



R&D Head Club 患者アドバイザリー会議ガイドブック

作成者	R&D Head Club Japan Patient and Public Involvement (PPI) プラットフォームアドボチーム：久保田直樹, 磯部圭介, 田中亮一, 田上あすか, 秋本学, 浅尾佳寛, 石破佳永子, 江坂悦子, 北村篤嗣, 小島久美子, 笹澤聰太, 平井侯成, 坪井公司 協力団体：一般社団法人 医療開発基盤研究所 (Ji4pe), 一般社団法人 ヘルスケア関連団体ネットワーキングの会 (VHO-net)
作成年月日	2025年11月25日
版数	第2.0版

目次

1. 本ガイドブックの目的と活用範囲	3
2. 作成資料	4
3. 手順	4
3.1 コンプライアンスチェック	4
3.2 Kick-Off Meeting の開催	4
3.3 準備会議の開催	5
3.4 アドバイザリー会議企画書の作成	5
3.5 アドバイザー依頼先の決定及び契約締結	6
3.6 会場予約	6
3.7 アドバイザーへの連絡	7
3.8 発表資料の作成	7
3.9 アドバイザリー会議の実施	7
3.10 アドバイザリー会議後のラップアップ	8
3.11 アドバイザーへのフォローアップ	8
3.12 作成資料の保存	9
付録 1 患者アドバイザリー会議手順チェックリスト	10
付録 2 ガントチャート	11
付録 3 Japan PPI プラットフォームアドボチーム主催第 1 回アドバイザリー会議の事例	12
付録 4 Japan PPI プラットフォームアドボチーム主催第 2 回アドバイザリー会議の事例	20
付録 5 Japan PPI プラットフォームアドボチーム主催第 3 回アドバイザリー会議の事例	29
付録 6 Kick-Off Meeting の詳細	38

1. 本ガイドブックの目的と活用範囲

このガイドブックは、臨床試験（治験、臨床研究等）を企画・実施する製薬会社等（製薬会社、研究機関等）が患者・市民の皆さんとともに創薬活動を進める際、患者アドバイザリー会議を開催するための参考資料として、R&D Head Club Japan PPI プラットフォームアドボチームが患者アドバイザリー会議を開催した経験をもとに、作成しました。



患者・市民参画において、アドバイザリー会議の開催は重要な役割を果たします。患者・市民の視点や経験は、臨床試験の企画・実施において有用（ICH GCP E6(R3)），かつ、医療や研究の質向上に欠かせない要素であり、アドバイザリー会議はその意見を集約し、意思決定に反映する場を提供します。多様な意見を取り入れることで、包括的で実効性の高い施策が実現し、信頼関係の構築や継続的な改善にもつながります。また、患者・市民と専門家が対話を深める場としても、アドバイザリー会議は患者・市民参画の推進に欠かせません。患者さんを対象とする臨床試験を企画・実施する際には、製薬会社等は、ステークホルダーである患者さんの意見を聴取することが重要です。患者さんとのアドバイザリー会議の開催経験がない、又は少ない製薬会社等であっても、本ガイドブックを活用し、患者アドバイザリー会議をタイムリーに開催できるようになることで、より多くの製薬会社等が患者・市民のみなさんとともにくすりを創る未来を目指しましょう。

本ガイドブックの活用範囲には少なくとも、以下の患者アドバイザリー会議が含まれ、以降、「アドバイザリー会議」と総称します。

- ・特定の疾患を対象としたアドバイザリー会議
- ・特定の疾患を対象としないアドバイザリー会議

手順を要約した患者アドバイザリー会議手順チェックリストも参照してください（付録 1）（第2.0版にて改訂）

各手順を着手すべき時期、各手順に要する期間の概要については、ガントチャートを参照してください（付録 2）。

より具体的な手順については、Japan PPI プラットフォームアドボチームが主催したアドバイザリー会議の事例を参照してください（付録 3、付録 4、付録 5）。（第2.0版にて改訂）

2. 作成資料

アドバイザリー会議を開催する際に想定される作成資料には、少なくとも以下のものが含まれます。

- ・アドバイザリー会議企画書
- ・アドバイザリー会議契約書
- ・アドバイザリー会議発表資料
- ・アドバイザリー会議議事録（患者さんの声）



3. 手順

以下に、時系列にそって、どの役割の方が何をするか、また、その留意点を示します。

3.1 コンプライアンスチェック

アドバイザリー会議のリーダーは、各所属団体の手順にのっとり、コンプライアンス上、留意すべき事項を確認しましょう。確認すべき事項は、個人情報の取扱い、アドバイザー依頼先の適切性、アドバイザーへの支払いが発生する場合はその金額の適切性、及び発表資料の内容等が想定されますが、迷う場合は、各所属団体の法務部又はコンプライアンス担当部署に相談しましょう。企画の初期段階でリスクを特定・最小化し、アドバイザリー会議の終了までリスク管理を継続することが、主催者、アドバイザーの双方にとって、重要です。例えば、アドバイザリー会議の構想（想定される目的や参加者）がまとまった段階でのチェック、実施要項が明らかになった段階（3.2 Kick-Off Meeting の開催）でチェック、契約・交渉段階（3.5 アドバイザー依頼先の決定及び契約締結）でのチェック、成果に対するチェック等があるでしょう。

3.2 Kick-Off Meeting の開催

リーダーは、アドバイザリー会議開催チームを発足します（第 2.0 版にて改訂）。チームメンバーと協力して、Kick-Off Meeting (KOM) を開催しましょう。KOM では、アドバイザリー会議の構想を、より具体化する場です。KOM のアジェンダには、少なくとも以下の項目を含めるとよいでしょう。KOM の詳細は「付録 6 Kick-Off Meeting の詳細」も参照できます。



- (1) アドバイザリー会議の必要性・目的・期待する成果の明確化（第 2.0 版にて改訂）
- (2) アドバイザーの個人情報の管理
- (3) アドバイザー要件の作成
- (4) アドバイザー依頼先候補の決定
- (5) アドバイザーの人数の立案

- (6) 製薬企業等からの参加者と人数の立案
- (7) 会議開催形式の決定
- (8) 開催時期、アジェンダ案
- (9) 成果の公表計画
- (10) 役割分担及びサブチームの発足
- (11) 準備会議の計画
- (12) 予算の評価

アドバイザリー会議の開催に必要な役割名及びその役割には、少なくとも以下のものが含まれます。それぞれの係でサブチームを発足し、サブチームリーダーを選出しておくとよいでしょう。

表 1 アドバイザリー会議の開催に必要な役割名及びその役割

役割名	役割
リーダー	アドバイザリー会議を統括する
司会	アドバイザリー会議の総合司会、アジェンダ別の司会
アドバイザー依頼係	アドバイザー候補先との窓口業務（連絡、交渉、契約等） 所属団体によっては特定の部署が行う場合がある
会場設営係	会場、備品を予約し、会場設営を行う
発表資料係	アジェンダに合わせた資料を作成する
音響サポート係	マイク、カメラ、録音（該当する場合）、web会議を設定する Web会議の場合は、アドバイザー向けのITサポートも行う
アドバイザー出迎え係	アドバイザーの会場への誘導・受付、お見送りを行う
議事録係	アドバイザリー会議の議事録を作成する
事後アンケート係	アドバイザーを対象とした会議の所感等を収集する事後アンケートを実施する
予算管理係	リーダーをサポートして予算を管理する

3.3 準備会議の開催

リーダー又はサブチームリーダーは、KOM で取り決めた頻度で会議を開催し、準備を進めましょう。

3.4 アドバイザリー会議企画書の作成

リーダーは、KOM の結果をもとにアドバイザリー会議企画書（会合の名称、開催予定日時・場

所、開催目的、アドバイザーの要件と人数、製薬企業等からの参加予定数、アドバイザーに期待する役割又は労務提供の概要、謝金等)を立案し、チームレビューの後、最終化しましょう。(第2.0版にて改訂)

3.5 アドバイザー依頼先の決定及び契約締結

アドバイザー依頼係は、以下の手順でアドバイザー依頼先の決定及び契約締結をしましょう。なお、この段階で個人情報を取得することが想定されるため、留意すべき点を、事前に3.1 コンプライアンスチェック及び3.2 Kick-Off Meetingの開催で明確にしておきましょう。

- アドバイザー候補先に連絡します。活動内容に応じて、秘密保持契約を締結しましょう。
- アドバイザー候補先と協議します。会議の目的、アドバイザーの要件、想定される委託業務(事前準備、当日の対応、事後対応)とそれに要する時間を伝えます。求めに応じて、アドバイザリー会議企画書の詳細情報をアドバイザー依頼先に提供するとよいでしょう。また、協議の内容には、アドバイザーから提供してもらえる背景情報(性別、年齢、罹患している疾患名、臨床試験参加経験有無等)の確認も含まれます。
- アドバイザー候補先との協議を経て、アドバイザー候補を決定します。
- アドバイザーへの支払い(委託料、交通費・宿泊費)が発生する場合、アドバイザー候補先に対して、支払金額、及び支払い方法を確認しましょう。アドバイザリー会議当日前後にもアドバイザーから労務提供を受ける場合(例えば、事前準備や事後アンケート)は、相応の対価を委託料に含めるべきでしょう。なお、委託金額をいくらにしたらよいか迷う場合は、「患者団体との協働に関するガイドライン」や「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」を参照してください。また、委託料を支払った経験がない場合は、他社で公開している透明性ガイドラインに従った活動の金額を複数社参考にしてもよいでしょう。
- 各所属団体の規定にのっとり、アドバイザー委受託契約を起案し、アドバイザー依頼先に契約書確認を依頼し、協議の後に契約を締結しましょう。契約書には、アドバイザリー会議の特記事項として、委託業務の内容及び条件を記載します(会議の名称、契約期間、会議の目的、アドバイザーの人数、アドバイザーの要件、委託料の支払い、支払い方法等)。
- アドバイザー候補先に対して、web会議形式の場合は、アドバイザーがweb会議に慣れているかどうか、また、対面会議形式の場合は、移動に困難を伴うかどうかを問い合わせ、会議当日のサポート体制を確認しましょう。



3.6 会場予約

会場設営係は、全ての参加者のスケジュールと会場の空き状況を調整し、会場を予約します。会場設営係は、会議室に準備すべき機材、資材、机、椅子、食事・飲み物(該当する場合)第2.0版(2025年11月25日)

を決定しましょう。

3.7 アドバイザーへの連絡

アドバイザー依頼係は、案内状及び参加方法等に関する情報を準備し、開催の1~2週間前にアドバイザー又はその代表者へお知らせしましょう。その際、アドバイザーが会議をイメージしやすくするために、製薬会社等の参加者のリストを簡単なプロフィールをつけて提供すると良いでしょう。

3.8 発表資料の作成

発表資料係は、アジェンダに合わせた資料を作成し、チームレビューを経て、資料を最終化しましょう。当日資料の構成には、少なくとも以下の項目を含めます。アドバイザー依頼係は、適宜、当日資料をアドバイザー又はその代表者に事前配布しましょう。

- イントロダクション
- 会議の目的
- 会議中、会議後の諸注意、諸連絡
- 主催者の自己紹介（アイスブレイクを含む）
- アドバイザーの自己紹介（アイスブレイクを含む）
- 本題
- アドバイザーにアドバイスを求める資料
- クロージング

3.9 アドバイザリー会議の実施

会場設営係は、開場時刻よりも十分な時間的余裕をもって会場に入り、機材、資材、机、椅子、及び食事・飲み物（該当する場合）の配置を行いましょう。アドバイザーによっては、移動に困難を伴う場合があるため、安全な動線を確保しましょう。

音響サポート係、司会（総合司会、アジェンダ別の司会）は、アドバイザリー会議開始時刻より十分な時間的余裕をもって会場に入り、音響設備の設置、web会議の接続テスト、及びスライド確認を行いましょう。

アドバイザー出迎え係は、アドバイザーを会場まで誘導し、受付を行いましょう。移動に困難を伴うアドバイザーには必要なサポートをしましょう。

総合司会、アジェンダ別の司会者は、アジェンダに従って会を進行しましょう。

円滑で快適なコミュニケーションを図るため、会議のオープニングで、例えば、次のような「グ

第2.0版（2025年11月25日）



ラウンドルール」を共有するといいでしょう。

グラウンドルール

- ・ 真のニーズを把握させていただくため、率直なご意見をお聞かせください。
- ・ なるべく双方向の意見交換会となく、積極的なご発言をお願いします。また、主催者側からも、ご発言に関する所感を述べさせていただくことがあります。
- ・ 発言時には、最初にお名前を教えてください。
- ・ オンライン参加の方はご発言時にミュートを解除し、できるだけカメラ「オン」でお願いします。
- ・ 一人が長く話しそぎないようにしましょう。相手の意見を尊重しましょう。
- ・ 参加者は立場や所属を超えて、お互いを「さん」付けで呼びあいましょう。
- ・ Web画面の撮影や録音は行わないようにお願いします。
- ・ 用語・言葉遣いに配慮しましょう。英語や略語での表現は避け、日本語、かつ分かりにくい言葉の場合には意味の補足をしましょう。
- ・ お飲み物やお菓子等食べながら参加いただいて構いません。
- ・ 快適な会にするためにお互い思いやりを持ちましょう。

議事録係は、議事録を作成しましょう。議事録を作成することについて、アドバイザー依頼先との契約内容に盛り込むか、又はアドバイザーから同意書を受け取りましょう。また、録画、録音、文字起こし機能等を活用する場合は、議事録作成の目的のみに使用し、議事録作成後は速やかに廃棄することについても、アドバイザー依頼先との契約内容に盛り込むか、又はアドバイザーから同意書を受け取りましょう。議事録を最終化する際には、必ず、個人情報を匿名化してください。

3.10 アドバイザリー会議後のラップアップ

アドバイザーに対して事後アンケートを実施する場合は、アドバイザー依頼係がアドバイザー又はその代表者に事後アンケートを配布しましょう。事後アンケート係は、アンケート結果を集計しましょう。

リーダーは、アドバイザーへ委託料支払いの精算業務が完了したことを確認しましょう。

リーダーは、チームメンバー全員とともに、アドバイザリー会議を振り返り、会議の目的の達成状況を確認しましょう。

3.11 アドバイザーへのフォローアップ

R&D Head Club Japan PPI プラットフォームアドボチームが開催した患者アドバイザリー会議に参加されたアドバイザーのみなさんからは、アドバイザーも製薬企業等とともに創薬に貢献したい、という声が多く寄せられました。アドバイザー依頼係は、アドバイザー又はその代表者に第2.0版（2025年11月25日）

に対して、会議結果の活用方針や感謝の意を伝えましょう。

3.12 作成資料の保存

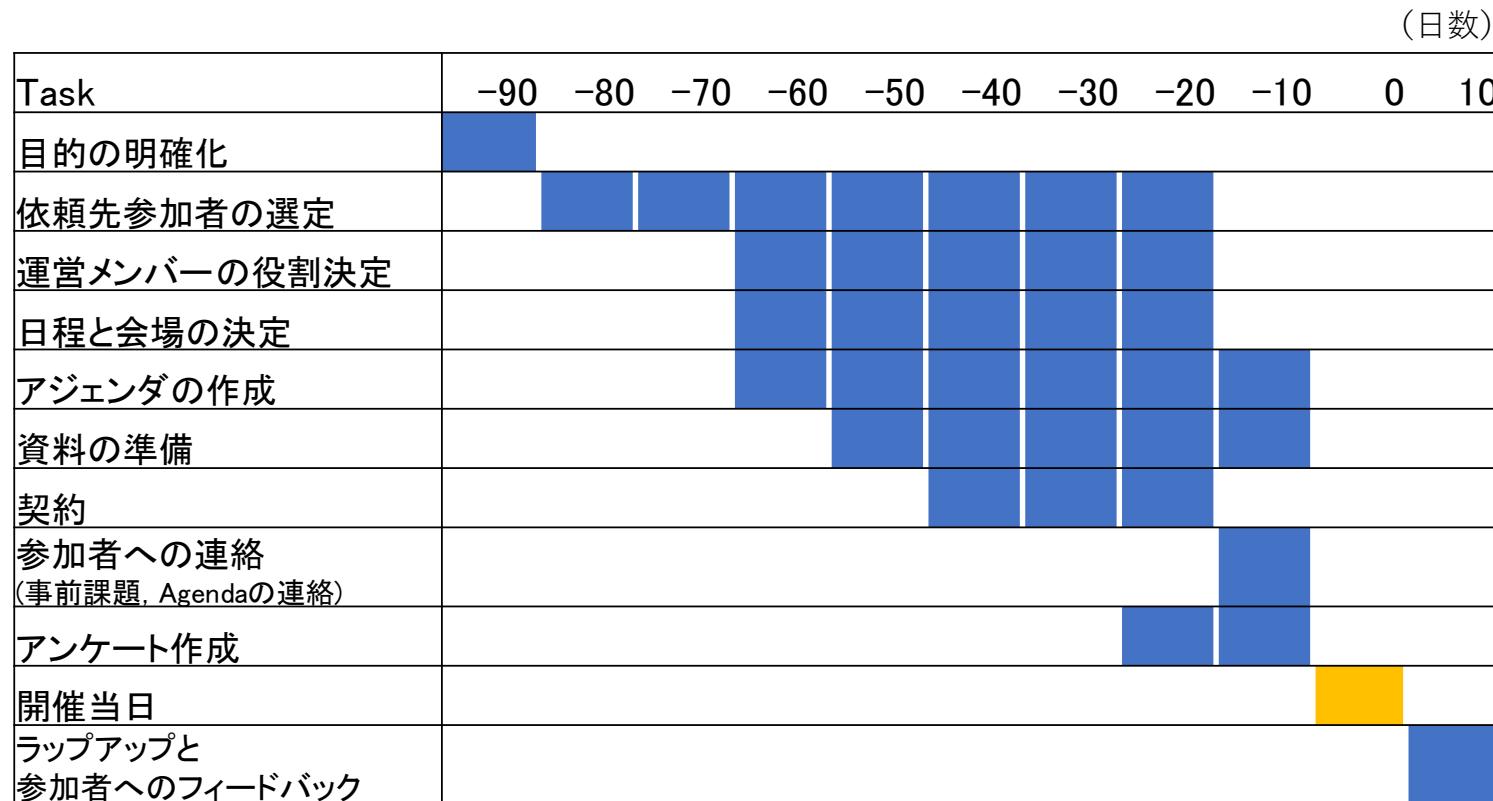
リーダーは、アドバイザリー会議企画書、アドバイザリー会議契約書、アドバイザリー会議資料、議事録等が適切に保存されたことを確認しましょう。

付録 1 患者アドバイザリー会議手順チェックリスト

企画段階
<input type="checkbox"/> 患者アドバイザリー会議の構想立案 <input type="checkbox"/> 構想段階のコンプライアンスチェック <input type="checkbox"/> Kick-Off Meeting に向けた準備
アドバイザリー会議開催チームの Kick-Off Meeting
<input type="checkbox"/> アドバイザリー会議の必要性・目的・期待する成果の明確化 <input type="checkbox"/> アドバイザーの個人情報の管理 <input type="checkbox"/> アドバイザー要件の作成 <input type="checkbox"/> アドバイザー依頼先候補の決定 <input type="checkbox"/> アドバイザーの人数の立案 <input type="checkbox"/> 製薬企業等からの参加者と人数の立案 <input type="checkbox"/> 会議開催形式の決定 <input type="checkbox"/> 開催時期、アジェンダ案 <input type="checkbox"/> 成果の公表計画 <input type="checkbox"/> 役割分担及びサブチームの発足 <input type="checkbox"/> 準備会議の計画 <input type="checkbox"/> 予算の評価 <input type="checkbox"/> Kick-off 段階でのコンプライアンスチェック（必要に応じ）
準備段階
<input type="checkbox"/> アドバイザリー会議企画書作成 <input type="checkbox"/> 依頼先に対しての契約前のコンプライアンスチェック <input type="checkbox"/> アドバイザー依頼先の決定、秘密保持契約締結 <input type="checkbox"/> アドバイザー依頼先との契約 <input type="checkbox"/> 発表資料作成 <input type="checkbox"/> 会場予約と設営準備 <input type="checkbox"/> アドバイザーへの会議案内（適宜、事前課題の依頼を含む）
アドバイザリー会議当日
<input type="checkbox"/> 会場設営、音響チェック、接続テスト、リハーサル、各種取り決め事項の確認 <input type="checkbox"/> アドバイザーの出迎えと受付 <input type="checkbox"/> アジェンダに従った会議進行 <input type="checkbox"/> 議事録作成（必要に応じて録音・録画）
事後対応
<input type="checkbox"/> ラップアップ会議の開催 <input type="checkbox"/> アドバイザーへの事後アンケート実施と結果集計 <input type="checkbox"/> アドバイザーへの謝礼支払いと報告 <input type="checkbox"/> 成果の組織内共有と保存 <input type="checkbox"/> 成果に対するコンプライアンスチェック（必要に応じ）

(第 2.0 版にて改訂)

付録 2 ガントチャート



付録 3 Japan PPI プラットフォームアドボチーム主催第1回アドバイザリー会議の事例

以下は、Japan PPI platform project で企画・実施した第1回患者アドバイザリー会議（アドバイザリー会議）の実施手順をまとめたものである。実際の状況やアドバイザリー会議の性質に合わせてこのスケジュールを調整し、適切にカスタマイズして使用すること。

アドバイザリー会議の準備手順

項目：所要時間	経緯、検討プロセス、ノウハウ
1. 目的の明確化：2時間 アドバイザリー会議の目的を明確にする。準備の最初の段階で目的を明確化することが重要である。	11月29日 テーマ案のアイデア出し 12月6日 テーマ 「Decentralized Clinical Trial (DCT)」決定 ➤ 患者さんから何を得たいのかを明確化する 業界内で共通して推進すべき課題の一つとして DCT が挙げられる。DCT とは、治験参加者が治験実施医療機関へ来院することなく治験を実施できる方法の総称であり、eConsent や eDiary 等のデジタルデバイスの利用も含まれる。これらの手法は、患者さんが治験に参加しやすくなることが主に期待されているが、かえって患者さんにとてデメリットになりえないか、課題は無いか等を患者アドバイザリー会議を通じて患者さんから直接意見を得たいという声が検討メンバーから多く寄せられ、DCT をテーマに選定することとした。
2. 役割の決定：30分	12月6日 役割分担を決定 以下、数名ずつ、担当者を決定した。 PPI プラットフォームの Core Team との調整、マニュアル作成、アドボ資料作成、アドボ患者調整・会場調整、依頼先候補 A/B/C との打ち合わせ、当日司会、アドボ議事録・患者さんアンケート作成、アドボ患者さん対応
3. 依頼先参加者の選定：8時間 参加者を選定する際に、適切な参加者を招待するための時間を確保す	12月13日 患者選定クライテリア（テーマ：DCT） アドボチームで検討したクライテリアは以下のとおり ➤ 医療リテラシー：ある程度お持ちの方（トレーニング受講の基準）

項目：所要時間	経緯、検討プロセス、ノウハウ
る。参加者のスケジュールを考慮して、1か月ほどの余裕を持って選定の依頼をする。	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 近隣、遠方：双方織り交ぜ（ハイブリッド形式） ➤ 年齢：特に指定無し ➤ 疾患：特に指定無し ➤ アドボ経験有無：特に指定無し ➤ 治験参加有無：特に指定無し ➤ 通院困難な疾患、遠隔地在住（DCT） ➤ 高頻度の通院が困難（DCT、生活リズム） <p>12月20日 参加人数の決定：5~6名</p> <p>1月10日 依頼先候補A/Bメンバーでの検討</p> <p>2月7日 依頼先候補Bメンバーでの検討：アドバイザーにも得るものが必要との意見</p> <p>2月26日 依頼先候補Bへの共同アドボ計画を諮る（数日前までにアドボ概略を提出 ハイレベルな内容に留め、患者アドバイザーへの詳細な質問項目は含めない）</p> <p>2月21日 依頼先候補Cへの依頼に切り替え</p> <p>3月1日 依頼先Cへの依頼</p> <p>依頼先Cに依頼時のクライテリアは、以下のとおり</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 医療リテラシー：ある程度お持ちの方（トレーニング受講の基準） ➤ 近隣、遠方：双方織り交ぜ（ハイブリッド形式） ➤ 年齢：特に指定無し ➤ 疾患：特に指定無し ➤ アドボ経験有無：特に指定無し ➤ 治験参加有無：経験ありの方を数人含むことが望ましい ➤ 通院困難な疾患、遠隔地在住（DCT）

項目：所要時間	経緯、検討プロセス、ノウハウ
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 高頻度の通院が困難 (DCT, 生活リズム) <p>3月15日 患者アドバイザーの確定</p>
4. 日程と会場の決定： 3 時間	<p>1月24日 開催方法の決定</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ オンラインと現地のハイブリッド開催とすることを決定 <p>3月6-13日 アドバイザーの日程調整 ⇒ 依頼先Cへ連絡</p> <p>3月15日 日程の決定と会場予約</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 会場予約 (参加企業から提供) <p>会場はいくつかの候補日が決まった時点で事前に仮確保しておいた方が良い</p>
5. 契約： 6 時間	<p>3月26日 法務に契約書案確認依頼</p> <p>4月3日 契約書案完成</p> <p>契約書に盛り込んだ内容 (一部抜粋)</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 患者団体との協働に関する基本指針 ➤ 秘密保持・知的財産権 ➤ 個人情報の取扱い ➤ 委託料 ➤ <参考>情報公開：R&D Head Club は業界団体のため、患者団体等への支払いの情報公開の義務対象ではないため、契約事項には記載がないが、各社での実施の際は改めて必要性を検討する必要がある <p>4月3日 依頼先Cに契約書確認依頼</p> <p>4月5日 依頼先Cの契約書確認終了</p> <p>4月5日 契約書締結手続き</p> <p>4月10日 契約書締結</p>

項目：所要時間	経緯、検討プロセス、ノウハウ
	4月12日 交通費請求書準備
6. アジェンダの作成：4時間	<p>12月6日 アジェンダ検討開始 1月24日アジェンダ決定</p> <p>① 治験におけるDCTの紹介（ケーススタディ） ② DCTに関する意見交換 ③ 該当アドボに対するフィードバック（Take away home messageを発信できるように） ④ 事後アンケート（参加した所感、改善点、企業への要望等。リモート参加用のアンケートを別途作成したほうがよいか 要検討）</p> <p>1月31日 共同アドボ 時間は120分とすることを決定 2月7日 DCT事例の検討</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ DCT事例（ケーススタディ）について、患者アドバイザーから意見を聞き取るスタンス ➢ この先何が起こると思いますか？の問い合わせ方式議論 ➢ コストの観点から、DCT利用が実現的なものなのかの各社内検討につなげたい
7. 参加者への連絡：2時間	<p>3月28日 アドバイザー依頼先に日時・場所・開催方法を連絡</p> <p>依頼先Cに日時、場所、開催方法を連絡</p> <p>4月8日 依頼先Cに案内状を送付</p> <p>4月10日 依頼先Cに事前配布資料（当日スライド、アンケート）送付</p>
8. 資料の準備：20時間	<p>2月7日 資料に必要な項目の確定</p> <p>DCTに関するケーススタディ・質問・回答のアイデアとしてChat GPTを利用し、参考とした。</p>

項目：所要時間	経緯、検討プロセス、ノウハウ
から始める。資料の Draft が完成したら、作成に関わらない第三者からのレビューをすることを望ましい。資料が完成したら、必要に応じて参加者に事前提供する。	<ul style="list-style-type: none"> ➤ オープニング 開催者側がどのような集まりであるのか、企画の趣旨、個人情報の取扱い、グラウンドルールを示し、参加者に本会の意図を再度ご理解いただく。 ➤ 自己紹介、アイスブレイク 自己紹介でご発言いただきたいこと、アイスブレイクでの発言に困らないような発言例を記載する。 ➤ 概要説明 ケーススタディに入る前に、今回意見をいただきたい DCT や治験に関する一般的な情報を紹介する資料を準備した。今回は、製薬協や国立がん研究センター中央病院 HP より引用した。引用元は資料のフッター等に記載すること。 DCT を用いることで、通常の治験と治験参加者目線でどのような違いがあるか、メリットやデメリットについても記載した。 ➤ ケーススタディ ケーススタディとして 2 ケースの題材を準備した。 ➤ 治験の概要は、参加者がすぐに内容を理解できるよう、2-3 行でどのような治験なのかがわかるように示すことが望ましい。 <p>4月12日：最終化 当日説明資料はこちら</p>
9. アンケート作成： 8 時間	<p>2月14日 事後アンケートの実施検討</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 事後アンケートを取ることを決定（内容未決定） <p>4月8日 法務相談：利用目的の明示、第三者提供の同意が必要</p>

患者アドバイザリー会議の実施時の留意点

項目	ノウハウ
1. 当日のファシリテーション	<ul style="list-style-type: none"> ➤ グランドルールの設定 ➤ 個人情報保護の説明 ➤ 事前の参加者情報の共有 ➤ 会場のテントカード ➤ 茶菓子・飲み物 ➤ 空調 ➤ 会場の広さと話者同士の距離感 ➤ 参加者が発言しやすいように、発言時はディスカッションポイントを映写しておく
2. 会場設営	<p>会場設営係（3名）がアドボ開始の2時間半前に集合し、会場設営を行った。</p> <p>机・椅子をいわゆるコの字型に配置（会議室はデフォルトでコの字型であった）</p> <p>Web会議システムの接続テスト（マイクテスト、webカメラテスト、演者共有画面がリモート参加者から見えるか、ハウリング防止策）</p> <p>紙アンケート配布</p> <p>茶菓</p> <p>準備したものリスト</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ プロジェクター（1台） ➤ Web会議用マイク（3台） ➤ Web会議用カメラ（パソコン1台のカメラで代用） ➤ 延長コード、コンセント差込タップ（5本程度。企業側参加者がPCを持ち込むため、人数分の差し込み口を用意した） ➤ 養生テープ（床の配線を整理するため）

項目	ノウハウ
3. 記録の取得	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 事前に参加者に伝えた上で、録画と文字起こしを実施した。 ➤ 議事録を発言録形式で作成した。
4. 当日の会議時間	<p>本会 2024 年 4 月 15 日会議室とオンラインのハイブリッド開催</p> <p>開催時間 16:00-18:00</p> <p>備考：本会終了後患者さんらと 30 分程度コミュニケーションを取った。</p>
5. アンケートの実施：1 週間	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 来場者の方は紙で回答を記入いただいた。 ➤ オンラインの方は、事前にメールで word ファイルを送付し、会議後、依頼先 C 事務局を通して回収した。

フォローアップセッション

項目	ノウハウ
1. 目的と準備： 3 時間	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 第 1 回メインセッションで予定していたプログラムの一部 (DCT の事例 2 : サテライト医療機関, ウェアラブルデバイス) が未消化だったためフォローセッションを実施して、本来のディスカッションの目的を網羅することとした。 ➤ 5 月 8 日のアドボチーム会議にて実施を確定し、依頼先 C に日程調整の依頼を行った ➤ 5 月 15-29 日 : 5 月 30 日のオンラインでの実施に向けて準備
2. 会場設営	オンライン (Teams) にて実施
3. 当日のアジェンダ	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 第 1 回メインセッションの振り返り ➤ DCT の事例 2 : サテライト医療機関, ウェアラブルデバイス

項目	ノウハウ
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 感想、改善点フィードバック <p>当日説明資料はこちら</p>
4. 記録の取得	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 事前に参加者に伝えた上で、録画した ➤ 議事録を発言録形式で作成した
5. 当日の会議時間	<p>フォローアップセッション 2024年5月30日オンライン開催</p> <p>開催時間 18:00-19:30</p> <p>備考：メンバーは事前の打ち合わせを含め 17:30 に集合した。</p>

<参考資料>

- 第1回患者アドバイザリー会議 当日説明資料 [⇒手順表に戻る](#)



第1回患者アドバイザリー会議 当日説明

- 第1回患者アドバイザリー会議 フォローアップセッション当日説明資料 [⇒手順表に戻る](#)



第1回患者アドバイザリー会議 フォローアップセッション説明

- 第1回患者アドバイザリー会議 実施内容概要



第2回患者アドバイザリー会議 実施内容概要

付録 4 Japan PPI プラットフォームアドボチーム主催第2回アドバイザリー会議の事例

以下は、Japan PPI platform project で企画・実施した第2回患者アドバイザリー会議（以下、アドバイザリー会議）の実施手順をまとめたものである。

アドバイザリー会議の準備手順

項目	経緯、検討プロセス、ノウハウ
1. 目的の明確化: 2時間 アドバイザリー会議の目的を明確にする。準備の最初の段階で目的を明確化することが重要である。	<p>2024年7月17日 テーマ 「レイサマリー及び治験情報」の2つに決定</p> <p>① レイサマリー</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 作成・提供はそれほど歴史が長くなく、日本では義務化されていない。 ➤ 掲載場所、提供方法は製薬企業各社で異なっており、どのような方法が良いか議論となっている。 ➤ 英語の翻訳をベースとしている企業が多く、内容に関しても改善の余地がある。 <p>② 治験情報</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 治験情報の取得の難しさはPPIの議論の際に必ずと言っても良いほど話題に上がる。 ➤ 患者さんに実際に治験情報を探していただく作業を通じて実感いただき、ご意見をいただきたい。 ➤ 治験の情報を知りたい方が知り得ない状況を無くしていくことが重要。そこの障壁を患者アドバイザリー会議で特定して、各社が持ち帰ることが良いと考えられる。 <p>上記理由により、「レイサマリー及び治験情報」の2つをテーマとして選定することとした。</p>
2. 役割の決定: 3時間	<p>2024年8月21日 サブチーム分担を決定</p> <p>2つのテーマ（レイサマリー、治験情報）毎にサブチームに分けて、担当者を割り振った。</p> <p>第1回と異なり、最初からCore Team調整、マニュアル作成、患者アドバイザリー会議資料作成、患者アドバイザリー会議参加者調整・会場調整、患者団体との打ち合わせ、当日司</p>

項目	経緯、検討プロセス、ノウハウ
	<p>会、患者アドバイザリー会議議事録・事後アンケート作成、患者アドバイザリー会議参加者当日の誘導・案内等の役割は決めなかった。</p> <p>2024年9月25日 役割分担の決定</p> <p>議事録担当はサブチーム毎に決めるここと、オープニング、クロージング担当者を決定した。</p> <p>2024年10月9日 役割分担の再考</p> <p>当日の流れを鑑みて、オープニング担当、クロージング担当者を再考した。</p>
3. 依頼先参加者の選定: 5時間	<p>2024年7月31日 患者団体の選定開始</p> <p>2024年8月7日 候補患者団体の決定</p> <p>各社の意見も踏まえて、患者団体Aにコンタクトすることに決定し、以下依頼事項で打診することとした。</p> <p><依頼事項></p> <p>人数：3～5名</p> <p>疾患：指定しない</p> <p>条件：今後の議論により具体化するが、現時点での想定は以下のとおり</p> <p>治験（第2相又は第3相）に興味がある人・調べたことがある人が参加できなかった人</p> <p>治験（第2相又は第3相）に参加したことがある人（任意）</p> <p>開催時期：2024年10～11月</p> <p>開催方法：オンライン/オフライン（東京）のハイブリッド開催。現地参加2名以上</p> <p>所要時間：3時間以内</p> <p>2024年9月4日 開催方法の検討</p> <p>患者団体Aより、匿名性を担保した上でオンライン実施を</p>

項目	経緯、検討プロセス、ノウハウ
	<p>要望されていることを踏まえ、開催方法を検討。本プロジェクト側の希望としては対面を含めた実施であるため、対面実施を許容できないかどうか再度確認することとした。</p> <p>対面実施が難しい場合は、企業側も顔出しせずに全員匿名でのオンライン実施を方法の一つとして提案する。Zoomは参加者をアバターで表示させることができるために、Zoomの利用も検討開始した。</p> <p>2024年9月4日 開催方法の決定</p> <p>患者団体Aより、現地参加が困難な患者さんからオンラインでお願いしたい旨の回答があり、オンライン開催とすることを決定した。</p> <p>2024年9月11日 会議方法の決定</p> <p>患者団体Aと相談した結果、3時間は長いとの意見を踏まえて、2時間で効率よく進めることになった（レイサマリーチーム情報公開チームともそれを念頭に発表内容を作成する必要あり）。また、匿名性を担保した上でのオンライン実施を要望されているため、患者団体A側は、アバター+ニックネームを使用すること、企業側はカメラ使用、氏名を表示することにした。当日の会の雰囲気次第（患者団体A側から参加者全員アバターの方がいいとの要望を受けた場合等）ではアバターに変更する方針とした（Zoomでは、会議中でもアバターを選択することが可能）。</p> <p>2024年9月12日 参加者の選定開始 契約締結完了したため、患者団体A内で参加者募集のプロセスを開始した。</p> <p>2024年9月27日 開催日時の決定</p> <p>10月18日（金）午後6-8時 4名参加で決定した。</p> <p>2024年10月1日 参加者の追加</p> <p>1名追加連絡あり。合計5名参加となった。</p>
4. 日程と会場の決定: 4時間	2024年8月21日 候補日時及び開催場所の検討

項目	経緯、検討プロセス、ノウハウ
参加者のスケジュールと会場の空き状況を調整するために、会議や会場の予約をするために数週間から1か月前に決定を行う。	<p>2か月後の10月実施を想定し、本プロジェクトメンバーが参加可能な候補日のリストアップ（第2回アドバイザリー会議候補日程：10月16, 17, 18, 21, 22日 夕方17-20時）及びハイブリッド開催に備えて、各社会議室の空き状況を確認し、会議室を確保した。</p> <p>2024年9月4日 開催方法の決定</p> <p>患者団体Aからの回答を踏まえて、オンライン開催とすることを決定した。</p> <p>2024年9月11日 会議室継続予約可否の検討</p> <p>会議室は確保していたが、本プロジェクトに参加している企業メンバーだけ会議室に集まるか可能性を踏まえて、日程が決まるまで確保した会議室の予約は継続することとした。</p> <p>2024年10月2日 開催日時の確定、会議室・オンライン会議ツール確認</p> <p>開催日時が10月18日（金）18:00-20:00で決定。本プロジェクトに参加している企業メンバーは会議室に集まる方針とした。</p> <p>Teamsではゲストの名前をニックネームにする機能がないことから、本プロジェクトに参加している企業各社で録音可能なZOOMアカウントがないかを確認した。</p> <p>2024年10月3日 オンライン会議ツール及び録音録画方法の決定</p> <p>録音可能なZOOMアカウントがなかったため、ZOOM（録画・録音機能なし）を使用し、ボイスレコーダーで音声のみ録音することにした。</p>
5. 契約：2時間 患者アドバイザーと契約を締結	<p>2024年9月4日 契約書案作成</p> <p>患者団体Aと実施する方針となったため、第1回の契約書をベースに第2回用の契約書案作成を開始した。</p> <p>2024年9月9日 契約内容再考</p>

項目	経緯、検討プロセス、ノウハウ
	<p>開催時間は当初予定していた3時間から2時間となったが、レイサマリーの事前課題があるため、会議2時間+事前課題1時間の合計3時間として結ぶ契約とした。</p> <p>2024年9月12日 契約締結完了</p> <p>2024年10月1日 参加者追加の検討</p> <p>患者団体Aで参加者選定中に、訪問看護師で患者家族の方が追加で1名参加できそうとの連絡があった。しかし、契約書上で「医療従事者又は製薬企業勤務ではない」と参加者要件があり、参加要否と契約書の取扱いを検討。</p> <p>当該参加者の受け入れは可能と判断し、覚書を締結する方針とした。</p> <p>2024年10月2日 追加覚書締結</p> <p>覚書締結で問題ないことを確認し、患者団体Aと覚書を締結した。</p>
6. アジェンダの作成: 4時間	<p>2024年8月21日 アジェンダ検討開始</p> <p>レイサマリー及び治験情報の各テーマの実施内容を全体で検討。全体の方針決定後、詳細検討のため各テーマでサブチームに分けてメンバー及びサブチームリーダーを決定した。</p> <p>2024年8月28日 アジェンダ内容の詳細検討</p> <p>サブチーム毎にアジェンダの詳細検討を開始した。事前情報収集として、治験情報チームより、提供可能な治験公開情報を本プロジェクトに参加している企業各社へ提供依頼した。</p> <p>2024年9月4日 事前の情報収集</p> <p>レイサマリーチームより、本プロジェクトに参加している企業各社の提供可能なレイサマリー作成状況・公開方法について、提供を依頼。治験情報チームより、本プロジェクトに参加している企業メンバーに対して、製薬企業Bの治験ページを見て、患者さんに確認したい項目を募集した。</p> <p>2024年9月11日 アジェンダの確定</p>

項目	経緯, 検討プロセス, ノウハウ
	<p>患者団体 A と相談した結果、3 時間は長いとの意見を踏まえ、2 時間にすること、及びアジェンダ以下内容とすることとした。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ オープニング（アイスブレイク、自己紹介的なもの）15 分 ➤ レイサマリー60 分（レイサマリーレビューWS40 分、結果公開方法 20 分） ➤ 治験情報公開 40 分 ➤ クロージング 5 分
7. 参加者への連絡: 1 時間 案内状や詳細な情報を参加者に提供するため に、開催の 1~2 週間前に 準備をする。	<p>2024 年 10 月 4 日 参加者への情報提供、連絡</p> <p>患者団体 A の事務局に対して、以下 4 点を提供・案内した。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 会議目的の確認（参加目的と当日アジェンダ等） ② 会議当日の URL の案内及び注意事項（当日は治験情報の検索を行うワークショップがあるため、検索可能なパソコンやスマート等をご用意いただきたい旨） ③ 【事前課題】治験結果のレイサマリーのレビューのお願いとして、事前課題内容と回答入力用アンケートフォーム ④ 任意でレイサマリーの検索
8. 資料の準備: 7 時間 配布資料やプレゼンテーション資料を準備する ために、開催の数週間前 から始める。資料の Draft が完成したら、作成に関 わらない第三者からのレ ビューをすることが望ま しい。資料が完成した ら、必要に応じて参加者 に事前提供する。	<p>2024 年 8 月 28 日 資料作成開始</p> <p>レイサマリー及び治験情報のサブチーム毎の検討開始に合わせ、各サブチームで配布資料、説明資料等作成を開始した。</p> <p>2024 年 9 月 4 日 事前課題内容の検討開始</p> <p>レイサマリーチームは、事前課題を依頼するため、事前課題内容の準備を開始した。</p> <p>2024 年 9 月 11 日 当日のワークショップの検討</p> <p>治験情報チームは、事前課題ではなく、当日患者さんにワークショップをしていただくことにした。</p>

項目	経緯、検討プロセス、ノウハウ
	<p>2024年10月2日 事前提供資料・事前課題の完成</p> <p>実施日が10/18（金）に決定。サブチーム毎の事前提供資料、事前課題の作成を完了した。</p> <p>2024年10月4日事前提供資料・事前課題の配布</p> <p>患者団体Aの事務局に対して、事前提供資料・事前課題を送付。事前課題回答期限は10/10（木）までとして依頼した。</p> <p>2024年10月9日当日資料の内容確認</p> <p>治験情報チームの資料完成。レイサマリーチームは事前課題内容を資料に反映させる予定を確認した。</p> <p>オープニング内容・担当、クロージング担当を全体の流れを踏まえて再考した。</p> <p>2024年10月16日当日説明資料最終確認</p> <p>サブチーム毎の説明資料内容の微修正、疑義事項を確認。事後アンケート内容も最終確認。</p> <p>当日資料の中に、特定の薬剤名が出てくるため、「安全性に関する発言は控えていただくように」補足説明をすること、また資料にも追記することを確認し、当日資料を最終化した。</p> <p><u>当日説明資料はこちら</u></p>
9. アンケート作成： 2時間	<p>2024年10月9日アンケート要否検討</p> <p>事後アンケートを取ることを決定。第2回に特化したアンケート項目は必要ないため、第1回と同じアンケート内容をFormsの外部利用が可能な会社のFormsで作成することとした。</p> <p>2024年10月16日 アンケート内容確定</p> <p>Formsの事後アンケート内容を最終確認。アンケート冒頭の「R&D Head Clubへの情報提供の同意」の問い合わせは、本プロジェクトに参加している企業の法務部からの指摘もあるため、残す必要があることを確認し、最終化した。</p>

患者アドバイザリー会議の実施時の留意点

項目	ノウハウ
1. 当日のファシリテーション	<ul style="list-style-type: none"> ➢ グランドルールの設定 ➢ 個人情報保護の説明 ➢ 事前の参加者情報の共有 ➢ 参加者が発言しやすいように、発言時はディスカッションポイントを映写しておく
2. 会場設営	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 完全オンラインとなったために、会場設営は不要。 ➢ 患者さんの匿名化のため、ZOOM を使用。Teams では参加者名を容易に変更できないことに注意が必要。 ➢ 患者さんのみ ZOOM のアバターを使用した。企業側は匿名にする必要もいため、氏名、顔出しで参加した。患者さんの心理的安全性を確保した。
3. 記録の取得	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 事前に参加者に伝えた上で、議事録のために録音した。 ➢ 議事録の疑義内容を、録音で振り返って解決することができた。
4. アンケートの実施	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 第2回では Forms 外部利用が可能な会社が、Forms でアンケートを作成した。紙で回収するよりも、アンケート結果もスムーズに行えた。 ➢ アンケート結果から、企業側の感想、意見を求めるコメントがあったために、参加企業の意見を集約し、患者さん側へフィードバックを行った。

➢ <参考資料>

第2回患者アドバイザリー会議 当日説明資料 [⇒手順表に戻る](#)



第2回患者アドバイザリー会議 当日説明資料

第2.0版 (2025年11月25日)

➤ 第2回患者アドバイザリー会議 実施内容概要



第2回患者アドバイザリー会議 実施内容

付録 5 Japan PPI プラットフォームアドボチーム主催第3回アドバイザリー会議の事例

以下は、Japan PPI platform project で企画・実施した第3回患者アドバイザリー会議（以下、アドバイザリー会議）の実施手順をまとめたものである。（第2.0版にて改訂）

アドバイザリー会議の準備手順

項目	経緯、検討プロセス、ノウハウ
1. 目的の明確化: 2時間 アドバイザリー会議の目的を明確にする。準備の最初の段階で目的を明確化することが重要である。	2025年1月22日～2月26日 テーマ案のアイデア出し 2025年3月5日 テーマ「①治験啓発・治験参加の課題、②アセント文書・試験デザインのヒアリング」に決定 小児を対象とした臨床試験は、将来的な治療選択肢の確立に不可欠である一方、倫理的・実務的なハードルが高く、業界全体で共通して推進すべき課題の一つとされている。特に、治験参加に際しての同意取得の難しさや、プラセボ対照試験が難しいといった現状が存在する。これらは小児治験の実施・参加を妨げる大きな要因となっており、改善に向けた具体的な取り組みが求められている。課題の抽出及び解決策の立案には、アドバイザリー会議が有用な手段の一つと考えられるが、小児患者さんを対象としたアドバイザリー会議開催のノウハウは十分蓄積されていない。 本活動では、小児患者さんを対象としたアドバイザリー会議のノウハウを蓄積することを主な目的とし、①治験啓発・治験参加の課題、②アセント文書・試験デザインのヒアリングの2つをテーマとして、課題に対する認識を深め、今後の展望を探ることを探索的な目的とした。これらの目的を設定することで、小児患者さんを対象としたアドバイザリー会議の実施可能性を高めるとともに、小児治験における実施上の課題を可視化し、業界横断的に共有すべき改善策を明らかにする。最終的には、小児患者さん・家族の視点を踏まえた持続可能な治験環境の構築を目指すこととした。
2. 役割の決定: 3時間	2025年3月5日 サブチーム分担を決定 2つのテーマ（治験参加の課題、試験デザイン・ICF）毎にサブチームに分けて、担当者を割り振った。 議事録担当、スライド作成者、発表者はサブチーム毎に決め

項目	経緯、検討プロセス、ノウハウ
	<p>ること、会場担当者は後日決定することとした。</p> <p>2025年8月20日 役割分担の再考</p> <p>当日の流れや、会場からの参加者を鑑みて、事前アンケート担当、オープニング担当、クロージング担当者を追加した。</p>
3. 依頼先参加者の選定: 2時間	<p>2025年4月16日 候補患者団体の決定</p> <p>RDHCとのパートナーシップ契約を締結する患者団体Aを候補とすることとした。小児患者さんを対象としたため、リクルートに時間がかかることを想定し、患者団体Aより意見聴取を行った。</p> <p>対象患者さんは、以下の依頼事項で打診することとした。</p> <p><依頼事項></p> <p>人数：小中学生の小児患者さんとご家族3-5組</p> <p>疾患：指定しない</p> <p>条件：治験への参加経験がある、又は参加を検討したことがある方</p> <p>開催時期：2025年5-6月</p> <p>2025年5月7日 患者団体との契約締結</p> <p>患者団体Aとのパートナーシップ契約完了。その後、参加者募集を開始した。</p> <p>2025年7月22日 患者団体Aとの会議</p> <p>小児患者さんの募集に苦戦し、小児アドバイザリーボード開催の課題を確認した。</p> <p>2025年7月23日 開催日時の決定</p> <p>複数の小児患者さんを1日に集めることは難しく、開催方法と人数を再考し、参加人数が1-2名でも目的は果たせるという結論に達したため、最大2組・オンライン、所要時間1時間以内、2回開催へと条件変更した。</p>

項目	経緯、検討プロセス、ノウハウ
	<p>対象患者さん：</p> <p>1回目；小児患者さん（小学校高学年）1名、ご家族1名 2回目；小児患者さん（小学校低学年）1名、ご家族2名</p>
4. 日程と会場の決定: 5時間	<p>2025年6月25日 開催方法の決定</p> <p>協力いただくことのハードルが高いことから、事前アンケート+個別のインタビュー（オンラインで1時間）での実施形式とすることに変更し、その条件で引き続きご協力者の募集を患者団体Aに依頼した。</p> <p>2025年7月23日～28日 候補日時の検討</p> <p>患者団体から小児希少疾患Xの患者さんのご家族のご希望日（8/21）、小児希少疾患Yの患者さんのご家族から4候補日をいただいた。</p> <p>2025年7月28日 開催日程の決定</p> <p>小児希少疾患Xの患者さんのご家族：8/21 小児希少疾患Yの患者さんのご家族：8/31</p> <p>2025年7月30日～8月8日 企業側会場の検討・決定</p> <p>2025年8月6日～8日 時刻の決定</p> <p>小児希少疾患Xの患者さんのご家族：8/21 小児希少疾患Yの患者さんのご家族：8/31</p> <p>2025年8月6日 会議室・オンライン会議ツール確認 (8/21開催分)</p> <p>Teams設定担当者を決定、当日の会議の録画を実施することも確認した。契約書内に録画に関する文言追加を確認。企業側が大人数になると話しにくい雰囲気を与える可能性があることから、発表者のみカメラONとし、会議室の様子は映し、カメラON以外の参加メンバーがいることを伝えることとした。アバター等は利用せず、背景はPOPなデザインにすることとした。</p>

項目	経緯、検討プロセス、ノウハウ
	<p>2025年8月27日 会議室・オンライン会議ツール確認 (8/31開催分)</p> <p>8月21日開催分と同様に1時間のオンライン実施としたが、8月21日の小児患者さんより、知らない大人の人が複数いる様子が映って緊張した旨の感想を頂いたため、会議室の様子は映さず、最低限の参加者のみカメラONにすることとした。</p>
5. 契約：1.5時間 患者アドバイザーと契約を締結	<p>2025年7月30日 契約書案作成</p> <p>第1回の契約書を元に第3回用の契約書案を作成し、患者団体Aにレビューを依頼した。なお、小児希少疾患Xの患者さんについては患者団体Bから患者団体Aに紹介されているが、3者契約とはせず、患者団体AとRDHCの2者契約とし、患者団体Aから患者団体Bに紹介料を支払うこととした。</p> <p>2025年8月6日 契約費用の見直し</p> <p>小児患者さん対象のため、成人患者さんを対象とした第1回に比べて患者団体Aの事務局の負担が大きいことから、事務局手数料を見直して修正した。また、患者団体Bへの紹介料も合わせて見直し、契約書を最終化した。</p> <p>契約書に加えて、「個人情報の取得・提供に関する同意書」を作成し、契約書と合わせて患者団体Aの事務局に提出した。</p> <p>2025年8月10日 契約締結完了</p> <p>2025年8月21日 個人情報の取得・提供に関する同意書に患者及び保護者の署名を入手</p>
6. アジェンダの作成: 5時間 患者アドバイザリー会議の進行を計画するためには、アジェンダを作成する。適切な時間配分や議題を考える。数週間前から開始する。	<p>2025年2月26日 アジェンダ検討開始</p> <p>小児治験に関する参加者の想い、課題等の収集</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 小児治験参加に関する課題の把握 ➤ アセントフォーム/ICFに関する意見収集 <p>2025年3月5日～26日 アジェンダ内容の詳細検討</p> <p>サブチーム毎に事前アンケート内容、当日の確認内容の検討</p>

項目	経緯、検討プロセス、ノウハウ
	<p>を開始した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 治験参加：情報収集方法、参加の障壁等 ➤ アセントフォーム：フォーム例の作成等 <p>2025年6月25日 アジェンダの変更と決定</p> <p>個別のご家族へのインタビューに切り替え、1時間のアジェンダへ変更した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ オープニング（主旨説明、自己紹介・ウォームアップ）：5分 ➤ 治験への参加：25分 ➤ アセントフォーム：25分 ➤ クロージング：5分
7. 参加者への連絡: 1時間 案内状や詳細な情報を参加者に提供するため に、開催の1~2週間前に 準備をする。	<p>2025年8月8日（8月21日開催分）、8月18日（8月31日開催分） 参加者への情報提供と連絡</p> <p>患者団体Aの事務局に対して、以下3点を提供・案内した。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 会議概要（会議の目的と当日のアジェンダ等） ② 会議当日のURLの案内 ③ 【事前課題】 <ul style="list-style-type: none"> ➤ アセントフォームB、代諾者用同意説明文書（8月21日開催分） ➤ アセントフォームA（8月31日開催分） ➤ 事前アンケートのリンク（上記のアセントフォーム及び代諾者用同意説明文書を読んだ上で回答いただくアンケート）
8. 資料の準備: 8時間 配布資料やプレゼンテーション資料を準備する ために、開催の数週間前 から始める。資料のDraft	<p>2025年3月12日 資料作成開始</p> <p>「治験参加の課題チーム」「アセントフォーム、試験デザインの課題チーム」のサブチーム毎の検討開始に合わせ、各サブチームで事前課題、配布資料、説明資料等の作成を開始した。</p>

項目	経緯、検討プロセス、ノウハウ
が完成したら、作成に関わらない第三者からのレビューをすることが望ましい。資料が完成したら、必要に応じて参加者に事前提供する。	<p>2025年4月9日 事前課題内容の検討開始</p> <p>各サブチームの当日聴取したい質問、事前課題内容の方針が決定。当日聴取したい質問、事前課題内容に合わせて、Formsを用いた事前課題内容の作成及び検討を開始。</p> <p>2025年5月7日 事前課題内容案の完成</p> <p>参加者は決定していないため、参加者が決まった時点で実年齢に合わせて修正する方針で、事前課題内容案を完成させる。参加者は小児患者さんとなるため、小児患者さんご自身で回答できるかどうかによって、表現を修正する。「アセントフォーム、試験デザインの課題チーム」は、どの年齢が参加しても対応できるように、3種類のアセントフォームと保護者用の説明文書を作成した。</p> <p>2025年5月28日 当日資料案の完成</p> <p>スライド全体として、どこまでフリガナをつけるかは参加者の年齢等に合わせて修正することとし、それ以外は事前アンケート結果を挿入する前までの資料案を完成させる。資料は、一旦、ご家族向けに作成し、参加者決定後にAIを用いて表現を一律で調整する方針とした。</p> <p>2025年7月23日 小児患者さんに合わせた資料調整を開始</p> <p>参加候補の小児患者さんとご家族が確認できたため、小児患者さんの年齢に合わせた資料調整の検討を開始。事前課題は小児患者さんご自身とご家族それぞれに回答してもらう場合と、ご家族のみに回答してもらう場合の2パターンで資料の調整を開始。</p>

項目	経緯、検討プロセス、ノウハウ
	<p>2025年7月30日 事前配布資料の追加検討</p> <p>参加者（二組）が確定し、8月21日と31日の2日に分けて実施することが決定。それぞれの年齢に合わせた資料調整と合わせて、治験参加経験がない方の参加となったため、治験に関する追加説明資料「治験とは？」の検討を開始。</p> <p>2025年8月8日、8月21日開催分 事前配布資料の完成</p> <p>8月21日開催分の事前課題資料の完成。当日資料は「治験とは？」の説明資料も追加。事前課題は8月17日までに回答を依頼した。</p> <p>2025年8月18日、8月31日開催分 事前配布資料の完成</p> <p>8月31日開催分の事前課題資料の完成。事前課題は8月24日までに回答を依頼した。</p> <p>2025年8月21日 当日説明資料の完成</p> <p>「アセントフォーム、試験デザインの課題チーム」の説明資料に、8月21日開催分の事前回答内容を追記し、当日までに説明資料を完成させた。開始前に最終確認を行い、最終化した。</p> <p>2025年8月31日 当日説明資料の完成</p> <p>「アセントフォーム、試験デザインの課題チーム」の説明資料に、8月31日開催分事前回答内容を追記し、当日までに説明資料を完成させた。開始前に最終確認を行い、最終化した。</p> <p><u>当日説明資料はこちら</u></p>
9. アンケート作成： 2時間	<p>2025年8月20日アンケート要否検討と内容の決定</p> <p>事後アンケートを取ることを決定。第3回に特化したアンケート項目は必要ないため、第1回及び第2回と同じアンケート</p>

項目	経緯、検討プロセス、ノウハウ
	<p>内容を Forms の外部利用が可能な会社の Forms で作成することとした。アンケート冒頭の「R&D Head Club への情報提供の同意」の問い合わせは、本プロジェクトに参加している企業の法務部からの指摘でもあるため、残す必要があることを確認し、最終化した。</p> <p>2025 年 8 月 27 日 参加者への御礼メッセージの検討</p> <p>2025 年 8 月 21 日及び 8 月 31 日に参加いただいた小児患者さん・ご家族に御礼メッセージとして、製薬企業側の参加者からの寄せ書き風のメッセージで、感謝の言葉を記すこととした。この御礼メッセージは、事後アンケートの依頼に添付した。</p>

患者アドバイザリー会議の実施時の留意点

項目	ノウハウ
1. 当日のファシリテーション	<ul style="list-style-type: none"> ➤ グランドルールの設定 ➤ 個人情報保護の説明 ➤ 事前の参加者情報の共有 ➤ 参加者が発言しやすいように、発言時はディスカッションポイントを映写しておく ➤ (小児患者アドバイザリー会議の場合) 子供は、大人数の見知らぬ大人たちとの会議の経験がないため、とても緊張している。子供が安心して話せる雰囲気づくりが大切。例えば、笑顔で接する、優しい声掛け・語りかけ、子供の話を最後まで聞く、質問はオープンに(時として選択肢を与える)、失敗しても大丈夫な雰囲気をつくる、アイスブレイクを取り入れる。
2. 会場設営	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 企業側参加者が集まるための会場を用意した。 ➤ (小児患者アドバイザリー会議の場合) 2 回の小児アドボはいずれも web 会議であった。「大人側の参加者が多すぎ

項目	ノウハウ
	<p>ると、子供にとってプレッシャーになる」との事前情報があったため、大人側の人数は役割者だけの最小限にとどめた。web会議の場合でも、相手画面に表示される参加者が少なく見えるよう、大人側は一つの端末から複数名が参加するなどして、工夫する。また、web会議の場合は、子供が好きそうなバーチャル背景で統一することも有用である。</p>
3. 記録の取得 会議の議論や重要なポイントを記録し、後でレビューできるようにする。	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 事前に参加者に伝えた上で、議事録のために録音した。 ➤ 議事録の疑義内容を、録音で振り返って解決することができた。 ➤ (小児アドボの場合) 成人アドボと同様
4. アンケートの実施	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 第3回でも、Forms外部利用が可能な会社が、Formsでアンケートを作成した。紙で回収するよりも、アンケート結果もスムーズに行えた。 ➤ アンケート結果から、企業側の感想、意見を求めるコメントがあったために、参加企業の意見を集約し、患者さん側へフィードバックを行った。 ➤ (小児アドボの場合) 成人アドボと同様に、事後アンケートを実施した。事後アンケートを依頼する際に、子供にも感謝の意が伝わるよう、「オンライン寄せ書き」を送った。

➤ <参考資料>

第3回患者アドバイザリー会議 当日説明資料 [⇒手順表に戻る](#)



第3回患者アドバイザリー会議 実施内容

➤ 第3回患者アドバイザリー会議 実施内容概要



第3回患者アドバイザリー会議 当日説



第3回患者アドバイザリー会議 当日説

付録 6 Kick-Off Meeting の詳細

(1) アドバイザリー会議の必要性・目的・期待する成果物の明確化（第2.0版にて改訂）

アドバイザリー会議の必要性・目的・成果物を明確にしましょう（第2.0版にて改訂）。なぜ、アドバイザリー会議を開催したいのか、どのような内容に対してどのような視点でのアドバイスが欲しいのか等を話し合います。準備の初期段階で目的を明確化することが重要です。

アドバイザリー会議は、特定の疾患/臨床試験を対象にするのか、臨床試験共通の項目（例：DCTや実施中の治験に関する情報公開方法等）を対象にするのかで、適任となるアドバイザーが異なります。前者の場合は、特定の疾患の患者団体に依頼することもありますが、当該団体がアドバイザー派遣の経験が少ない場合は、選定や契約に時間がかかることも見込んでおくとよいでしょう。

(2) アドバイザーの個人情報の管理

リーダーは、各所属団体の個人情報保護規定にのっとり、アドバイザリー会議を企画・運営する過程で知り得るアドバイザーの個人情報を適切に管理すべきであることをチームメンバーに周知しましょう。

(3) アドバイザー要件の作成

アドバイザリー会議の目的に適したアドバイザーの要件を決定します。アドバイザー要件は、例えば、次の項目が含まれます。KOMで要件案を決定できない場合は、追加の会議を開催し、アドバイザー依頼先候補に連絡するよりも前に決定してください。

- 医療リテラシー（医療情報に非常に詳しい/詳しくない）
- 年齢（特定しない/成人/高齢者/小児・青年期等）
- 性別（特定しない/特定の性別に限定）
- 疾患（特定しない/特定の疾患に限定）
- 居住地（特定しない/特定の地域に限定）
- 臨床試験の参加経験（なお、臨床試験結果にバイアスを与えるリスクを最小化したい場合は、臨床試験参加中の方はアドバイザリー会議に参加不可とすることを考慮しましょう）。
- 反社会的勢力に該当しない

(4) アドバイザー依頼先候補の決定

リーダー及びアドバイザー依頼係は、会議の目的を達成する上で適切なアドバイザー依頼先候補を選定しましょう。将来的には、R&D Head Clubが構築中の患者パネルを活用することも可能です。

アドバイザー依頼係は、アドバイザー依頼先候補とのコミュニケーションプランを作成します（誰が、いつ、どのように、どの程度の頻度でコンタクトするか、注意事項等）。

KOMで依頼先候補を決定できない場合は、後日、追加の会議で決定しましょう。

(5) アドバイザーの人数の立案

アドバイザリー会議の目的に見合ったアドバイザーの人数を立案しましょう。

(6) 製薬企業等からの参加者の人選

アドバイザリー会議の目的に見合った参加者を人選しましょう。製薬企業等からの参加者が多すぎると、アドバイザーに不用意に威圧感を与え、自然なアドバイスが得られにくくなるかもしれません。ほどよい人数に収めましょう。

(7) 会議開催形式の決定

面会形式、web形式、又は面会/webのハイブリッド形式を決定しましょう。意思疎通、共感の得られやすさを考慮すると、一般的に面会形式が望ましいです。一方で、対象とするアドバイザーによっては、会場までの移動に困難を伴う疾患をお持ちだったり、面会形式を望まなかったりすることがあります。そのような場合は、web形式、又は面会/webのハイブリッド形式が有用です。なお、web形式を選んだ場合、参加する上での不安要素を減らすためには、アドバイザーが慣れているアプリを使用することが望ましく、慣れていない場合は、テスト接続で練習してもらうことも考慮しましょう。

(8) 開催時期、アジェンダ案

およその開催時期を決定します。開催準備に要する期間、アドバイザリー会議の成果物を活用したい時期等を考慮します（付録2 ガントチャートも参考にするとよいでしょう）。

(9) 成果の公表計画

アドバイザリー会議の成果を公表するかどうかを決定しましょう。公表する場合には、公表方法（学会発表、雑誌投稿、ホームページで公開等）、時期を計画します。

(10) 役割分担及びサブチームの発足

役割分担については、「表1 アドバイザリー会議の開催に必要な役割名及びその役割」を参照してください。

開催準備期間中、開催日当日、及び開催後に発生する業務を列挙し、それぞれにチームメンバーをアサインしましょう。

(11) 準備会議（チーム会議）の計画

リーダーは、開催日当日までの準備会議を計画しましょう（頻度、参加者、アジェンダ等）。

チーム会議では、KOMで挙がった課題をフォローアップしましょう。

(12) 予算の評価

リーダーは、アドバイザーの人数概算、開催形式等を考慮し、予算を見積もり、必要な予算が確保されていることを確認しましょう。アドバイザーへの支払い（委託費、交通費・謝礼）、会場利用料、茶菓購入費等が該当します。相手方が患者（支援）団体の場合は、患者団体との透明性ガイドラインに基づいた情報公開に関する文書による合意が必要です。