

〔部会資料〕

製薬企業が Patient Centricity に基づく
活動を実施するためのガイドブック
(2022 年版)

-患者の声を活かした医薬品開発-

2022 年 3 月

日 本 製 薬 工 業 協 会
医薬品評価委員会 臨床評価部会

継続課題対応チーム 5

目次

1	はじめに.....	3
2	Patient Centricity 活動の事例の紹介.....	4
	(1) 説明文書・同意文書（案）の患者によるレビュー（企業 A）.....	4
	(2) 説明文書・同意文書（案）の患者によるレビュー（企業 B）.....	6
	(3) 疾患と国際共同治験の実施計画書に関する介護者インタビュー.....	9
	(4) Patient Journey map の作成及び企業活動への活用.....	11
	(5) 社内体制の構築及び Patient Centricity に基づく活動の推進.....	13
3	治験実施医療機関名の公開に関わる環境変化.....	14
4	おわりに.....	15

1 はじめに

日本製薬工業協会（以下、製薬協）医薬品評価委員会 臨床評価部会（以下、臨床評価部会）では、2016年より患者の声を活かした医薬品開発の実装を目指して活動している。Patient Centricityに基づく活動（以下、本活動）を各製薬企業にて開始及び推進する際の契機になることを期待し、2019年9月に『製薬企業が Patient Centricity に基づく活動を実施するためのガイドブック-患者の声を活かした医薬品開発-』（以下、事例ガイドブック 2019年版）を公開した。事例ガイドブック 2019年版の3章では、当時のタスクフォースチームのメンバーが所属する企業が取り組んだ、本活動の具体的な遂行手法や実施時の留意点等を記載している。

事例ガイドブック 2019年版の公開以降、以下の活動を通じて、“実際に医薬品開発で患者の声を聴いた事例”をもっと知りたいという声が多く、社内で本活動を推進する上で社内体制の整備を課題と感じる企業が多いということが判明してきた。

- 臨床評価部会の加盟企業を対象とした、「患者の声を活かした医薬品開発」に関する勉強会（2019年度～2021年度に開催）
- 臨床評価部会の加盟企業を対象とした、「Patient Centricity に基づく活動への取り組みに関するアンケート調査」（2019年度に実施）

そこで、“実際に医薬品開発で患者の声を聴いた事例”及び“社内体制を整備した企業の事例”を調査し紹介することにより、本活動が各企業で一層推進されることを期待し、『製薬企業が Patient Centricity に基づく活動を実施するためのガイドブック（2022年版）』（以下、事例ガイドブック 2022年版）を作成することとした。なお、これら具体的な活動事例は、あくまでその企業での取り組み事例であることを踏まえ、実施にあたっては各企業の状況、社内規定及び環境等に応じた体制や手順の検討が必要である。

また、治験実施医療機関名の公開に関して、事例ガイドブック 2019年版の公開以降、新たに課長通知（薬生薬審発 0831 第9号 治験の実施状況等の登録について）の発出といった環境変化があった。そのため、事例ガイドブック 2022年版にて現時点での治験実施医療機関名の公開に関する最新の状況を載せることとした。

事例ガイドブック 2022年版の第2章にて各事例を紹介し、第3章に治験実施医療機関名の公開に関する環境変化について記載している。

各企業において本活動を開始する際、またさらに推進する際の契機又は参考となる資料として、事例ガイドブック 2019年版と合わせて¹⁾、事例ガイドブック 2022年版を活用いただきたい。

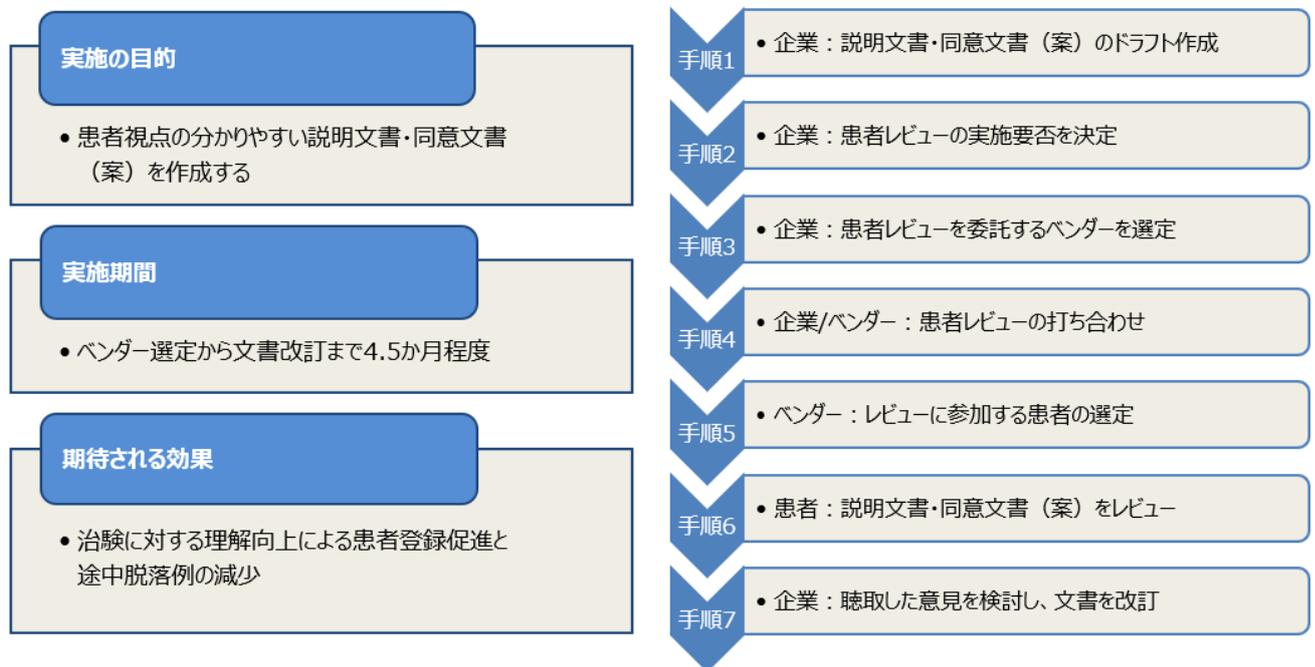
参考文献

1 製薬企業が Patient Centricity に基づく活動を実施するためのガイドブック -患者の声を活かした医薬品開発- https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/lofurc0000005m2b-att/patient_centricity2.pdf（2022年1月閲覧）

2 Patient Centricity 活動の事例の紹介

(1) 説明文書・同意文書（案）の患者によるレビュー（企業 A）

■ 事例の概略図



■ 事例の詳細

<活動の概要>

患者に説明文書・同意文書（案）のレビューを依頼し、患者から受けたコメントに応じて説明文書・同意文書（案）を改訂する。

<目的>

患者視点の分かりやすい説明文書・同意文書（案）を作成する。

<期待される効果>

患者視点の分かりやすい説明文書により、患者の治験に対する理解が向上することで、患者登録促進と途中脱落例の減少が期待できる。

<手順>

- ① 企業：説明文書・同意文書（案）のドラフトを作成
- ② 企業：患者レビューの実施要否を決定
- ③ 企業：患者レビューを委託するベンダーを選定
- ④ 企業/ベンダー：患者レビューの打ち合わせ
- ⑤ ベンダー：レビューに参加する患者の選定
- ⑥ 患者：説明文書・同意文書（案）をレビュー
- ⑦ 企業：聴取した意見を検討し、文書を改訂 ※改訂内容に対する患者レビューは実施していない。

<実施期間>

ベンダー選定から文書を改訂するまで 4.5 か月程度の期間を要した。

<留意点>

- 実施に際しては、いかに治験と同じ対象疾患の患者、治験参加経験のある患者等に参加いただくかを考慮する。

<患者の指摘内容>

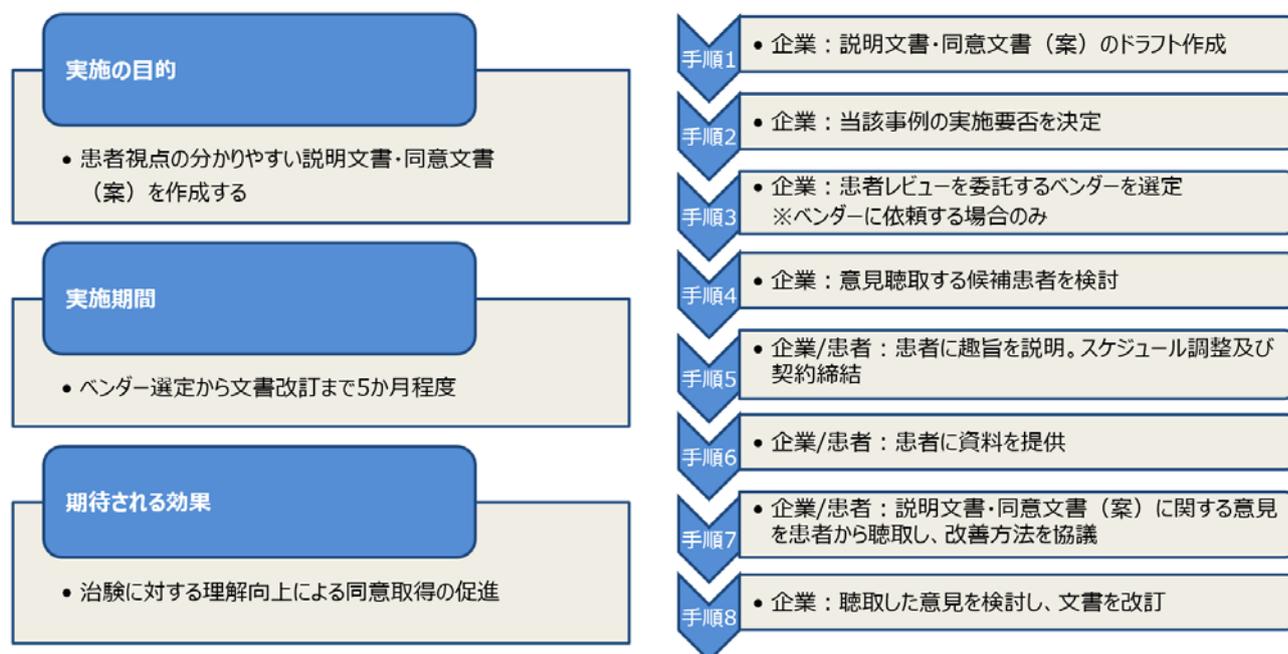
- 説明文書・同意文書（案）に対して患者より約 100 の指摘コメントを受けた。一番多かった指摘ポイントは「分かりづらい」であった。企業としては分かりやすいと考えても、患者としては難解と思われる文章があることが判明した。「表現が不快」、「治験依頼者に不信感を抱く表現」という指摘もあった。
- 実際に説明文書・同意文書（案）の修正に繋がった、患者からの具体的な指摘内容を以下に記す。
 - 「治験薬を子どもの手が届かないところに保管」というような表現について、同居の認知症の高齢者などへの配慮も必要である。
 - 文章のみで分かりづらい箇所がある（服薬方法など）。
 - 表現が不快な印象の文章がある（強制感がある、など）。
 - 副作用の事象名だけが列挙されて治験参加が怖くなる。
 - 分からない用語がある。
 - 機械翻訳のような不自然な文章がある。
 - “治験”の先入観から誤解して読み進めてしまうことがある（例：治験は必ず盲検下、治験は必ず入院、など）。

<企業担当者の所感>

- 患者が気になるポイントや疾患に対する新薬開発への患者の期待を知ることができた。
- 副作用に関する記載に懸念を抱く患者がいる一方、副作用の情報量を細かく気にしていない患者もいる（薬の説明書は一般的にこのような情報量だよね、という程度の反応）、という気付きが得られた。

(2) 説明文書・同意文書（案）の患者によるレビュー（企業 B）

■ 事例の概略図



■ 事例の詳細

<活動の概要>

説明文書・同意文書（案）について、治験経験を有する患者及び治験経験を有さない患者から意見聴取する。

<目的>

対象疾患の背景上、治験説明を行っても同意取得に至らないケースが散見されるため、患者にとってより分かりやすい、求められる情報が掲載された説明文書・同意文書（案）とする。

<期待される効果>

同意取得の促進が期待できる。

<手順>

- ① 企業：説明文書・同意文書（案）のドラフトを作成
- ② 企業：患者レビューの実施要否を決定
- ③ 企業：患者レビューを委託するベンダーを選定 ※ベンダーに依頼する場合のみ
- ④ 企業（社内の専門部署）：レビューに参加する候補患者を検討
- ⑤ 企業/患者：患者に趣旨を説明、スケジュール調整及び契約を締結
- ⑥ 企業/患者：患者に資料を提供
- ⑦ 企業/患者：会議を開催し、説明文書・同意文書（案）に関する意見を患者から聴取し、改善方法を協議
- ⑧ 企業：聴取した意見から実現可能性を考慮し、文書を改訂

上記の手順④～⑧について、治験経験のある患者（ベンダーより紹介）及び治験経験のない患者（ベンダーを介さず患者会より紹介）の両者に対して実施

<実施期間>

ベンダーに依頼する場合（治験経験のある患者紹介時に活用）、ベンダー選定から文書を改訂するまで5か月程度の期間を要した。

<留意点>

- 意見を聴取する患者については治験経験の有無により得られる意見に違いが出る可能性を考慮して、治験経験のある患者と経験のない患者の両者を対象とする。
- ベンダーを活用する場合は、ベンダー側において患者への質問スクリプトの準備、対象患者のスケジュール調整が可能であり、準備の一部を委託できることが利点として挙げられる。
- 患者へ以下のように配慮する。
 - 患者との契約締結及び同意書・誓約書入手まで企業の担当者が個人情報を入力しない。
 - 患者が圧迫感を感じないよう会議に同席するオブザーバーの数を制限する。
 - 優先順位の高い質問からインタビューする。
 - 会議の予定時間を超過しないようにする。
 - 患者からの意見に対して、どのように対応されたか事後フィードバックの希望有無を確認し、希望に沿った対応をする。

<患者の指摘内容>

- 実際に説明文書・同意文書（案）の修正に繋がった、患者からの具体的な指摘内容を以下に記す。
 - 治験の目的が分かりにくい、患者が治験に参加することのメリットが分からない。
 - 専門用語が理解できない、専門用語の説明がない、一般的な治験に関する用語が分からない。
 - 治験に参加した場合と治験に参加せず通常診療を受ける場合の違いが分からない（治験は自分にとって遠いイメージ）。
 - 副作用については、きちんと知りたい。
 - 説明文書・同意文書（案）がそもそも長い
- なお、治験経験の有無により、患者から得られるコメントに違いがあった。
 - 治験経験のある患者
 - ◇ 治験に対する忌避感が少なく、治験は治療選択肢の一つとの認識がある。
 - ✓ 説明文書・同意文書（案）へのコメントとしては、薬剤の副作用や検査項目など、文書の詳細に及ぶコメントが多かった。また、記載の不整合などの指摘を受けた。
 - 治験経験がない患者
 - ◇ 治験に対して全く知らないか、治験に対する抵抗感のある程度もっている。
 - ✓ 治験用語（CRC、IRB など）が聞き慣れず、読んでも理解ができないというコメントがあった。
 - ✓ 通常診療と治験の違いが把握できない点を不安に上げるコメントがあった（治験を途中で離脱するとどうなるのかなど不安を感じる）。
 - 治験経験がある患者は治験を治療選択肢の一つと考えた状態でレビューするのに対し、治験経験がない患者は治験に対する知識・経験が十分でなく不安を抱えている状態でレビューするため、コメントの違いが現れたと推察される。

<企業担当者の所感>

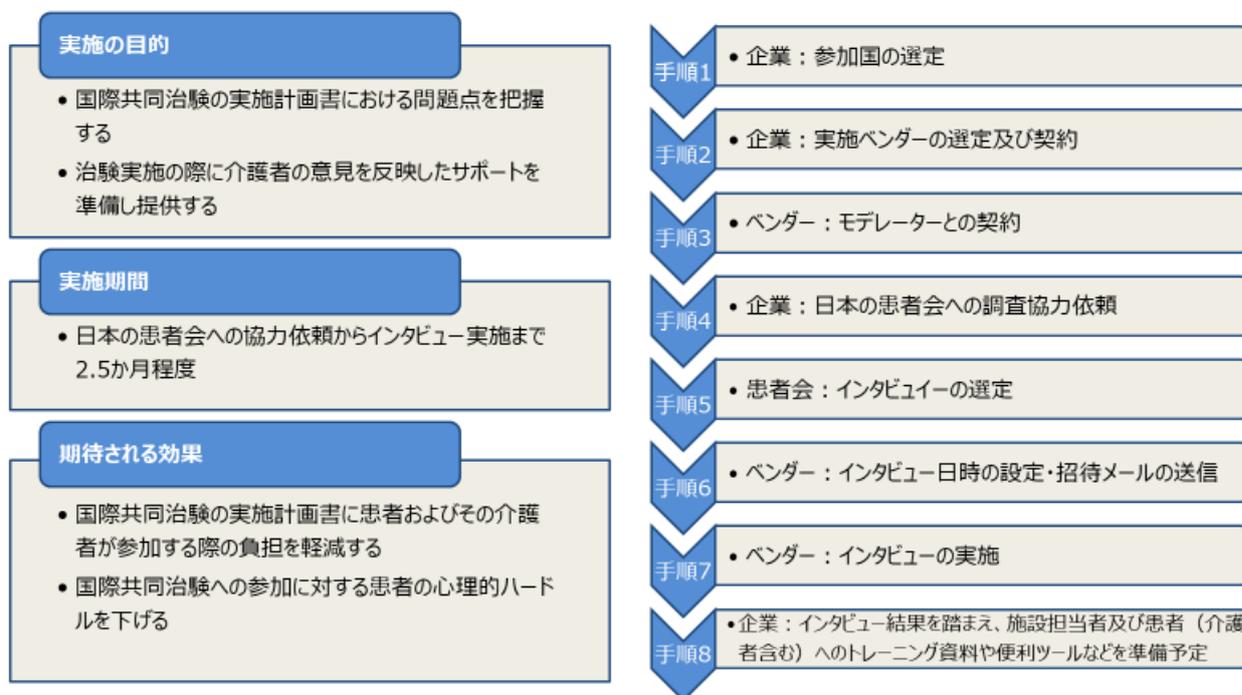
- 本事例は説明文書・同意文書（案）の患者レビューの取り組みではあるものの、そもそも患者は医薬品開発について製薬企業の社員と話す機会がないため、このような機会は治験や医薬品

開発に対する患者の理解が深まり有用だった。治験の啓発という意味でも評価を得たと考えている。

(3) 疾患と国際共同治験の実施計画書に関する介護者インタビュー

グローバル主導で行った取り組みであるが、ここでは日本の患者会を対象にした事例を紹介する。

■ 事例の概略図



■ 事例の詳細

<活動の概要>

生活をともにしている家族等、患者と最も距離が近い介護者にインタビューすることにより、対象疾患をより深く理解すると同時に、国際共同治験の実施計画書についてその介護者から意見を聴取する。

<目的>

該当疾患と共に生きる患者の課題を理解することで、国際共同治験の実施計画書における問題点を把握する。加えて、治験実施の際に介護者の意見を反映したサポートを準備し提供する。

<期待される効果>

介護者の目線に立ったサポート体制を整えることで、国際共同治験に患者及びその介護者が参加する際の負担軽減が期待できる。また、国際共同治験への参加に対する患者の心理的ハードルを下げる事が期待できる。

<手順>

- ① 企業：インタビューへの参加国の選定（日本を含む治験実施の中心になる国を複数選定）
- ② 企業：実施ベンダーの選定及び契約
- ③ ベンダー：モデレーター [インタビューを実施する人（日本人）] との契約
- ④ 企業：日本の患者会へ調査協力依頼
- ⑤ 患者会：インタビューイヤー（インタビューを受ける介護者）の選定
- ⑥ ベンダー：インタビュー日時の設定・オンライン会議の招待メールの送信
- ⑦ ベンダー：インタビューの実施 ※インタビューの言語は日本語で、企業（グローバル担当者含む）はオブザーバーとして出席した（同時通訳あり）。

- ⑧ 企業：インタビュー結果を踏まえ、施設担当者及び患者（介護者含む）へのトレーニング資料や便利ツールなどを準備予定

本事例では、モデレーターやインタビューの場をベンダーが準備し、日本のインタビュイーを企業が直接患者会経由で選定した。

<実施期間>

日本の患者会への協力依頼からインタビュー実施まで2.5か月程度の期間を要した。

<留意点>

- 複数国で実施する場合、個人情報取り扱いには細心の注意を払う必要がある（各国の関連法規の遵守、調査プロセスの確認等）。
- インタビュー形式に関して、グループインタビューの場合、意見を言う人が限定されてしまう、他者の意見に流される、違う意見が言えない等の弊害があると考え、個人の率直な意見を聴取できる1対1のインタビュー形式を選択する。

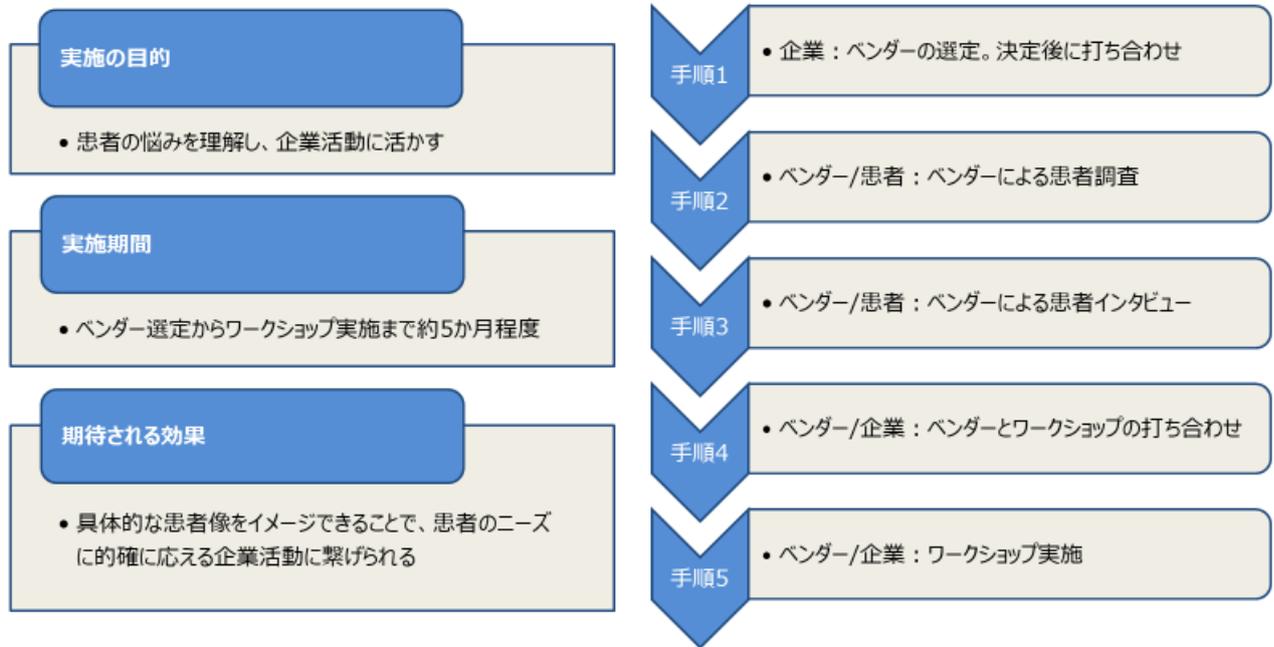
<企業担当者及びインタビュイーの所感>

- 企業担当者の所感
 - 計画中の国際共同治験の治験実施計画書は大きな変更はせずに実施可能であると思われた。
 - 今回調査した国の中で日本の介護者は治験についての見識が浅い傾向がみられたため、治験啓発をもっと積極的に行った方がよいと思われる。
- インタビュイーの所感
 - 製薬企業との関りがないため、製薬企業の思いを知る良い機会であった。
 - 患者として製薬企業ともっと関わりたい。医薬品開発についても関わる機会があるのは好ましい。
 - 製薬企業は医薬品開発について、SNSなどを利用して、もっと情報発信すべきである。

(4) Patient Journey map の作成及び企業活動への活用

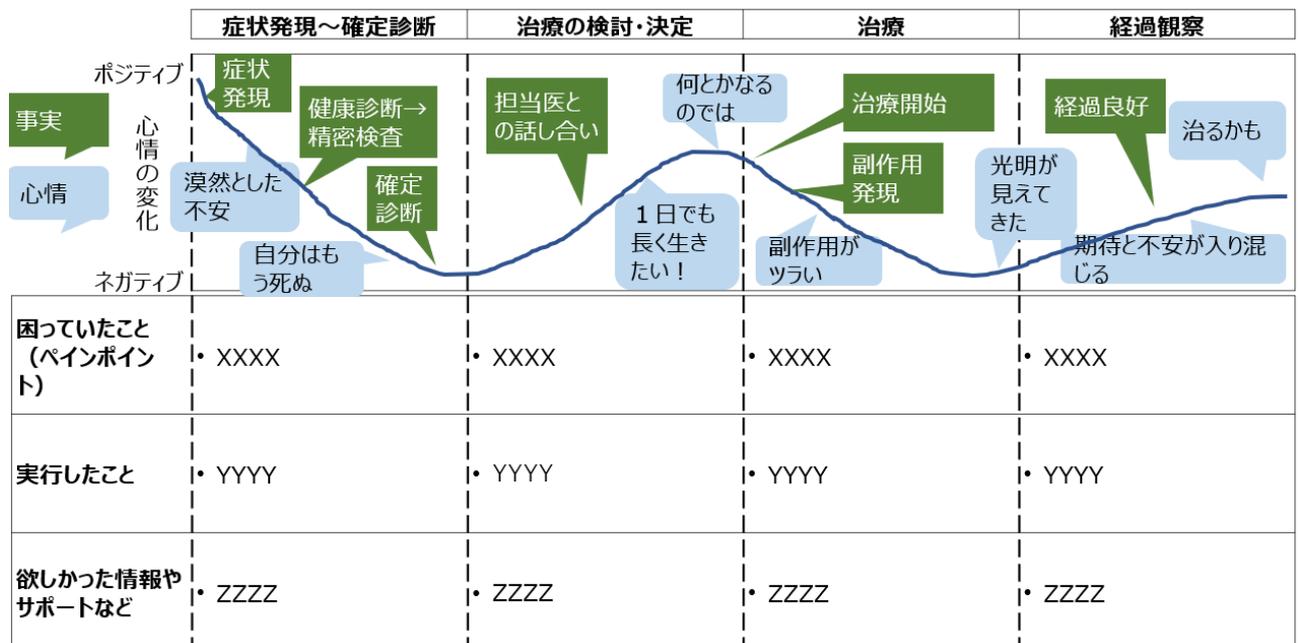
Patient Journey map：患者の疾患体験（症状発現、診断、治療及び経過観察など）を、その間の気持ちの移り変わりなどと共に可視化したもの

■ 事例の概略図



■ 事例の詳細

< Patient Journey map のイメージ図 >



<活動の概要>

患者の疾患体験（発症～診断～治療～経過）を聴き、そこから得られた患者の悩みに応えられる企業活動を検討する。

<目的>

患者の悩みを理解し、医薬品開発のプロジェクト活動に活かしていく。

<期待される効果>

具体的な患者像をイメージできることで、患者のニーズに的確に応えられるような企業活動に繋げることが期待できる。

<手順>

- ① 企業：ベンダーの選定、決定後に打ち合わせ
- ② ベンダー/患者：ベンダーによる患者調査及び Patient Journey map（上記イメージ図）の作成
- ③ ベンダー/患者：ベンダーによる患者インタビュー ※製薬企業の担当者も同席
- ④ ベンダー/企業：ベンダーとワークショップ（Patient Journey map をどう活かせるか議論する企業内でのワークショップ）の打ち合わせ
- ⑤ ベンダー/企業：ワークショップの実施

<実施期間>

ベンダー選定からワークショップ実施まで5か月程度の期間を要した。

<留意点>

- インタビューの質がワークショップの成否に関わるため、上手く話を広げられるインタビュー어의選定や、事前のインタビューとの打ち合わせが重要である。
- 患者の状態（疾患、年齢、その日の健康状態など）に配慮しながらインタビューすることが重要である。
- 患者によって主観の入り方にばらつきが生じうる。疾患自体や疾患の状態によってもバイアスが入りうる。
- 患者インタビューを実施することではなく、それをどう活かすかが目的であるため、企画者とワークショップ参加者が、その目的を共有することが重要である。

<企業担当者の所感>

- この取り組みにより、疾患の発症から治療後のフォローまで患者の歴史を知ることにより患者についての理解が深まり、治験の候補患者のイメージがより具体的になることで、治験実施時の組み入れ促進が期待できる。
- 特に有害事象に対して医師が「大丈夫だろう」と考える重症度と患者が「大丈夫」と思う重症度との間にギャップがあることが示唆された。Unmet medical needs は医師からだけでなく患者からも調査することに一定の意義がある。
- 患者の思いや抱えている悩みは、一人ひとり違い、“〇〇の疾患の患者は”と一括りにできないこともある。
- 長く企業活動を展開している疾患領域でも、患者の声を直接聴くことで気付かされたことが多かった。
- 日頃患者と距離を置いて業務するような担当者にとっては、患者の声を聴くことで自分たちの仕事の意義を再度実感することができ、モチベーションの向上にも繋がった。

<その他>

- 患者が困っていたこと（ペインポイント）を解消できるような資材を作成するため（患者が知りたいと思うデータを提供できるよう）、治験の解析計画の変更・追加も検討している。

(5) 社内体制の構築及び Patient Centricity に基づく活動の推進

事例提供企業では開発部門内に Patient Centricity（以下、PC）担当者を設置し、開発部門外に企業ビジネス全体を多部門横断的にカバーする本社 PC 部門を設置している。

<PC 担当者及び PC 部門の設置目的>

- 医薬品開発を担当する **開発部門 Patient Centricity 担当者（開発 PC 担当者）**
 - 開発部門に本活動の窓口となる担当者を置くことで、医薬品開発プロジェクト（以下、プロジェクト）に横断的に関わり、本社 PC 部門との連携をより円滑にして、効率的に本活動を進めることができるようになる。
 - プロジェクト担当者が本活動へ取り組むハードルを下げ、本活動をより推進する役割を担う。開発部門内で実施された本活動の状況を部門内に広く周知するなど、本活動を開発部門内に浸透させられる。
 - 国内には多くの患者団体があるが、対象疾患や規模は多様である。そして、患者団体ごとに製薬企業の活動や Patient and Public Involvement（PPI）に対する理解や認知度も様々であるため、専任者を置くことで、それぞれの患者団体の背景などをよく理解することが可能となりスムーズな協働に繋がる。
 - 各プロジェクトチームにおける本活動のサポートとプロセスの整備、臨床試験情報の公開とメンテナンス、本活動に関する業界情報のインプット等、本活動に関連して様々な業務がある。企業として何に重点的に取り組むか、世間ではどのような取り組みが行われているのか、外部情報をタイムリーにキャッチしていくことができる。
- 企業ビジネス全体を多部門横断的にカバーする **本社 Patient Centricity 部門（本社 PC 部門）**
 - 以前より社会貢献活動を目的とした患者支援活動や寄附事業を行う部門を設けていた。本活動は、役割や専門性も異なるため担当を切り分けて新たな部門として設置した。
 - 開発を含む各部門からの情報のインプット及び患者や患者団体との連携を一元化することで、本活動を行う際の知識・経験・事例を長期的に蓄積できる。
 - 患者及び患者団体には、接し方等で配慮すべき事項があり、各部門の担当者にそれらについて助言できる。

<開発 PC 担当者と本社 PC 部門との連携の工夫>

- 開発 PC 担当者は本社 PC 部門に対して、各プロジェクトがどのように本活動を検討し、実施しているか等、定期的に情報を伝達することが重要である。それにより両者の連携はスムーズに行えるようになる。
- 本社 PC 部門の範囲は開発本部だけではないため、各本部の担当者から様々な情報が集約される。それらの様々な情報は開発における PC 活動の推進にも有用な場合もあるため、両者の定期的な密なコミュニケーションは重要である。

<開発 PC 担当者と本社 PC 部門が連携することのメリット>

- お互いの情報共有の機会が増え、情報のキャッチアップを迅速かつ効率的に実施できるため、患者及び患者団体とのコミュニケーションに関するノウハウが両者へ効率的に蓄積できる。
- 患者さんとどのように接すればよいか分からない、どのようにコンタクトすればよいか分からないという本活動の推進における阻害要因の除外に繋がる。
- 開発 PC 担当者からインプットされるプロジェクトの進行状況を踏まえて、本社 PC 部門が患者団体との関係性を構築でき、必要となる時期に本活動をよりスムーズに進めることができる。

3 治験実施医療機関名の公開に関わる環境変化

治験情報の適切な公開は、治験の透明性を確保し、被験者の保護、医療関係者及び国民等による治験情報へのアクセスの確保並びに治験の質の担保や活性化等に繋がる。2018年（平成30年）3月26日に厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知として「治験の実施状況の登録について」（薬生薬審発 0326 第3号）が発出され、治験情報の登録・公開が義務化された。

臨床評価部会では、上記通知に基づく治験情報の公開を推進するため、2018年9月に本通知に係るQ&Aを公開（2020年2月に改訂）し¹⁾、製薬協加盟企業に周知してきた。また、上記の通知では治験実施医療機関名の公開は必須とはされていなかったが、臨床評価部会としては、患者の「知りたいという声」に応える企業活動として、治験実施医療機関名の公開が重要と考え、事例ガイドブック2019年版にて治験実施医療機関名の公開に関する活動事例を紹介した。この活動事例は企業のホームページにて治験実施医療機関名を公開するという取り組みであった。その後、患者が各製薬企業のホームページにアクセスしなくても容易に治験実施医療機関名を検索できるよう、2020年1月には臨床評価部会の加盟企業宛に、臨床試験情報登録センターでの治験実施医療機関名の公開を推奨する文書が発出した。さらに、2020年2月の上記Q&A改訂時には、実施医療機関情報の登録・公開の必要性についても明記した²⁾。

こうした状況の中、2020年（令和2年）8月31日に厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知として「治験の実施状況等の登録について」（薬生薬審発 0831 第9号）が発出され、2020年9月1日以降に治験計画届書を提出する治験では、治験情報の登録先が臨床研究実施計画・研究概要公開システム（Japan Registry of Clinical Trials : jRCT）に一元化され、それに合わせて、治験計画届書を提出する国内のすべての治験の治験実施医療機関名の公開が義務化された。これにより治験実施医療機関名の公開が進んだが、jRCTで治験実施医療機関名が公開されていること自体が医師や患者に十分周知されていないという新たな課題が出てきた。どこで治験が実施されているかを知りたい患者とjRCTの治験実施医療機関名の情報が繋がるよう、製薬協をはじめ、産官学より様々なチャネルで“jRCTで治験実施医療機関名が公開されていること”が積極的に周知されていくことが望まれる。

参考文献

- 2 製薬協ホームページ 「治験の実施状況の登録について」（薬生薬審発 0326 第3号）に関する製薬協Q&A https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/message/0326_3_qa.html（2022年1月閲覧）

4 おわりに

事例ガイドブック 2022 年版では、過去の勉強会やアンケートにて関心の高かった事例及び本活動を推進する上で重要な社内体制を整備した事例を紹介した。また、現時点での治験実施医療機関名の公開に関する最新の状況を記載した。

2019 年度に臨床評価部会の加盟企業を対象に実施したアンケート結果からも、近年「患者の声を活かした医薬品開発」は少しずつ日本の製薬企業内にも浸透してきていることが分かった。事例ガイドブック 2019 年版で取り上げたように、患者の声を聴取するという事例についても、患者講演会にて患者の声を聴き学ぶという取り組みから、聴取した患者の意見を具体的に医薬品開発に取り入れる活動まで様々である。患者の声を実際に取り入れた活動は、臨床評価部会の加盟企業を対象に実施した勉強会でも関心が高く、事例ガイドブック 2022 年版において説明文書・同意文書（案）などに患者の声を取り入れた事例を紹介したことで、今後一層各社で患者の声を医薬品開発に取り入れていく活動が加速していくことを期待したい。加えて、社内体制が整備されていると、患者の声を取り入れる活動に取り組みやすくなると考えられるため、本活動を重要だと考えているがなかなか取り組めない企業にとって、事例ガイドブック 2022 年版で紹介した社内体制を整備した事例が参考となることを期待したい。

また、患者の「知りたいという声」に応える形で、2020 年 9 月 1 日以降に治験計画届書を提出する治験については、治験実施医療機関名の jRCT での公開が義務づけられた。しかしながら、jRCT 自体の認知度が低い。患者へ必要な情報が届くためにも、jRCT の認知度向上が重要である。事例ガイドブック 2022 年版が「jRCT に治験実施医療機関名が公開されている」ということを周知する一助となることを期待したい。

最後に、各製薬企業で本活動の事例を積み重ねていくことで、日本の製薬企業内でも相乗効果的に本活動が浸透していき、患者が自身の意見を医薬品開発に反映されていると実感できるようになっていくと思われる。事例ガイドブック 2019 年版及び 2022 年版が本活動の開始又は推進の契機になり、患者の声を医薬品開発に取り入れていくことが日本でも当たり前になっていくことを期待したい。

臨床評価部会 製薬企業が Patient Centricity に基づく活動を実施するためのガイドブック (2022 年版)

資料作成者

バイエル薬品株式会社	植木 進	(リーダー)
ヤンセンファーマ株式会社	西川 智章	(サブリーダー)
科研製薬株式会社	松山 翔	(サブリーダー) (2021 年 12 月まで)
田辺三菱製薬株式会社	植田 正樹	(サブリーダー)
アステラス製薬株式会社	山田 絵美	(2021 年 12 月からサブリーダー)
EA ファーマ株式会社	池原 修	
MSD 株式会社	道津 功	
アストラゼネカ株式会社	宮崎 恵梨子	(2021 年 8 月まで)
アヴィ合同会社	蓮見 菜月	
エーザイ株式会社	伊藤 悟	
キッセイ薬品工業株式会社	牛丸 和美	(2021 年 4 月まで)
ノバルティスファーマ株式会社	銚田 典子	
ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	駒場 環	(2021 年 4 月まで)
ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	古別府 恵	(2021 年 4 月から)
メルクバイオフファーマ株式会社	星山 真澄	
ユーシービージャパン株式会社	杉原 一弘	
塩野義製薬株式会社	高宮 裕司	
久光製薬株式会社	橋本 文孝	
大正製薬株式会社	北島 五輪男	
大日本住友製薬株式会社	竹川 慶美	
第一三共株式会社	田中 夏樹	
中外製薬株式会社	後藤 和典	(2021 年 4 月まで)
中外製薬株式会社	細木 教世	(2021 年 4 月から)
武田薬品工業株式会社	中前 修一	

監修

部会長	松澤 寛	アステラス製薬株式会社
担当		
副部会長	宮田 雅代	ヤンセンファーマ株式会社
推進委員	鈴木 和幸	ノバルティスファーマ株式会社

以上の資料作成にあたり、インタビューに協力いただいた製薬企業、医薬品評価委員会 佐野副委員長、本資料をレビューいただいた臨床評価部会 特別プロジェクト2のメンバー及び本資料の査読を実施いただいた査読担当者の諸氏に感謝いたします。