

DCT におけるデータの流れとその信頼性確保 別添

アンケート結果のサマリの詳細

日本製薬工業協会

医薬品評価委員会

データサイエンス部会

2021 年度 タスクフォース 1

2022 年 8 月

アンケート結果のサマリの詳細（回答社数：53）

製薬協データサイエンス部会登録会社を対象に、DCTの導入状況およびDCTの各手法に関するアンケートを実施（回答期間：2021年11月24日～2021年12月21日）し、データサイエンス部会登録会社65社中53社から回答が得られた。本書は、そのアンケート結果のサマリの詳細であり、DCTの手法ごとに、その導入実績、導入時に苦労したこと、今後の課題等の回答を含んでいる。

アンケート項目

1. DCT

- 1.1 実施経験のあるDCTのタイプ
- 1.2 DCT導入への障害、検討中止に至る背景、または検討中もしくは導入作業中に関するコメント
- 1.3 DCTの導入に当たっての当局相談の有無

2. インターネットを介した被験者募集（オンライン広告）

- 2.1 インターネットを介した被験者募集（オンライン広告）の導入状況
- 2.2 インターネットを介した被験者募集（オンライン広告）の導入にあたり、難しかった点や今後の課題、インターネットを介した被験者募集（オンライン広告）の導入への障害、検討中止に至った背景

3. eConsent

- 3.1 eConsentの導入状況
- 3.2 eConsentの導入にあたり、難しかった点や今後の課題、eConsentの導入への障害、検討中止に至った背景

4. オンライン診療（遠隔診療）

- 4.1 オンライン診療（遠隔診療）の導入状況
- 4.2 オンライン診療（遠隔診療）の導入にあたり、難しかった点や今後の課題、オンライン診療（遠隔診療）の導入への障害、検討中止に至った背景

5. 在宅医療（訪問看護）

- 5.1 在宅医療（訪問看護）の導入状況
- 5.2 在宅医療（訪問看護）の導入にあたり、難しかった点や今後の課題、在宅医療（訪問看護）の導入への障害、検討中止に至った背景

6. ePRO/eCOA

- 6.1 ePRO/eCOAの導入状況
- 6.2 ePRO/eCOAの導入にあたり、難しかった点や今後の課題
- 6.3 実施医療機関を介さず、治験依頼者から治験実施医療機関外（自宅など）へ資材（ePRO、服薬日誌など）の直接配送の状況

7. ウェアラブルデバイス

- 7.1 ウェアラブルデバイスの導入状況
- 7.2 ウェアラブルデバイスの活用にあたり、難しかった点や課題

- 7.3 使用したデバイスが薬機法上の医療機器としての扱い状況
- 7.4 ウェアラブルデバイスから得られたデータの主な使用目的
- 7.5 ウェアラブルデバイスの活用への障害、検討中止に至った背景

8. DDC

- 8.1 DDC の導入状況
- 8.2 DDC の導入にあたり、難しかった点や今後の課題、DDC の導入への障害、検討中止に至った背景

9. 治験実施施設以外での臨床検査

- 9.1 治験実施施設以外での臨床検査の導入状況
- 9.2 治験実施施設以外での臨床検査の導入にあたり、難しかった点や今後の課題、治験実施施設以外での臨床検査の導入への障害、検討中止に至った背景

10. 治験実施施設以外での画像診断

- 10.1 治験実施施設以外での画像診断の導入状況
- 10.2 治験実施施設以外での画像診断の導入にあたり、難しかった点や今後の課題、治験実施施設以外での画像診断の導入への障害、検討中止に至った背景

11. その他の手法

- 11.1 その他の手法の導入状況
- 11.2 その他に関する具体的な手法

1. DCT

1.1 実施経験のある DCT のタイプ

本文 [4章](#)において、DCT の実施状況で「経験あり」と回答した企業 6 社を対象に、経験した DCT のタイプを調査した。「対面とオンラインのハイブリッド型」と回答した企業および、ePRO、eCOA、ウェアラブルデバイス、eConsent 等の eSource の導入経験があると回答した企業、さらに「治験薬配送」と回答した企業がそれぞれ 3 社であった。また、「近隣医療機関との連携」と回答した企業が 2 社、「訪問診療」と回答した企業が 1 社であり、「フルバーチャル」（被験者が一度も医療機関に来院せずに臨床試験を実施）で実施した経験がある、と回答した企業はなかった。

1.2 DCT 導入への障害、検討中止に至る背景、または検討中もしくは導入作業中に関するコメント

本文 [4章](#)において、DCT の実施状況で「検討したが途中で断念した」、または「導入する予定なし」と回答した企業に対し、導入への障害、検討中止に至った背景を調査したところ、法整備が遅れていることやコストメリットを課題と感じる声や、DCT 自体が社内に浸透していないことなどが挙げられた。

以下にアンケートで収集したコメントを一部要約して示す（表 1.2-1）。

表 1.2-1 DCT の実施状況で「検討したが途中で断念した」、または「導入する予定なし」と回答した企業からのコメント

法整備が整っていないため
実施医療機関の理解不足、体制が整っていないため
コストメリットが感じられないため
導入スケジュールが長期化するため
社内の理解が進んでいないため
DCT 導入に適した試験がない/少ないため
国内での実績が少ないため

また DCT の導入を「検討中もしくは導入作業中」の企業に対し、気になっていることを調査したところ、上記と同様に法整備状況や導入コストを挙げる声の他、新たな手法に対する医療機関の受け入れ状況などが課題として挙げられた。

以下にアンケートで収集したコメントを一部要約して示す（表 1.2-2）。

表 1.2-2 DCT の導入を「検討中もしくは導入作業中」と回答した企業からのコメント

法整備が整っていないこと
実施医療機関の受け入れ体制が整っていないこと
導入コストが高額
導入スケジュールが長期化すること
社内の理解が進んでいないこと
DCT 導入に適した試験がない/少ないこと

1.3 DCT の導入に当たっての当局相談の有無

DCT を導入するに当たり、当局相談をした経験はないと回答した企業が 46 社（86.8%）と大半を占める一方で、経験があると回答した企業は 7 社（13.2%）であった（図 1.3-1）。

また、当局相談の経験があると回答した 7 社のうち、データマネジャーが同席したと回答した企業は 1 社であり、eConsent 導入に関して説明をするという役割であった。

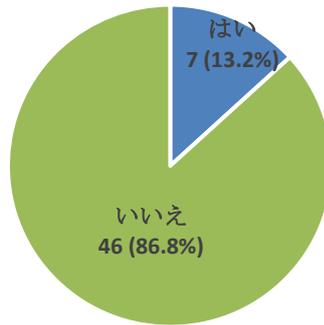


図1.3-1. DCT導入に当たっての当局相談の有無（回答数：53）

2. インターネットを介した被験者募集（オンライン広告）

2.1 インターネットを介した被験者募集（オンライン広告）の導入状況

インターネットを介した被験者募集（オンライン広告）の導入経験を調査したところ、「経験あり」と回答した企業が26社（49.1%）と最も多く、「導入する予定なし」と回答した企業は19社（35.8%）であった。また、「検討中もしくは導入作業中」の企業も7社（13.2%）の状況であった（[図 2.1-1](#)）。

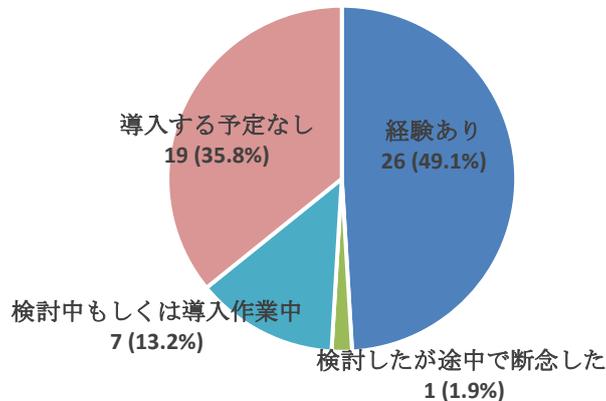


図2.1-1. インターネットを介した被験者募集（オンライン広告）の導入状況（回答数：53）

2.2 インターネットを介した被験者募集（オンライン広告）の導入にあたり、難しかった点や今後の課題、インターネットを介した被験者募集（オンライン広告）の導入への障害、検討中止に至った背景

[2.1章](#)で「経験あり」と回答した企業の導入・運用経験から難しかった点や課題を調査したところ、募集患者の条件設定が難しかったことや、候補患者の合致性の難しさや、期待していたほどの症例集積性がなかったなどが挙げられ、今後の課題として、利用する場合の医療機関との連携を挙げる

声もあった。一方、Patient Centricity の視点においてはインターネットを介した被験者募集（オンライン広告）は有用な手段のひとつであり、治験情報を多く患者さんに届けることに関しては大変有用であるという声もあった。

以下にアンケートで収集したコメントを一部要約して示す（表 2.2-1）。

表 2.2-1 インターネットを介した被験者募集（オンライン広告）の導入状況を「経験あり」と回答した企業からのコメント

患者の合致性が難しい
コストメリットが感じられない
期待していたほどの症例集積性がなく、インターネット以外での登録促進策の必要性があった
対象疾患・年齢等による被験者募集の効果性の違い
労力と効果のバランス
実施医療機関の理解、実施医療機関との連携、実施医療機関の受け入れ体制が整っていなかった
インフラの整備
ベンダーとの連携
社内体制が整っていなかった
患者が興味を持つ募集広告のデザイン
募集患者の条件設定の難しさ
ベンダーの法規制に関する知識・理解不足
募集患者像に関するベンダーとのすり合わせ
ヘルプデスクの設置の必要性
患者募集状況や登録状況を常に最新にする
地域による公告に関する要件の違い
同一患者の複数登録の防止
オンライン広告での登録予定例数の予測
被験者にとってわかりやすい情報提供
患者が通院可能な施設の把握
同意取得前の患者負担費用
省略することができない適格性確認
既存の仕組み（JRCT 等）があるものの、ベンダーを活用せざるを得ない状況
契約内容と異なる達成状況によるトラブル

また、インターネットを介した被験者募集（オンライン広告）の導入を「検討したが途中で断念した」、または「導入する予定なし」と回答した企業に対し、インターネットを介した被験者募集（オンライン広告）の導入への障害、検討中止に至った背景を調査した。その結果、導入コストに対して懸念する声や、選択除外基準が細かいため、インターネットを介した被験者募集に合う試験がない、などの回答も得られた。

以下にアンケートで収集したコメントを一部要約して示す（表 2.2-2）。

表 2.2-2 インターネットを介した被験者募集（オンライン広告）の導入状況を「検討したが途中で断念した」、または「導入する予定なし」と回答した企業からのコメント

コストメリットが感じられないため

社内体制が整っていないため
インターネットを介した被験者募集（オンライン広告）に適した試験がない/少ないため

3. eConsent

3.1 eConsent の導入状況

eConsent 導入の経験を調査したところ「導入する予定なし」と回答した企業が 25 社（47.2%）と最も多く、「経験あり」と回答した企業は 7 社（13.2%）であった。また、「検討中もしくは導入作業中」の企業も 18 社（34.0%）の状況であった（[図 3.1-1](#)）

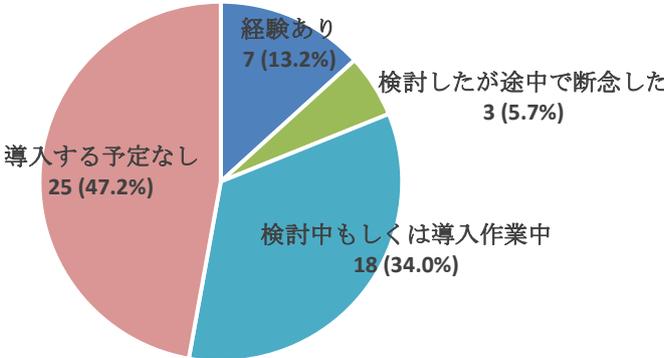


図 3.1-1 : eConsent 導入状況 (回答数 : 53)

3.2 eConsent の導入にあたり、難しかった点や今後の課題、eConsent の導入への障害、検討中止に至った背景

[3.1 章](#)で「経験あり」と回答した企業に対し、導入に際し難しかった点や今後の課題について調査したところ、システム自体やデータフローの理解に苦労した声や、導入コスト、医療機関の受け入れなどが苦労した点として挙げられた。また、eConsent を用いた遠隔同意について、規制当局からの見解を待つ声が挙げられた。

以下にアンケートで収集したコメントを一部要約して示す（[表 3.2-1](#)）。

表 3.2-1 eConsent の導入状況を「経験あり」と回答した企業からのコメント

法整備が十分ではない
実施医療機関の受け入れ体制が整っていない
導入コストが高額
システム自体やデータフロー、導入プロセスの理解が難しい
電子署名の本人保証、個人情報保護
社内体制が整っていない
コストメリットが感じられない

また、eConsent の導入を「検討したが途中で断念した」または「導入する予定なし」と回答した企業に対して eConsent 導入への障害、検討中止に至った背景について調査したところ、導入までのスケジュールやコスト、医療機関の受け入れ状況の他に、SOP などの社内体制の整備や承認実績が少ないことなどが挙げられた。

以下にアンケートで収集したコメントを一部要約して示す (表 3.2-2)。

表 3.2-2 eConsent の導入状況を「検討したが途中で断念した」または「導入する予定なし」と回答した企業からのコメント

法整備が十分ではないため
同意説明文書改訂時のコストや手続きが煩雑であるため
国内の承認申請経験の事例が十分でないため
導入スケジュールが長期化するため
導入コストが高額であるため
社内体制が整っていないため
eConsent の導入に適した試験がない/少ないため

さらに、eConsent の導入を「検討中もしくは導入作業中」と回答した企業に、気になっていることを調査したところ、医療機関側のメリットに疑問を感じている声や、在宅での同意説明や電子署名、その際の本人確認などが挙げられた。

以下にアンケートで収集したコメントを一部要約して示す (表 3.2-3)。

表 3.2-3 eConsent の導入状況を「検討中もしくは導入作業中」と回答した企業からのコメント

実施医療機関のメリットが少なく、負担が大きいこと
遠隔での同意説明や電子署名について
電子署名時の本人の確認方法について
導入コストが高額

4. オンライン診療（遠隔診療）

4.1 オンライン診療（遠隔診療）の導入状況

オンライン診療（遠隔診療）の導入経験を調査したところ、「導入する予定なし」と回答した企業が 32 社 (60.4%) と最も多く、「経験あり」と回答した企業は 3 社 (5.7%) であった。また、「検討中もしくは導入作業中」の企業も 18 社 (34.0%) の状況であった (図 4.1-1)。

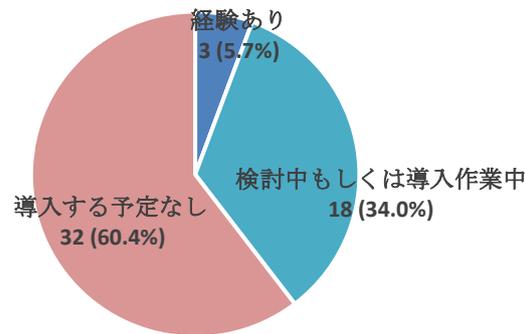


図4.1-1. オンライン診療（遠隔診療）導入状況（回答数：53）

4.2 オンライン診療（遠隔診療）の導入にあたり、難しかった点や今後の課題、オンライン診療（遠隔診療）の導入への障害、検討中止に至った背景

4.1章で「経験あり」と回答した企業に導入・運用経験からの課題を調査したところ、医療機関の経験不足などが挙げられた。

以下にアンケートで収集したコメントを一部要約して示す（表4.2-1）。

表 4.2-1 オンライン診療（遠隔診療）の導入状況を「経験あり」と回答した企業からのコメント

社内体制が整っていなかった
実施医療機関によるオンライン診療の不慣れによるサポート

また、オンライン診療（遠隔診療）を「導入する予定なし」、と回答した企業に対し、オンライン診療（遠隔診療）導入への障害、検討中止に至った背景を調査したところ、規制が明確になっていないことや、オンライン診療に適した試験がない/少ないこと、医療機関が積極的ではないなどの理由が挙げられた。

以下にアンケートで収集したコメントを一部要約して示す（表4.2-2）。

表 4.2-2 オンライン診療（遠隔診療）の導入状況を「導入する予定なし」と回答した企業からのコメント

社内体制が整っていないため
法整備が十分ではないため
体制が整っていないことによる実施医療機関の受け入れ拒否のため
オンライン診療に適した試験がない/少ないため

さらに、オンライン診療（遠隔診療）の導入を「検討中もしくは導入作業中」と回答した企業に対し、その過程で気になっていることを調査したところ、医療機関や患者の受け入れ状況、また費用算定に対する懸念のコメントが挙げられた。

以下にアンケートで収集したコメントを一部要約して示す（表 4.2-3）。

表 4.2-3 オンライン診療（遠隔診療）の導入状況を「検討中もしくは導入作業中」と回答した企業からのコメント

社内体制が整っていないこと
実施医療機関の受け入れ体制について
患者の受け入れ状況について
対面と遠隔での評価の差・精度について
導入コストが高額
費用算定に関する業界標準のガイドラインについて
導入には通常診療とは異なる、治験医師と患者との信頼関係が重要なこと

5. 在宅医療（訪問看護）

5.1 在宅医療（訪問看護）の導入状況

在宅医療（訪問看護）の導入経験を調査したところ、「導入する予定なし」と回答した企業が 31 社（58.5%）と最も多く、「経験あり」と回答した企業は 2 社（3.8%）であった。また、「検討中もしくは導入作業中」の企業も 17 社（32.1%）の状況であった（図 5.1-1）。

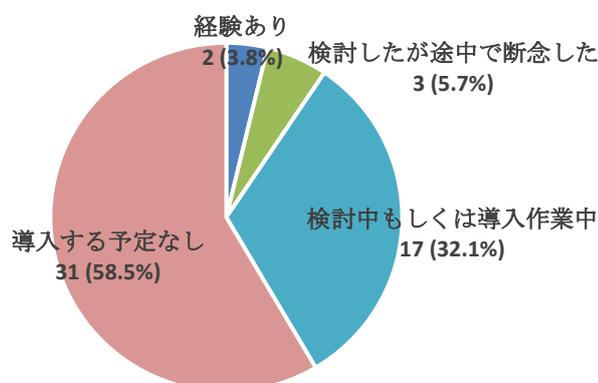


図5.1-1. 在宅医療（訪問看護）導入状況（回答数：53）

5.2 在宅医療（訪問看護）の導入にあたり、難しかった点や今後の課題、在宅医療（訪問看護）の導入への障害、検討中止に至った背景

5.1 章で「経験あり」と回答した企業の導入・運用経験からの課題を調査したところ、契約手続きの煩雑さやベンダーへのトレーニング、個人情報の取り扱いなどを課題としてコメントが挙がった。

以下にアンケートで収集したコメントを一部要約して示す（表 5.2-1）。

表 5.2-1 在宅医療（訪問看護）の導入状況を「経験あり」と回答した企業からのコメント

契約手続きの煩雑さ

ベンダーへの GCP やプロトコルのトレーニング
個人情報の取り扱い
ベンダーの体制
導入コストが高額

また、在宅医療（訪問看護）の導入を「検討したが途中で断念した」、または「導入する予定なし」と回答した企業に対し、導入への障害、検討中止に至った背景を調査したところ、在宅医療に適した試験がない/少ない、医師が同席しない場合の治験行為が限定的なことや、社内体制が整っていないことなどのコメントがあった。

以下にアンケートで収集したコメントを一部要約して示す（表 5.2-2）。

表 5.2-2 在宅医療（訪問看護）の導入状況を「検討したが途中で断念した」、または「導入する予定なし」と回答した企業からのコメント

在宅医療に適した試験がない/少ないため
医師が同席しない場合の治験行為が限定的なため
社内体制が整っていないため
導入コストが高額であったため
検体回収に障害があるため
対応可能なベンダーが限定的であるため

さらに、在宅医療（訪問看護）の導入を「検討中もしくは導入作業中」において、気になっていることを調査したところ、施設の受け入れ体制や対応可能なベンダーが限定的なことなどがコメントとして挙げられた。

以下にアンケートで収集したコメントを一部要約して示す（表 5.2-3）。

表 5.2-3 在宅医療（訪問看護）の導入状況を「導入を検討中もしくは導入作業中」と回答した企業からのコメント

実施医療機関の受け入れ体制について
対応可能なベンダーが限定的
契約内容の協議の難しさ、煩雑さ
ベンダー活用時の研究費/診察費の取り扱い
治験薬の取り扱いの判断
導入コストが高額
派遣法

6. ePRO/eCOA

6.1 ePRO/eCOA の導入状況

ePRO/eCOA の導入経験を調査したところ、「経験あり」と回答した企業が 33 社（62.3%）と最も多く、「導入する予定なし」と回答した企業は 12 社（22.6%）であった。また、「検討中もしくは導入作業中」の企業も 5 社（9.4%）の状況であった（[図 6.1-1](#)）。

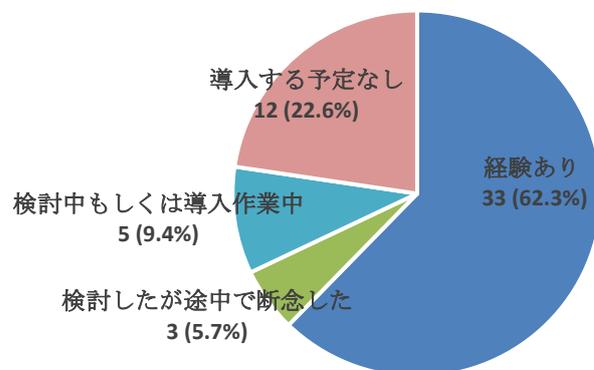


図6.1-1. ePRO/eCOA導入状況（回答数：53）

6.2 ePRO/eCOA の導入にあたり、難しかった点や今後の課題

[6.1 章](#)で「経験あり」と回答した企業の導入・運用経験からの難しかった点や今後の課題を調査したところ、デバイスの通信状況や誤作動など不足の事態によるトラブルや、ライセンサーとの契約・言語バリデーションなどのスケジュール調整、コストに対する声が多く挙げられた。

以下にアンケートで収集したコメントを一部要約して示す（[表 6.2-1](#)）。

表 6.2-1 ePRO/eCOA の導入状況を「経験あり」と回答した企業からのコメント

国際共同試験におけるデバイスの統一と電波法への適応確認が難しかった
デバイスの通信状況を含め、システムトラブル時の対応と影響範囲の速やかな確認が難しかった
ライセンサーとの契約、バリデーションなどのスケジュール調整が難しかった
システムベンダー、CRO とのイレギュラーパスの明確化が課題
トラブル発生時のバックアッププランの構築が課題
コスト増大の課題
社内の理解を得ることが難しかった
対象年齢に適した入力デザインやデバイスの選択が難しかった
明らかに疑義がある場合のデータの取り扱いの検討が課題
BYOD に対する考え方の統一が課題

また、ePRO/eCOA 導入を「経験あり」以外の回答した企業から、導入への障害、検討中止に至った背景などを調査したところ、デバイスの費用などのコスト面について多くの声が挙げられた。

以下にアンケートで収集したコメントを一部要約して示す（[表 6.2-2](#)）。

表 6.2-2 ePRO/eCOA の導入状況を「経験あり」以外の回答した企業からのコメント

導入コストが高額であるため
デバイスのレンタル費用が高額であるため
社内体制が整っていないため
ePRO/eCOA 導入に適した試験がない/少ないため

6.3 実施医療機関を介さず、治験依頼者から治験実施医療機関外（自宅など）へ資材（ePRO、服薬日誌など）の直接配送の状況

6.1 章で ePRO/eCOA の導入経験があると回答した 33 社に、治験依頼者からの実施医療機関以外への資材の直接発送の経験を調査したところ、「経験なし」と回答した企業が 32 社（97.0%）と圧倒的に多く、「経験あり」と回答したのは 1 社（3.0%）のみであった（[図 6.3-1](#)）。

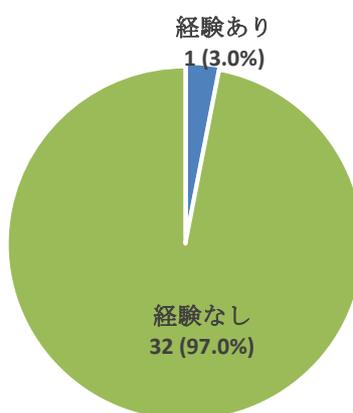


図6.3-1. 治験依頼者から治験実施医療機関外への資材の直接配送状況
(回答数：33)

7. ウェアラブルデバイス

7.1 ウェアラブルデバイスの導入状況

ウェアラブルデバイス/センサーの導入経験を調査したところ、「導入する予定なし」と回答した企業が 30 社（56.6%）と最も多く、「経験あり」と回答した企業は 13 社（24.5%）であった。また、「検討中もしくは導入作業中」の企業も 7 社（13.2%）の状況であった（[図 7.1-1](#)）。

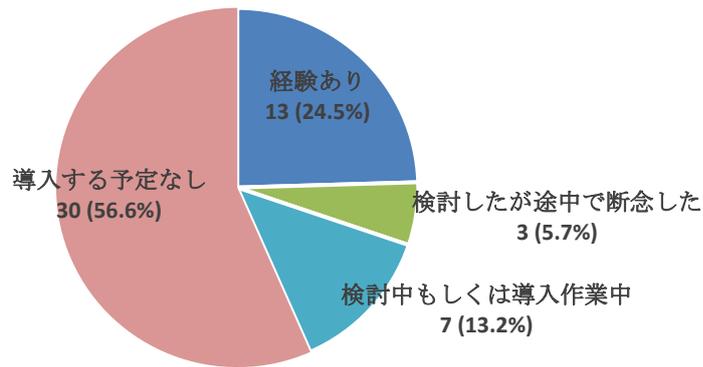


図7.1-1. ウェアラブルデバイス/センサー導入状況（回答数：53）

7.2 ウェアラブルデバイスの活用にあたり、難しかった点や課題

7.1章で「経験あり」と回答した企業の活用経験からの課題を調査したところ、収集される膨大なデータのハンドリングが困難であったとの声や、想定外のエラーや欠測への対応などを事前に取り決めておくことが今後の課題といった意見が挙げられた。

以下にアンケートで収集したコメントを一部要約して示す（表7.2-1）。

表 7.2-1 ウェアラブルデバイス/センサーの導入状況を「経験あり」と回答した企業からのコメント

膨大なデータのハンドリングと保存が課題
システムトラブルやエラーの対応や、データが欠損した場合の対策を事前に講じることが課題
臨床試験で用いることができるデバイスはデータ品質は確認されているが、使い勝手がよくない（大きすぎる、デザイン性の問題）
グローバルと足並みを揃える場合の仕様作成やシステム構築、バリデーションに時間がかかる
被験者本人が着用していることをどう担保するのが課題
適切な機器やベンダーの選定と、サポート体制の充実が課題
データの信頼性確保が課題

7.3 使用したデバイスが薬機法上の医療機器としての扱い状況

7.1章でウェアラブルデバイスの導入経験がある回答した13社のうち、使用したデバイスが薬機法上の医療機器としての扱いであると回答した企業は4社（30.8%）であった（図7.3-1）。

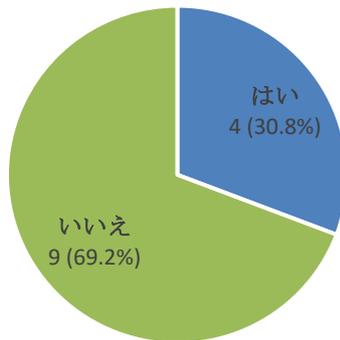


図7.3-1. 使用したデバイスの薬機法上の医療機器としての扱い
(回答数 : 13)

7.4 ウェアラブルデバイスから得られたデータの主な使用目的

7.1章で「経験あり」と回答した企業にウェアラブルデバイスから得られたデータの主な使用目的を調査したところ、主要評価項目から、安全性情報の入手や探索的なデータまで目的は様々であった。

以下にアンケートで収集したコメントを一部要約して示す (表 7.4-1)。

表 7.4-1 ウェアラブルデバイスから得られたデータの使用目的

探索的なデータとして解析/論文作成に利用
(プライマリー/セカンダリー) エンドポイントデータとして CSR 解析に利用
安全性情報の入手・評価のため
既存の治療評価項目に関連した、新しい治療評価項目の探索
将来に向けた導入評価

7.5 ウェアラブルデバイスの活用への障害、検討中止に至った背景

7.1章で「経験あり」以外の回答をした企業に、活用への障害、検討中止に至った背景を調査したところ、デバイスの信頼性の検証が不十分であることや、デバイスのバリデーションの進め方、膨大なデータの収集と分析に対して課題を感じているなどのコメントが挙げられた。

以下にアンケートで収集したコメントを一部要約して示す (表 7.5-1)。

表 7.5-1 ウェアラブルデバイス/センサーの導入状況を「経験あり」以外の回答をした企業からのコメント

データの利用目的を明確にできなかったため
ウェアラブルデバイスの信頼性の検証が不十分なため
評価指標が確立されていないため

製薬業界での経験不足のため
個人情報保護の課題のため
アルゴリズムの開発対応のため
トラブル時のサポート対応に課題があるため
社内外の調整と PMDA との相談対応ができていないため
ウェアラブルデバイスのバリデーションの進め方に課題があるため
膨大なデータのハンドリング、分析とそのトレーニングに課題があるため
コストへの不安/コストメリットが感じられないため
ウェアラブルデバイスの操作性や技術面の不安があるため
適したウェアラブルデバイスがないため
ウェアラブルデバイスの活用に適した試験がない/少ないため

8. DDC

8.1 DDC の導入状況

DDC 導入の経験を調査したところ「導入する予定なし」と回答した企業が 23 社 (43.4%) と最も多く、「経験あり」と回答した企業は 10 社 (18.9%) であった。また、「検討中もしくは導入作業中」の企業も 15 社 (28.3%) の状況であった (図 8.1-1)

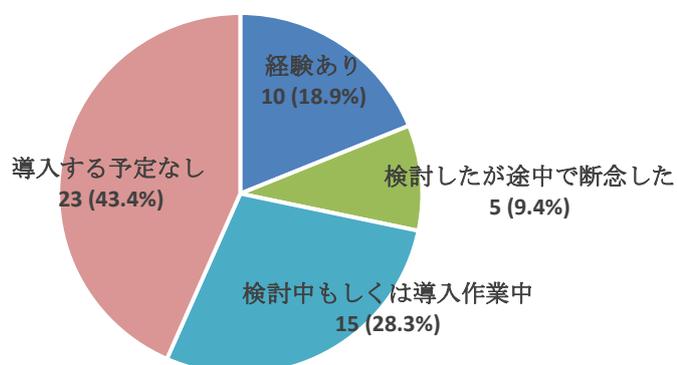


図8.1-1. DDC導入状況 (回答数 : 53)

8.2 DDC の導入にあたり、難しかった点や今後の課題、DDC の導入への障害、検討中止に至った背景

8.1 章で「経験あり」と回答した企業に、導入・運用経験からの課題を調査したところ、システム自体の理解や導入コストの他、コスト、スピード、リソース面での EDC との明確な差別化、多施設共同試験の場合に医療機関からの要望に応えきれぬか、通常診療記録とのバッティングなどが今度の課題として挙げられた。

以下にアンケートで収集したコメントを一部要約して示す (表 8.2-1)。

表 8.2-1 DDC の導入状況を「経験あり」と回答した企業からのコメント

EDC との明確な差別化（コスト、スピード、リソース）
DDC 実施可能かつメリットを生める試験の条件の特定
実施医療機関の理解や受け入れ体制が整っていない
多施設共同試験での運用が今後の課題
導入コストが高額
実施医療機関ごとの原資料の特定や作成フローの確認
依頼者側の規制の理解
対応可能なベンダーが限定的
実施医療機関の経験不足
通常診療記録と DDC 上との記録のバッティング

また、DDC の導入を「検討したが途中で断念した」または「導入する予定なし」と回答した企業に、導入への障害、検討中止に至った背景を調査したところ、導入コストに対する声が多く挙げられた他、上記と同様に多施設共同試験への適応が障害となるなどの意見が挙げられた。

以下にアンケートで収集したコメントを一部要約して示す（[表 8.2-2](#)）。

表 8.2-2 DDC の導入状況を「検討したが途中で断念した」、または「導入する予定なし」と回答した企業からのコメント

コストメリットを感じられないため
導入スケジュールが長期化するため
システム設定や実施医療機関での手順が複雑になり、運用面で不安があるため
実施医療機関の受け入れ体制が整っていないため
多施設共同で実施する場合、実施医療機関毎のカスタマイズに時間とコストがかかるため
社内体制が整っていないため
DDC 導入に適した試験がない/少ないため

さらに、DDC の導入を「検討中もしくは導入作業中」と回答した企業に対して、その過程で気になっていることを調査したところ、コストメリットや医療機関の受け入れについての意見が挙がった。

以下にアンケートで収集したコメントを一部要約して示す（[表 8.2-3](#)）。

表 8.2-3 DDC の導入状況を「検討中もしくは導入作業中」と回答した企業からのコメント

コストメリットを感じられないこと
汎用性の面で導入のハードルを感じる
DDC の定義が国内で不明確に思えること
実施医療機関の受け入れ体制が整っていないこと

9. 治験実施施設以外での臨床検査

9.1 治験実施施設以外での臨床検査の導入状況

治験実施施設以外での臨床検査の導入経験を調査したところ、「導入する予定なし」と回答した企業が 35 社（66.0%）と最も多く、「経験あり」と回答した企業は 7 社（13.2%）であった。また、「検討中もしくは導入作業中」の企業も 11 社（20.8%）の状況であった（[図 9.1-1](#)）。

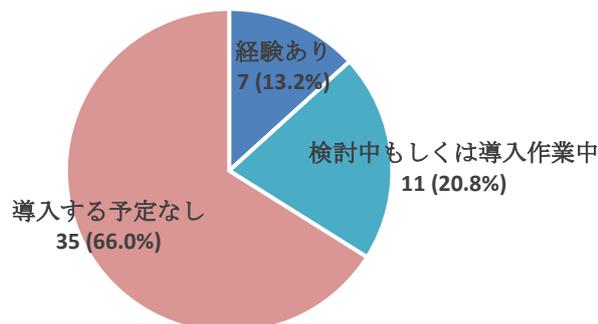


図9.1-1. 治験実施施設以外での臨床検査の導入状況
(回答数：53)

9.2 治験実施施設以外での臨床検査の導入にあたり、難しかった点や今後の課題、治験実施施設以外での臨床検査の導入への障害、検討中止に至った背景

[9.1 章](#)で「経験あり」と回答した企業の導入・運用経験からの課題を調査したところ、関連するトラブルについてのコメントが多く寄せられた。

以下にアンケートで収集したコメントを一部要約して示す（[表 9.2-1](#)）。

表 9.2-1 治験実施施設以外での臨床検査の導入状況を「経験あり」と回答した企業からのコメント

契約内容の協議の難しさ
契約内容が不十分による追加契約

また、治験実施施設以外での臨床検査の導入を「検討したが導入する予定なし」と回答した企業に対して、導入の障害、検討中止に至った背景を調査したところ、治験実施施設以外での臨床検査の導入に適した試験がない/少ない、検体の回収や精度管理を課題と感じているコメントの他、その多くが検討中あるいは必要性を感じていないとの回答であった。

以下にアンケートで収集したコメントを一部要約して示す（[表 9.2-2](#)）。

表 9.2-2 治験実施施設以外での臨床検査の導入状況を「検討したが導入する予定なし」と回答した企業からのコメント

実施医療機関以外での臨床検査の導入に適した試験がない/少ないため

検体回収や精度管理の難しさのため
社内体制が整っていないため

さらに、治験実施施設以外での臨床検査の導入を「検討中もしくは導入作業中」と回答した企業に対して気になっていることを調査したところ、契約の煩雑さ、費用算定に関する業界標準のガイドラインについてのコメントが挙げられた。

以下にアンケートで収集したコメントを一部要約して示す（表 9.2-3）。

表 9.2-3 治験実施施設以外での臨床検査の導入状況を「検討中もしくは導入作業中」と回答した企業からのコメント

契約の煩雑さ
費用算定に関する業界標準のガイドラインがあるとよい

10. 治験実施施設以外での画像診断

10.1 治験実施施設以外での画像診断の導入状況

治験実施施設以外での画像診断の導入経験を調査したところ、「導入する予定なし」と回答した企業が 33 社（62.3%）と最も多く、「経験あり」と回答した企業は 12 社（22.6%）であった。また、「検討中もしくは導入作業中」の企業も 7 社（13.2%）の状況であった（図 10.1-1）。

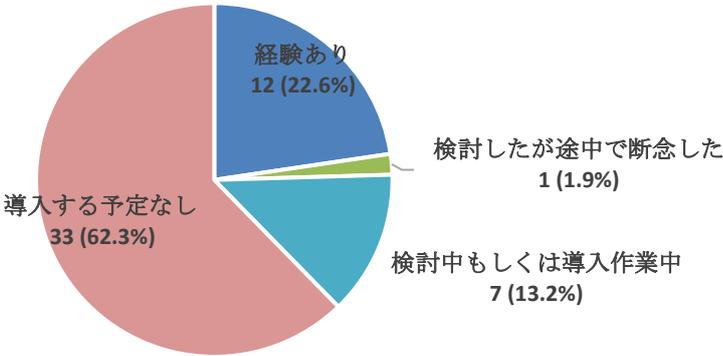


図10.1-1. 治験実施施設以外での画像診断の導入状況
(回答数 : 53)

10.2 治験実施施設以外での画像診断の導入にあたり、難しかった点や今後の課題、治験実施施設以外での画像診断の導入への障害、検討中止に至った背景

10.1 章で「経験あり」と回答した企業に、導入・運用経験からの課題を調査したところ、患者負担の増加や試験スケジュールに合わせた測定スケジュールの調整なども課題として挙げられた。

以下にアンケートで収集したコメントを一部要約して示す（表 10.2-1）。

表 10.2-1 治験実施施設以外での画像診断の導入状況を「経験あり」と回答した企業からのコメント

患者負担の増加
試験スケジュールに合わせた測定スケジュールの調整
評価基準の設定

また、治験実施施設以外での画像診断の導入を「検討したが途中で断念した」、または「導入する予定なし」と回答した企業に対して、導入への障害、検討中止に至った背景を調査したところ、社内体制が整っていないことや、治験実施施設以外での画像診断に導入適した試験がない/少ないなどが挙げられたが、現時点では必要性を感じていないとの回答が最も多かった。

以下にアンケートで収集したコメントを一部要約して示す（表 10.2-2）。

表 10.2-2 治験実施施設以外での画像診断の導入状況を「検討したが途中で断念した」、または「導入する予定なし」と回答した企業からのコメント

社内体制が整っていないため
実施医療機関以外での画像診断に適した試験がない/少ない
試験スケジュールに合わせた測定スケジュールの調整のため
測定機関の精度管理のため

11. その他の手法

11.1 その他の手法の導入状況

その他の手法の導入経験を調査したところ、「導入する予定なし」と回答した企業が 45 社（84.9%）と最も多く、「経験あり」と回答した企業は 3 社（5.7%）であった。また、「検討中もしくは導入作業中」の企業も 5 社（9.4%）の状況であった（図 11.1-1）。

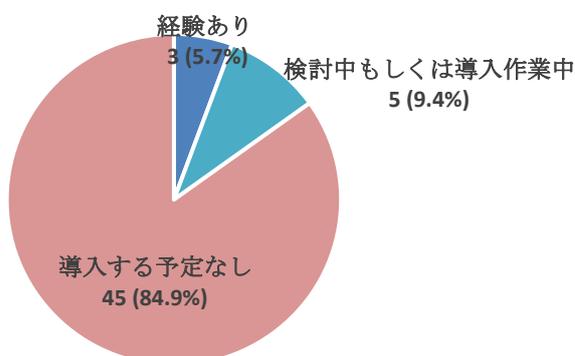


図11.1-1. その他の手法に関する導入状況（回答数：53）

11.2 その他に関する具体的な手法

[11.1 章](#)で「経験あり」、「検討中もしくは導入作業中」と回答した企業にその他に関する具体的な手法内容を調査したところ、以下の手法が挙げられた（[表 11.2-1](#)）。

表 11.2-1 その他の手法に関する導入状況を「経験あり」、「検討中もしくは導入作業中」と回答した企業からの具体的な手法内容

被験者への治験薬直送
専用アプリで治験薬情報のバーコードを読み取るという eLabeling
被験者からの Central Lab や施設への検体の直接送付
CRC による電話でのフォローアップ