

# サノフィの患者コミュニティ憲章： 進捗レポート 2024年の活動報告



## はじめに

サノフィは2023年7月に、患者コミュニティとの「統合的」なパートナーシップに向けた取り組みを組織全体で正式に定め、目標に向けた進捗状況を評価するプロセスを策定する目的で、『Sanofi Patient Community Promise（サノフィ患者コミュニティ憲章）』を発表しました。本憲章で示したコミットメントは、世界各地の患者さんやケアギバー、患者支援団体と共に作成しました。皆さんと共に紡いだ言葉を真摯に受け止めるとともに、その根底には、改善に向けた取り組みを継続し、高い透明性をもってその進捗を報告していくという強い意志があります。

変化は一夜にして起こるものではありません。グローバルなヘルスケア企業であるサノフィは、多くの課題に取り組む中で、常に学びを重ねながら前進しています。研究開発部門での成果など、大きな成功が得られた領域がある一方、寄附金申請プロセスなどのさらなる簡素化が必要とされる領域もあります。

「統合的」の概念について少し説明させてください。私たちは昨年、ある素晴らしい患者支援団体のリーダーと一緒する機会に恵まれました。彼女はエンジニアリングのバックグラウンドを持ちながらも、病児の支援活動に専念するため職を離れた経験があります。彼女はいくつかの疾患の支援活動を行う団体を立ち上げました。団体が対象とする疾患はいずれも、気候変動による影響が大きい疾患です。このため、サノフィの生産部門はこの団体とパートナーシップを締結し、カーボンフットプリントの削減に向けた取り組みについて助言をいただいています。これこそが、私たちが目指す「統合的」なかかわり方です。従来の"患者さん"の枠にとらわれず、「患者さんとともに」活動する姿勢で、当事者に対する理解を深めます。サポートする活動をひとつの形で定義せず、同じ思いで取り組むことが、患者さんとともに歩む「統合的」なパートナーシップであると考えます。

貴重な意見をお寄せいただいた皆様、私たちの課題に向き合っていただいた皆様、そしてその視点を通じて私たちを導いてくださった全ての患者コミュニティの皆様、心より感謝申し上げます。患者協議会へのご参加やメールでフィードバックなど、皆様からのさまざまな形で頂戴したご協力は、より良い未来の実現に向けた大きな力となっています。誠にありがとうございます。

2024年の私たちの歩みをまとめた本レポートを、ぜひご覧ください。

Kersten Sharrock

グローバル・ペイシエント・エンゲージメント ヘッド

# 1 私たちは患者さんの優先事項を反映する医薬品を開発します

患者さんとケアギバーとの協力を得て、革新的で目的に適ったリアルワールドデータを活用し、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）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、可能な限り来院回数と手順を減らし、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。

## 2024年のセクション1の進捗状況

100%

全ての研究開発プログラムに患者さんの優先課題を反映し、全ての臨床試験は患者コミュニティから得たインサイトを基に設計しています<sup>1</sup>

研究開発部門内で確立した枠組みを通じて、私たちは直接の患者インサイト\*を全ての研究開発プログラムに含めています。インサイトの例には、ハイリスク喘息の早期特定が必要であること、クローン病では寛解が優先課題であること、化膿性汗腺炎の患者さんでは疼痛管理が求められていること、血友病Aの管理において注射の負担軽減が求められることなどがあります。

53 患者パネルの数<sup>1</sup>

インタビューの回数<sup>1</sup>

308

4

ひとつの試験計画書に対して、患者アドバイザのレビューを基に行われた最適化の平均実施回数<sup>1</sup>

最適化の例：

- 患者集団をより正確に反映するための適格基準の変更
- 手順の削減
- 試験薬の在宅投与を可とする

患者コミュニティとの取り組みを追加することで、患者報告アウトカム (PRO) を第III相プログラムの主要評価項目または主な副次評価項目に位置づけられるようになりました。



78%

2024年に完了した臨床試験の78%で、患者さんの参加を容易にするために、リモート参加やデジタルソリューションが導入されました<sup>2</sup>



100%

2024年には米国における臨床試験の100%がリアルワールドでの疾病負荷を反映する主要な目標を設定し、米国における臨床試験の100%がインクルーシブな試験計画であることを確認するための施行目標を設定しました<sup>3</sup>。

「サノフィが同社の研究領域に関連する団体の代表者との活動に積極的に取り組む、開かれた姿勢は特筆に値します」

免疫/炎症領域の患者支援団体 (イタリア)



## 2 私たちは、患者コミュニティとの連携を包括的なアプローチで進めます

- 私たちは、患者コミュニティ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、患者コミュニティとのパートナーシップを構築します。
- 私たちは、患者コミュニティとの連携に関わる全レベルの担当者に対して一貫した研修を実施し、ベスト・イン・クラスの活動を目指しています。
- 私たちは、患者支援団体が対象とする疾患領域における科学的課題について有意義な対話をタイムリーに行います。
- 私たちと患者支援団体が共に関心事項としている政策課題について、協働します。
- 私たちは、患者コミュニティとの会議や対話、あるいは正式な連携活動を通じて得られた意見をもとに、患者コミュニティプログラムや啓発資材を作成します。
- 私たちは患者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。

### 2024年のセクション2の進捗状況: パートナーシップ調査の結果

2024年パートナーシップ調査は、第三者機関である国際的調査会社が15ヵ国<sup>4</sup>における319の患者支援団体とグローバル組織を対象として実施しました。偏りのないフィードバックが得られるよう、対象団体からの回答は匿名の機密情報として扱われました。年次調査からはパートナーシップ全般と、簡素化に向けた活動に関する知見や今後の方向性の検討に役立つ情報が得られます。

サノフィの下記の取り組みが「良い」または「大変良い」と答えた回答者の割合：

- 医療政策：76%
- 医薬品/予防接種への公平なアクセスの確保：71%
- 患者さんのアンメットニーズの特定と取り組み：78%
- 患者さんの疾病経験の理解：85%
- 患者教育と疾患啓発の支援：83%
- 科学的な対話への参加：74%



サノフィとの連携経験は他社より「大変良かった」または「やや良かった」と答えた回答者の割合



61% 協働のしやすさ

63% 問い合わせの窓口が明確であること

49% 支援要請のプロセス

43% 契約締結や支援要請の際の経験



「担当者とは、長年にわたるつきあいがあり、いつも私たちのアイデアを支持し、実施に向けた解決策を提案してくれます。私たちの活動に対して大変前向きで、敬意を持って接してくれています」

中枢神経系領域の患者支援団体(ドイツ)



「デジタル化が進みすぎて、すべての人にとって利用しやすいものではなくなっています。それゆえ、サノフィとのやり取りが以前よりも機械的で人間味に欠けているように感じます。」

希少疾患領域の患者支援団体(スペイン)

パートナーシップ調査でのフィードバックと、パートナーとの日々の会話から得られたインサイトに対応することによって、私たちはプロセスを改善し、患者コミュニティにとってより有意義なパートナーシップの構築し、大きく前進してきました。成果の一例は以下の通りです。

「寄付の手続きは、少額寄付についてはもっと簡素化されてよいと思います」  
希少疾患領域の患者支援団体 (フランス)



1  
専任  
担当者

サノフィのヘルスケア寄付資金調達システムをサポートする専任の常勤担当者を1名雇用し、問題解決にかかる時間を2〜6週間から24時間に短縮しました

700  
人以上

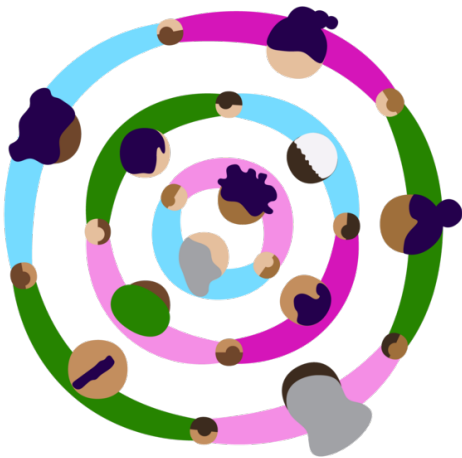
Fair Market Value (市場適正価格:FMV) のレートを拡大し、患者コミュニティに所属するステークホルダーの多様性をより適切に反映するようにしました

3  
新たな  
報酬レート

患者さんと直接交流する従業員を支援するため、さまざまなファンクションや部門、国で働く700人以上の従業員を対象とした研修を行いました<sup>5</sup>

1  
廃止した  
プロセス数

患者さんが個人で参画する場合のデューデリジェンス要件を廃止したほか、患者グループ向けの質問票を簡素化しました



3 ページ  
に短縮。  
締結まで  
数分に

契約書を12ページから3ページに短縮し、シンプルな委任内容についてはテンプレートを用意するなど、契約締結プロセスを大きく簡素化し、契約締結に要する時間を数週間から数分に短縮しました(米国を除く)

80+

私たちの能力構築プログラムに参加して研修を受け、協調体制を構築し、規制当局との患者参画活動の拡大につながった患者支援団体の数<sup>6</sup>

簡素化を進めた結果、2024年にはサノフィの全ての疾患領域で合計150件以上の共同プロジェクトを立ち上げることができました。内訳は、希少疾患領域が20%、免疫領域が18%、糖尿病が17%、ワクチンが15%、オンコロジーが13%、その他の疾患領域が17%です<sup>7</sup>

150+



「Route Training Program<sup>6</sup>の研修内容は、患者団体のニーズと意見に基づいて作成されています。私たちの意見に従って研修内容が更新され、私たちのニーズに沿った使いやすいものとなりました」

免疫/炎症領域の患者支援団体 (トルコ)

### 3 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医療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、申請時や薬価算定時に提出する資料に患者経験データ(PED)を含めます。
- 私たちのポリシーに関するポジションペーパーと声明には、患者コミュニティからのフィードバックを反映します。
- 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。

#### 2024年のセクション3の進捗

「患者との対話を進め、患者イベントに参加するなどして、患者が直面する課題を共有する努力をしておられます」

免疫/炎症領域の患者支援団体（日本）



「患者団体と公共団体が招かれ、RSウイルスについて話し合いました」

免疫/ワクチン領域の患者支援団体（ブラジル）

100%

2024年に米国や中国、日本、欧州で提出した承認申請書のうち、患者経験情報(PED)をエビデンスとして添付した申請書の割合<sup>8</sup>

86%

成熟した医療技術評価(HTA)システムを有する先行実施国における保険償還申請書のうち、患者インサイトをエビデンスとして添付した申請書の割合<sup>9</sup>

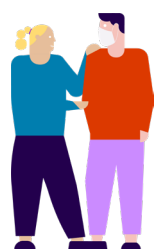


申請資料における患者経験情報 (PED) とインサイトの添付頻度を追跡していますが、この指標だけでは次の行動の判断材料にはならず、データが意思決定にどう影響するのか、どのような患者インサイトデータが最も大きな影響をもたらすかなどの判断ができません。

4

サノフィ社内で共有する方針は、患者コミュニティから提供を受けた情報に基づき策定しました<sup>10</sup>

患者コミュニティから得られるインサイトは、私たちの行動に反映されます。例えば、臨床試験の多様性反映について患者支援団体のリーダーと対話し、その知見に基づいて次の行動を行いました。



- 私たちは健康の社会的決定因子に社会経済的地位やヘルスリテラシー、併存疾患を含めました
- 臨床試験の除外基準にバイアスが潜んでいないか、定期的に検討しています
- 試験実施施設への物理的アクセスを支援する対策や、臨床試験の分散化を推進する方針を継続しています

患者協議会を開催することで、日常業務とは離れた共通の課題を掘り下げて話し合うことが可能になりました。私たちはこうした機会を通じて、現地の臨床試験ネットワークの強化や意識の向上が進み、人工知能 (AI) を巡る懸念をより深く理解し、生産チームと共に環境への影響を考え、医療アクセスが確保できない人々の参加を支援するプログラムの実施につながっています。

8

患者コミュニティから100名以上が参加する患者協議会の数<sup>11</sup>

「私は、サノフィが様々な患者支援団体間のコミュニティの構築に取り組んでいる点を高く評価しています(実践コミュニティなど)。他の製薬企業ではあまり行われていない取り組みですが、必要な活動であると思います」

免疫/炎症領域の患者支援団体（米国）



## 4 私たちはリアルワールドの患者コミュニティからいただくご意見をもとに、医薬品を改良し、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、患者コミュニティにとって重要な点は可能な限り、医薬品と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、患者さんとケアギバー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、患者支援団体と連携して、十分なデータが得られていない領域を明らかにし、革新的な患者経験データを創出します。

### 2024年のセクション4の進捗状況

製品の上市後も、患者コミュニティから意見を聴取し続けることが重要です。

私たちのグローバルデバイス包装ユニットは、厳格な上市後モニタリングプログラムを実施し、必要に応じて迅速に対応策を講じています。その一例として、以下の改善があります<sup>12</sup>：



- 注射用デバイスの作動力を30%軽減しました
- 患者さんからのコメントに基づき、デバイスの使い方の説明書や動画の最適化を進めました

製品の上市後は、Integrated Evidence Generation Plans (統合的エビデンス創出計画)に基づき、リアルワールドでの実績の検討を継続します<sup>13</sup>。2024年には：

50%

- ジェネラルメディスン\*の製品の50%で、直接の患者インサイトをこれらのプランに含めました
- スペシャルティケア\*\*製品の100%で、間接または直接の患者インサイトを含めました(直接・間接の区別なく含めています)
- 今回の報告期間ではワクチンを検討対象外としました



さまざまな団体と連携し、患者経験データを構築し、患者さんの声を届けました<sup>14</sup>

アトピー性皮膚炎  
英国

「Not just skin deep」プログラムでは、患者さんと医療従事者を対象とした調査で中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者のケアの格差を掘り下げました。本プログラムでは複数の団体と連携してこの問題を議会で議論されるレベルに引き上げ、メディアの注目を集め、政治参加を促進しました。

1型糖尿病と  
セリアック病  
イタリア

サノフィは、多数のステークホルダーで構成されるアライアンスに参加し、全国的なスクリーニングの持続可能性と費用対効果に関する研究を発表しました。政府機関と患者支援団体、医療従事者、産業界の連携により、1型糖尿病とセリアック病のイタリア初の全国スクリーニングプログラムが確立されました。

クローン病と  
大腸炎  
米国

グローバル研究開発部門は、Crohn & Colitis Foundation (クローン病・大腸炎基金)と共同研究を行い、バイオマーカーを特定し、診断の向上をもたらしました。新たな患者報告アウトカム(PRO)の測定指標を開発しました。臨床試験の簡素化を行い、来院の負担軽減とリモート参加の改善を進め、プラセボ群の懸念に対応しました。

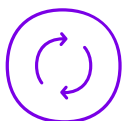
2型炎症  
スペイン

医療提供者と患者支援団体と連携して、喘息やアトピー性皮膚炎、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎などの2型炎症性疾患の併存の早期検出を目的とする15項目の調査質問票を検証する試験を行いました。

2025

2025年にはさらに歩を進めます

「成果を上げた部分を評価したいと考えがちですが、至らない点や、今も課題を抱える部分を明らかにすることも重要です」これは、私たちが長年にわたり共に活動してきた、国際的な患者団体や政策リーダー、専門家から構成されるSanofi Co-Labからいただいたアドバイスです。



「進歩は段階的に進むものです」



「思わしくない指標から目を背けないでください。背景を探り、ベースラインとの比較で改善を目指しましょう」



「患者コミュニティは透明性を評価します」

こうしたアドバイスをもとに、私たちは2025年から2026年にかけて、以下を重点領域としています。

- 患者さんのインフォームドデータや患者経験データが何を指すのか、その定義は、少なくとも現時点では曖昧です。米国食品医薬品局（FDA）は幅広いアプローチをとる傾向があるのに対し、欧州医薬品庁（EMA）はより明示的で、患者さんの経験や見解に解釈を加えるべきではないとしています。現段階では、私たちはどの定義を用いているのかを常に明確にしているわけではありません。今後は、より高い水準である直接の患者インサイトを用いて私たちの活動を評価したいと考えています。
- 今回のパートナーシップ調査では、サノフィとの協働が難しいと感じられていることも示され、一部のプロセスは時間がかかりすぎたり、何段階ものステップを経る必要があることが明らかにされました。私たちはこれを「Organizational Readiness（組織としての準備状況）」と呼び、今後も改善が必要である点を特定しました。
- サノフィ社内で行う部門横断的研修については、対象を広げる必要があります。変更管理には時間がかかり、補強が必要で、一部のチームにはさらなるサポートが必要です。
- 今後は規制当局と保険者が私たちが提出した患者経験データをどのように用い、審査に際してどのようなデータがより重要な意味を持つのか、継続的に評価していく必要があります。現時点では、その全体像は明確ではありません。
- 多くの国々で患者コミュニティやその他の医療ステークホルダーと結びつけてインパクトの高いパートナーシップが報告されましたが、意義ある患者経験データの創出支援については今後さらに多くの活動が必要です。そうした活動には、この種のプロジェクトに対するリソース調達や、社内外での研修、患者経験データ創出のリーダー的存在の団体とのパートナーシップが含まれます。

私たちにご協力いただき、意見をお聞かせいただいた当事者や患者支援団体の方々に心より感謝いたします。今後も継続的に取り組みを進め、次回は「サノフィ患者コミュニティ憲章レポート（2026年）」の発行を予定しています。

2026年の進捗レポートでまたお会いしましょう。



付録: 参照表

注記: 本レポートで引用したコメントは、パートナーシップ調査（セクション2に記載）の自由回答欄に記載いただいた内容の抜粋です。

| 項目                               | 定義/コメント                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| セクション1                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 1                                | サノフィのGlobal Patient Informed Developmentチームは、SharePoint（書式とリスト）、ExcelおよびPower BIを用いて全ての患者参画型活動の追跡を行っています。                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2                                | Clinical Sciences and Operationsチームは、一元管理のExcelファイルでデータの追跡を行っています。2024年に完了した9件の臨床試験のうち7件で、リモート実施やデジタルソリューションを採用しました。                                                                                                                                                                                                                                      |
| 3                                | Diversity In Clinical Trials チームは、DIMO (Diversity & Inclusion Metrics Overview)と呼ばれる社内ツールを用いて、多様性目標の達成状況を追跡しています。                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2024年のレポートのこのセクションでは、ワクチンは対象外です。 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| セクション2                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 4                                | パートナーシップ調査の対象国は、オーストラリア、ブラジル、カナダ、中国、コロンビア、フランス、ドイツ、イタリア、日本、韓国、ロシア、スペイン、トルコ、英国、米国です。                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 5                                | Sanofi Global Learning チームは、社内オンライン研修プラットフォームでバーチャル研修の受講が求められ、完了した従業員の数を追跡しています。<br><br>Global Patient Engagementチームは、グローバルチームとローカルチームと共に対面研修をリードし、出席状況を追跡しています。                                                                                                                                                                                          |
| 6                                | Global Patient Engagementチームは、対面形式(イスタンブール)とバーチャル形式(南欧、中欧およびトルコ)で実施した能力構築ワークショップへの患者支援グループの出席状況を追跡しました。                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 7                                | Global Patient Engagementチームは、一元管理したExcelファイルを用いてサノフィの全市場におけるPublic Affairsチームが報告した件数を集計しています。                                                                                                                                                                                                                                                            |
| セクション3                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 8                                | Global Regulatoryチームは、Smartsheetを用いて、全ての患者参画活動を追跡しています。                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 9                                | Global Access Catalyst チームはLocal Market Accessチームとともに、一元管理したExcelファイルを用いて、先行実施市場（オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、オランダ、スウェーデン、英国（イングランドのみ））における保険償還申請書に含められた患者インサイトの事後的な収集を行いました。                                                                                                                                                                                     |
| 10                               | Sanofi Science Policyチームは、2024年に患者コミュニティと複数回にわたり協議を行い、“Diversity in clinical trials”（臨床試験における多様性）に関するサノフィの社内ポジションペーパーの改訂、サノフィの社内ナラティブである“Reducing carbon emissions in the healthcare system”（医療システムにおける二酸化炭素排出量の低減）の作成、サノフィ社内の“Return of data to patients” に関するポリシーポジションの作成、およびサノフィの “Use of artificial intelligence”(AIの使用) に関するポリシーポジションの策定について話し合いました。 |
| 11                               | Global Patient Engagementチームは、サノフィの全市場においてローカルのPublic Affairs チームから報告されるローカルの患者協議会（グローバル、スペイン、フランス、英国、米国、イタリア、中国、オランダ）の数を追跡しています。また、Global Patient Engagementチームは、グローバル患者協議会を開催しました。                                                                                                                                                                      |
| セクション4                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 12                               | Global Device and Packaging Unitは、注射剤を100%網羅する部門横断的なフォーラムを毎月開催し、データレビューとトレンドの特定、改善推進を行っています。                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 13                               | ジェネラルメディスン部門とスペシャルティケア部門のGlobal Medicalチームは、一元管理したExcelファイルを用いて全ての患者参画活動を追跡しています。                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 14                               | Global Patient Engagementチームは、サノフィの全市場からローカルのPublic Affairsチームがメールで提出したものから事例を選択しました。                                                                                                                                                                                                                                                                     |