分析方法を選択する</li> </ul>	<p>製品開発サイクル全体を通じたステークホルダーごとのPEDの活用法を特定するツール</p> <p>このツールを使うことで次のことができます</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品開発ライフサイクル全体を通じてステークホルダーが「いつ」PEDを活用しているのか</li> <li>医薬品開発ライフサイクル全体を通じてステークホルダーが「なぜ」PEDを活用しているのか</li> </ul>	<p>ヘルスケアプロセス全体を通じたステークホルダーごとのPEDの活用法を特定するツール</p> <p>このツールを使うことで次のことができます</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医療プロセス全体を通じてステークホルダーが「いつ」PEDを活用しているのか。</li> <li>医療プロセス全体を通じてステークホルダーが「なぜ」PEDを活用しているのか。</li> </ul>
<p><a href="#">ツールをダウンロードする</a></p> <p>該当するPDFをダウンロードするにはこのボタンをクリックしてください</p>		<p><a href="#">ツールをダウンロードする</a></p> <p>該当するPDFをダウンロードするにはこのボタンをクリックしてください</p>	
<p>専門用語を明確にし、この分野の既存資料を活用しやすくするための用語集 <a href="#">用語集をダウンロードする</a></p>			
<p>グローバルPEDナビゲーターのエクセル版は<a href="#">こちら</a>にあります。</p>			

のか

ました。共創、検証、正式化の主に3つの段階で構成されました。

**検証**

共創の過程において検証は重要な場面でした。収束点を特定し、プロジェクト目標への進捗状況を明らかにし、より広範な理解と迅速な導入を促す中間段階的な解決法に到達することができました。

**正式化**

その後作業グループから集めた意見をもとに正式化が行われました。

専門家、製薬会社、そして外部専門家を代表する様々な立場のステークホルダーの作業が作成、編集、レビュー、そして資料の調達に多大なるご尽力を頂いたことにより感謝いたします。

1. Executionヘッドであるウィルゴストム氏のご協力に対し厚くお礼を申し上げます

Dr. Flutters), Christiana Evers (Parkinson's Foundation), Conny Berlin (University Medical Center), Eleanor Perletto (National Health Council), Emily Spies (EMD Serono), Helene Schoemans (UZ Leuven), Jayne Stebbins Scott (Legacy Health Strategies), Jill Abell (Merck), Julia Talley (Merck), Marilyn Metcalf (OxioSmithKline), Peter Trask (Roche), Richie Castleberry (Gilead Sciences), Sharareh Hossainzadeh (formerly Novartis), Silke Ferré (National Kidney Foundation), Ulrik Kihlborn (Uppsala University),

Dr. (EMA), Robyn Bent (PFDD FDA), Theresa Mullin (CDER FDA)

PFMD | 3

# Global PED Navigator

**Patient Engagement Management Suite** BETA  
powered by PFMD

**Global Patient Experience Data Navigator**

Together for improved evidence generation and healthcare decision-making for, and with patients

Discover the first co-created Global Patient Experience Data Navigator now

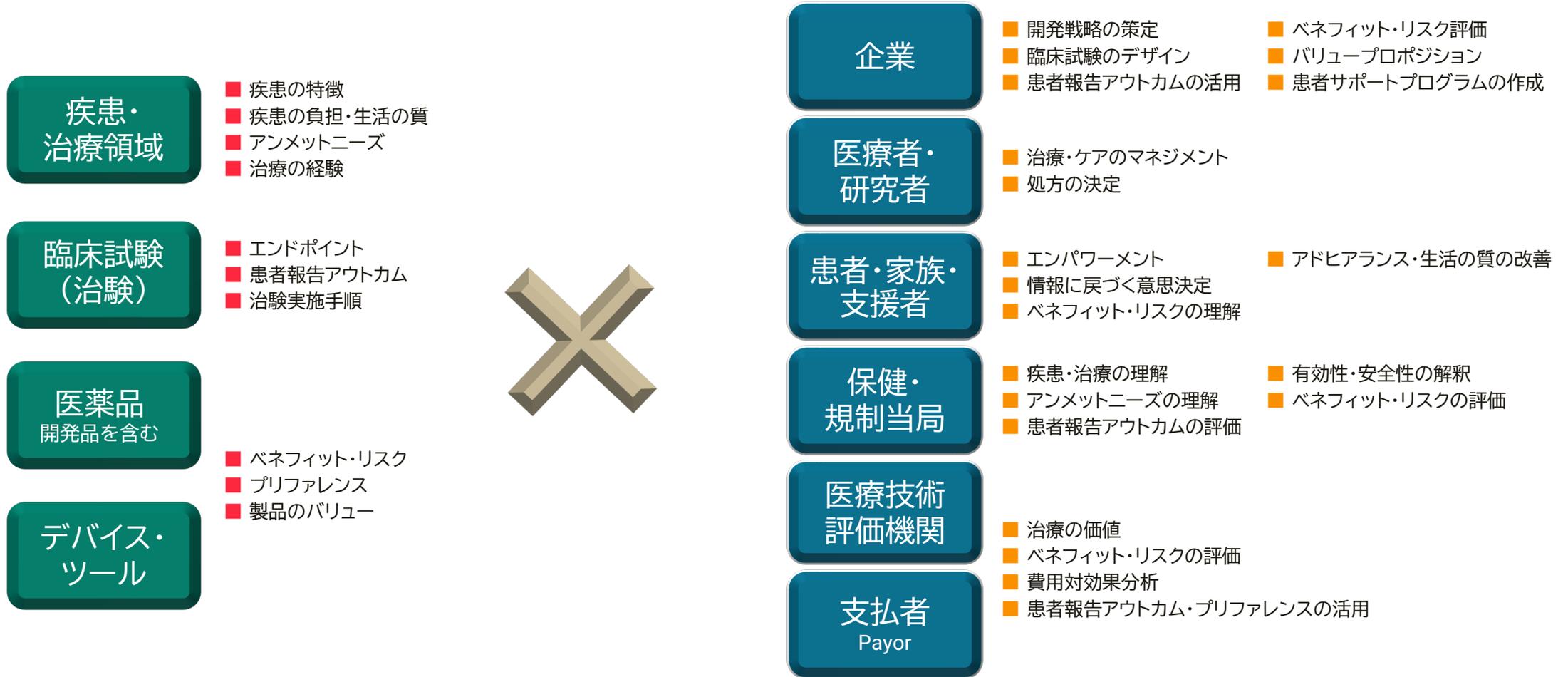
[Download the Patient Experience Data Navigator >](#)

[Download the Patient Experience Data Navigator \(Japanese Version\) >](#)

[Find out more about the approach >](#)

<https://pemsuite.org/ped-navigator/>

# 医薬品ライフサイクルにおけるPED活用の場



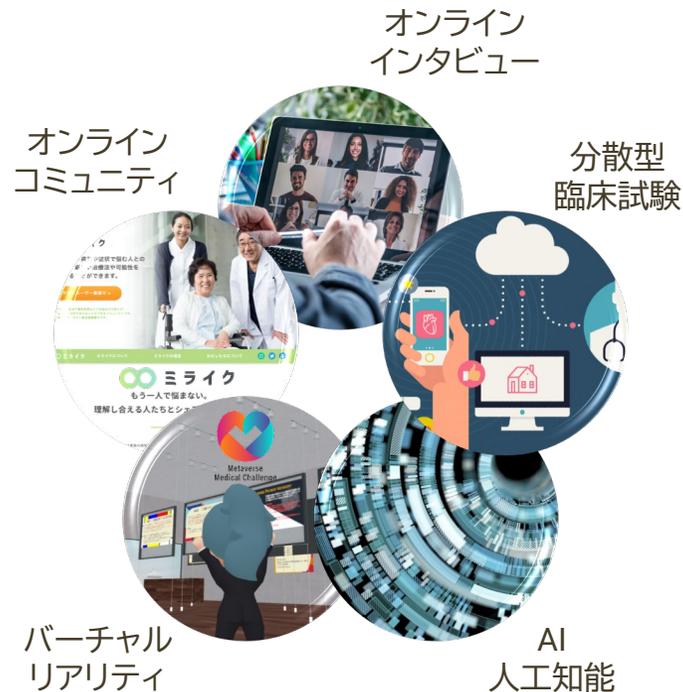
# PEDを収集する様々な手法

## 質的手法



個別インタビュー・フォーカスグループ  
観察による研究  
デルファイパネル(コンセンサスビルディング)  
オープンエンド型の質問による調査

## デジタル・遠隔技術の利活用



## 量的手法

クローズド型の質問による調査  
患者報告アウトカム・バイオマーカーなど  
自然史研究  
疾患レジストリ  
観察的手法



## 二次的調査・研究

文献レビュー  
ナラティブレビュー  
メタアナリシス



## 混合研究法



患者選好研究 (Patient Preference Study)  
ソーシャルリスニング

- すべての関係者が広く理解する取り組みにする
- 方法論にこだわるのではなく、ケーススタディを蓄積し、経験知を共有する
- 目的に応じてデータを収集し、その価値を最大化するために患者・市民が持続的に参画する
- 患者・市民が関われるようコミュニケーションする（＝レイコミュニケーション）
- デジタル化社会ならではのデータ収集・活用を実践する



PED = Patient Experience Data  
「ベシエントエクスペリエンスデータ」とは以下に関連する患者の経験、考え、ニーズや優先事項を示すデータです

<米国食品医薬品局 (US FDA) による定義 (YORIAILab訳) >

- 患者の抱える病気のあらゆる症状とその自然経過
- 患者の身体機能と生活の質に病気が与える影響
- 患者の治療の経験
- 患者にとってどのアウトカム (病状・症状の軽減) が重要かについてのインプット (考え・意見)
- 患者のアウトカムと治療に対する嗜好 (プリファレンス)
- 患者によって明確にされた問題の相対的な重要性

PEDには次のようなデータが含まれます

- 集団の特性だけでなく、個人の経験も記述される
- 数値だけでなく、文字や言葉でも示される
- 診察室からだけでなく、普段の生活からも伝えられる
- 臨床試験だけでなく、アンケート、インタビュー、ソーシャルリスニングなどからも得られる
- 医療者・研究者・企業だけでなく、患者・家族・支援者によっても収集、活用できる

PEDは患者報告アウトカム (Patient Reported Outcome: PRO) を含むより広い範囲のタイプのデータを指します

PEDは、治療やケアの新たな視点での価値をつくります

<https://www.yoriailab.com/patient-experience-data-hub> (随時更新中)