

別添2-1

| | |
|--------|--|
| アンケート名 | 製薬協TF3 医療機関への来院に依存しない 臨床試験手法の活用に向けた検討 - 現状の調査 |
| 回答日 | |
| 企業名 | |

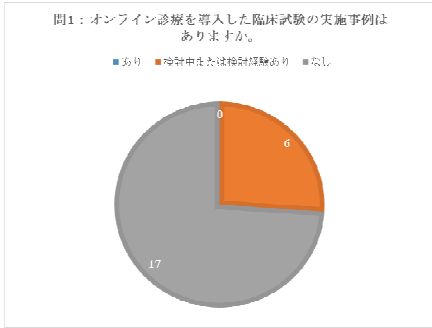
企業名は公開しません。調査結果は集計結果のみを使用します。

以下、アンケートへの回答にあたり、企業の機密情報のため、回答できない部分については未回答で構いません。

| # | 質問項目 | 選択肢 |
|----|--|---|
| 1 | 貴社で日本において、オンライン診療*を導入した臨床試験の実施事例はありますか。 *医師-患者間において、情報通信機器を通して患者の診察および診断をリアルタイムで行う行為 | ある／ない／現時点で事例はないが実施検討中or検討したことがある（Global試験において、日本では実施しなかった場合を含む） |
| 2 | （1が「ある」または「現時点で事例はないが実施検討中or検討したことがある」の場合）可能な範囲で試験の詳細を教えてください。 | <ul style="list-style-type: none"> 試験のタイプ：Global試験／Local試験 試験のフェーズ：Phase1／Phase2／Phase3／Phase4／その他（ ） 領域： 施設数（国内）： 症例数（国内）： 実施時期：（例：20XX年） オンライン診療実施のために用いた（検討した）Vendor名： |
| 3 | オンライン診療を試験中に実施するに際し課題となったことを教えてください。 また、検討したが実施に至らなかった場合にも、検討段階で課題として挙げたことを教えてください。（複数回答可） | <p>該当するものすべてにチェック/黒塗りください。</p> <input type="checkbox"/> 法規制 <input type="checkbox"/> システムのセットアップ <input type="checkbox"/> コスト面 <input type="checkbox"/> 医療機関側の体制（実施可能な医療機関の有無） <input type="checkbox"/> 対面診療でないことによる患者の安全性確保 <input type="checkbox"/> その他（フリー記載欄） |
| 4 | 貴社で日本において、訪問診療*を導入した臨床試験の実施事例はありますか。 *医師が患者宅に赴いて診療する行為 | ある／ない／現時点で事例はないが実施検討中or検討したことがある（Global試験において、日本では実施しなかった場合を含む） |
| 5 | （4が「ある」または「現時点で事例はないが実施検討中or検討したことがある」の場合）可能な範囲で試験の詳細を教えてください。 | <ul style="list-style-type: none"> 試験のタイプ：Global試験／Local試験 試験のフェーズ：Phase1／Phase2／Phase3／Phase4／その他（ ） 領域： 施設数（国内）： 症例数（国内）： 実施時期：（例：20XX年） |
| # | 質問項目 | 選択肢 |
| 6 | 貴社で日本において、医師を除く医療従事者が実施医療機関外に訪問（訪問看護サービスなど）して検査（採血、バイタル測定等）を実施した臨床試験の事例はありますか。 | ある／ない／現時点で事例はないが実施検討中or検討したことがある（Global試験において、日本では実施しなかった場合を含む） |
| 7 | （6が「ある」または「現時点で事例はないが実施検討中or検討したことがある」の場合）可能な範囲で試験の詳細を教えてください。 | <ul style="list-style-type: none"> 試験のタイプ：Global試験／Local試験 試験のフェーズ：Phase1／Phase2／Phase3／Phase4／その他（ ） 領域： 施設数（国内）： 症例数（国内）： 実施時期：（例：20XX年） |
| 8 | 医師を除く医療従事者が実施医療機関外に訪問して検査を実施することに際し課題となったことを教えてください。 また、検討したが実施に至らなかった場合にも、検討段階で課題として挙げたことを教えてください。 | <p>該当するものすべてにチェック/黒塗りください。</p> <input type="checkbox"/> 法規制 <input type="checkbox"/> コスト面 <input type="checkbox"/> 医療機関側の体制（実施可能な医療機関の有無） <input type="checkbox"/> 対面診療でないことによる患者の安全性確保 <input type="checkbox"/> その他（フリー記載欄） |
| 9 | 6で「ある」を選択した方にお伺いします。 医師を除く医療従事者が実施医療機関外に訪問して検査（採血、バイタル測定等）を実施した臨床試験において、使用したVendorと医療機関をご教示ください。 | <ul style="list-style-type: none"> Vendor名： 医療機関名： |
| 10 | 6で「ある」以外を選択した方にお伺いします。 実施に至らなかった理由をご教示ください。 検討/打診したVendorと医療機関があれば、そちらもご教示ください。 | <ul style="list-style-type: none"> 理由： Vendor名： 医療機関名： |
| # | 質問項目 | 選択肢 |
| 11 | 貴社で、日本において、治験依頼者から治験実施医療機関外（自宅など）へのからの治験薬の直接配送・直接収集の実施事例の有無をご教示ください。 | ある／なし／現時点で事例はないが実施検討中or検討したことがある（Global試験において、日本では実施しなかった場合も含む） |
| 12 | （11が「ある」または「現時点で事例はないが実施検討中or検討したことがある」の場合）可能な範囲で試験の詳細をご教示ください。 | <ul style="list-style-type: none"> 試験のタイプ：Global試験／Local試験 試験のフェーズ：Phase1／Phase2／Phase3／Phase4／その他（ ） 剤形・投与方法： 治験薬の法規による分類（毒薬・劇薬・麻薬・向精神薬など）： 治験薬の保管温度： 治験薬の提供頻度： 領域： 国内症例数： 配送業者名： 実施時期：（例：20XX年） |

| | | |
|----|---|---|
| 13 | (11が「ある」または「現時点で事例はないが実施検討中or検討したことがある」の場合) その際の治験薬輸送中における温度確認方法や温度(2-8℃など)の担保方法をご教示ください。 | 該当するものすべてにチェック/黒塗り/記載ください。 <input type="checkbox"/> 温度ロガーから直接リモートでデータを収集し、管理する <input type="checkbox"/> 実施医療機関スタッフが同席して温度ロガーを確認する <input type="checkbox"/> 患者さんが受け取った際に温度ロガーを確認する <input type="checkbox"/> その他(フリー記載欄) |
| 14 | (11が「ある」または「現時点で事例はないが実施検討中or検討したことがある」の場合) 日本において、治験依頼者から治験実施医療機関外(自宅など)への/からの治験薬の直接配送・直接収集を検討するにあたり、課題となったことをご教示ください。 また、検討したが実施に至らなかった場合にも、検討段階で課題として挙げたことをご教示ください。 | 該当するものすべてにチェック/黒塗り/記載ください。 <input type="checkbox"/> 個人情報保護法 <input type="checkbox"/> 個人情報以外の法規制 <input type="checkbox"/> 被験者認証の担保 <input type="checkbox"/> 対応可能ベンダーが見当たらない <input type="checkbox"/> コストが高い <input type="checkbox"/> その他(フリー記載欄) |
| 15 | (11が「ある」または「現時点で事例はないが実施検討中or検討したことがある」の場合) 日本において、治験依頼者から治験実施医療機関外(自宅など)への/からの治験薬の直接配送・直接収集を検討するにあたり、参照した規制要件・関連法規・参考文献があればご教示ください。 | 該当するものすべてにチェック/黒塗り/記載ください。 <input type="checkbox"/> GCP <input type="checkbox"/> 個人情報保護法 <input type="checkbox"/> グレーゾーン解消制度 <input type="checkbox"/> 治験119番 <input type="checkbox"/> その他(フリー記載欄) |
| 16 | (11が「ある」または「現時点で事例はないが実施検討中or検討したことがある」の場合) 各ステークホルダー(医療機関、被験者、ベンダーなど)の印象・感想を伺ったご経験があればご教示ください。(今後も受け入れが可能か、など) | (フリー記載欄) |
| # | 質問項目 | 選択肢 |
| 17 | 貴社で、日本において、 <u>患者さんが自身で採取可能な検体*</u> (血液検体以外)の治験実施医療機関外(自宅など)への/からの配送・収集の実施事例の有無をご教示ください。 *例)便検体、スワブ検体 (実施医療機関のスタッフは同席しないパターンをご想定ください) | ある/なし/現時点で事例はないが実施検討中or検討したことがある(Global試験において、日本では実施しなかった場合も含む) |
| 18 | (17が「ある」または「現時点で事例はないが実施検討中or検討したことがある」の場合) どのような検体を直接配送または収集したかをご教示ください。 | 該当するものすべてにチェック/黒塗り/記載ください。 <input type="checkbox"/> 便検体 <input type="checkbox"/> スワブ検体 <input type="checkbox"/> その他(フリー記載欄) |
| 19 | (17が「ある」または「現時点で事例はないが実施検討中or検討したことがある」の場合) 可能な範囲で試験の詳細をご教示ください。 | ・試験のタイプ: Global試験/Local試験 ・試験のフェーズ: Phase1/Phase2/Phase3/Phase4/その他() ・領域: ・試験症例数: ・国内症例数: ・実施時期: (例: 20XX年) |
| 20 | (17が「ある」または「現時点で事例はないが実施検討中or検討したことがある」の場合) その際の、検体輸送中における温度担保方法をご教示ください。 | 該当するものすべてにチェック/黒塗り/記載ください。 <input type="checkbox"/> 温度ロガー <input type="checkbox"/> 温度ロガー以外のデバイス <input type="checkbox"/> 実施医療機関スタッフが同席して確認する <input type="checkbox"/> その他(フリー記載欄) |
| 21 | (17が「ある」または「現時点で事例はないが実施検討中or検討したことがある」の場合) 日本において、患者さんが自身で採取可能な検体(血液検体以外)の治験実施医療機関外(自宅など)への/からの配送・収集を検討するにあたり、課題となったことをご教示ください。 また、検討したが実施に至らなかった場合にも、検討段階で課題として挙げたことをご教示ください。 | 該当するものすべてにチェック/黒塗り/記載ください。 <input type="checkbox"/> 配送・収集ベンダーがない <input type="checkbox"/> コストが高い <input type="checkbox"/> 法規制の問題 <input type="checkbox"/> その他(フリー記載欄) |
| 22 | (17が「ある」または「現時点で事例はないが実施検討中or検討したことがある」の場合) 日本において、患者さんが自身で採取可能な検体(血液検体以外)の治験実施医療機関外(自宅など)への/からの配送・収集を検討するにあたり、参照した規制要件・関連法規があればご教示ください。 | 該当するものすべてにチェック/黒塗り/記載ください。 <input type="checkbox"/> GCP <input type="checkbox"/> 個人情報保護法 <input type="checkbox"/> 医療法 <input type="checkbox"/> 感染症法 <input type="checkbox"/> 航空法 <input type="checkbox"/> その他(フリー記載欄) |
| 23 | (17が「ある」または「現時点で事例はないが実施検討中or検討したことがある」の場合) 各ステークホルダー(医療機関、被験者、ベンダーなど)の印象・感想を伺ったご経験があればご教示ください。(今後も受け入れ可能か、など) | (フリー記載欄) |
| # | 質問項目 | 選択肢 |
| 24 | 貴社で、日本において、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 <u>その他資材</u> (ePRO、服薬日誌など)の直接配送の実施事例の有無をご教示ください。 | ある/なし/現時点で事例はないが実施検討中or検討したことがある(Global試験において、日本では実施しなかった場合も含む) |
| 25 | (24が「ある」または「現時点で事例はないが実施検討中or検討したことがある」の場合) どのような資材を直接配送または収集したかをご教示ください。 | (フリー記載欄) |

| | | |
|----|---|---|
| 26 | (24が「ある」または「現時点で事例はないが実施検討中or検討したことがある」の場合) 可能な範囲で試験の詳細をご教示ください。 | <ul style="list-style-type: none"> ・試験のタイプ：Global試験/Local試験 ・試験のフェーズ：Phase1/Phase2/Phase3/Phase4/その他（ ） ・領域： ・施設数： ・国内症例数： ・実施時期：（例：20XX年） |
| 27 | (24が「ある」または「現時点で事例はないが実施検討中or検討したことがある」の場合) 日本において、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 その他資材の直接配送を検討実施するにあたり、課題となったことをご教示ください。 また、検討したが実施に至らなかった場合にも、検討段階で課題として挙げたことをご教 示ください。 | <p>該当するものすべてにチェック/黒塗り/記載ください。</p> <p><input type="checkbox"/>コスト</p> <p><input type="checkbox"/>ベンダー</p> <p><input type="checkbox"/>法規制</p> <p><input type="checkbox"/>その他（フリー記載欄）</p> |
| 28 | (24が「ある」または「現時点で事例はないが実施検討中or検討したことがある」の場合) 日本において、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 その他資材の直接配送を検討するにあたり、参照した規制要件・関連法規があればご教示く ださい。 | <p>該当するものすべてにチェック/黒塗り/記載ください。</p> <p><input type="checkbox"/>外資規制</p> <p><input type="checkbox"/>その他（フリー記載欄）</p> |
| 29 | (24が「ある」または「現時点で事例はないが実施検討中or検討したことがある」の場合) 各ステークホルダー（医療機関、被験者、ベンダーなど）の印象・感想を伺ったご経験があ ればご教示ください。（今後も受け入れ可能か、など） | (フリー記載欄) |

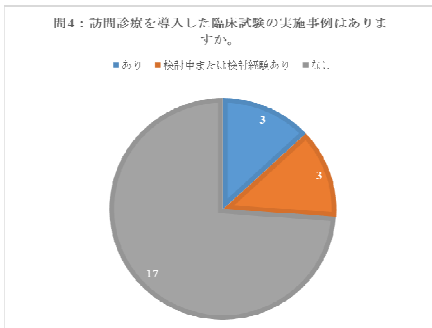


問2：可能な範囲で試験の詳細を教えてください。

| 経験有無 | 試験の種類 | 開発相 | 領域 | 施設数 | 症例数 | 実施時期 |
|-----------|---------|--------------|--------------------|-----|-----|-------|
| 検討中/検討経験有 | 国際共同 | 第3相 | がん | N/A | N/A | 2019年 |
| 検討中/検討経験有 | 国内 | 第1相、第2相、臨床研究 | N/A | N/A | N/A | 2019年 |
| 検討中/検討経験有 | 国際共同 | 第2相、第4相 | がん | N/A | N/A | N/A |
| 検討中/検討経験有 | 国内 | 第2相 | 神経疾患 | N/A | N/A | N/A |
| 検討中/検討経験有 | N/A | 第2相 | N/A | N/A | N/A | N/A |
| 検討中/検討経験有 | 国際共同、国内 | 第1相、第2相、第3相 | 希少疾患、神経疾患、がん、消化器疾患 | N/A | N/A | 2019年 |

問3：オンライン診療を試験中に実施するに際し課題となったことを教えてください。

| 経験有無 | 法規制 | システムのセットアップ | 費用面 | 医療機関側の体制 | 対面診療でないことによる患者の安全性確保 | その他 |
|-----------|-----|-------------|-----|----------|----------------------|---------------------------|
| 検討中/検討経験有 | ● | ● | | ● | | |
| 検討中/検討経験有 | ● | | | | | PoC取得に耐えうるシステム頑健性 |
| 検討中/検討経験有 | | | | | | 社内体制が十分ではない |
| 検討中/検討経験有 | ● | | ● | | | |
| 検討中/検討経験有 | ● | ● | ● | ● | ● | 治験実施依頼者又はオンライン診療提供会社の実施体制 |
| 検討中/検討経験有 | ● | | ● | | ● | 疾患、試験デザインとの親和性 |



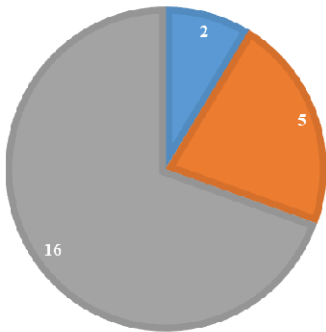
問5：可能な範囲で試験の詳細を教えてください。

| 経験有無 | 試験の種類 | 開発相 | 領域 | 施設数 | 症例数 | 実施時期又は検討時期 |
|-----------|-------|---------|------|-----|------|------------|
| 有 | 国内 | 第3相 | 神経疾患 | 約50 | 約360 | 2007-2016年 |
| 有 | 国内 | 第2相 | 皮膚疾患 | 約20 | 約100 | 2018-2019年 |
| 有 | 国際共同 | 第1相 | 神経疾患 | N/A | N/A | 2018年 |
| 検討中/検討経験有 | 国際共同 | 第2相、第4相 | がん | N/A | N/A | N/A |
| 検討中/検討経験有 | 国際共同 | 第3相 | N/A | N/A | N/A | 2019年 |
| 検討中/検討経験有 | 国内 | 第1相、第2相 | N/A | N/A | N/A | 2019年 |

別添 2-3

問6：医師を除く医療従事者が実施医療機関外に訪問（訪問看護サービスなど）して検査（採血，バイタル測定等）を実施した臨床試験の事例はありますか。

■あり ■検討中または検討経験あり ■なし



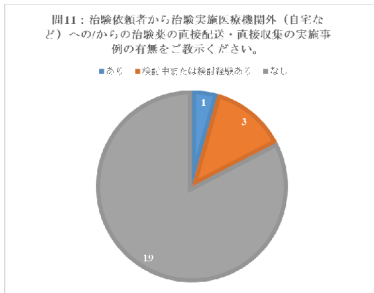
問7：可能な範囲で試験の詳細を教えてください。

| 経験有無 | 試験の種類 | 開発相 | 領域 | 施設数 | 症例数 | 実施時期 |
|-----------|-------|---------|------|-----|-----|------------|
| 有 | 国際共同 | 第1相 | 神経疾患 | N/A | N/A | 2018年 |
| 有 | 国際共同 | 第3相 | 希少疾患 | 4 | N/A | 2012-2014年 |
| 検討中/検討経験有 | 国内 | 第3相 | 神経疾患 | 2 | 10 | 治験届提出前に中止 |
| 検討中/検討経験有 | N/A | 第2相 | N/A | N/A | N/A | N/A |
| 検討中/検討経験有 | 国際共同 | 第3相 | N/A | N/A | N/A | N/A |
| 検討中/検討経験有 | 国内 | 第1相、第2相 | N/A | N/A | N/A | 2019年 |
| 検討中/検討経験有 | 国際共同 | 第3相 | 希少疾患 | N/A | N/A | N/A |
| 検討中/検討経験有 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |

問8：医師を除く医療従事者が実施医療機関外に訪問して検査を実施することに際し課題となったことを教えてください。

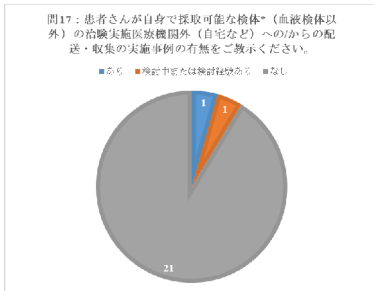
| 経験有無 | 法規制 | 費用面 | 医療機関側の体制 | 対面診療でないことによる患者の安全性確保 | その他 |
|-----------|-----|-----|----------|----------------------|--|
| 有 | | | | | |
| 有 | | ● | | | 訪問看護を使用したがる、GCP治験という特殊な案件であるため、本件を引き受けてくれる訪問看護を見つけることが難しかった。 |
| 検討中/検討経験有 | ● | | ● | | |
| 検討中/検討経験有 | ● | ● | ● | | 適切な医療機器の準備 |
| 検討中/検討経験有 | ● | | ● | ● | |
| 検討中/検討経験有 | | | | | |
| 検討中/検討経験有 | ● | | ● | ● | |
| 検討中/検討経験有 | | | | | 特になし |

別添-4



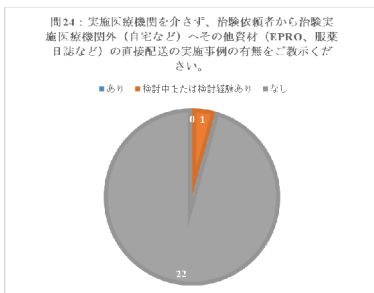
問12-16回答まとめ

| 経験有無 | 試験の種類 | 開発相 | 剤型・投与方法 | 治験薬の法規による分類（毒薬・劇薬・麻薬・向精神薬など） | 治験薬の保管温度 | 治験薬の提供頻度 | 領域 | 国内症例数 | 実施時期 | 輸送中における温度確認方法 | 課題 | 参照した規制要件・関連法規・参考文献 | 各ステークホルダー（医療機関、被験者、ベンダーなど）の印象 |
|-----------|-------|---------|-------------------------|------------------------------|----------|---------------|-------|-------|--------|---|---|---------------------|---|
| 有 | 国際共同 | 第1相、第2相 | 注射（皮下注） | N/A | 2-8℃ | 1回/4週 | 希少疾患 | 11 | 2019年～ | 温度ロガーから直接リモートでデータを収集し、管理する実施医療機関スタッフが同席して温度ロガーを確認する | 個人情報保護法、高い費用、スケジュール調整（受領できない場合、治験破棄になる） | GCP、個人情報保護法、GMP、GDP | 医療機関の評判としては悪いことはない。薬剤によって、患者さんに薬剤の保管場所での負担をかける。 |
| 有 | 国際共同 | 第3相 | 経口 | N/A | 室温 | 1回/日 | 希少疾患 | 2 | 2019年～ | 温度ロガーから直接リモートでデータを収集し、管理する実施医療機関スタッフが同席して温度ロガーを確認する | 個人情報保護法、高い費用、スケジュール調整（受領できない場合、治験破棄になる） | GCP、個人情報保護法、GMP、GDP | 医療機関の評判としては悪いことはない。薬剤によって、患者さんに薬剤の保管場所での負担をかける。 |
| 検討中/検討経験有 | 国際共同 | 第3相 | 経口（懸濁して服用） | N/A | N/A | N/A | 循環器疾患 | 10例未満 | 2020年 | 配送業者がロガーを回収して、確認する | N/A | GCP | N/A |
| 検討中/検討経験有 | 国内 | 第3相 | 注射（バイアルに生理食塩水を入れ溶解し、投与） | 劇薬指定の予定 | 2-8℃ | 1回/月（投与は1回/週） | 神経疾患 | 10 | 実施せず | 患者さんが受け取った際に温度ロガーを確認する | 個人情報保護法、被験者認証の担保 | GCP、治験119番 | N/A |
| 検討中/検討経験有 | 国際共同 | 第3相 | N/A | N/A | N/A | N/A | 希少疾患 | N/A | N/A | N/A | 治験における必要性 | GCP、個人情報保護法 | N/A |



問18-23回答まとめ

| 経験有無 | 検体の種類 | 試験の種類 | 開発相 | 領域 | 国内施設数 | 国内症例数 | 実施時期 | 輸送中における温度担保方法 | 課題 | 参照した規制要件・関連法規・参考文献 | 各ステークホルダー（医療機関、被験者、ベンダーなど）の印象 |
|-----------|-------|-------|-----|-----|-------|-------|------|---------------|--------|--------------------------|-------------------------------|
| 有 | 便検体 | 国際共同 | 第3相 | N/A | N/A | N/A | N/A | 温度ロガー以外のデバイス | 法規制の問題 | GCP、個人情報保護法、感染症法 | N/A |
| 検討中/検討経験有 | スワブ検体 | N/A | 第2相 | N/A | N/A | N/A | N/A | 温度ロガー | 高い費用 | GCP、個人情報保護法、医療法、感染症法、航空法 | N/A |



問25-29回答まとめ

| 経験有無 | 資材 | 試験の種類 | 開発相 | 領域 | 国内施設数 | 国内症例数 | 実施時期 | 課題 | 参照した規制要件・関連法規・参考文献 | 各ステークホルダー（医療機関、被験者、ベンダーなど）の印象 |
|-----------|-------------------|-------|-----|-----|-------|-------|------|-----------------------|--------------------|-------------------------------|
| 検討中/検討経験有 | 紙媒体資材、タッチペン、エコバッグ | 国際共同 | 第3相 | N/A | N/A | N/A | N/A | 法規制（個人情報保護法）、コンプライアンス | N/A | N/A |