

サノフィ患者コミュニティ憲章

2023年10月

サノフィは、人々の暮らしをより良くするため、科学のもたらす奇跡を追求します。患者さんに役立つソリューションを見い出したいという思いを胸に、私たちは画期的な医薬品やワクチンの開発に取り組み、世界各地の患者さんとコミュニティにお届けできるよう絶え間ない努力を続けています。

サノフィは、患者さんの声に耳を傾け、ともに行動し、患者さんとともにリードする企業です。私たちは、グローバルコミュニティとの対話を深めながら、開かれたコミュニケーションの維持に向けた取り組みを進めています。

患者コミュニティとの連携にあたっては、私たちの活動地域に根ざすコミュニティと、地域の環境と実情に応じた形で連携の質を高める取り組みを進めています。私たちは、患者さんがもつ期待を私たちの目や耳や心で捉え、その期待に応えられるように、私たちの倫理的価値観に従い行動します。

私たちのコミットメントは、医薬品やワクチンにとどまりません。サノフィは、症状、疾患やワクチンのことを考える以上に患者さんのことを考え、企業として、社会への幅広いコミットメントについて考えています。私たちは、患者さん、コミュニティと従業員のために、より健康で回復力のある世界を構築し、私たちと製品が地球に与える影響を最小限に抑えることを目指しています。

本憲章は、私たちが事業を展開する世界各地の患者コミュニティとヘルスコミュニティへの私たちのコミットメントを明記し、説明責任を明確にするものです。本憲章は、患者さん、ケアギバー、および患者支援団体*のご協力の下に作成したものであり、私たちが本憲章に照らし、コミットメントを果たすべく活動する際にも、これらコミュニティの意見や関与を求め、協働して参ります。

* 英語標記: Patient Advocacy Organizations

1. 私たちは患者さんの優先事項とアンメットニーズに取り組み医薬品とワクチンを開発します

患者さんとケアギバーとの協力を得て、革新的で目的に合ったリアルワールドデータを活用して健康関連目標を定め、研究開発プログラムに組み込みます。

- サノフィの研究では、患者さんとヘルスコミュニティのニーズを優先事項とします。
- 私たちの臨床試験は、患者さんや個人にとって最も重要な評価とアウトカム(評価項目)が検討できるよう設計し、リモート機能やデジタル機能を活用して、可能な場合は来院回数と手順を削減し、患者さんが参加しやすい形に整えます。

- サノフィの臨床試験の参加者は、サノフィが支えるコミュニティを反映する構成とします。
- 私たちは、患者コミュニティおよびヘルスコミュニティと協力して、臨床試験とデータのリテラシーを高め、質の高い治療アクセスの向上を目指します。

毎年、以下の指標を報告しています。

- 優先対象とした前臨床研究プログラムと開発段階にある適応疾患のうち、患者さんの視点と健康関連の目標が組み込まれたプログラムの割合(%)
- 臨床試験の参加可能性、包括性、多様性：
 - 臨床試験のうち、患者コミュニティおよびヘルスコミュニティのインサイトから情報を得て計画した試験が占める割合(%)
 - 第II～III相試験のうち、患者さんから意見を聴取し、リモート受診やデジタルソリューションなどを採用して参加しやすく設計した試験が占める割合(%)
 - 臨床試験のうち、参加者の多様性の目標を達成した試験の割合(%)
 - 臨床試験のうち臨床試験リテラシープログラムを作成した試験の割合(%)と、試験実施国のうち同プログラムを実施する国が占める割合(%)



2. 私たちはアドボカシーコミュニティと連携し、彼らと彼らが代表する人々へのサポートの向上に努めます

- 私たちは、アドボカシーグループとの適切な関係維持に関する簡素で効率的な社内方針とプロセスを維持し、アドボカシーグループとのパートナーシップを構築します。
- 私たちは、患者団体や関連学会と交流し、当該団体・学会が対象とする疾患領域における科学的課題、医療アクセスや予防に関する課題について有意義な対話をタイムリーに行います。
- 私たちは、患者さんとコミュニティからの意見をもとに、サノフィ製品をお使いの方々へのサポートを目的とした患者さんやコミュニティ向けのプログラムや啓発資材を作成します。
- 私たちはコミュニティとともに、患者さんとケアギバーが治療を必要とするときにアクセスを阻む諸問題を特定し、解決への道を探ります。

毎年、以下の指標を報告します。

- サノフィパートナーシップ調査*でアドボカシーグループが評価する下記項目の改善率(%)：
 - サノフィのプロセスの使いやすさとエクスペリエンス(使用感)
 - サノフィの科学研究、アクセスと医療政策に関する情報伝達
- 患者支援プログラムのうち、患者さんの意見をもとに現地の状況に即した形で作成した、アンメットニーズに取り組む患者支援プログラムが占める割合(%)
- 開発プログラムのうち、統合的なペイシエントジャーニーに基づいて作成した開発プログラムが占める割合(%)

* 年次パートナーシップ調査は、サノフィのパートナーとして活動する15カ国380団体以上の患者団体を対象としています。

3. 私たちはリアルワールドの患者コミュニティやヘルスコミュニティからいただくご意見をもとに、医薬品とワクチンを改良し、各コミュニティに適した形に変えていきます

- 私たちは、製品やデバイスについていただくフィードバックをもとに、患者コミュニティとヘルスコミュニティにとって重要な点は可能な限り、製品および関連デバイスの改良を継続的に行います。
- 私たちは、各製品について、患者さん、ケアギバーやコミュニティの関心とニーズを反映する現在進行中のインサイトを探り、データとエビデンスを創出します。
- 私たちは、アドボカシーグループと連携して、十分なデータが得られていない領域を明らかにし、患者コミュニティとヘルスコミュニティにとって重要な革新的なリアルワールドデータを創出します。

毎年、以下の指標を報告します。

- 製品、デバイス、サポートサービスおよびプログラムのうち、患者コミュニティとヘルスコミュニティのフィードバックと報告に基づく開発または変更された品目が占める割合(%)
- 市販後も研究を継続し、製品を実際に用いる患者コミュニティとヘルスコミュニティから直接の情報提供を受ける計画のある医薬品、ワクチンおよびデバイスが各種市販製品に占める割合として、患者コミュニティまたはヘルスコミュニティから得られた情報に対して発動する「統合エビデンス創出計画」の整備率を報告
- 患者さんおよび/または患者支援団体のリーダーを招聘するアドバイザリーボードの数、患者支援団体とのパートナーシップの件数、患者支援団体への寄付件数と寄付金額

4. 私たちは人を中心とする医療制度の実現を支援します

私たちは、事業展開地域の患者コミュニティやヘルスコミュニティと連携して、患者さんの視点に重点を置き、革新的な医薬品およびワクチンへのアクセスを確保できる公的医療政策の実現を支援します。

- 私たちは、規制当局への申請時や薬価算出時に提出する資料に患者経験データ(PED)を含めます。
- 私たちは、あらゆる医療制度について、多数のステークホルダーと意義ある対話を行います。

毎年、以下の指標を報告します。

- 提出した承認申請書および医療技術評価(HTA)申請書のうち、患者体験をエビデンスとして提出した申請が占める割合(%)
- サノフィが発表した意見書および声明のうち、患者コミュニティおよびヘルスコミュニティから提供された情報が盛り込まれた文書が占める割合(%)