

---

# R&D Head Club

## Snapshot Survey in 2020

- Actions for ‘COVID-19’ in member companies -

October 2020 (version1)

- 本報告書は研究上の討論のためにR&D Head Club加盟企業で調査した結果である
- 当報告は初版であり、修正が生じた際は更新する
- 本報告書に係る費用は、R&D Head Clubが負担した
- 本資料の二次利用については、p40を参照

# Working Group Members

---

2020年度のSnapshot Surveyの内容設計、アンケートの実施と分析および本報告書の執筆は、R&D Head Clubから指名された以下の5社で結成したWorking Group Memberが行った。また、アンケート収集に際し、回答提出先を第三者ベンダーに依頼し、回答会社が同定されることのないように会社名をマスキングした上でWorking Group Memberに提出された。アンケート内容に疑義が発生した際は第三者ベンダーを介して照会・確認を行った。

## Performance Working Group Members (社名50音順)

- |                 |        |        |
|-----------------|--------|--------|
| • アステラス製薬株式会社   | 開発本部   | 蒲 和明   |
| • 塩野義製薬株式会社     | 臨床開発部  | 中村 亜依  |
| • 日本イーライリリー株式会社 | 臨床開発本部 | 藤本 紫野  |
| • ファイザーR&D合同会社  | PPM統括部 | 山下 敬   |
| • ヤンセンファーマ株式会社  | 研究開発本部 | 城光寺 志保 |

# Contents

---

1. 調査概要
2. 調査結果
3. 要約
4. 本資料の二次利用について

# 1. 調査概要 (1)

## 【目的】

1. PMDAのQ&A\*に関する対応結果を調査する

\*:新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に係るQ & Aについて

2. コロナ影響下における対応から、将来の治験環境改善につながるアイデアや課題を確認する

## 【参加企業】

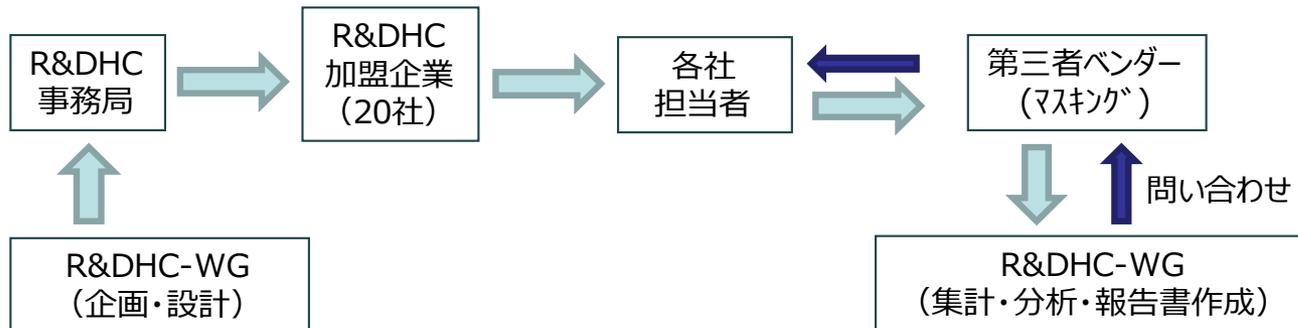
R&D Head Club 加盟20社

## 【実施期間】

【実施期間】2020年8月27日～9月7日（調査票回収完了：9月15日）

## 【実施方法】

アンケートの流れ



# 1. 調査概要 (2)

## 【参加企業】

本調査は、下記のR&D Head Clubに加盟する計20社が参加した。

	会社名		会社名
1	アッヴィ	11	MSD
2	アムジェン	12	日本イーライリリー
3	アステラス製薬	13	日本たばこ産業
4	アストラゼネカ	14	日本ベーリンガーインゲルハイム
5	Bristol・マイヤーズスクイブ	15	ノバルティスファーマ
6	中外製薬	16	大塚製薬
7	第一三共	17	ファイザーR&D
8	エーザイ	18	サノフィ
9	グラクソ・スミスクライン	19	塩野義製薬
10	ヤンセンファーマ	20	武田薬品工業

(社名アルファベット順)

# 1. 調査概要 (3)

## 【調査内容】

Survey Items
Q1 : 進行中の試験における、オンサイトモニタリング代替方法
Q2 : 治験医師・治験施設のGCP選定 : リモートでの実施状況
Q3 : 治験スタートアップ会議 : リモートでの実施状況
Q4 : 治験薬、治験機器又は治験製品 (以下治験薬等) の被験者宅への配送状況
Q5 : リモートでの治験対応 (医師による医療行為) の実施状況
Q6 : 被験者宅へ医師・看護師等訪問の実施状況
Q7 : 押印手続き : 電子署名の活用状況
Q8 : IRB対応
Q9 : 治験中の被験者への対応(他施設での受診など)
Q10 : コロナ影響下において実施した各種対応や検討から得られた利点・課題の調査

## 2. 調査結果

---

### 【当資料の留意点】

- Q1~9の最後の設問およびQ10の設問は、利点・課題等に関する自由記載のためWorking Groupが、コメント毎に要素を分類・グループ化し、その件数を集計したものである。1コメントに3要素が含まれている場合は、3グループに各1件として集計している。
- Q1~9の各設問におけるコメント回答の一部は要約し記載している。

## 2. 調査結果

### 【用語・略語】当調査コメント内に用いられている用語・略語

略語	原語/日本語訳
コロナ影響下	コロナ影響下：緊急事態宣言前後を目安とする <参考>政府の「緊急事態宣言」発令「4月7日～5月25日」、政府4月16日特別措置法に基づく緊急事態宣言を全都道府県に拡大
CRO	Contract Research Organization / 医薬品開発業務受託機関
CTMS	Clinical Trial Management System
DBL	Data Base Lock
EHR	Electronic Health Record
ICF, IC	Informed Consent Form / 同意説明文書
IRB	Institutional Review Board / 治験審査委員会
OS	Overall Survival
OJT	On the Job Training
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency / 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
SDR	Source Data Review
SDV	Source Data Verification
SIP	Shared Investigator Platform
SMO	Site Management Organization / 治験施設支援機関
SOP	Standard Operating Procedures

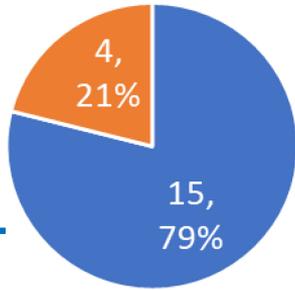
## 2. 調査結果

### Q1：オンサイトモニタリング代替方法（1）

#### 【設問1】

新型コロナウイルス感染症の影響下（以下、「コロナ影響下」）で進行中の試験において、オンサイトモニタリング（SDR/SDV）が出来ない場合、どのような代替手段を活用しましたか。

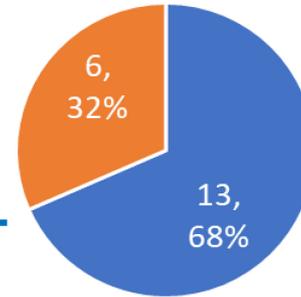
#### ①代替SDRの実施の有無



【1社：検討する該当試験が無く回答不能】

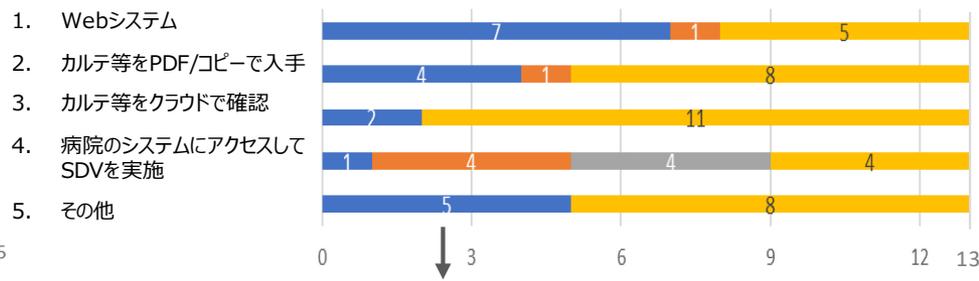
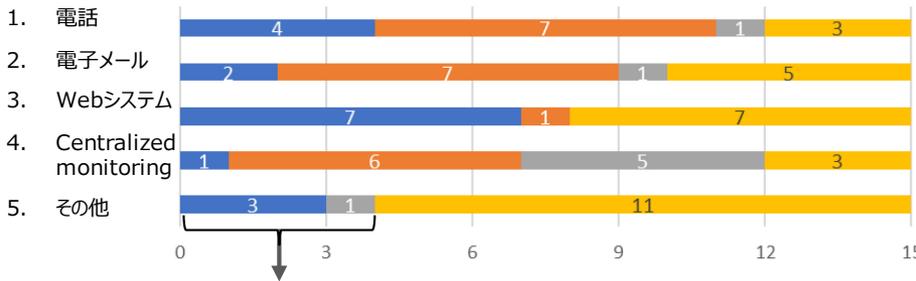
■ 実施した  
■ 実施しなかった

#### ②代替SDVの実施の有無



【1社：検討する該当試験が無く回答不能】

■ 実施した  
■ 実施しなかった



#### その他：コメント（4社）

コメント	件数
電子カルテへのリモートアクセスについて準備開始	1
紙原資料を非匿名化かつPDF化しSDR実施	1
原資料を電子化しクラウド上で内容確認	1
ワークシートを活用している場合、その写しの入手	1

■ コロナ影響下から新規に実施  
■ コロナ影響下以前から活用していたもので機会が増えた  
■ コロナ影響下以前から活用していたもので機会が不変または減少した

#### その他：コメント（5社）

コメント	件数
CRCが原資料を読み上げ、CRAがデータ確認（DBL前の試験に限定した企業あり）	2
電子カルテへのリモートアクセスについて準備開始	1
恒久的に全試験でSDVを完全に廃止する方針を策定し、一部の試験では先行してSDV廃止を決定	1
DBL前の試験に限定：CRAがクエリーを発行しCRCが原データとCRFを比較確認しクエリーを回答	1

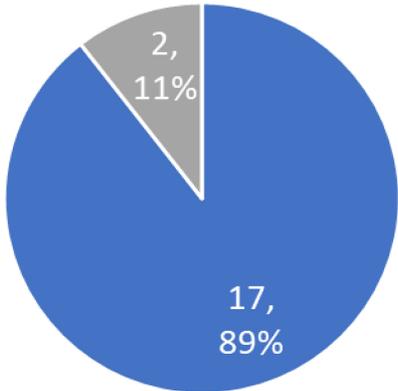
■ コロナ影響下以前から活用していたもので機会が増えた  
■ コロナ影響下で実施せず、以前からの活用もなかった / 該当なし（5. その他 のみ）

## 2. 調査結果

### Q1：オンサイトモニタリング代替方法（2）

**【設問2】**

今回の代替手段対応を振り返り、今後の治験（非緊急時）においてどのような対応を考えますか（考えるべきでしょうか）。



【1社：検討する該当試験が無く回答不能】

- オンサイト以外でのモニタリングを推進すべき
- オンサイト以外でのモニタリングを推進すべきでない
- その他

**その他：コメント（2社）**

リモートでのSDR/SDVが実施可能であれば推進すべきだが、医療機関側の問題（原資料へのリモートアクセス等）の解決や個人情報保護の観点から依頼者・CROが順守すべき基準の明確化が必要

どちらかを推進するのではなく、オンサイト/リモートを効果的に活用すべき

## 2. 調査結果

### Q1：オンサイトモニタリング代替方法（3）

#### 【設問3】

オンサイト以外でのモニタリングの実施および検討過程で得られた利点・課題はありますか。

【1社：検討する該当試験が無く回答不能】

① 依頼者・CROの利点：  
あり：19社 なし：0社

② 依頼者・CROの課題：  
あり：18社 なし：1社

③ 医療機関の課題：  
あり：19社 なし：0社

利点	件数	課題	件数	課題	件数
移動時間/交通費等のリソース削減	17	リモートモニタリングのSOP・手順等整備および最適化	7	リモート対応で医療機関の負荷増加、リソース確保必要	13
[モニターの] リソース有効活用	3	IT環境整備（安定した接続、セキュリティ確保）	5	EHRへのリモートアクセスのインフラ・プロセス構築・手順整備	8
緊急時を含め速やかなモニタリングの実施	3	リモートモニタリング実施場所の確保	5	非電子的資料（紙資料）の対応検討	4
フレキシブルなモニタリング日程調整	3	医療機関、CRCの負担・作業増加の懸念	4	IT環境整備（安定した接続、セキュリティ確保）	3
効率的なモニタリング(oversight/back-up体制、連続した説明会が可能)	2	個人情報漏洩リスクへの対応	3	リモートモニタリング対応の検討	2
移動時の感染リスクの低減	2	モニターのオフサイトモニタリングのスキル向上（医療機関とのコミュニケーションを含む）	3	リモート対応が不可である治験医師、施設の理解・協力を得る	2
モニター以外の関係者がweb面会に出席可能	2	モニタリングの目的を失わないWeb対応可能な範囲の事前取り決めが必要、定義が未確定	3	[治験依頼者等との] 信頼関係の構築	1
リモートモニタリングを社内モニター教育に活用	1	EHR以外の原資料の確認方法	3	モニタリングの目的を失わないWeb対応可能な範囲の事前取り決めが必要	1
リモートSDR/SDVの手順を構築しCROも活用することで期限順守	1	EHRへダイレクトアクセスするためのプロセス構築	2	Web対応範囲の限界	1
RBMの推進に寄与	1	Web対応範囲の限界に伴う、品質への影響を懸念	2	システム導入/改修に係るコスト負担	1
		医療機関との信頼関係の構築	1	医療機関スタッフの習熟	1
		医療機関に対するサポート内容の検討	1		

## 2. 調査結果

### Q1：オンサイトモニタリング代替方法（4）

#### 【設問3】

オンサイト以外でのモニタリングの実施および検討過程で得られた利点・課題はありますか。

④ その他：

あり：3社 なし：16社

【1社：検討する該当試験が無く回答不能】

#### その他：コメント（3社）

- ・断片的にリモートで閲覧に供される記録のみでモニタリングを行うことのリスクを検討する必要がある
- ・日本においては当局からの指針がない以上、用語の統一や最低限の対応方法など、業界団体として指針を出すことも必要だと考える

100%SDVからFocused SDV Approach/データの重要性に応じた信頼性確保のアプローチに変更

- ・リモートSDVは医療機関（CRC）への負担増になり、COVID-19感染拡大が収束した後は訪問型に戻ると考えられる
- ・カルテアクセスシステムやe-Source試験などの普及が望まれる

#### 【設問4】

コロナ影響下をきっかけとして、SDVに依存しないデータの質を担保する新しいアプローチなど検討された（されている）場合は事例を記載してください。

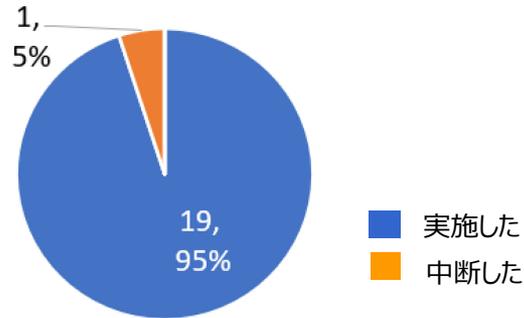
あり：10社 なし：10社

新たなアプローチ	件数
実施範囲を限定したSDVまたは重要なデータ及びプロセスに絞ったSDV・SDRの実施/検討	3
サンプリングSDVの活用およびRBMの推進を検討中	2
効果的なオフサイトモニタリング（原資料にアクセスしない）を実施	1
Remote Data Checkの頻度を増やしデータの質を担保	1
SDV：廃止する方針を策定。SDR：リスク評価に基づくサンプリングSDRを実装	1
セントラルモニタリング評価を主軸とし、SDVを実施せず、オフサイトモニタリングやSDRでデータの質担保を検討	1
RBMについてRisk takeする範囲拡張を検討	1

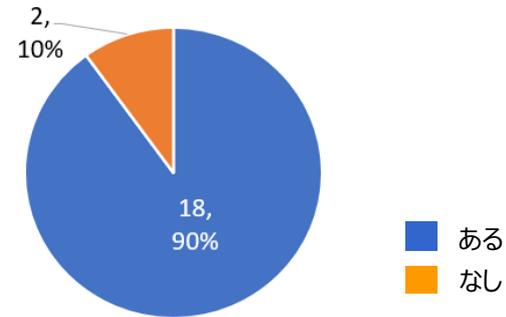
## 2. 調査結果

### Q2：治験医師・治験施設のGCP選定：リモートでの実施状況（1）

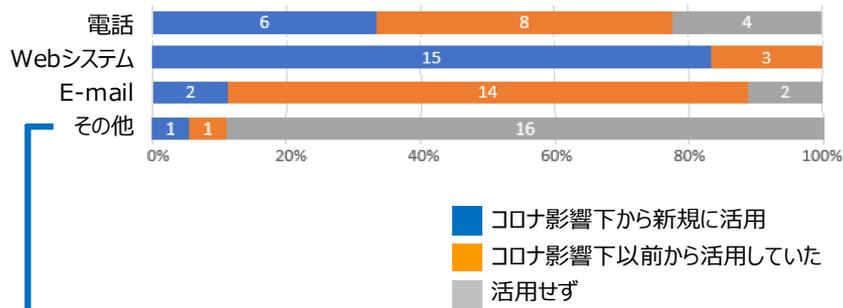
【設問1】コロナ影響下でGCP施設選定を実施しましたか。



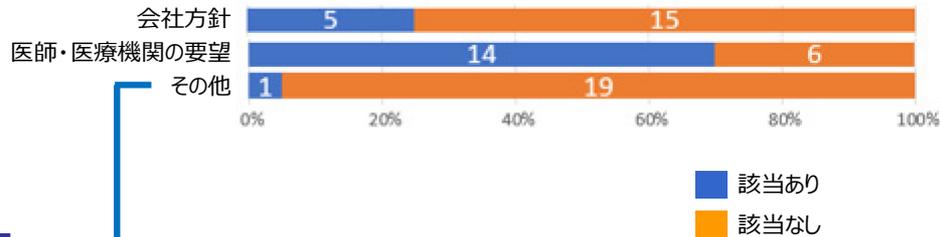
【設問2】施設を訪問することなく治験責任医師及び実施医療機関の選定を完了した施設はありますか。



【設問3】設問2で「ある」を選択した場合、実施した方法はどれですか。



【設問4】「一部」または「全て」訪問して治験責任医師及び実施医療機関の選定を実施しなければならなかった施設がある場合、その理由を教えてください。〔該当全選択〕



【設問3】その他 “新規に活用”又は“以前から活用していた”：コメント（2社）

- 過去の経験や既存情報に基づく選定
- 従来より、CTMS等の使用

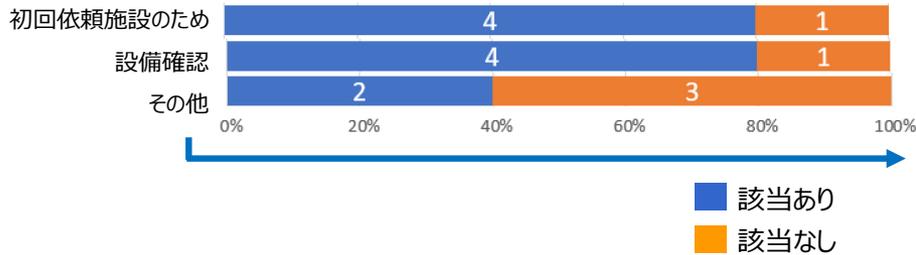
【設問4】その他 “該当あり”：コメント（1社）

医療機関側で使用できるWeb会議システムが、依頼者側ではセキュリティの問題で使用できず訪問が必要となった。また、医療機関の方針ではリモート実施も可能であったが、電波がつながる部屋がない、必要人数が集まれる部屋が用意できない理由で訪問が必要になった

## 2. 調査結果

### Q2：治験医師・治験施設のGCP選定：リモートでの実施状況（2）

【設問5】設問4で「会社方針」を選択した場合、その理由を教えてください。〔該当全選択〕

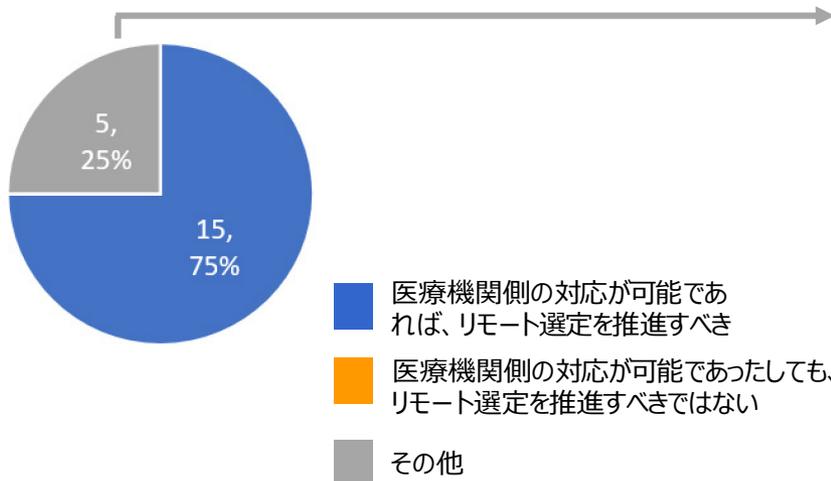


#### 【設問5】その他 “該当あり” : コメント（2社）

会社の手順書にて、remoteでの施設選定をできる限り許容する方向になったが、一定条件に合致する場合、契約締結前までに必ず訪問で設備等を確認することが定められていたため（該当しない場合は全てremoteで実施）

試験開始前までに1回は訪問する手順となっているため

【設問6】今回のリモートでの選定対応を振り返り、今後の治験（非緊急時）においてどのような対応を考えますか。



#### 【設問6】その他 : コメント（5社）

リモート選定自体は今後も推奨されるものの、内容や状況により訪問を行える環境が望ましい。煩雑な交渉や説明はリモートでは限界があり、訪問し対面対応の方がスムーズなこともある

過去に依頼実績がある施設については、推進してもよいと考えられるが、全くの新規施設の場合は、訪問での調査も検討すべき

弊社の治験実施経験がある施設はリモート。全く治験経験のない施設は、品質確保のため、可能な限りOn-siteで対応すべき

基本推進すべきと考えるが、新規施設や暫く契約経験のない施設など、治験関連システム、設備の状況等は実際に確認するなどの対応が必要となることもある

On-siteでないと確認できないような事項への対応等、リモートとOn-siteを効果的に組み合わせて進めていくべき（治験経験がないような施設に関してはOn-siteで実施するなど）

## 2. 調査結果

### Q2：治験医師・治験施設のGCP選定：リモートでの実施状況（3）

【設問7】リモート選定の実施および検討過程で得られた利点・課題はありますか。

①依頼者・CROの利点：  
あり：20社 なし：0社

②依頼者・CROの課題：  
あり：18社 なし：2社

③医療機関の課題：  
あり：15社 なし：5社

利点	件数
担当者以外に責任者や社内医師等の様々な役割を担う担当者の参加が可能	16
移動時間/交通費等のリソース削減	16
担当者の業務効率化に寄与	5
医療機関からの質問への即答可能	5
日程調整のしやすさ	5
1日で複数施設の選定が可能	3
選定機関の短縮に寄与	3
コミュニケーションのしやすさやアポイントの取得しやすさ	2
遅延なく選定調査が実施可能	2
訪問規制をしている医療機関に対し選定調査が可能	2
高い利便性	1
多角的な評価が可能	1
時間に限りがあるため、会話が効率的	1
秘密保持契約の入手を含め施設選定がリモートのみで完了	1
CRAの感染リスク、心理的負担軽減	1
これまでの経験から、国内におけるリモートでの施設選定は低リスク	1

課題	件数
医療機関スタッフの表情が見えないことによるコミュニケーションの難しさ	7
IT/Web環境	7
医療機関の体制（設備や検体保管等）確認	4
完全電子化できていない文書への対応	2
リモートによる伝達事項の正確性	2
リモートで施設選定を実施できるコミュニケーションスキル	2
訪問での実施が効果的（煩雑な交渉や説明等）あるいは、リモートでの実施が困難（実施経験がない等）な場合の対応	1
ITリテラシー	1
SIP(Shared Investigator Platform)導入	1
既成概念の排除	1
手順書作成	1
効率的/効果的な質問をするための事前準備や役割分担	1
CRAが実施すべき事項を医療機関スタッフに依頼することでの負担	1

課題	件数
IT/Web環境、インフラ整備	9
CRC等の医療機関スタッフによるサポート、それによる負担増加	7
ITリテラシー	6
Web対応不可	4
医療機関内でのコミュニケーションの〔確認や状況把握が困難〕	2
リモート実施の場所	2
既成概念の排除	2
医療機関内での取りまとめが困難	1
Web対応不可による治験スケジュール遅延	1
複数スタッフへの電話による確認	1
施設のインフラに関する情報の公開	1

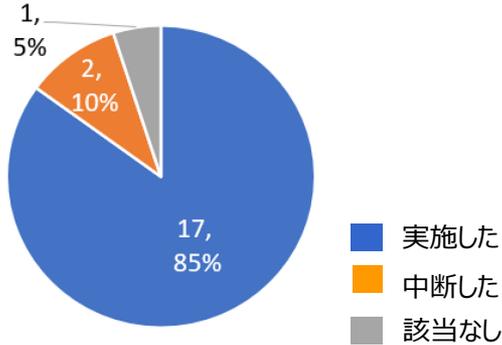
④その他：  
あり：2社 なし：18社

その他
訪問時に確認する施設のインフラ面を各社共通にする
初回選定は品質の面で重要なため、可能な限り訪問で実施し、過去の試験経験を活かしたリモート選定も可能とする

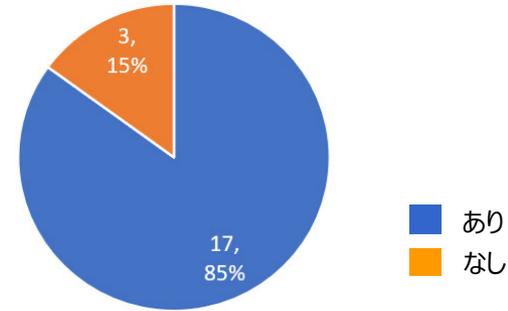
## 2. 調査結果

### Q3：治験スタートアップ会議：リモートでの実施状況（1）

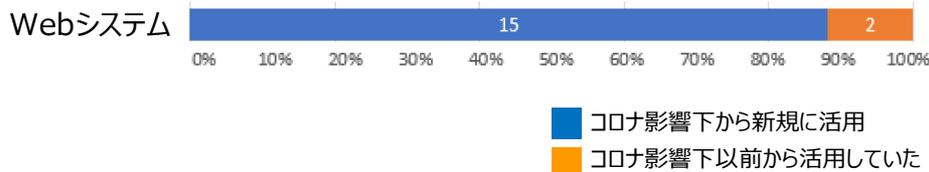
【設問1】コロナ影響下で治験スタートアップ会議を実施しましたか。



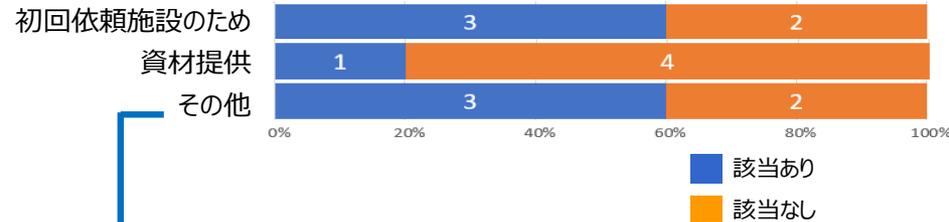
【設問2】施設を訪問することなく治験スタートアップ会議についてリモートで完了した施設はありますか。



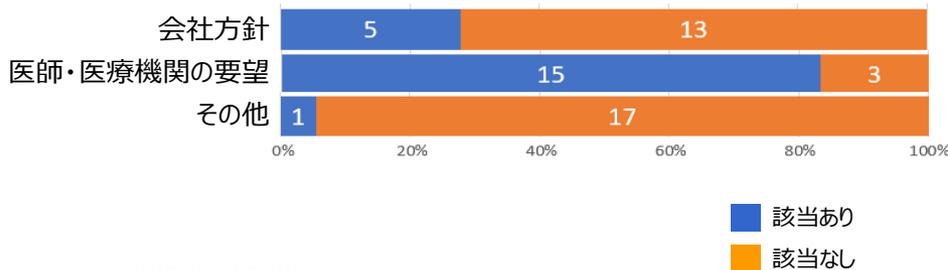
【設問3】設問2で「ある」を選択した場合、実施した方法はどれですか。



【設問5】設問4で会社方針で「該当あり」を選択した場合、その理由を教えてください。〔該当全選択〕



【設問4】訪問して治験スタートアップ会議を実施しなければならなかった施設がある場合、その理由を教えてください。〔該当全選択〕



【設問5】 その他 “該当あり”：コメント（3社）

リモートでのスタートアップミーティングの実施の可否については試験毎に責任者が判断

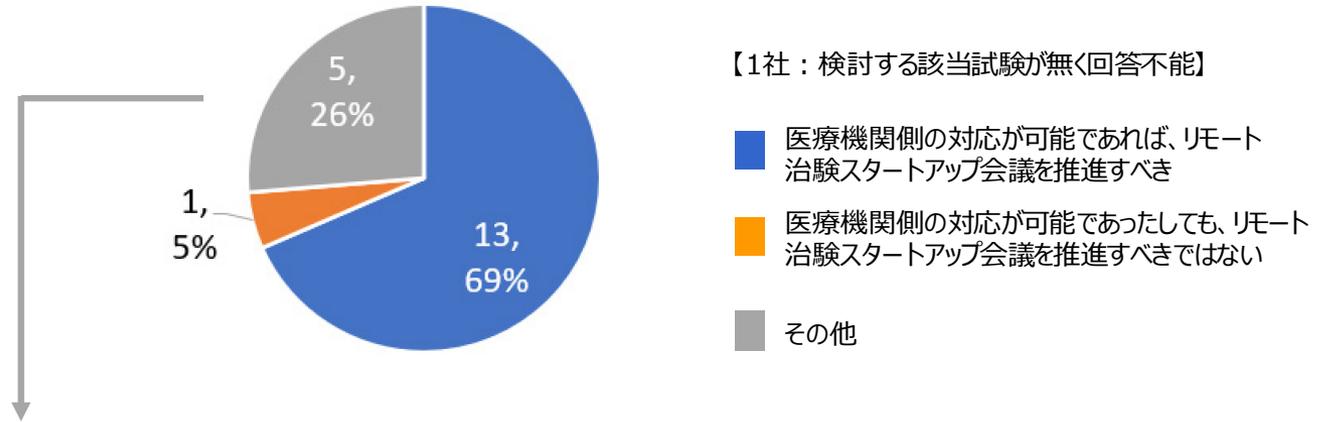
コロナ感染拡大防止に対する社内ガイダンスにて、社外関係者との会議はweb会議を優先すること、対面の場合は10名以下とすること、といった規定があったため

社内規定によりOn-siteでのSIVの実施が必要であったが、コロナ影響下の時期を経て再考され、条件を満たす場合はリモートでのスタートアップ会議が実施可能になった

## 2. 調査結果

### Q3：治験スタートアップ会議：リモートでの実施状況（2）

【設問6】今回のリモートでの治験スタートアップ会議対応を振り返り、今後の治験においてどのような対応を考えますか。



#### 【設問6】その他：コメント（5社）

リモートが可能な施設はリモートを第一選択としつつも、医療機関の特性や理解度等にあわせ、リモートと対面を柔軟に対応していくことが必要

リモート（Web会議システム）の利用は推進すべき。ただし、試験や医療機関の特性・事情に応じて、リモートと訪問を適宜組み合わせていくべきで、すべてリモートにすべきというものではない

原則、リモート治験スタートアップ会議を推進すべきだが、試験の内容、難易度（シンプルな試験、複雑な試験）、医療機関の特性（大学病院、クリニック等）に応じてケースバイケースで判断する

医療機関側の関係者が個々にPCで参加、トレーニングログを電子的に入手するなどの課題を解決できれば、リモート会議を推進するべきと考える

弊社の治験実施経験がある施設はリモート。全く治験経験のない施設は、品質確保のため、可能な限りOn-siteで対応すべきである

## 2. 調査結果

### Q3：治験スタートアップ会議：リモートでの実施状況（3）

【設問7】リモート治験スタートアップの実施および検討過程で得られた利点・課題はありますか。

【1社：検討する該当試験が無く回答不能】

① 依頼者・CROの利点：  
あり：19社 なし：0社

利点	件数
担当者以外に責任者や社内医師等の様々な役割を担う担当者の参加が可能	18
移動時間/交通費等のリソース削減	16
医療機関からの質問への即答可能	10
Web機能の活用	8
1日で複数施設のスタートアップ会議の開催が可能	3
リソース活用の効率化	2
訪問規制のある医療機関でのスタートアップ会議開催	2
日程調整のしやすさ	1
社内モニター教育に活用	1
多角的な評価が可能	1
参加者や人数の調整のしやすさ	1
複数施設合同での会議が可能	1
CRAの感染リスク、心理的負担軽減	1

② 依頼者・CROの課題：  
あり：17社 なし：2社

課題	件数
IT/Web環境	12
コミュニケーションの難しさ	7
治験内容の理解確認	5
完全電子化できていない文書への対応	4
複数名参加時の個人特定	3
治験への治験スタッフのモチベーション マネジメント/コミットメントの向上	3
ITリテラシー	2
訪問での実施が効果的（施設の機器を用いたセットアップ方法の説明等）あるいは、リモートでの実施が困難（施設設備の確認等）な場合の対応	2
Training Logの作成プロセス	1
リモートでスタートアップ会議を実施できる コミュニケーションスキル	1
体制面の課題把握	1
既成概念の排除	1
タイムリーな医療機関スタッフとの協議しづらさ	1
リモートでスタートアップを実施できる コミュニケーションスキル	1
録画の可否	1

③ 医療機関の課題：  
あり：15社 なし：4社

課題	件数
IT/Web環境、インフラ整備	9
CRC等の医療機関スタッフによるサポート、 それによる負担増加	5
Web対応不可	4
リモート実施の場所	4
ITリテラシー	3
質問しづらさ	1
複数名参加時の個人特定	1
依頼者に依存しない医療機関としての 責務遂行	1
複数参加時の医療機関内での取りまとめ が困難	1

④ その他：  
あり：1社 なし：18社

その他
医療機関からの意見として以下の意見がある ・医療機関のスタッフも個々のPCから参加できる 為、密にならなくて良い ・依頼者側が複数名参加できることにより有意義 なスタートアップ会議となる

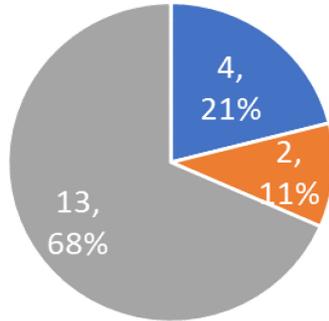
## 2. 調査結果

### Q4：治験薬、治験機器又は治験製品（以下治験薬等）の 被験者宅への配送状況（1）

※1社：検討する該当試験が無く回答不能

#### 【設問1】

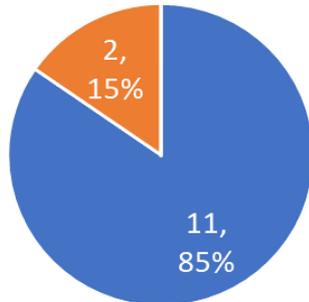
コロナ影響下において、治験薬等の被験者宅への配送を実施しましたか。



- コロナ影響下から新規に開始
- コロナ影響下以前から実施している
- 実施なし

#### 【設問2】

設問1で「**実施なし**」を選択した場合、その理由を教えてください。

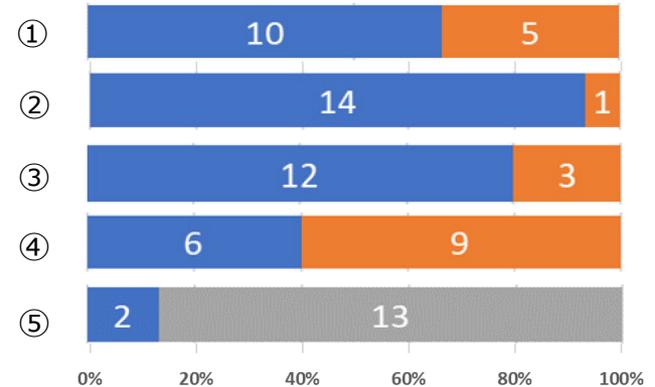


- 実施体制準備を完了したが実施には至らなかった（案件がなかった）
- 実施体制準備を完了しなかった
- 準備しなかった

#### 【設問3】

設問1で「**実施した：コロナ影響下から新規に開始**」または設問2で「**実施体制準備を完了したが実施には至らなかった**」を選択した場合、その治験依頼者（CRO含む）が行ったサポート内容は何ですか。

- ① 医療機関の手順書作成補助
- ② 医療機関へ配送業者紹介
- ③ 医療機関と配送業者間の新規契約をサポート
- ④ 医療機関と依頼者間で合意のもと緊急対応
- ⑤ その他



- サポート実施
- サポート実施せず
- 該当なし

#### 【設問3】その他“サポート実施”：コメント（2社）

「治験依頼者が選定・契約する配送業者により配送」することを前提に、手順書、合意書Template、委委託契約書Template等を作成

配送業者に個人情報を提供すること等を含む同意文書の作成補助

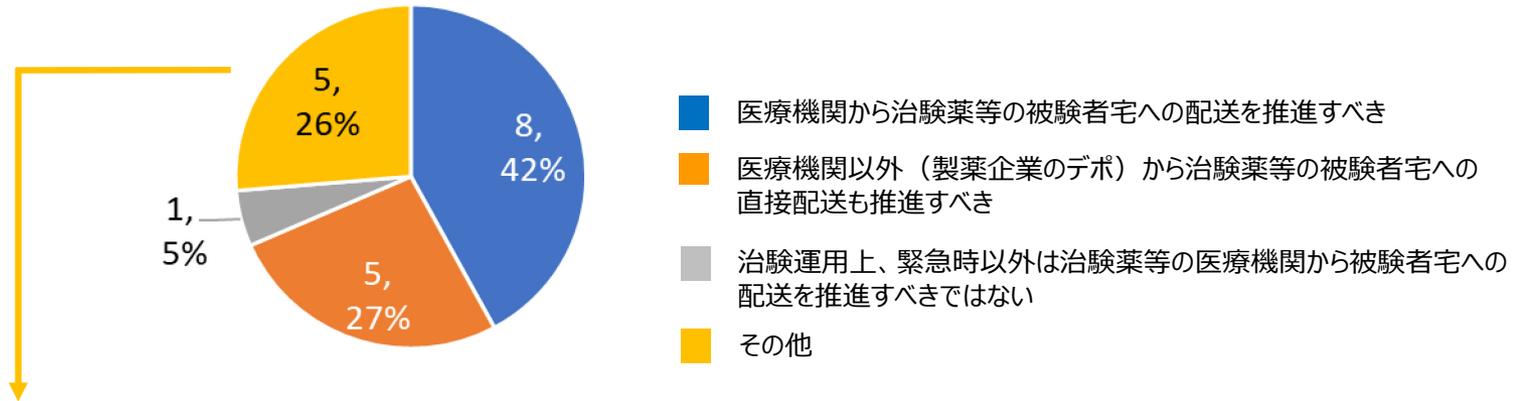
## 2. 調査結果

### Q4：治験薬、治験機器又は治験製品（以下治験薬等）の被験者宅への配送状況（2）

※1社：検討する該当試験が無く回答不能

#### 【設問4】

今回の対応を振り返り、今後の治験（非緊急時）においてどのような対応を考えますか（考えるべきでしょうか）。



#### 【設問4】その他:コメント(5社)

推進するというよりは、選択肢として実施できるように整備を進めるべき

医療機関から被験者、製薬会社の倉庫から被験者 共に、試験や薬剤および対象疾患の特性により、適否を十分判断すべき  
画一的に「推進」とするのではなく、柔軟に選択できる状況になるのが理想

ニーズがあるのであれば、オプションとして用意するとよい  
診察・検査と処方が同日である場合が多く、配送だけのニーズは限定的

一律導入するというよりは、対象患者層、試験デザイン等を考慮し、必要に応じて検討すべき

治験デザインや対象疾患によるが、医療機関の負担を減らすことが可能な選択肢の1つとして準備する

## 2. 調査結果

# Q4：治験薬、治験機器又は治験製品（以下治験薬等）の 被験者宅への配送状況（3）

※1社：検討する該当試験が無く回答不能

【設問5】新規の治験薬等の被験者宅への配送の実施および検討過程で得られた利点・課題はありますか。

① 依頼者・CROの利点：  
あり：15社 なし：4社

② 依頼者・CROの課題：  
あり：17社 なし：2社



課題	件数
残薬回収が被験者の再来院に依存	1
医療機関の受け入れ / ニーズがない	1
途中から導入する場合、IRB審議など導入に時間を要する	1
業者への支払が依頼者からとなる場合、透明性ガイドラインの公開対象	1
温度管理体制の構築、配送スケジュールの調整が困難	1
GCP解釈の見直し	1

③ 医療機関の課題：  
あり：17社 なし：2社

課題	件数
配送業者の選定・契約（手続きの煩雑さ、医療機関主導による業者の選定・契約）	8
受け入れ / ニーズがない	5
手間 / 経験やリソースの問題	5
手順書の作成	3
土日等の温度逸脱時の対応	1
服薬指導等フォロー対応の検討	1
古い治験薬が使用されるリスク	1
被験者の安全性の担保	1
ICF等の個別対応	1
医療機関の選択肢として検討が必要	1

利点	件数	課題	件数
来院に依存せず治験を継続可能	15	配送コスト / 費用負担の協議	6
治験の質の向上（服薬不遵守による逸脱の防止、服薬率の向上、治験薬の温度管理の徹底）	5	配送業者の選定・契約	6
		手順書の作成	4
被験者の負担軽減	4	処方に伴うリモート診療を含む、検査・診察への課題	2
[治験薬を被験者宅へ配送すること] 実施可能性の確認	1	医療機関の協力 / 体制構築	2
医療機関の治験薬保管スペースの削減、保管管理へ注意を払うことが不要となる	1	治験実施計画書 / ICF改訂の検討	1
		記録の作成・保存に関する検討	1
依頼者から医療機関への冷蔵庫の貸与、要件チェックが不要となる	1	適応できる試験が被験者自身で投与可能な剤型に限定	1
普段よりインフラを整備しておくことで、緊急時にもスムーズな対応が可能	1	長期間連続した適応は安全性の面で困難	1
		配送業者の経験不足による問題	1
		Globalにおける温度管理に対する考え方の相違	1

④ その他：  
あり：5社 なし：14社

その他：コメント内容	
緊急対応及び被験者からの要望に応じて配送を推進すべき。依頼者は安全性の観点から来院間隔を規定しているため、可能な限り実施計画書に準じた来院を推進いただきたい	患者説明資料のIRB審議のため、試験開始段階で、使用するかどうかを決めておくことが好ましい
緊急時に備えてオプションは用意しておくべき	バンダーが契約書雛型からの変更に応じてくれない
平時から導入しておいてもいいのではないか。感染症以外でも、来院が出来ない場合等に対応できれば、服薬アドヒランスが維持できる	製薬企業の倉庫からの配送についても、課題等について整理すべき

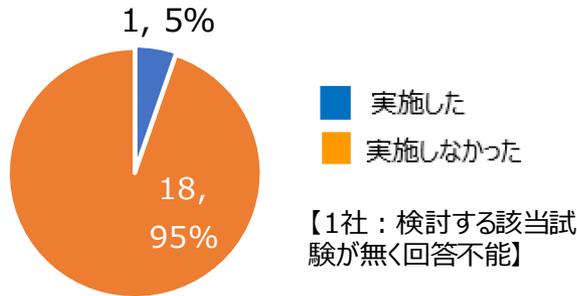
## 2. 調査結果

### Q5：リモートでの治験対応（医師による医療行為）の実施状況（1）

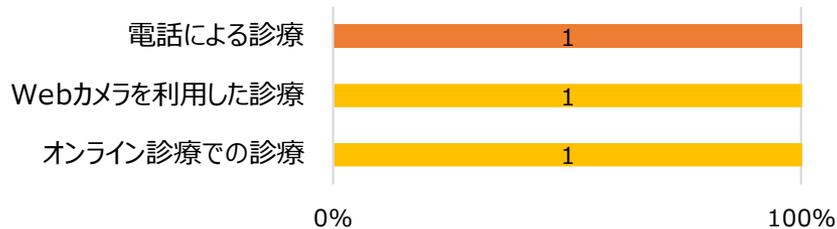
#### 【設問1】

コロナ影響下において、リモートでの治験対応（医師による医療行為）を実施しましたか。また「実施した」を選択した場合、その方法は何か。

#### ①リモートでの治験対応の有無



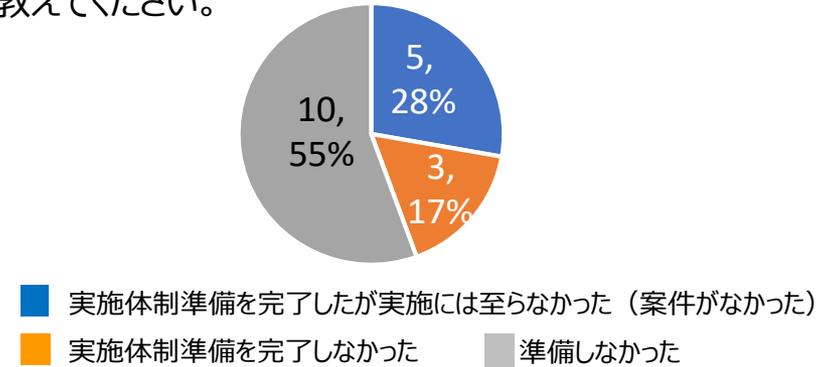
#### ②実施したリモートでの治験対応



- コロナ影響下から新規に実施
- コロナ影響下以前から活用していたもので機会が増えた
- コロナ影響下以前から活用していたもので機会が不変または減少した
- コロナ影響下で実施せず、以前からの活用もなかった

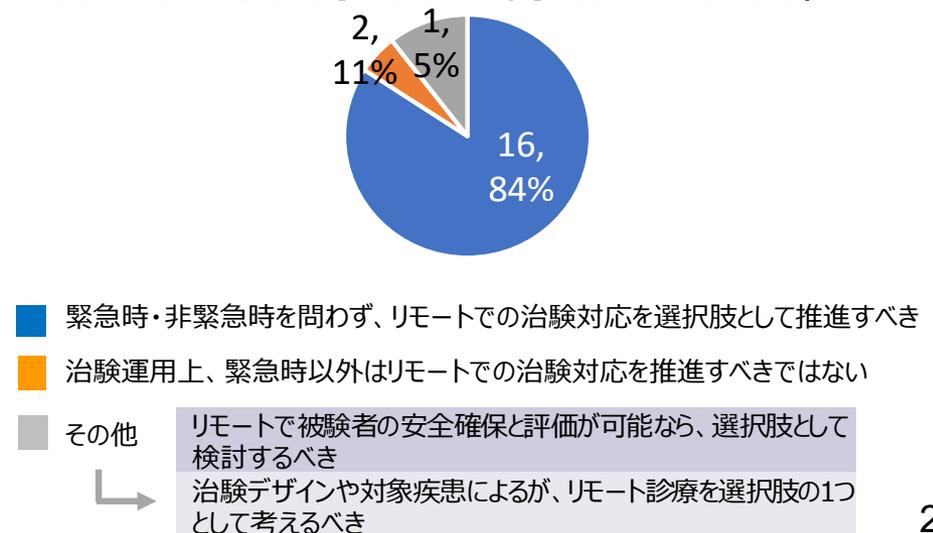
#### 【設問2】

設問1で「実施しなかった」を選択した場合、その理由を教えてください。



#### 【設問3】

今回の対応を振り返り、今後の治験（非緊急時）においてどのような対応を考えますか（考えるべきでしょうか）。



## 2. 調査結果

### Q5：リモートでの治験対応（医師による医療行為）の実施状況（2）

【設問4】リモートでの治験対応（医師による医療行為）の実施および検討過程で得られた利点・課題はありますか。

① 依頼者・CROの利点：

あり：15社 なし：4社

利点	件数
被験者の来院に依存せず治験を継続可能	10
被験者の負担軽減・治験参加の機会提供・症例集積性の向上	7
負担軽減費の節減	2
訪問看護/治験薬送付と組み合わせることで、より被験者の来院の負担軽減が可能	2
自宅など普段生活している場所で診療を行うことにより、患者の真の状態を診療・診断できる可能性	1
欠測の減少	1
OSフォローアップ被験者へのタイムリーな情報提供(文書同意)が可能	1
Decentralized Trial の国内導入の促進	1

② 依頼者・CROの課題：

あり：14社 なし：5社

課題	件数	課題	件数
手順書作成・プロトコル改定等が必要（それによる業務量増加）	5	投与、採血が不可能	1
手順の構築・適正化（診療の範囲と方法、検査方法、モニタリング等）が必要	5	ベンダーによる採血、検体採取等への規制緩和の活動が必要	1
適切なオンラインシステムの評価・選定	4	被験者の取り違え[のリスク]	1
適用すべき/適用できるプロトコル（疾患・項目）の評価・検討が必要。適用の限界	4	現在の実臨床のルールから逸脱する場合、判断が難しい	1
データクオリティ・同等性の担保	3	費用負担方法の議論が必要	1
安全性の確保と管理	2	検査体制の整備	1

③ 医療機関の課題：

あり：14社 なし：5社

課題	件数
オンライン診療体制の整備（システム、プロセス等）	9
人手、コスト等のリソース増加	5
オンライン診療で得られたデータによる評価、安全性確認等の適切性	4
受け入れ体制、ニーズの欠如	3
患者側の環境（インフラ整備）	2
各種デジタルツールへの順応	1
オンラインでの診察のトレーニングを行った医師が限定的	1
被験者の取り違え[のリスク]	1
治験薬管理[におけるクオリティの担保]	1

④ その他 あり：4社 なし：15社

コメント
医療機関でのオンライン診療の使用が厚労省の公表値よりはるかに少なく、実際の治験施設ではほとんど導入されていない
オンライン診療が公表値よりはるかに普及していないことを考えると、「オンライン診療」の枠を離れて、治験としてビデオを用いた診察を進めるのが現実的な進め方ではないか
コロナ禍で許容されているオンライン診療の規制緩和が継続されるかどうかポイント
当局の認識確認が必要：①リモート診療の薬機法・GCP解釈、②異なる評価環境の評価
オンライン診療で治験を実施する場合のガイダンスや法整備が必要
オンライン診療は厳密には治験のためではなく、治験の枠組みで決まっていないことが多い(費用、処方など)

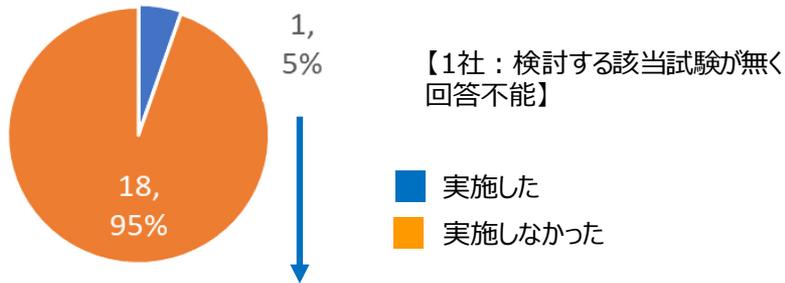
## 2. 調査結果

### Q6：被験者宅へ医師・看護師等訪問の実施状況（1）

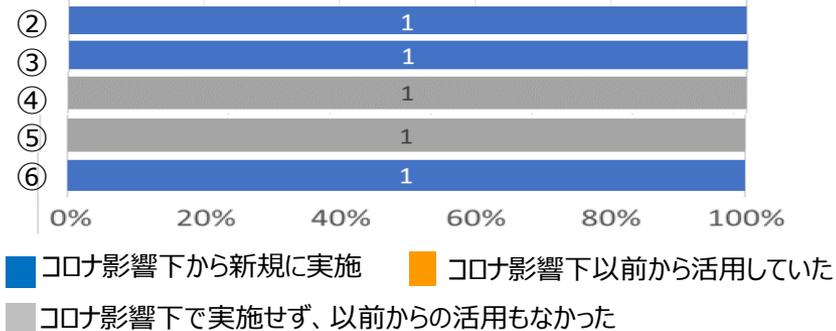
#### 【設問1】

コロナ影響下において、**被験者宅へ医師・看護師等の訪問**を実施しましたか。また「実施した」を選択した場合、その方法は何かですか。

#### ① 被験者宅へ医師・看護師等の訪問実施の有無

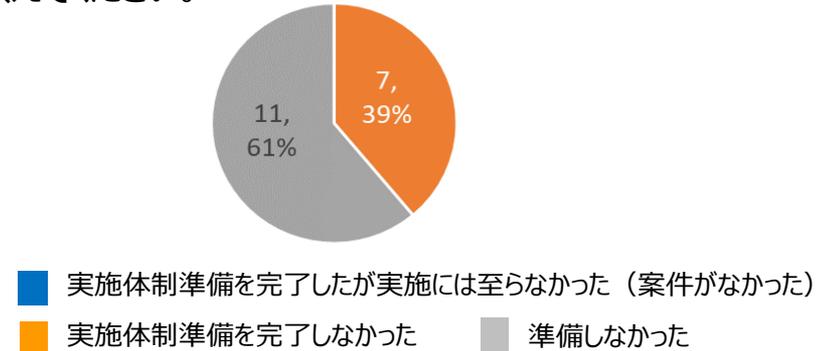


- ② 医師派遣（治験実施医療機関の医師）
- ③ 看護師派遣（治験実施医療機関の看護師）
- ④ 医師派遣（治験実施医療機関以外の医師）
- ⑤ 看護師派遣（治験実施医療機関以外の看護師）
- ⑥ その他【医師・看護師等訪問に関するNetwork構築の検討】



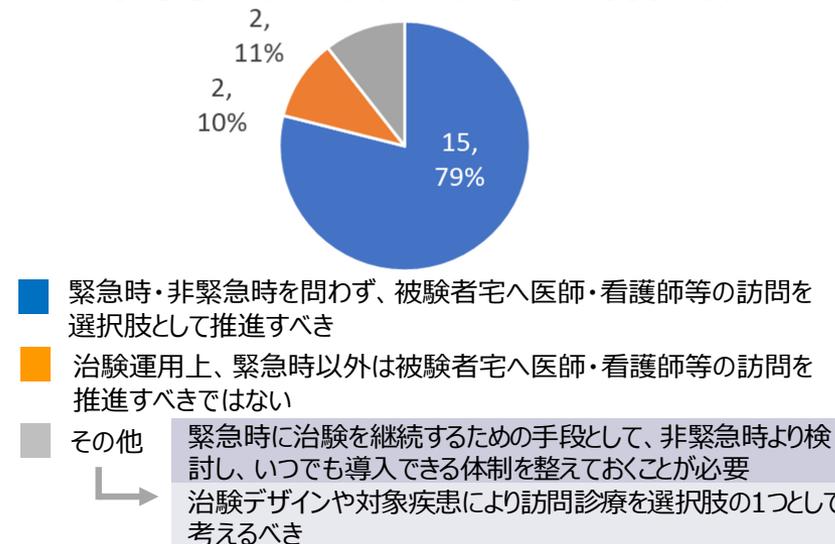
#### 【設問2】

設問1で「**実施しなかった**」を選択した場合、その理由を教えてください。



#### 【設問3】

今回の対応を振り返り、今後の治験（非緊急時）においてどのような対応を考えますか（考えるべきでしょうか）。



## 2. 調査結果

### Q6：被験者宅へ医師・看護師等訪問の実施状況（2）

【設問4】被験者宅へ医師・看護師等の訪問の実施および検討過程で得られた利点・課題はありますか。

① 依頼者・CROの利点：  
あり：15社 なし：4社

② 依頼者・CROの課題：  
あり：16社 なし：3社

③ 医療機関の課題：  
あり：16社 なし：3社

利点	件数
被験者の来院に依存せず治験を継続可能（検査・検体採取も可）	8
被験者理由（体調、疾患特性の通院困難等）時も治験継続可能	4
治験参加の機会改善・症例集積向上	4
脱落リスクの低下	2
被験者、家族の負担軽減	2
被験者宅直送不可時の代替手順	1
負担軽減費が不要	1
服薬率の向上	1
COVID-19のような感染拡大時でも治験継続可能	1

④ その他：  
あり：4社 なし：15社

コメント内容
在宅医療を治験で利用できる全国規模のベンダーの存在が課題
訪問看護を治験に活用できるリソース確保および医療機関と訪問看護の環境整備が課題
当局の認識確認が課題：①医師・看護師派遣の薬機法・GCP解釈、②異なる評価環境の評価、③自宅評価の信頼性
緊急時以外は通常診療と同様の環境で治験を実施すべきである

課題	件数
[派遣に伴う]費用	7
契約/計画書/ICの記載・変更	7
派遣業の法的課題（業務範囲を含む）	7
プロセス・手順・体制の整備・およびそれらに伴う業務負荷	5
活用できる医療機関が少ない	3
規制当局との協議および協議時間、規制緩和	3
実施する評価・検査が限られる	2
治験データの取り扱い・信頼性確保	2
医療機関をサポートするベンダーの拡充	2
医師の業務増加の懸念	1
移動時に生じた事故の賠償	1
疾患特性による限界	1
企業に在宅医療の知識がない	1
被験者からのニーズが少ない	1
派遣医師/看護師に対する管理監督責任の所在が不明瞭	1
Home Nursing Visitのスケジュール調整が困難	1

課題	件数
医師・看護師・CRCの業務増加の懸念（リソース）	12
医療機関側の運用・受け入れ体制	6
派遣業等の法的課題の懸念	5
在宅医療の手順がない	4
訪問看護の業務範囲の限界	2
在宅医療に対する理解不足	1
医療機関側の受け入れ、ニーズ	1
[派遣に伴う]費用	1
賠償責任	1
医療機関をサポートするベンダーの選定	1
派遣医師/看護師に対する管理監督責任の所在が不明瞭	1
医師が移動・訪問することのcost/benefitの検証	1
近隣患者に限定される	1

## 2. 調査結果

### Q7：押印手続き：電子署名の活用状況（1）

#### 【設問1】

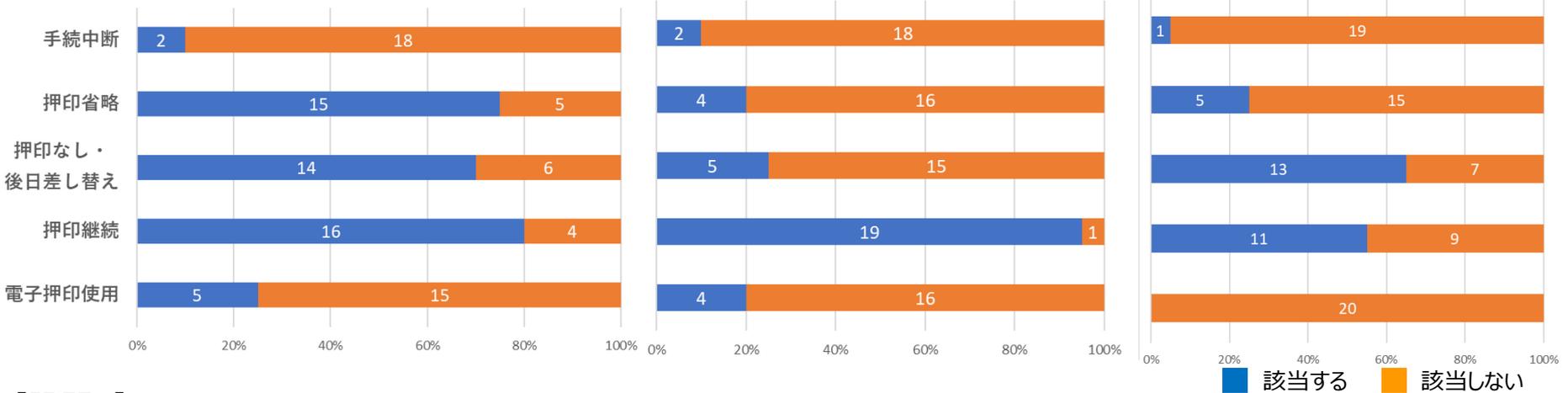
コロナ影響下での押印手続きについて、医療機関への治験申請書に関する会社の方針を回答してください。

#### 【設問2】

コロナ影響下での押印手続きについて、医療機関との治験契約書（覚書等含む）に関する会社の方針を回答してください。

#### 【設問3】

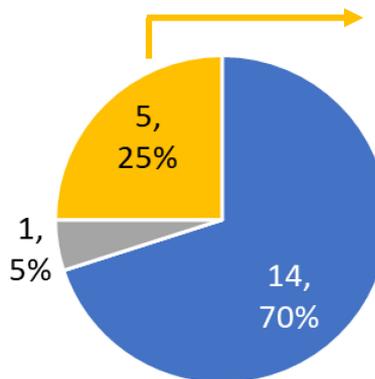
コロナ影響下での押印手続きについて、当局への提出資料に関する会社の方針を回答してください。



#### 【設問4】

今回の押印対応を振り返り、今後の治験（非緊急時）においてどのような対応を考えますか（考えるべきでしょうか）。

- 医療機関側とともに、電子押印を推進すべき
- 医療機関の負荷が予想できるので、電子押印は慎重に進めるべき
- 押印（スタンプ）対応を継続すべき
- その他



その他:コメント(5社)	件数
契約書以外のGCP関連書類(押印省略を促進すべき)	3
契約書については電子押印を促進すべき	1
規制当局の方針に従い、通常時は記名捺印・署名が基本対応と考える	1
グローバルの状況を鑑み押印自体を廃止を促進すべき	1

## 2. 調査結果

### Q7：押印手続き：電子署名の活用状況（2）

【設問5】電子押印への切り替えの実施および検討過程で得られた利点・課題はありますか。

① 依頼者・CROの利点：  
あり：18社 なし：2社

利点	件数
手順の簡略化/迅速化/業務量の低減	13
テレワーク下での業務が可能	11
ペーパーレス化（保管スペース不要、郵送費削減）	4
書類紛失のリスクが軽減	2
決裁者/責任者の明確化が可能	1
文書偽造等リスク管理可能	1

② 依頼者・CROの課題：  
あり：15社 なし：5社

課題	件数
医療機関側の電子押印受け入れ・理解・要する時間	8
電子押印・署名システムの導入	6
手順の未整備/未習熟	3
複数システム対応・受け入れ・互換性	3
法規制・規制要件の理解と解決	2
電子押印にかかる費用	2
誤送信リスク	1
社内整備	1
対医療機関との契約に電子署名を推奨していない	1

③ 医療機関の課題：  
あり：17社 なし：3社

課題	件数
電子押印・署名システムの導入、受け入れ態勢整備	8
電子文書保管システムの導入	5
複数システム対応・受け入れ・互換性	4
ITシステムに不慣れなことによる心理的抵抗感	3
電子押印にかかる費用	3
手順未整備	3
慣例的な押印（スタンプ）	2
押印省略に対する理解	1
電子押印・署名実績がない	1

④ その他：  
あり：2社 なし：18社

その他：コメント	件数
【医薬品】業界として「押印不要」の統一化	2
押印自体を不要とすることに対する医療機関側の理解を得る	1
電子化が完全に対応できる施設が少ない	1

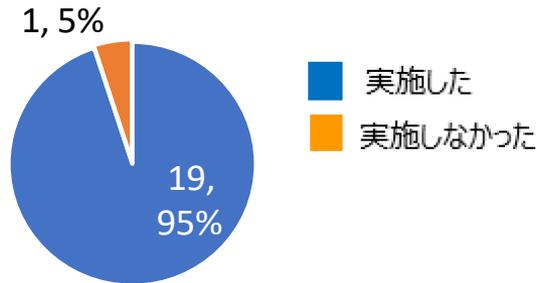
## 2. 調査結果

### Q8：IRB対応（1）

#### 【設問1】

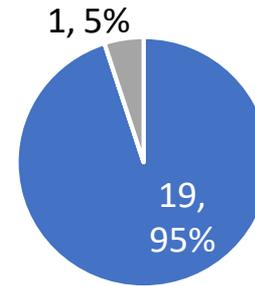
コロナ影響下において、実施したIRB対応はどれですか

#### ①IRB実施の有無

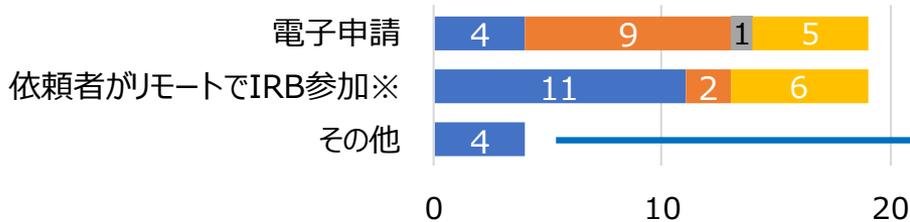


#### 【設問2】

今回の対応を振り返り、今後の治験（非緊急時）においてどのような対応を考えますか（考えるべきでしょうか）。



#### ②実施したリモートでのIRB対応



- 緊急時・非緊急時を問わず、リモートでのIRB対応を推進すべき
- 治験運用上、緊急時以外はIRBのリモート対応を推進すべきではない
- その他

IRBリモート対応に関し実施できる環境を整え、緊急時には速やかにリモート開催に移行、平時も緊急時の経験を踏まえて適宜リモートと従来の方法を選択・併用するのが良い

#### その他：コメント（3社、1社コメントなし）

閲覧資料は電子、資料は紙郵送

電子提供を受け入れたが、数施設は施設方針又はSOP等遵守する必要があるとして、従前どおり紙媒体のみの受け入れとなった

院外委員の方がIRBにリモート参加されていた事例あり

- コロナ影響下から新規に実施
- コロナ影響下以前から活用していたもので機会が増えた
- コロナ影響下以前から活用していたもので機会が不変または減少した
- コロナ影響下で実施せず、以前からの活用もなかった

（※依頼者もしくはCROがオンラインで施設IRBに参加）

## 2. 調査結果

### Q8：IRB対応（2）

【設問4】CRAによるオンラインで施設IRBに参加し説明した経験から得られた利点・課題はありますか。

① 依頼者・CROの利点：  
あり：14社 なし：6社

利点	件数
移動時間/交通費等のリソース削減	11
複数人が出席できることにより、その場で質疑応答可能/回答の質が向上	11
[電子申請の場合は]印刷物（の準備・発送等）が省略可能	3
訪問制限下でもIRB参加可能	2
感染リスク/心的負担の軽減	2
手元にあらゆる資料を用意できるため質疑応しやすい	1
効率的で適時なモニタリングが可能	1
緊張することなく落ち着いて参加できる	1
参加しやすい環境となる	1

② 依頼者・CROの課題：  
あり：5社 なし：15社

課題	件数
安定した接続の確保	2
Webシステム/要件の事前の確認・調整・練習	2
システムセキュリティ構築/担保	2
依頼者ごとに使用できるシステムが異なるため医療機関へ負担増	1
不測の事態を考慮し、バックアップ体制が必要	1
リモートであっても[医療機関への]印刷物の提出が必要	1

③ 医療機関の課題：  
あり：10社 なし：10社

課題	件数
手順（リモート開催、電磁的授受、電子アーカイブ等）の整備	4
IT環境/セキュリティ担保の整備が不十分	4
リモート接続の安定性	2
IRB自体のリモート開催の検討が必要（IRB委員は従来どおり会議室に集合していた）	1
自宅から参加されるIRB委員へのITサポート	1
集音マイクが必要	1
リモートでもIRB委員から意見を聞き出す工夫が必要。もしくは事前の意見聴取が必要	1
[IRB中の]入退室情報の依頼者への効率的な伝達が必要	1
リモート対応への理解が低い	1

④その他 あり：3社 なし：17社

コメント	件数
IRBにおける説明を依頼者に頼らない体制構築が必要	2
単にリモートでのIRB開催を推進することだけでなく、セントラル化、電子化など効率的に治験の審議が進むよう多方面で検討すべき	1

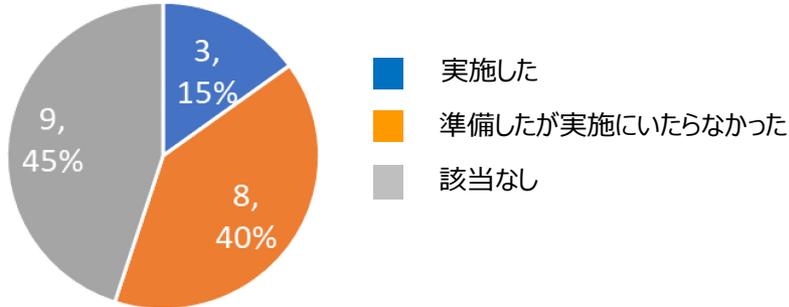
## 2. 調査結果

### Q9：治験中の被験者に対する対応（1）

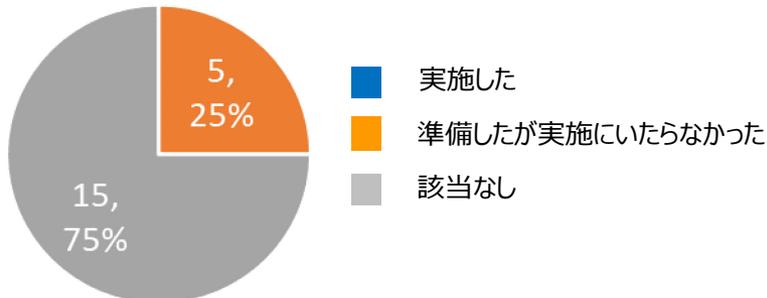
#### 【設問1】

コロナ影響下で治験中の被験者に対して下記の対応を実施しましたか。

- ① 実施医療機関 A に来院できない等により、被験者が近隣の医療機関あるいは当該治験に参加する別の実施医療機関 B において、治験実施計画書で規定する検査の実施、またその検査結果の提供を受けた実施医療機関 A の治験担当医師がそのデータをもとに安全性や有効性を確認し、治験薬等の投与又は使用継続の可否を判断

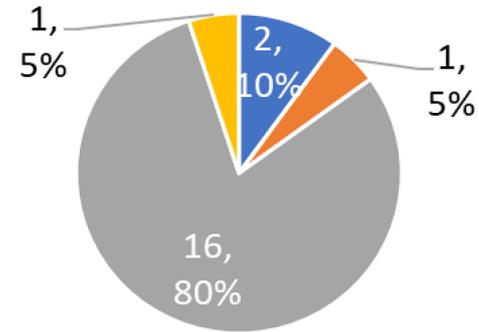


- ② 実施医療機関 A に来院できない等により、被験者が当該治験に参加する別の実施医療機関 B において、被験者に対して治験薬等の投与や治験実施計画書で規定する評価の実施



#### 【設問2】

コロナ影響下でリモートで初回同意説明を実施しましたか（署名は含まない）。



- コロナ影響下で新規に実施
- コロナ影響下以前から実施
- 実施なし
- 該当なし（該当期間に新規同意取得の案件がなかった）

## 2. 調査結果

### Q9：治験中の被験者に対する対応（2）

【設問3】 治験中の被験者対応（設問1、設問2）の実施および検討過程で得られた利点・課題はありますか。

① 依頼者・CROの利点：  
あり：12社 なし：8社

② 依頼者・CROの課題：  
あり：13社 なし：7社

③ 医療機関の課題：  
あり：13社 なし：7社

利点	件数	課題	件数	課題	件数
被験者の治験継続のための選択肢の増加	6	委託先の医療機関の体制整備と治験の質の確保	15	受け入れ / 体制構築	11
被験者の負担軽減	5	契約等の手続き	5	契約等の手続き / 準備対応の負担	5
データ欠測の削減（効果への影響の低減）	3	体制の整備（医療機関への説明の徹底含む）	2	手順の構築	3
参加可能な患者の増加、症例登録の促進	2	費用（近医への支払、被験者負担軽減費の支払可否）	2	他院で検査を実施する場合の責任の所在	2
治験参加者の確実な安全性確保	1	対応が困難な被験者（高齢者）	1	口頭同意による治験参加（後日文書同意）についてPMDAの合意があったにもかかわらず、文書同意を必須とされた	1
		口頭同意の妥当性に対するPMDAへの確認を含む依頼者見解	1	第三者がみても妥当性を理解できる記録の残し方	1
				同意説明文書の作成	1
				他院におけるデータの保管管理	1
				バックグラウンド等不明な患者を受け入れ、評価することへの不安	1

④ その他：  
あり：5社 なし：15社

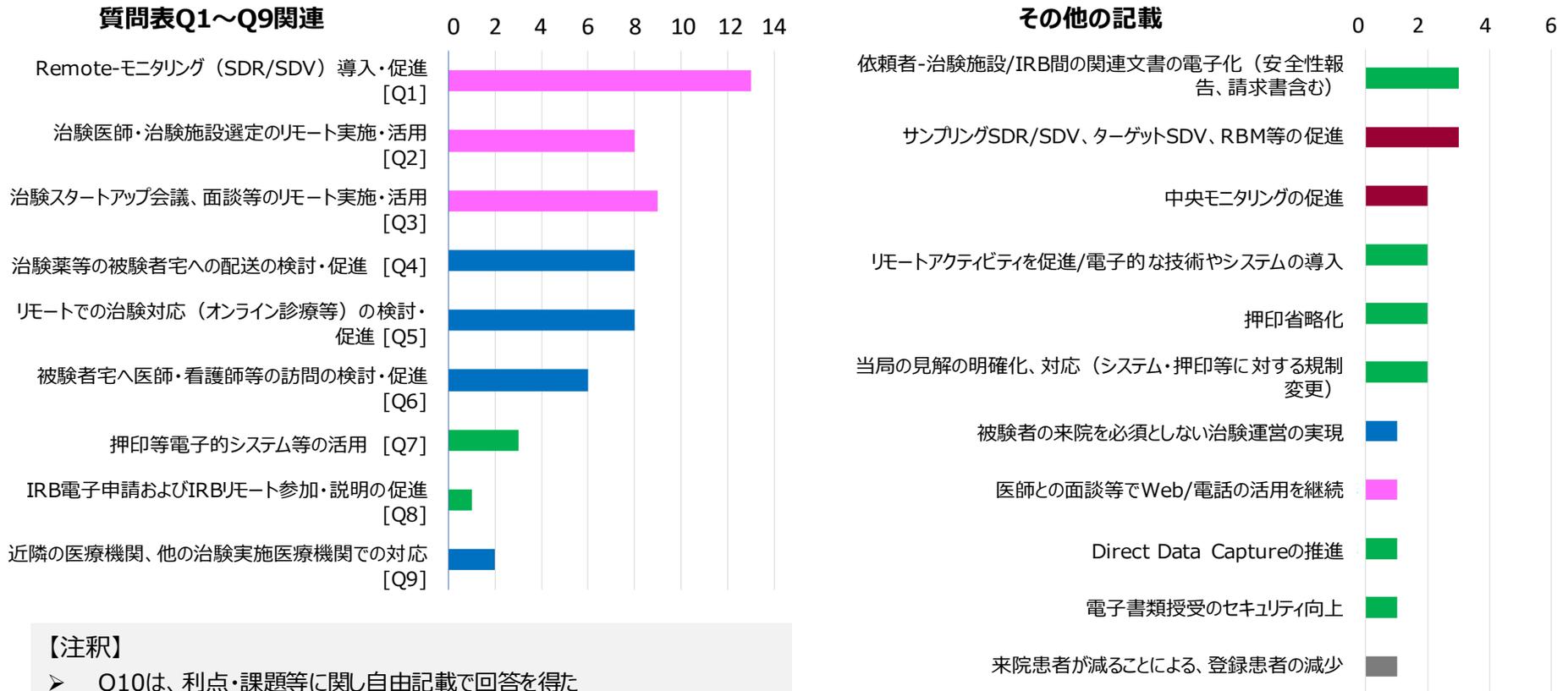
その他：コメント内容	
医師は移動による感染のリスクを考えて近隣の医療機関の受診を薦めたが、患者さんは主治医への受診を希望。医師と患者さんの考えが異なる場合の対応が困難	当局のQ&Aの更新が遅く、準備に時間を要した。進行中の試験で切迫しているにも関わらず、当局のガイダンスによって新たな対応・手続きが必要になり、他の治験実施医療機関や近医の活用が現実的でなくなった
被験者は近隣への来院で済むためメリットになる	別の実施医療機関での一部評価等実施を支援するSMO等による体制構築
設問2の初回同意説明方法は医療機関は工夫して実施しているかもしれないが、依頼者は把握できていない	オンライン診療も整備されていない現時点ではこの利点・課題について議論するのは時期尚早

## 2. 調査結果

# Q10：コロナ影響下において実施した各種対応や検討から得られた利点・課題の調査（1）

【設問1】 コロナ影響下で得られた経験から**今後の治験運用に影響すると考えられる重要な事例**は何ですか。

- ◆ 質問表Q1～Q9で重要な事項を取り上げてください。
- ◆ 質問表Q1～Q9以外の項目もご記載をお願いします。



### 【注釈】

- Q10は、利点・課題等に関し自由記載で回答を得た
- コメント毎に要素を「Q1～9関連」と「その他」で分類・グループ化して、件数を表示した
- グループ化後にさらに「今後の整備すべき事項」に色分けして表示した
- 代表的なコメントは「コメント事例」として記載した（後述）

### 【整備すべき事項】

- モニタリング業務のリモート手段の構築と利活用
- 被験者の来院を必須としない治験(DCT\*)の体制整備
- デジタル技術の活用促進
- RBM等の促進

\*: Decentralized Clinical Trial

## 2. 調査結果

# Q10：コロナ影響下において実施した各種対応や検討から得られた利点・課題の調査（2）

◆質問表Q1～Q9で重要な事項を取り上げてください。



### 【整備すべき事項】

- モニタリング業務のリモート手段の構築と利活用
- 被験者の来院を必須としない治験(DCT\*)の体制整備
- デジタル技術の活用促進

\*：CRO、SMO、電子カルテなどの機器企業、オンライン診療関連企業、など

\*\*：Decentralized Clinical Trial

## 2. 調査結果

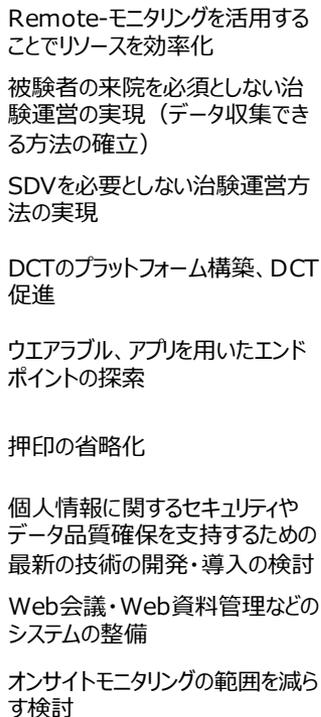
# Q10：コロナ影響下において実施した各種対応や検討から得られた利点・課題の調査（3）

### ◆質問表Q1～Q9以外の項目

【設問2】

**治験依頼者（製薬企業）のイノベーションにつながるものは何ですか**

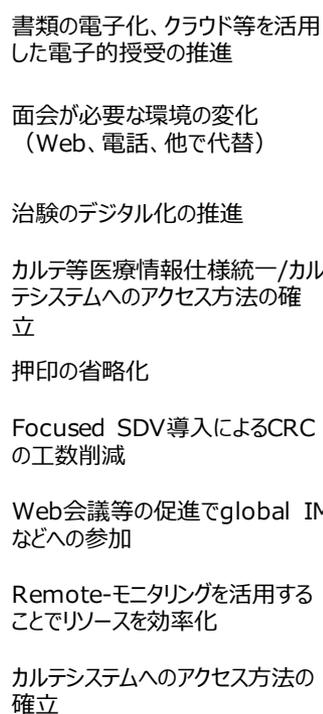
その他の記載 0 2 4 6



【設問3】

**治験実施医療機関側のイノベーションにつながるものは何ですか**

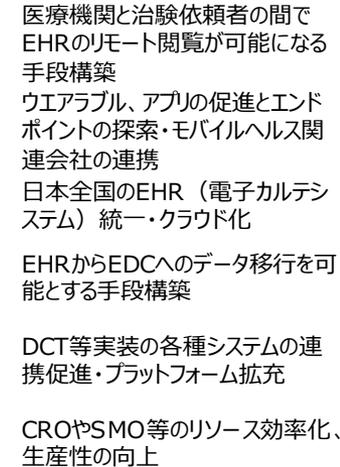
その他の記載 0 2 4 6 8



【設問4】

**治験関連企業\*のイノベーションにつながるものは何ですか**

その他の記載 0 2 4 6 8



#### 【整備すべき事項】

- モニタリング業務のリモート手段の構築と利活用
- 被験者の来院を必須としない治験(DCT\*)の体制整備
- デジタル技術の活用促進
- その他

\*：CRO、SMO、電子カルテなどの機器企業、オンライン診療関連企業、など

\*\*：Decentralized Clinical Trial

## 2. 調査結果

# Q10：コロナ影響下において実施した各種対応や検討から得られた利点・課題の調査（4）

### ◆コメント事例（設問1～4の代表的な回答）

#### 【設問1】

#### 今後の治験運用に影響すると考えられる重要な事例は何ですか

- Web/電話による医師との面談や、説明会/スタートアップミーティングなど、従来困難と思われていたことが外的要因とはいえ実際に実施できた。そのような効率的な取り組みは、コロナ影響下だったから可能だった、ということにならないよう、継続して実施していくことを意識することが必要
- 緊急対応下で学んだことを、非緊急下で対応することの重要性を改めて認識した。被験者により治験に参加してもらいやすい環境を整備するため、リモート診療や治験薬直送について非緊急下での対応整備が必要

#### 【設問2】

#### 治験依頼者（製薬企業）のイノベーションにつながるものは何ですか

- リモートでの医療機関とのコミュニケーション、SDV/SDRは新しいモニタリング方法であり、CRAの働き方を大きく変え、より効率的・生産性の向上に繋がることを期待
- DtP\*、訪問看護はもちろんだが、今後、被験者が来院せずとも治験が安全に実施できる環境が取り入れられる [\*:Direct to Patient]
- これまで企業ごとにRBMの採用が判断されていたと思うが、この機会に業界全体として必要性・意義について改めて見直し、オンサイトモニタリングの範囲を減じる機会を検討すべき

#### 【設問3】

#### 治験実施医療機関側のイノベーションにつながるものは何ですか

- 面会が当然と考えられていた文化を変える機会である。電話やWeb会議で済ませられるものもある
- 治験関係書類を電子化し、手続きを電磁的授受で完了させる
- カルテシステムへのアクセス方法の確立
- 通常医療のオンライン診療の体制を整備する必要があるが、これらに対する当局の見解/GCP解釈を明確にし、治験でもリモート診療、派遣診療ができるようになれば患者の負担・医療機関の働き方が変わる
- 電子押印、Web会議、Web資料管理などのシステムの整備

#### 【設問4】

#### 治験関連企業\*のイノベーションにつながるものは何ですか

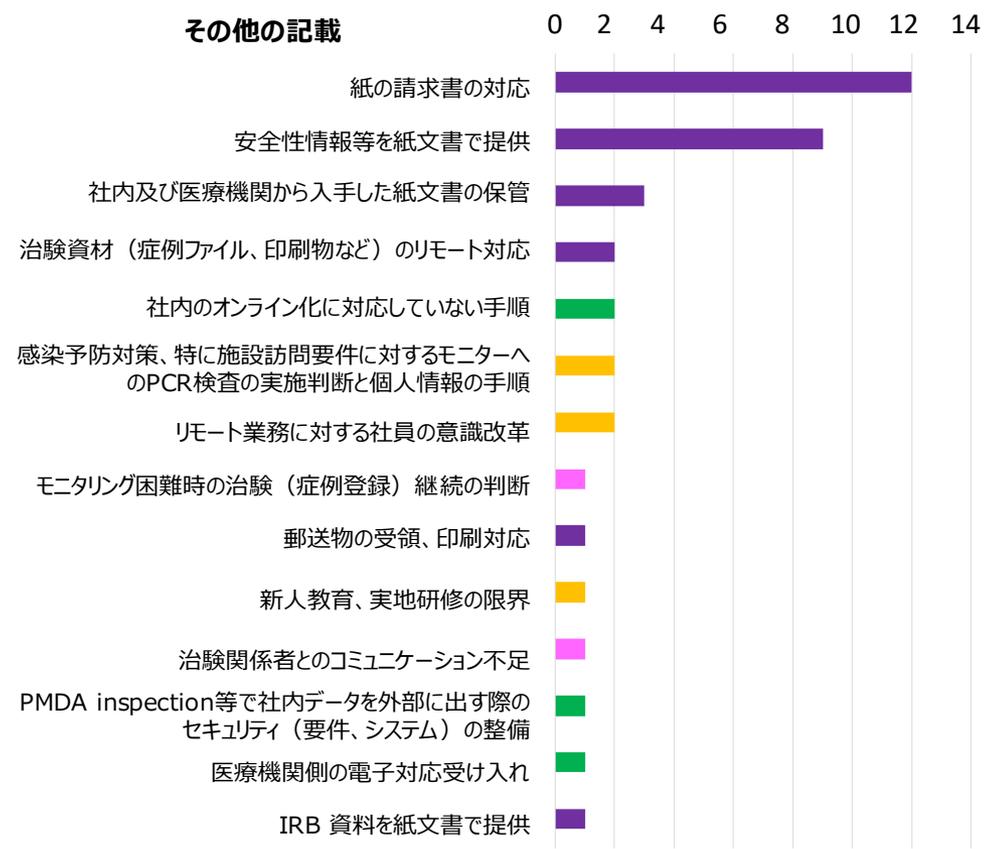
- CROにとっても、Q1リモートモニタリングとQ2リモートでの施設選定は治験依頼者と同様に、今まで出張や勤務時間に制約のあった担当者が、業務の幅を広げることが可能
- 電子カルテのクラウド化や医療機関と治験依頼者の間で共有できるsecured portalの開発など、これらITインフラ企業ではビジネスが拡大する可能性あり
- Decentralized Trialの実装に向けた各種システムの連携促進
- リモートSDVやバーチャルクリニカルトライアルのプラットフォームの普及

## 2. 調査結果

# Q10：コロナ影響下において実施した各種対応や検討から得られた利点・課題の調査（5）

### 【設問5】

（今回の調査で）**設問には無い、コロナ影響下で依頼者側の業務における課題**があれば記載してください



### ◆コメント事例（設問5の代表的な回答）

- 紙かつ押印を必須とする安全性情報の提供が数施設存在した。全ての医療機関に受け入れていただければ、電子での安全性情報の提供に完全シフト可能
- 紙での医療機関からの請求書は依頼者側も保管する必要があるため、税法等を変えていくことが必要
- 書類、FAXなどを紙媒体で授受する事からの脱却が必要
- リモート業務に対して、漠然とした不安をもつ従業員のマインドセットチェンジが必要

### 【整備すべき事項】

- モニタリング業務のリモート手段の構築と利活用
- 被験者の来院を必須としない治験(DCT\*)の体制整備
- デジタル技術の活用促進
- 紙書類に関する事項
- その他

### 3. 要約

---

#### 1. PMDAのQ&A\*に関する対応結果を調査する

\*:新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に係るQ & Aについて

#### 2. コロナ影響下における対応から、将来の治験環境改善につながるアイデアや課題を確認する

### 3. 要約

## 1. PMDAのQ&A\*に関する対応結果（概略）

\*:新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に係るQ & Aについて

新型コロナウイルス感染症の影響下での治験実施に係るQ&A		当調査の該当項目		実施の有無 [数値は会社数]	実施した場合の方法 または 実施しなかった場合の対応 [数値は会社数]
Q&A _1	治験薬等の被験者宅への配送	Q4	被験者宅へ治験薬等の配送実施の有無	以前から実施している : 2 新規に実施した : 4 実施なし : 13	実施体制準備完了未実施 : 11 実施体制準備着手未了 : 2 実施体制準備せず : 0
Q&A _3	オンサイトモニタリングが出来ない場合の対応	Q1	代替SDRの実施の有無	実施した : 15 実施しなかった : 4	【方法】電話、電子メール、Webシステム
			代替SDVの実施の有無	実施した : 13 実施しなかった : 6	【方法】Webシステム、カルテ等をPDF/コピー入手、病院のシステムにアクセスしSDVを実施
		Q2	リモートのみでGCP施設選定完了の有無	ある : 18 なし : 2	例: Webシステムでの実施 新規実施: 15、以前から実施: 3
		Q3	リモートのみで治験スタートアップ会議実施完了の有無	ある : 17 なし : 3	例: Webシステムでの実施 新規実施: 15、以前から実施: 2
Q&A _6	実施医療機関Aに来院できない場合、近隣医療機関あるいは実施医療機関Bで検査を実施し、その結果で投与・継続可否判断	Q9	近隣の医療機関、他の治験実施医療機関で検査を実施し、その結果で投与・継続可否判断	実施した : 3 準備したが実施に至らなかった : 8 該当なし : 9	
Q&A _7	実施医療機関Aも来院できない場合、実施医療機関Bで投与・評価の可否	Q9	近隣の医療機関、他の治験実施医療機関で投与・評価の可否	実施した : 0 準備したが実施に至らなかった : 5 該当なし : 15	
Q&A _8	来院できない場合など、実施医療機関の看護師による訪問および投薬	Q6	被験者宅へ医師・看護師等の訪問の有無	実施した : 1 実施しなかった : 18	実施体制準備完了未実施 : 0 実施体制準備着手未了 : 7 実施体制準備せず : 11
Q&A _9	オンライン診療での治験実施	Q5	リモートでの治験対応（医師による医療行為）	実施した : 1 電話による診療機会の増加 実施しなかった : 18	実施体制準備完了未実施 : 5 実施体制準備着手未了 : 3 実施体制準備せず : 10

多くの企業において「実施」または「実施体制の準備に着手」であることが確認された

3. 要約
2. コロナ影響下における対応から、将来の治験環境改善につながるアイデアや課題を確認する

### コロナ影響下で得られた経験・調査から得た知見

#### 【実施・準備経験】

- リモートモニタリング
  - SDR / SDV
  - 選定・治験スタートアップ会議
- 治験薬等の被験者宅への配送
- オンライン診療等の利活用
- 被験者宅への看護師等の訪問
- 押印等電子的システム利活用

#### 【解決できていない問題】

- 医療機関側（特にCRC）の負荷増加
- ペーパーレス・電磁化の課題

#### 【得られた知見】

- 上記の経験値が少なく、問題・課題認識が不十分
- 各種対応はCRC等の負担増加となっているため、COVID-19感染拡大が収束までに問題・課題が合理的（技術、リソース面）に改善できていない場合は速やかに従来型に戻ることが想定される

### 【当調査からの着想（早急に整備すべき事項）】

1. モニタリング業務におけるリモート手段の構築と利活用
2. 被験者の来院を必須としない治験(DCT\*)の体制整備
3. デジタル技術の活用促進

\*:Decentralized Clinical Trial

#### 課題① 継続し経験を積む

- 新規実施項目
  - ➔ 継続し、課題を早期に特定・共有
- 実施体制の準備が完了した項目
  - ➔ 実施し、経験・課題を蓄積
- 実施体制準備着手したが未了の項目
  - ➔ 早急に実施体制の準備を完了

#### 課題② 問題点の共有・解決

- 医療機関、規制当局、企業が協働

## 4. 本資料の二次利用について

本資料は、日本の治験環境の現状を把握するためR&D Head Club加盟企業がデータを持ち寄り作成したものです。

本資料の二次利用を希望される際は以下のご対応をお願い致します。

### 二次利用の事前の対応

- R&D Head Clubホームページお問い合わせ (<https://rdhead-club.com/contact/>) から、以下についてお知らせください。
  - 使用者（お名前, ご所属, 利用する機会）
  - 利用箇所（該当ページおよび利用目的\*）

例)  
 名前：倶楽部 一郎  
 所属：ABC製薬株式会社  
 目的：20XX年MM月DD日 ○○○年会 口頭発表  
 利用箇所： スライド 18枚目  
                   日本の治験費用の現状として紹介

### 出典の記載について

- 出典：R&D Head Club Snapshot Survey in 2020 <https://rdhead-club.com/>

\*：R&D Head Clubとの認識と齟齬がないかの確認のためであり、二次利用を制限するものではありません。

---

End of File