

企業ごとの個別案件の進め方の参考資料

▶ オレンジの矢印＝列をまたぐ対応の流れ

ステップ	企業		パネル事務局（VHO-net）		患者・患者団体
Step 1 案件の受け入れ及び実施可能性の確認	① 所定のフォーマット（Microsoft Forms）を用いて企業からパネル事務局へ依頼 ※企業によっては事前の機密保持締結が必要になる場合がある ⑦ パネル事務局（VHO-net）から対応可の連絡を受けたら、個別案件の契約締結準備を開始	①→② ⑥→⑦	② 案件の「目的及び内容」を確認し、必要に応じて企業との事前ミーティングを調整 ③ 受けられる案件かどうかをデータベースで確認/必要に応じて登録患者団体に相談 （対応できない場合は企業に連絡して終了） ④ 該当する患者・患者団体へ受け入れ可否を確認 ⑥ 患者・患者団体の結果を踏まえ、依頼対応の可否を企業へ連絡 （対応できない場合は企業に連絡して終了）	④→⑤ ⑤→⑥	⑤ パネル事務局（VHO-net）からの連絡に対して対応の可否を確認し、結果を返信 ※VHO-netと患者団体または患者個人との機密契約は別途締結する
Step 2 個別案件の契約準備及び契約締結	① 各企業の契約書テンプレートを用いてパネル事務局と契約締結に向けた協議を開始 ※テンプレートを所有していない場合は事務局に相談 ③ レビューコメントへの対応を終え、契約書を最終化し、契約署名プロセスへ	①→② ②→③ ③→④	② 契約書をレビューし、結果を企業にフィードバック（特に、案件の内容・適切性及びFMVの妥当性） ④ 契約書に電子署名（電子署名以外も可）		
Step 3 個別案件の実施	② 機密情報を含む案件実施のための資料・情報を、パネル事務局が管理するクラウド（BOX）に保管 ※企業によってはBOX以外の対応が必要になる場合があるので事務局と要相談 ・試験デザイン ・実施計画書 ・説明文書 ・その他特定の薬剤開発に関する情報 など	①→② ②→③	①-1 依頼案件の実施に向けて患者及び企業と日程調整を開始 ①-2 患者さんへの事前説明の必要性を企業と相談し、必要な場合は事前説明会を調整・開催 ③ ②の資料・情報をパネル事務局（VHO-net）の機密情報管理体制に従って管理し、保管先を患者さんに提供	③→④	④ ②の資料・情報を事前に読む（不明点があればパネル事務局を介して事前質問も可）
⑦ 案件の実施（基本パネル事務局同席）					
Step 4 個別案件完了後の対応	① パネル事務局と連絡を取り、精算手続きを開始 ※必要に応じて、必要書類を手配する ④ 患者さんの意見をどのように反映したのか、パネル事務局を介して患者さんにフィードバック	①→② ③→④ ④→⑤	② 患者さんに対する謝礼の振込み ③ 記録の整備・保存 ⑤ フィードバックを患者さんに提供	⑤→⑥	⑥ フィードバックの内容を確認（メール、オンライン会議、対面等）