

PhRMA Clinical Sub Committee 治験啓発チームの活動 Subject（被験者）・Patient（患者）からParticipant（治験参加者）へ

18-May-2022

PhRMA Clinical Sub Committee

ヤンセンファーマ株式会社 朱 年亮

PPI (Patient Public Involvement) を促進するための治験啓発チーム

背景



2021年3月

PhRMA CSCでの活動、PPI (Patient Public Involvement) を促進するための治験啓発チーム発足

- ・PhRMAとしてPPIとして何ができるのか？



**Subject (被験者)/Patient (患者)/Participants (治験参加者)
呼称について考えてみよう！**

2021年9月

PhRMA CSC各社の**実態調査**を行う：あくまでテンプレートに対する調査（英語、日本語）

- 患者を対象とした試験
- 健常人を対象とした試験

プロトコル

Q: GlobalのProtocolのTemplateに以下のどの呼称を使っていますか？

- A) Subject: 3
- B) Patient
- C) **Participants: 9**
- D) Other
重複1あり



Q: 日本のプロトコルのTemplateに以下のどの呼称を使っていますか？

- A) **被験者: 9**
- B) 患者: 3
- C) **治験参加者: 2**
- D) その他
重複3あり, 健康成人は未カウント

同意説明文書

Q: Globalの同意説明文書のTemplateに以下のどの呼称を使っていますか？

- A) Subject: 1
- B) Patient: 3
- C) **Participants: 7**
- D) Other(You): 5
重複5あり



Q: 日本同意説明文書のTemplateに以下のどの文言を使っていますか？

- A) **被験者: 2**
- B) **患者: 9**
- C) **治験参加者: 3**
- D) その他(あなた): 6
重複9あり, 健康成人は未カウント

PhRMA CSC 11社調べ

**Globalでは半分以上の会社が'Participants'を使用しているのに
日本で'治験参加者'を使用している会社は少ない**

ガイドライン等の使用用語のまとめ

Document	英語の使用用語	日本語の使用用語
ICH E8 (R1)	Participants	TBD
ICH E6 (R2)	Subject	被験者
ICH E6 (R3) -検討中	TBD	TBD
ICH M11 -検討中	TBD	TBD
TransCelerate Protocol Template	Participants	被験者

Why a Common Protocol Template (CPT)?

The Unmet Need



Heard at a June 2015 DIA meeting...

2

https://www.transceleratebiopharmainc.com/wp-content/uploads/2020/10/CTS_ITK-Why-a-Common-Protocol-Template_V004.pptx

◆ PhRMA CSCの考えるあるべき姿

治験に参加する方は新薬開発には欠かせない治験チームの主要メンバー!

Subject/Patient 被験者/患者からParticipant 治験参加者の呼称の方が、治験の主要なメンバーであることが表現されるのでは？

「被験者」→「治験参加者」に呼称を変えていくことで…

「治験参加者は新薬開発に積極的に関わる主要メンバーである」という考えが向上する

- Subject/Patient 被験者/患者（治験を受ける方、受動的）
- Participant 治験参加者（治験に参加する方、能動的）

◆ 治験依頼者・治験実施医療機関は、

- ・被験者ではなく、参加者として治験に関わっていただくメンバーという意識の向上
- ・参加者の声を積極的に取り入れる活動に繋がる（患者の治験参画）

◆ 治験参加者は、

- ・参加者と呼ばれることで受け身でなく能動的に治験に参加する
- ・参加者として治験に対する提案や発信に繋がる

◆ PhRMA CSCの考えるあるべき姿

治験に参加する方は新薬開発には欠かせない治験チームの主要メンバー!

Subject/Patient 被験者/患者からParticipant 治験参加者の呼称の方が、治験の主要なメンバーであることが表現されるのでは？

◆ 実態調査の結果....

プロトコルの英語は、Participantが多いのに、日本語は被験者が多く、翻訳は対になっていない
同意説明文書の英語は、ParticipantとYouが多く、日本語は患者とあなたが多い
Youとあなたは対になっているのかと思いますが、Participantと患者と対訳になっていない

Gap!



Gapを埋めていくためのAction