

令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

「国内外の治験をとりまく環境に係る最新の動向調査研究」

研究代表者 佐藤 暁洋 国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 部門長

## 付録 I. 治験環境に関するアンケート調査出力結果一式

### 目次

医療機関向け	-----	p1
医療機関向け（クロス集計）	-----	p40
SMO 協会向け	-----	p122
企業向け	-----	p133
企業向け（クロス集計）	-----	p161

# 治験環境に関するアンケート調査

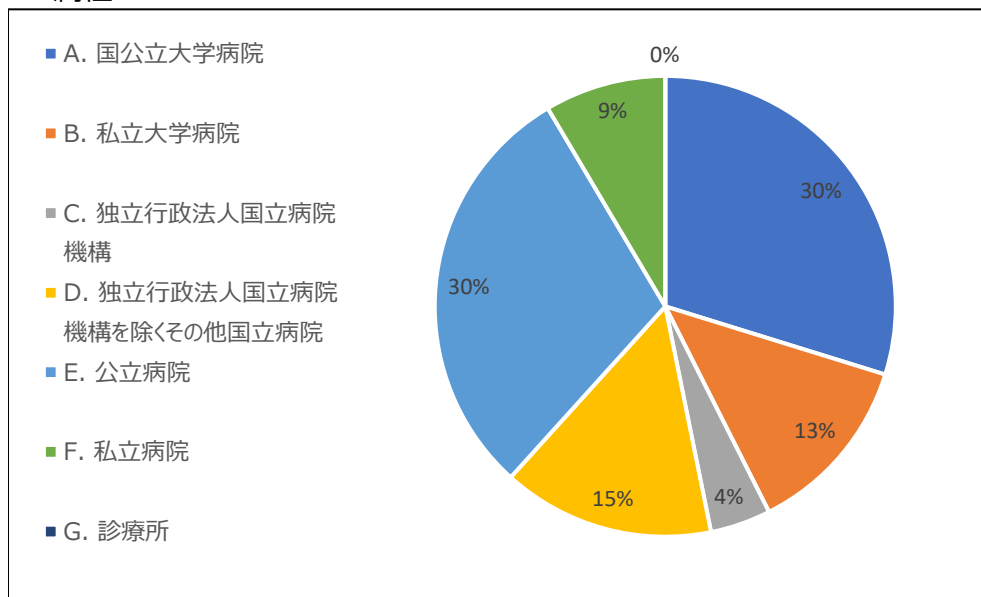
## 出力結果（医療機関向け）

出力帳票一覧

1	属性
2.1.1	申請前ヒアリング
	①電子的な資料提出が可能ですか。
	①の設問でAまたはBまたはCを選択した場合 申請前ヒアリングの内容および、電子的な資料提出が可能な書類をご入力ください。実施していない場合は、「実施していない」とご入力ください。
	②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。
	②の設問でBを選択した場合 詳細
2.1.2	治験審査委員会への申請資料提出
	①電子的な資料提出が可能ですか。
	①の設問でBを選択した場合 電子的な資料提出が可能な主な書類をご入力ください。
	②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。
	②の設問でBを選択した場合 詳細
2.1.3	治験契約
	①電子的な資料提出が可能ですか。
	①の設問でBを選択した場合 電子的な資料提出が可能な主な書類をご入力ください。
	②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。
	②の設問でBを選択した場合 詳細
2.1.4	治験開始前の院内部署との調整
	①リモートでの実施が可能ですか。
	①の設問でBまたはCを選択した場合 リモートで実施できない場合は「院内にリモート会議用の会議室が確保できないため」など、具体的な理由をご入力ください。
2.1.5	継続・有害事象の審査
	①電子的な資料提出が可能ですか。
	①の設問でBを選択した場合 電子的な資料提出が可能な主な書類をご入力ください。
	②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。
	②の設問でBを選択した場合 詳細
2.2	リモートSDVシステム（電子カルテ等の原資料を外部から直接閲覧可能なシステムと手順書など）の導入状況についてご回答ください。（Web会議システムでの閲覧は導入済みには含めない）
	2.2の設問でBまたはCを選択した場合 導入予定時期
	2.2の設問でDを選択した場合 導入の予定が無い場合はその理由をご回答ください。
2.3	必須文書の電子的保管の導入状況についてご回答ください。
	2.3の設問でBまたはCを選択した場合 導入予定時期
	2.3の設問でDを選択した場合 導入の予定が無い場合はその理由をご回答ください。
2.4	必須文書のリモート閲覧システムの導入状況についてご回答ください。
	2.4の設問でBまたはCを選択した場合 導入予定時期
	2.4の設問でDを選択した場合 導入の予定が無い場合はその理由をご回答ください。

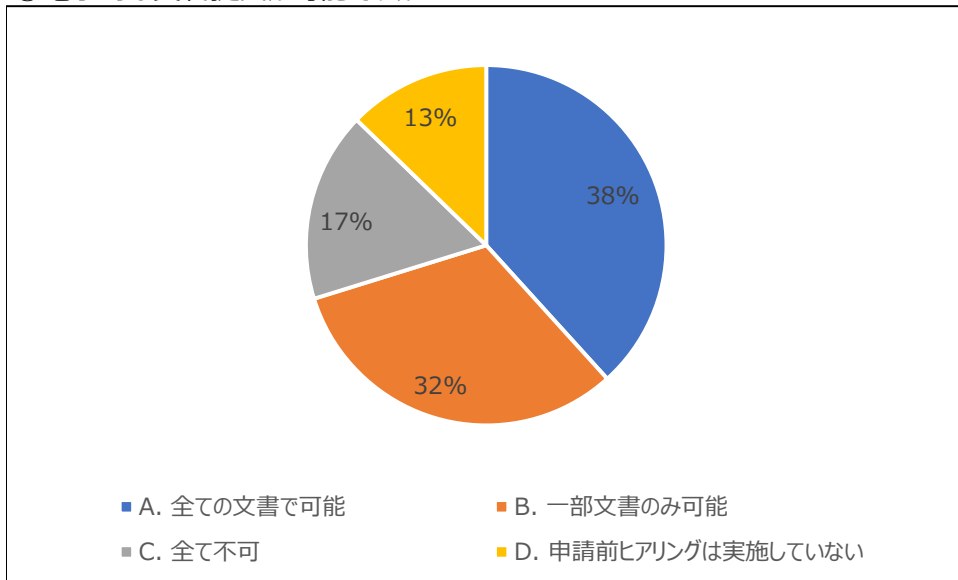
3.1	(直近の3年間で) 治験/医師主導治験でCRBを利用していますか。
/	3.1の設問でBを選択した場合 CRBと自施設IRBの使い分けの基準があれば教えてください。(自由記載)
3.2	今後の(3年程度の予定で) CRBの利用について教えてください。
/	3.2の設問でCを選択した場合 CRBの利用についての懸念点について教えてください。(自由記載)
/	3.2の設問でDを選択した場合 利用の予定が無い場合はその理由をご回答ください。(任意回答)
/	3.2の設問でEを選択した場合 詳細
3.3	CRBを利用したことがある場合、CRBの審査に対するご意見を教えてください。(自由記載)
4.1	COVID-19の流行期(2020年～)に治験業務で影響を受けた事項を選択してください。 COVID-19関連の治験について
/	影響があった場合、2023年1月時点での状況
/	影響があった場合の詳細
4.2	COVID-19の流行期(2020年～)に治験業務で影響を受けた事項を選択してください。 COVID-19関連以外の治験について
/	影響があった場合、2023年1月時点での状況
/	影響があった場合の詳細
5.1	治験にSMOを利用していますか。
/	5.1の設問でAまたははBを選択した場合 SMOの利用範囲を教えてください。(複数選択可)
/	5.1の設問でAまたははBを選択した場合 SMOへの費用支払い形式について教えてください。

### 1. 属性



2.1.1 申請前ヒアリング

① 電子的な資料提出が可能ですか。



①の設問でAまたはBまたはCを選択した場合

申請前ヒアリングの内容および、電子的な資料提出が可能な書類をご入力ください。実施していない場合は、「実施していない」とご入力ください。

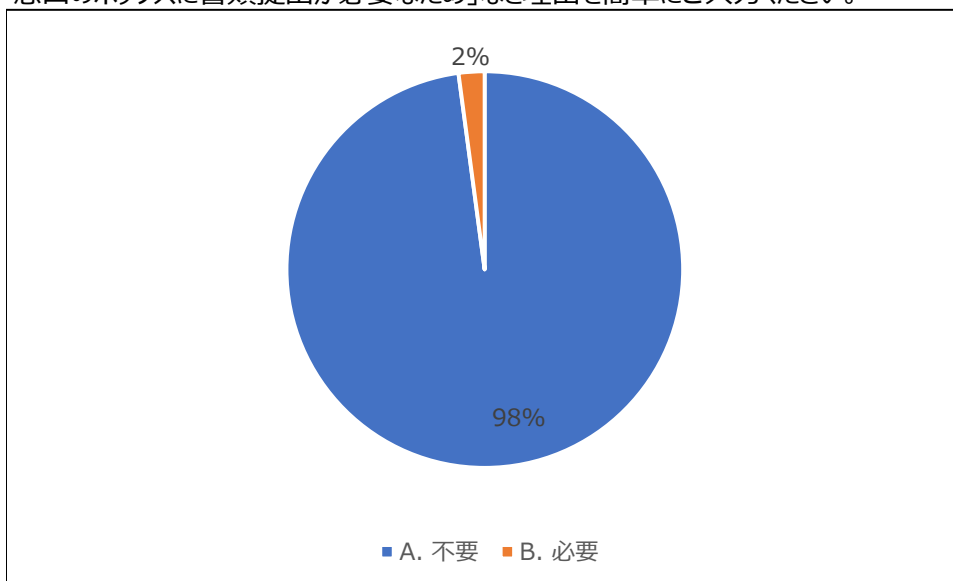
詳細

実施していない
治験実施契約書, 治験薬概要書, CRFの見本, 説明・同意文書, 治験費用に関する資料, 補償の概要に関する資料, 治験参加カード, 各種手順書
押印不要な書類
実施していない
実施可能性調査を以てヒアリングとしています
統一書式、統一書式に関する資料など
CRC視点での試験管理等。電子的な資料提出は全ての文書で可能。
ヒアリング説明用資料、ゲノム概要書、費用関連資料等
治験概要
PRT 治験薬概要書 当日資料
費用に関する面談を実施しています。資料は治験実施計画書の説明資料、治験スケジュール（投与・観察・検査等が分かるもの）等です。
試験概要の説明資料（パワーポイント）、実施計画書、治験薬概要書、依頼者版ICFなどを事前に送付。ファイリングで2冊は郵送。
治験の概要、受託チェックリスト、ポイント算出表、治験費用の契約書、協議記録、クラウドシステムデータセットアップ用紙
● 試験概要のハンドアウト ● 治験実施計画書 ● 治験薬概要書 ● 治験薬管理手順書 ● 治験薬調整手順書
実施していない
IRB前の関係部署による実施調査
治験概要、説明のパワーポイント
治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書
IRB提出予定資料を用い、治験依頼者、責任医師、ヒアリング担当医師、先端医療開発センター教員、CRCが参加し、治験実施上の問題点抽出を行う。

治験の概要や治験薬管理、費用負担について。同意説明文書、治験薬管理表、併用禁止／制限薬・同種同効薬一覧表
自施設での治験実施可能性の事前確認のため。電子的な資料の提出はなし。
治験の説明用スライド
全て実施
ヒアリング内容は、2部構成としており、1部では試験概要を説明いただき、検査手順の確認や実施する上での質疑応答など実務的な内容の確認です。2部では、IRB申請資料の確認を事務局としています。全ての資料で電子的な資料の提出も可能としておりますが、紙資料の提供も併せてお願いしています。ヒアリング時は紙資料の方が確認が容易なため。
治験実施計画書と治験概要説明資料を除き電子的な資料提出が可能
IRB審査予定資料一式
すべて不可
IRB提出予定資料のドラフト確認。全て電子媒体。
実施していない
電子資料および紙資料の提出としている。プロトコル、治験薬概要書、同意説明文書、支払いに関する資料等審議資料
質問票
施設選定に関する資料、治験概要
実施していない
事前ヒアリング自体は必須とはしていないものの、任意で実施しています。実施する場合は、IRBに向けた資料の確認、申請資料の疑義事項等の確認等を行っています。
【内容】治験依頼者による治験概要の説明及び質疑応答、実施体制の協議 参加者：治験依頼者、治験責任医師、関連部署、CRC、治験事務局 【電子的提出が可能な書類】当日の配布資料
資料の内容によらず、紙文書を希望する者がいるため。
同意説明文書、確認事項、治験内容の要約、受託研究審査資料
治験の概要、留意事項についての説明、説明スライド資料
プロトコル、IB(紙と電子併用)
同意説明文書案等（電子申請システムは固定された正式版の申請書類のみ登録する運用となっているため）
実施計画書、治験薬概要書、ICF

②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。

\* 郵送などで担当者の施設訪問が不要な場合は「A. 不要」を選択ください。施設訪問が必要な場合は、「治験事務局窓口のボックスに書類提出が必要なため」など理由を簡単にご入力ください。



②の設問でBを選択した場合

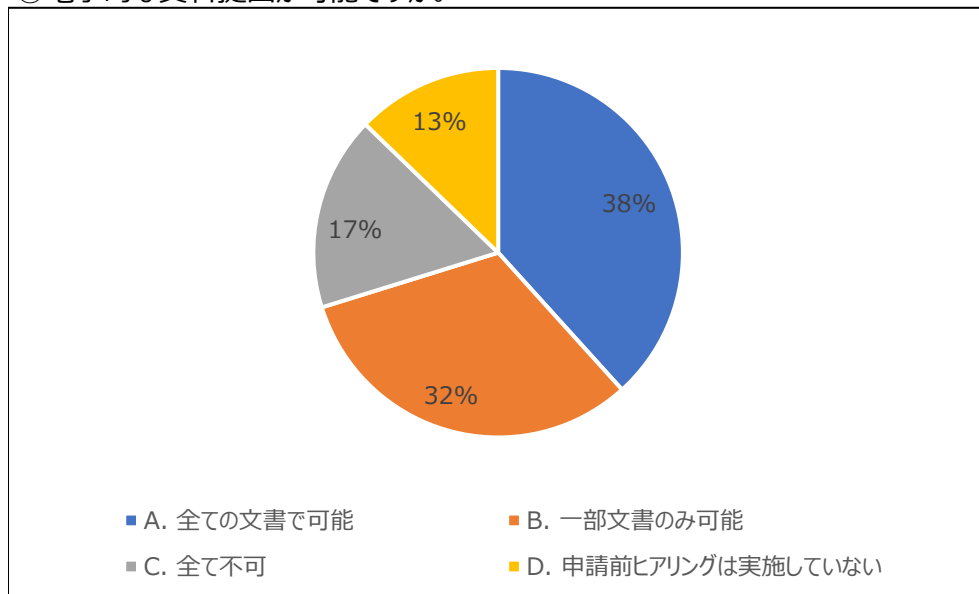
詳細

電子で授受し、Web面談するため



### 2.1.1 申請前ヒアリング

#### ① 電子的な資料提出が可能ですか。



#### ①の設問でAまたはBまたはCを選択した場合

申請前ヒアリングの内容および、電子的な資料提出が可能な書類をご入力ください。実施していない場合は、「実施していない」とご入力ください。

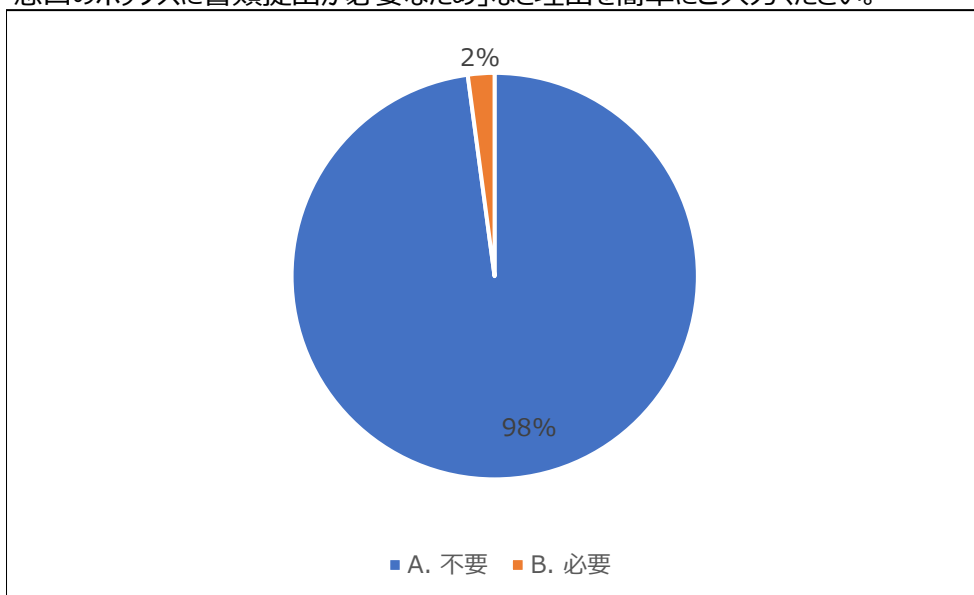
#### 詳細（実施していない」の回答は除外）

治験実施契約書、治験薬概要書、CRFの見本、説明・同意文書、治験費用に関する資料、補償の概要に関する資料、治験参加カード、各種手順書
押印不要な書類
実施可能性調査を以てヒアリングとしています
統一書式、統一書式に関する資料など
CRC視点での試験管理等。電子的な資料提出は全ての文書で可能。
ヒアリング説明用資料、ゲノム概要書、費用関連資料等
治験概要
PRT 治験薬概要書 当日資料
費用に関する面談を実施しています。資料は治験実施計画書の説明資料、治験スケジュール（投与・観察・検査等が分かるもの）等です。
試験概要の説明資料（パワーポイント）、実施計画書、治験薬概要書、依頼者版ICFなどを事前に送付。ファイリングで2冊は郵送。
治験の概要、受託チェックリスト、ポイント算出表、治験費用の契約書、協議記録、クラウドシステムデータセットアップ用紙
● 試験概要のハンドアウト ● 治験実施計画書 ● 治験薬概要書 ● 治験薬管理手順書 ● 治験薬調整手順書
IRB前の関係部署による実施調査
治験概要、説明のパワーポイント
治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書
IRB提出予定資料を用い、治験依頼者、責任医師、ヒアリング担当医師、先端医療開発センター教員、CRCが参加し、治験実施上の問題点抽出を行う。
治験の概要や治験薬管理、費用負担について。同意説明文書、治験薬管理表、併用禁止／制限薬・同種同効薬一覧表
自施設での治験実施可能性の事前確認のため。電子的な資料の提出はなし。
治験の説明用スライド

全て実施
ヒアリング内容は、2部構成としており、1部では試験概要を説明いただき、検査手順の確認や実施する上での質疑応答など実務的な内容の確認です。2部では、IRB申請資料の確認を事務局としています。全ての資料で電子的な資料の提出も可能としておりますが、紙資料の提供も併せてお願いしています。ヒアリング時は紙資料の方が確認が容易なため。
治験実施計画書と治験概要説明資料を除き電子的な資料提出が可能
IRB審査予定資料一式
すべて不可
IRB提出予定資料のドラフト確認。全て電子媒体。
電子資料および紙資料の提出としている。プロトコル、治験薬概要書、同意説明文書、支払いに関する資料等審議資料
質問票
施設選定に関する資料、治験概要
事前ヒアリング自体は必須とはしていないものの、任意で実施しています。実施する場合は、IRBに向けた資料の確認、申請資料の疑義事項等の確認等を行っています。
【内容】治験依頼者による治験概要の説明及び質疑応答、実施体制の協議 参加者：治験依頼者、治験責任医師、関連部署、CRC、治験事務局 【電子的提出が可能な書類】当日の配布資料
資料の内容によらず、紙文書を希望する者がいるため。
同意説明文書、確認事項、治験内容の要約、受託研究審査資料
治験の概要、留意事項についての説明、説明スライド資料
プロトコル、IB(紙と電子併用)
同意説明文書案等 (電子申請システムは固定された正式版の申請書類のみ登録する運用となっているため)
実施計画書、治験薬概要書、ICF

②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。

\* 郵送などで担当者の施設訪問が不要な場合は「A.不要」を選択ください。施設訪問が必要な場合は、「治験事務局窓口のボックスに書類提出が必要なため」など理由を簡単にご入力ください。



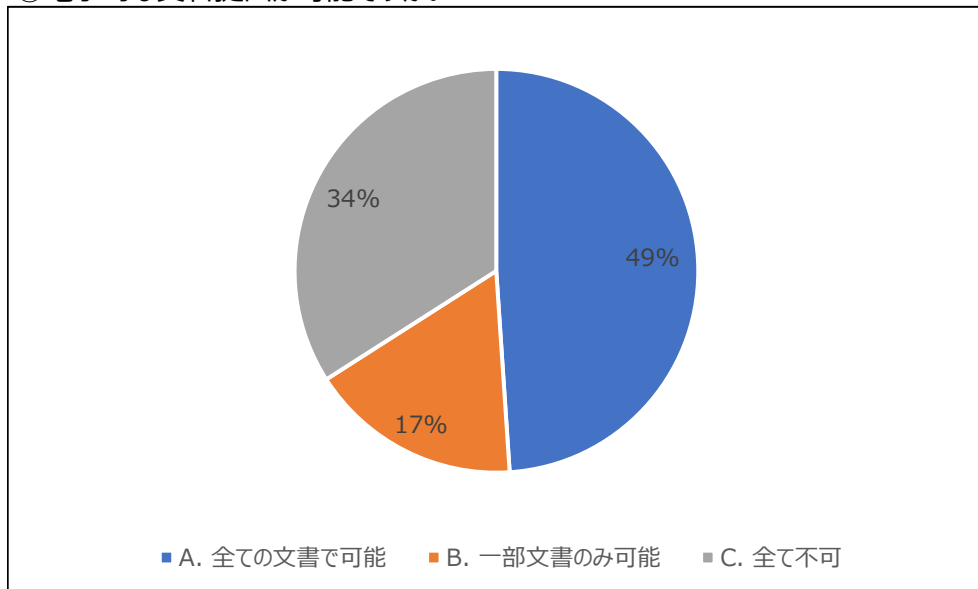
②の設問でBを選択した場合

詳細

電子で授受し、Web面談するため

### 2.1.2 治験審査委員会への申請資料提出

#### ① 電子的な資料提出が可能ですか。



#### ①の設問でBを選択した場合

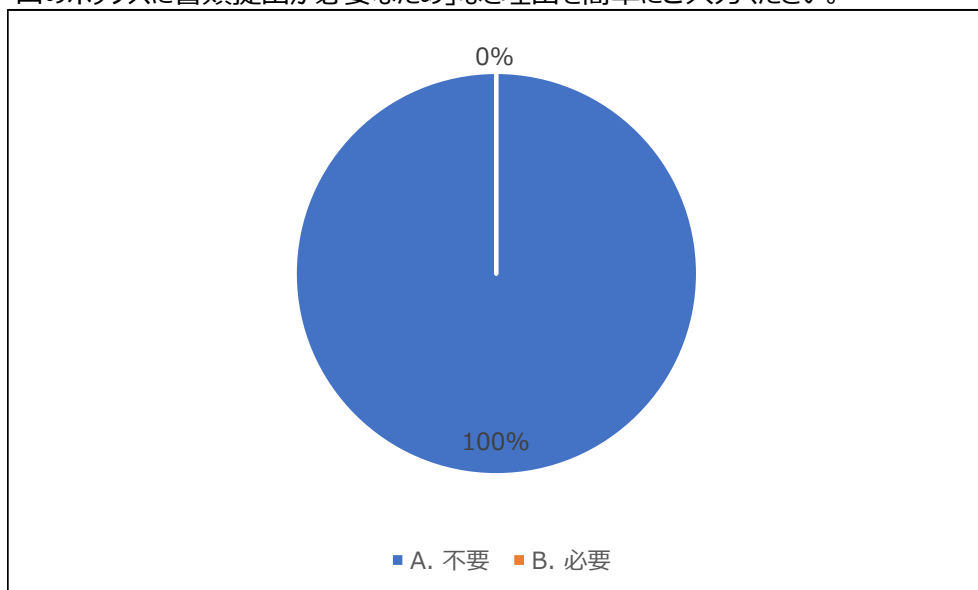
電子的な資料提出が可能な主な書類をご入力ください。

##### 詳細

原本が紙資料のため、紙資料の提出は必要、IRB委員への配布資料は全て電子的な提出が可能
初回申請及び新規作成ICFのみ紙での資料提出
IRB説明用資料、ゲノム概要書等
初回審議のみ文書提出で、それ以降については電子的な資料提出が可能。
PDFで提供可能な枚数が少ない資料。ただし、保管資料は紙となるため、後日郵送等を依頼する場合がある。
IRB審議資料は全て電子化しているが、保管資料分のみ紙媒体で提出。
ウエットインク文書以外の書類
実施計画書、治験薬概要書、ICF

#### ②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。

\* 郵送などで担当者の施設訪問が不要な場合は「A. 不要」を選択ください。施設訪問が必要な場合は、「治験事務局窓口のボックスに書類提出が必要なため」など理由を簡単にご入力ください。



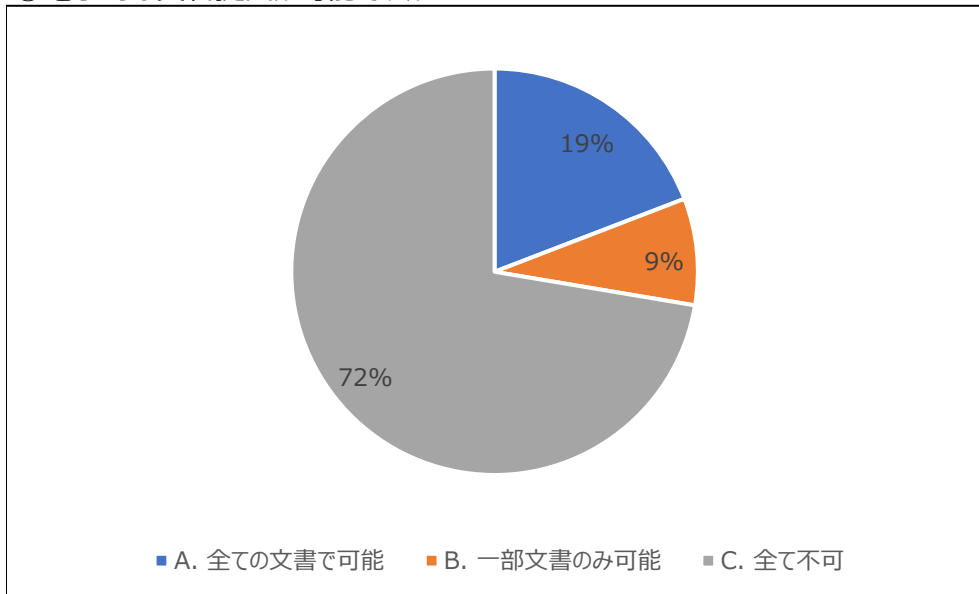
②の設問でBを選択した場合

詳細

N/A

### 2.1.3 治験契約

#### ① 電子的な資料提出が可能ですか。



#### ①の設問でBを選択した場合

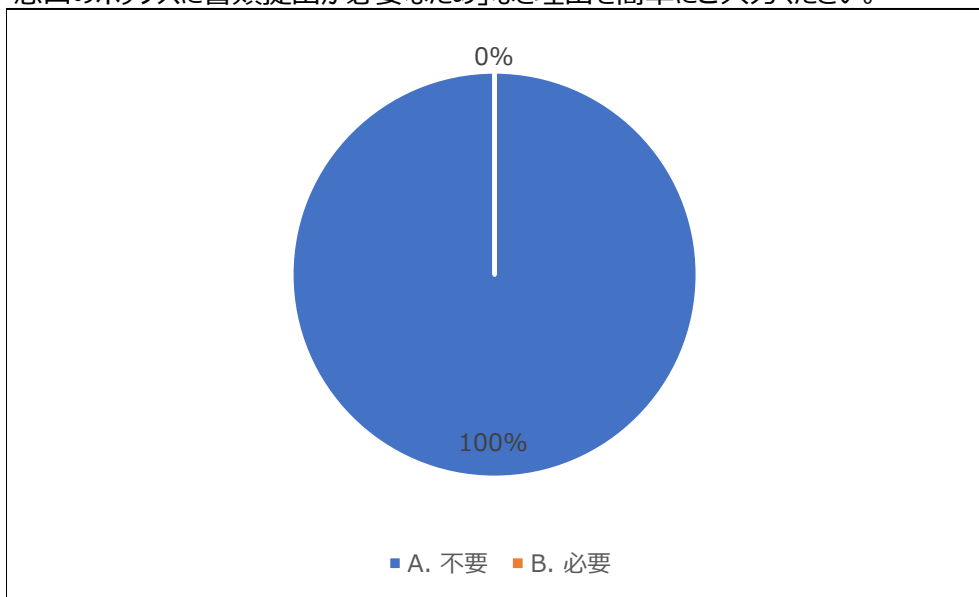
電子的な資料提出が可能な主な書類をご入力ください。

#### 詳細

必須文書
押印済みの契約書以外の書類
案は可能ですが最終的な押印文書は紙が必要です。
FIX後は紙文書での取り扱い。

#### ②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。

\* 郵送などで担当者の施設訪問が不要な場合は「A. 不要」を選択ください。施設訪問が必要な場合は、「治験事務局窓口のボックスに書類提出が必要なため」など理由を簡単にご入力ください。



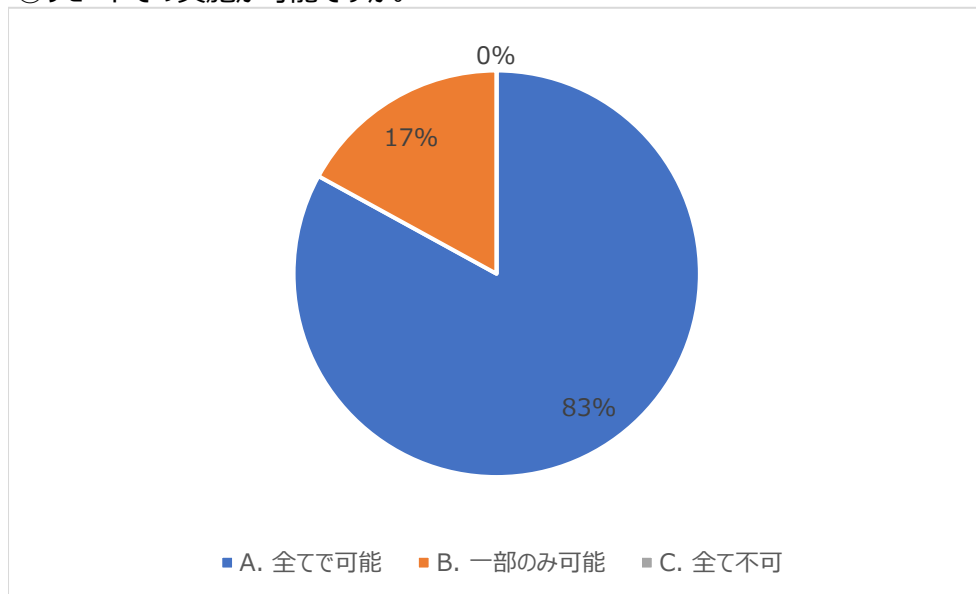
#### ②の設問でBを選択した場合

**詳細**

N/A

### 2.1.4 治験開始前の院内部署との調整

#### ①リモートでの実施が可能ですか。



#### ①の設問でBまたはCを選択した場合

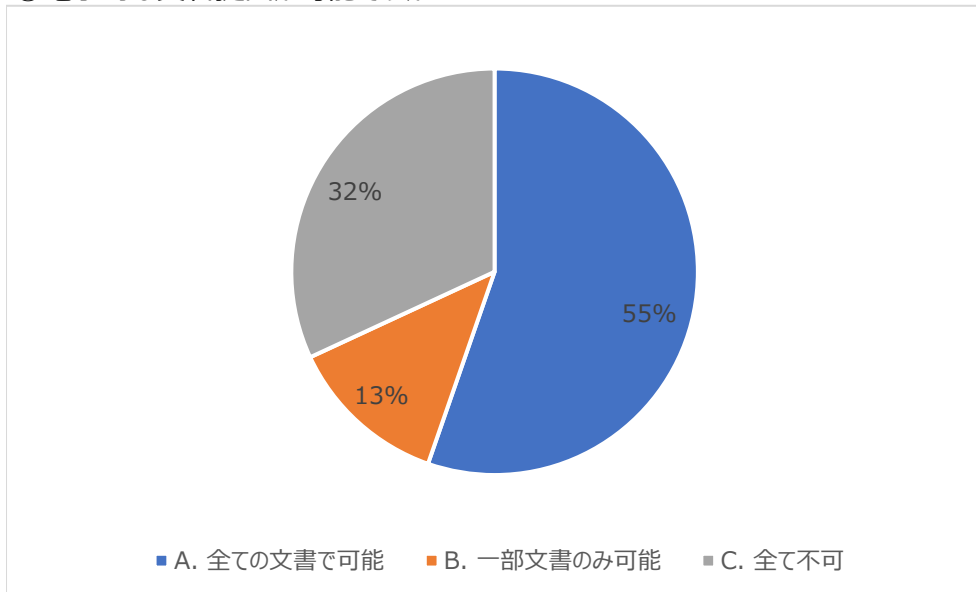
リモートで実施できない場合は「院内にリモート会議用の会議室が確保できないため」など、具体的な理由をご入力ください。

#### 詳細

リモートで行うかは各部署の判断によるため
特定の診療科においてはリモート調整不可。
基本的には「全てで可能」であるが、Face to Faceで説明いただかないとわからない場合のみ、来ていただいている。
スタートアップミーティングはリモート可
主に薬剤部がリモートで実施、その他の部署の必要性は低い
不慣れな部署の場合は、直接打ち合わせを行った方が早いため。
対面でないと機器治験など調整できないことも多い
ほぼリモート可能であるが、外来等リモート会議ができない場合がある

### 2.1.5 継続・有害事象の審査

#### ① 電子的な資料提出が可能ですか。



#### ①の設問でBを選択した場合

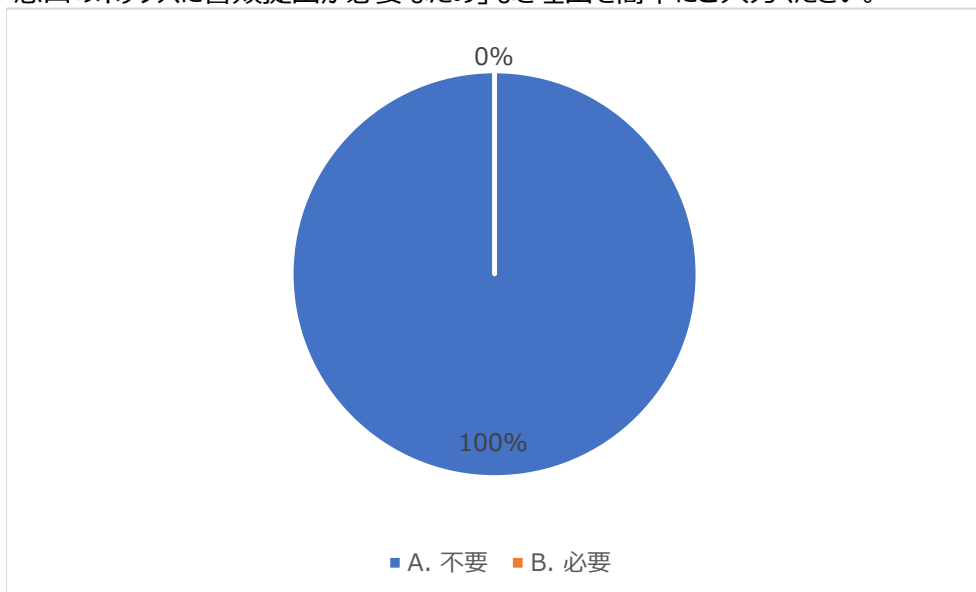
電子的な資料提出が可能な主な書類をご入力ください。

##### 詳細

原本が紙資料のため、紙資料の提出は必要、IRB委員への配布資料は全て電子的な提出が可能
安全性情報、
統一書式
PDFで提供可能な枚数が少ない資料。ただし、保管資料は後日郵送を依頼する場合がある。
一部（原本）のみ紙で、それ以外は電子ファイルで提出可（コピーを院内で行う場合）
IRB審議資料は全て電子化しているが、保管資料分のみ紙媒体で提出。

#### ②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。

\* 郵送などで担当者の施設訪問が不要な場合は「A. 不要」を選択ください。施設訪問が必要な場合は、「治験事務局窓口のボックスに書類提出が必要なため」など理由を簡単にご入力ください。



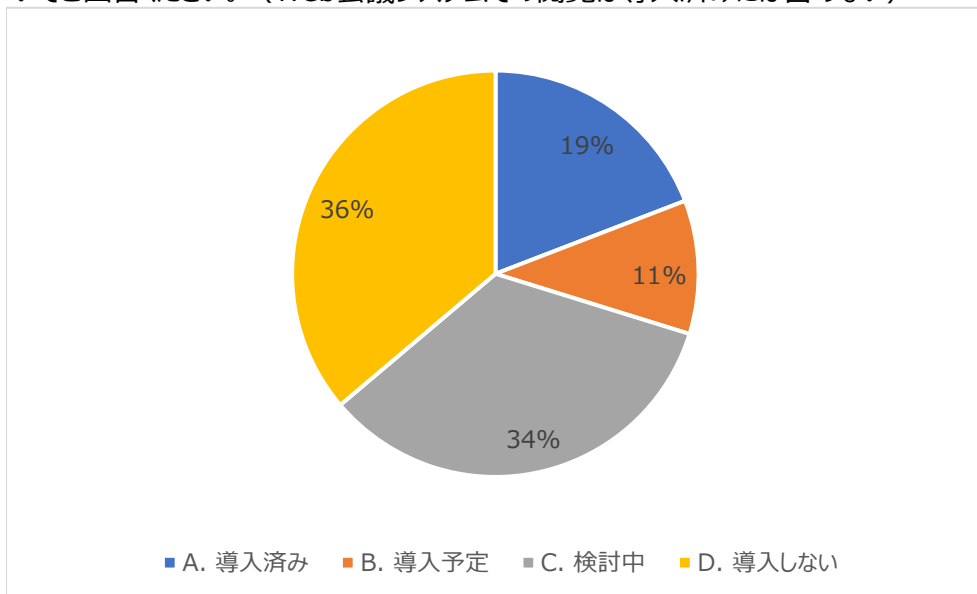


②の設問でBを選択した場合

詳細

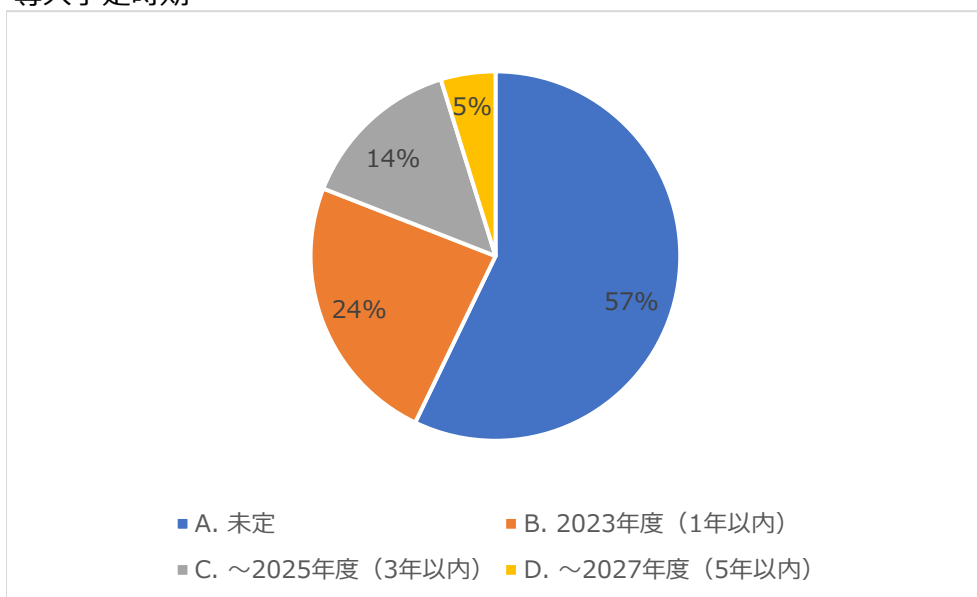
N/A

2.2 リモートSDVシステム（電子カルテ等の原資料を外部から直接閲覧可能なシステムと手順書など）の導入状況についてご回答ください。（Web会議システムでの閲覧は導入済みには含めない）



2.2の設問でBまたはCを選択した場合

導入予定時期

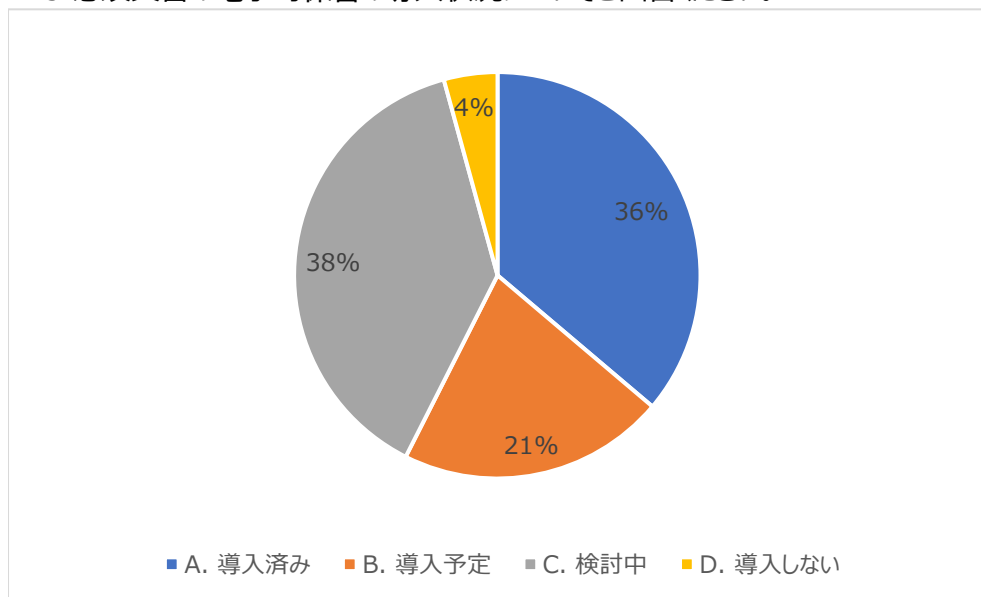


2.2の設問でDを選択した場合

導入の予定が無い場合はその理由をご回答ください。

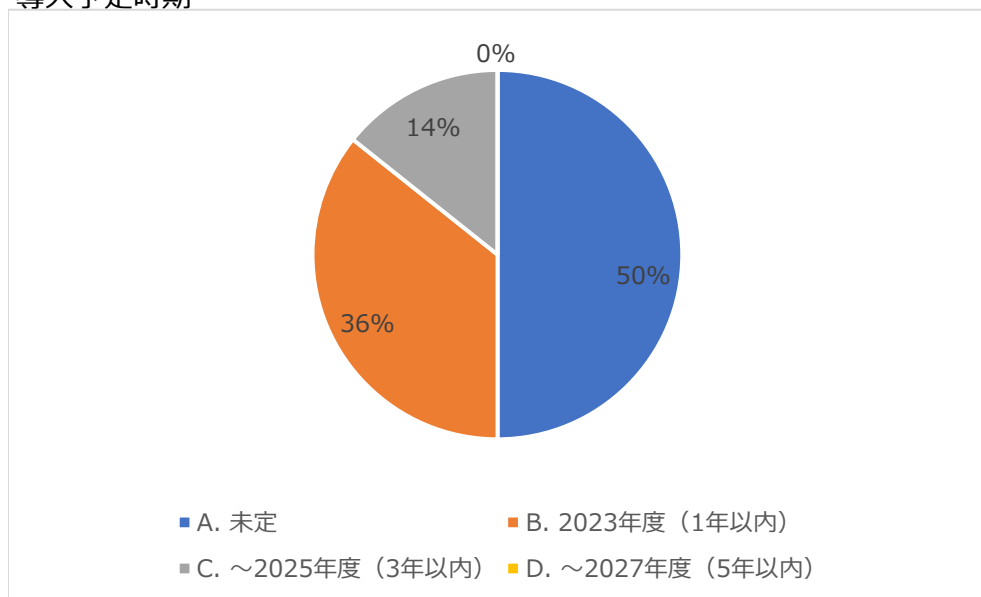
一般的に外部から電子カルテと接続することに不安があるため。
当院のセキュリティ上、電子カルテ等を外部から閲覧することは許可されないため。
地域連携システムの拡充があれば導入する
特に要望がないため
施設管理者の了承が得られず、システム導入に費用がかかるため。
院内の情報セキュリティ部門の許可を得ることができなかったため。
電子カルテはイントラネット限定（PC限定）なので対応不可
電子カルテへの外部からの接続について、セキュリティの懸念があるため。
セキュリティの観点からの懸念が払拭できないため

2.3 必須文書の電子的保管の導入状況についてご回答ください。



2.3の設問でBまたはCを選択した場合

導入予定時期

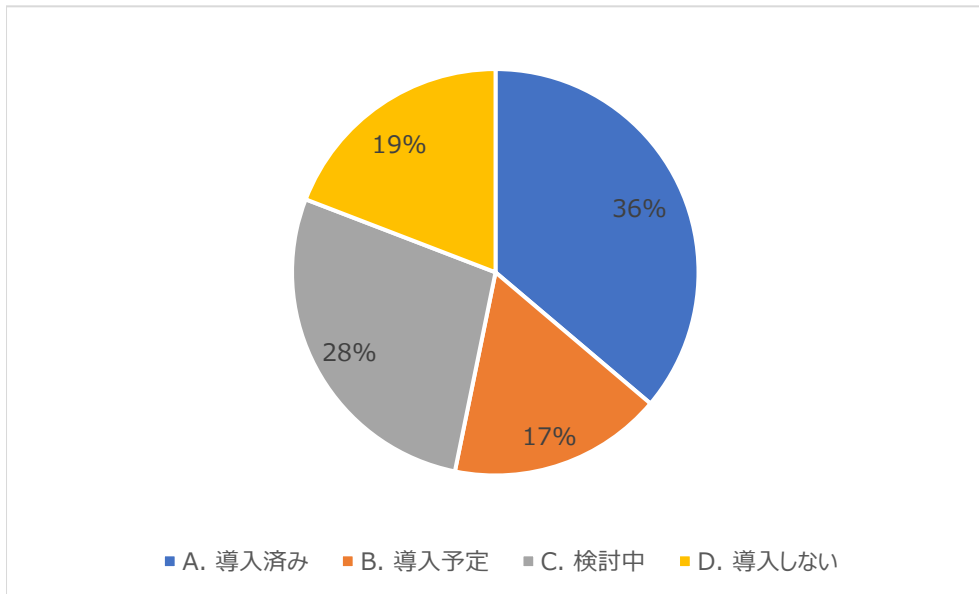


2.3の設問でDを選択した場合

導入の予定が無い場合はその理由をご回答ください。

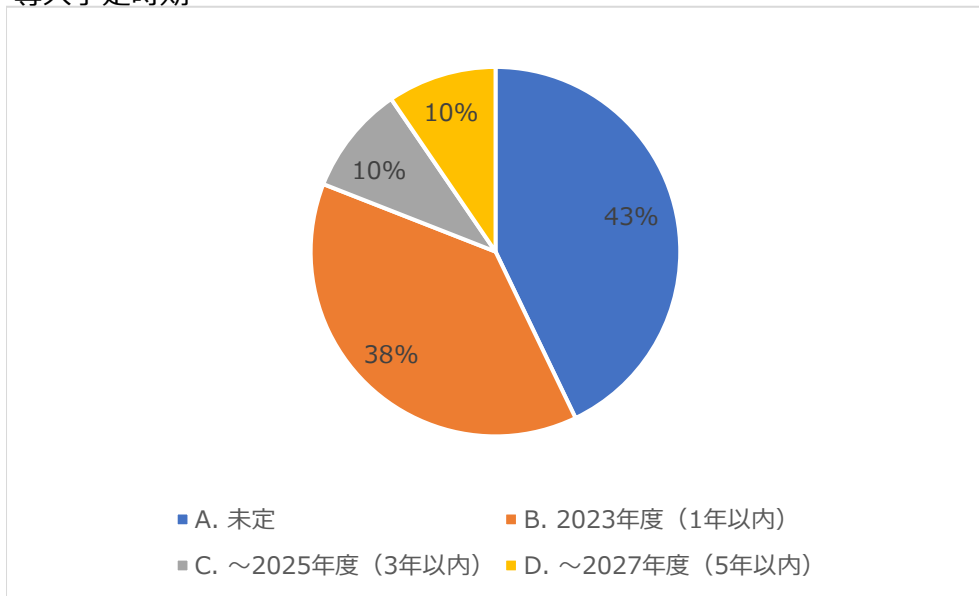
N/A

2.4 必須文書のリモート閲覧システムの導入状況についてご回答ください。



2.4の設問でBまたはCを選択した場合

導入予定時期

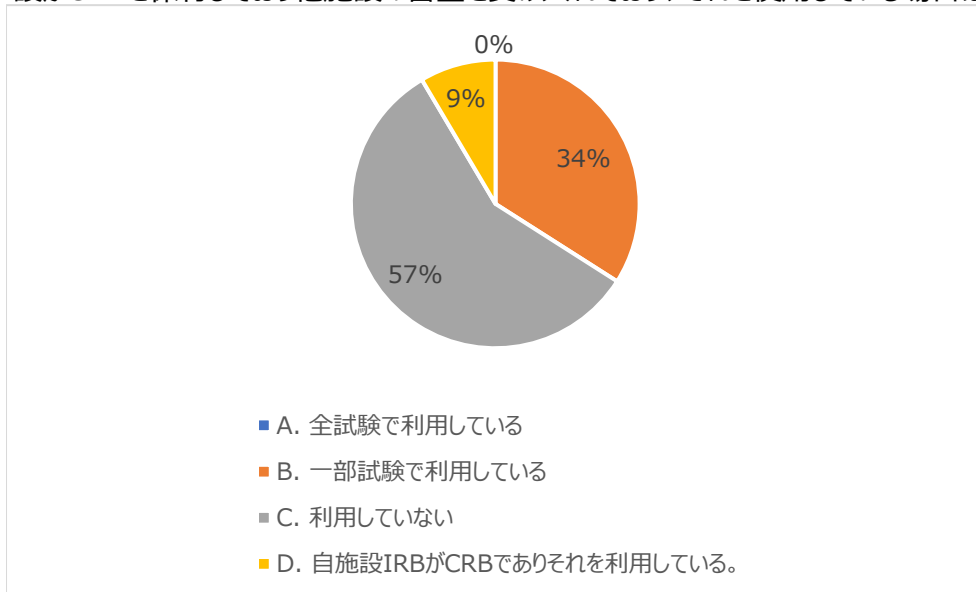


2.4の設問でDを選択した場合

導入の予定が無い場合はその理由をご回答ください。

リモートSDVは一部しか対応していないため。
特に要望がないため
システム構築ができていないため
セキュリティの観点からの懸念が払拭できないため

3.1 (直近の3年間で) 治験/医師主導治験でCRBを利用していますか。\* CRB (共同/セントラル/中央 治験審査委員会) は自機関で設置した以外の治験審査委員会に治験審査を依頼する場合「利用している」としてください。自施設がCRBを保有しており他施設の審査を受け入れており、それを使用している場合はDを選択してください。

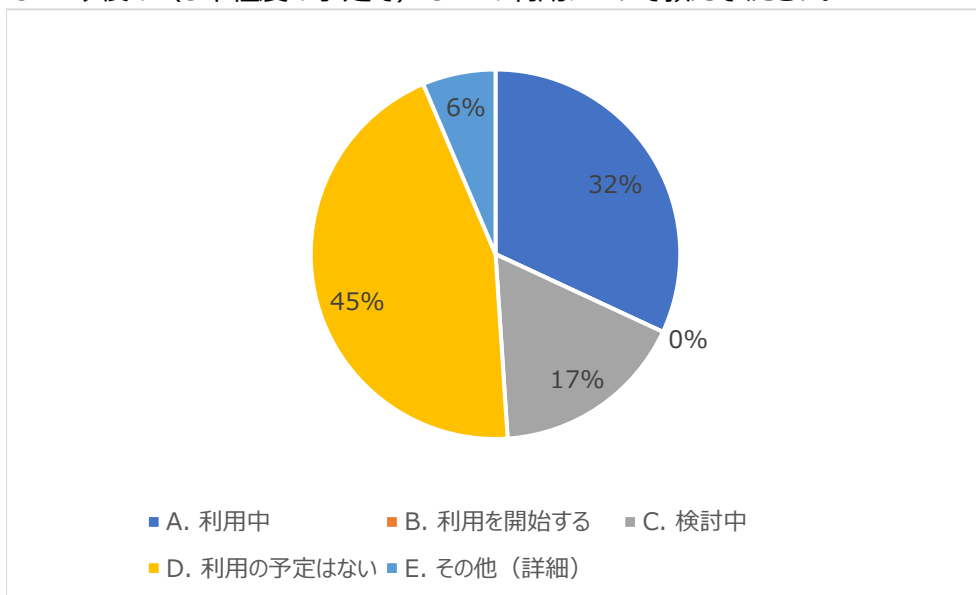


### 3.1の設問でBを選択した場合

CRBと自施設IRBの使い分けの基準があれば教えてください。(自由記載) (「SMO試験ではCRBを利用するが、その他の治験では自施設IRBを用いている」などをご入力ください)

本部介した治験においてはNHO-CRBを利用している
依頼者の意向を尊重
・小児治験はできる限りCRB依頼。ターゲットIRBが予約取れない場合などは、自施設IRB。
・成人治験は自施設IRB
小児治験ネットワークからの治験案件で利用
CRB事務局から紹介のあった治験についてはCRBを利用するが、その他の治験では自施設IRBを用いている。
小児治験ネットワークを介した治験ではCRBを利用していますが、その他の試験では施設IRBを使用しています。
小児治験ネットワークを介して受託する治験はCRBを利用、それ以外は施設のIRBで審議
依頼者との協議
現在のところは明確な基準はなく、費用面でのメリットを検討して依頼することとなった。
原則、自施設のIRBで審議しているが、ネットワークからの試験は、そのCRBを利用している。
依頼者意向でCRB必須の場合、そのCRB機関の受け入れを検討します。
過去にSMOで1件実施しました。
SMO委託治験ではCRBを利用。ただし、抗がん剤の治験は、SMO委託に関係なく自施設IRBを用いている。
理由は特にありません。
前任の管理者の頃より自施設IRBが主となっています。今後はCRBの利用が必要と考えており、検討中です。
依頼者の希望
依頼者の希望に従っている
治験ネットワークで受託する治験は治験ネットワークで共同設置したCRBを用い、その他は自施設IRBを用いている。

3.2 今後の（3年程度の予定で）CRBの利用について教えてください。



3.2の設問でCを選択した場合

CRBの利用についての懸念点について教えてください。（自由記載）（「CRB利用の手順書の整備が出来ていない」「CRBで適切な審査が出来るかが不安」「審査に日数がかかる」「審査費用が高額である」などをご入力ください）

CRBで適切な議論ができるかどうか
CRB利用の手順書の整備が出来ていない
CRBの審査の質やむらについての判断基準が不明である。
CRBで適切な審査ができるか不安
実施施設とIRB間の手順のすり合わせ。
自施設IRBとメ切等が異なるため、複数のCRBの利用となると、事務局のマンパワーが足りなくなることが予想されること。
例が少なく、具体的な意見はございません。
SOPの整備ができていない

3.2の設問でDを選択した場合

利用の予定が無い場合はその理由をご回答ください。（任意回答）

自施設のIRBで特に門d内を感じていないため
メリットがない、施設状況を反映できない。グローバル試験で顕著であるがICF案など、機械翻訳レベルのものが大多数。他にも、必要な文言の修正などが困難
当院のSOPではCRBに対応していないため。
自施設IRBを利用するため
自施設で運営しているため
医療機関の特色から実施する治験は癌治療に特化しており、がん専門知識を有する医師・薬剤師・看護師が在籍しているため、他の治験審査委員会を利用するメリットが無いため。
院内IRBがあるため
検討していない
自施設のIRBがあるため
自施設での審査が必要と考えるため
CRBの方が手続きに時間がかかり、煩雑であるため
過去に何度か利用したが、業務工程が増えてかえって複雑化した。

3.2の設問でEを選択した場合

その他（詳細）

本部介した治験に限定される
---------------

受託する治験の条件としてCRBが必須であれば利用する
----------------------------

利用していない
---------

3.3 CRBを利用したことがある場合、CRBの審査に対するご意見を教えてください。(自由記載) (「利用してよかったこと」「不満に感じたこと」などをご入力ください)

利用していない
利用した事が無いので回答いたしかねます
—
利用したことない
IRBと異なり、審査等を委ねることができ利点を感じる
CRB及びIRB双方にいえることだが、選択するIRBによって審査に差があるように感じる
実際の議事詳細が確認できると今後に活用できるがCRBでは確認が困難である
該当なし
議事録を見ることができない
審査費用などが入ってこない。
治験の把握がむずかしい。
該当なし
利用していない。
利用はない
利用していないのでわからない
CRBを利用した経験はありません。
自施設IRBよりも、手間が少ない。
文書システムが使いやすい。
利用したことがないため分からない。セントラルで審議する場合、サイトの要件をみたしているかどうかは、セントラルの委員で判断できるの疑問である。
利用していない
ヒアリングなどの業務がなくなるため、業務軽減にはつながっている。
CRBを利用したことがありません
特にありません
特になし
利用経験なし
利用していない
利用していない
IRB事務局業務の軽減につながっているため、利用してよかったと感じている。
利用経験がございません。
利用なし
陪席していなかったため、審査内容や審査の過程が見えにくかった。
利用したことがない
利用経験なし。
CRBを利用したことがない
IRB事務局業務を行わないためその分のリソースを他に割くことができる(受託件数を増やすことができる)が、その分収入は減るため実施件数のわりに人を雇用できない。
特定臨床研究を多く実施しているため、臨床研究法に従ったCRB(他院)を多く経験しているが、1)時間がかかる、2)CRBによって対応が異なるので手順等がわかりにくい、3)各医療機関にあったICFを認めてもらえないので臨床現場で困る、という問題があった。
特になし
外部委託は実施経験が無い。自院IRBを一部試験でCIRBとして利用。
CRBを利用したことがない
審議申請の負担軽減につながっている
過去に何度か利用したが、業務工程が増えてかえって複雑化した。



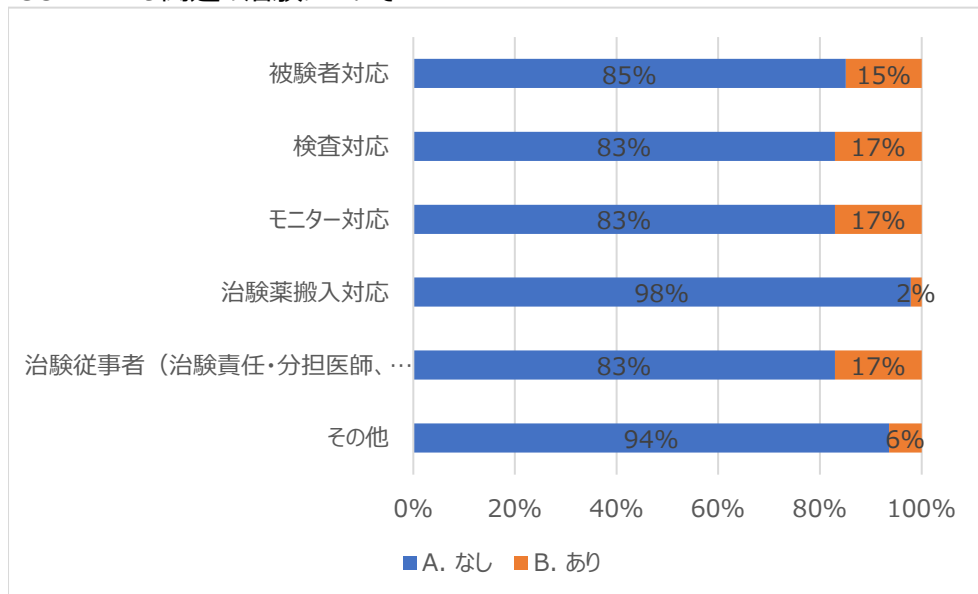
<p>利用してよかったこと：主となる医療機関で審査してもらえたこと</p> <p>不満に感じたこと：CRB利用に伴う諸業務が煩雑であること</p>
<p>IRB関係の書類が減るため、負担が減る。</p> <p>利用してよかったこと：IRB事務局業務の外部委託</p> <p>不満に感じたこと：特にないが、詳細な議事録提示がなく、どのような審議が行われているか不明な所は心配になりました。</p>
<p>SMO委託時のみ利用。SMO非委託治験で利用するとIRB毎の手続きが必要となるため、業務が煩雑になってしまう（過去の経験より）。</p>
<p>例が少なく、具体的な意見はございません。</p> <p>利点はあまり感じない。</p> <p>申請や結果通知が院内IRBと異なる手順や手作業になる場合が多く、煩雑な印象の方が強い。</p>
<p>CRB事務局が依頼者との窓口を担当してくれるため、業務の軽減につながっている。</p>
<p>自施設CRBは、自施設主幹の医師主導治験のみに限定</p> <p>同様に、他施設主幹の医師主導治験課題で、他施設CRBを利用せねばならないとされている場合のみ他施設CRBを利用している</p>
<p>利用してよかったこと：共同設置型IRBで多角的な意見が委員から出る。各施設のIRB事務局業務が削減できる。</p> <p>不満に感じたこと：主催者側（当院）の事務局は資料管理・配布等の労力がかかる。</p>
<p>利用したことはありません</p>

3.3 CRBを利用したことがある場合、CRBの審査に対するご意見を教えてください。(自由記載) (「利用してよかったこと」「不満に感じたこと」などをご入力ください) (利用していない等の回答は除外)

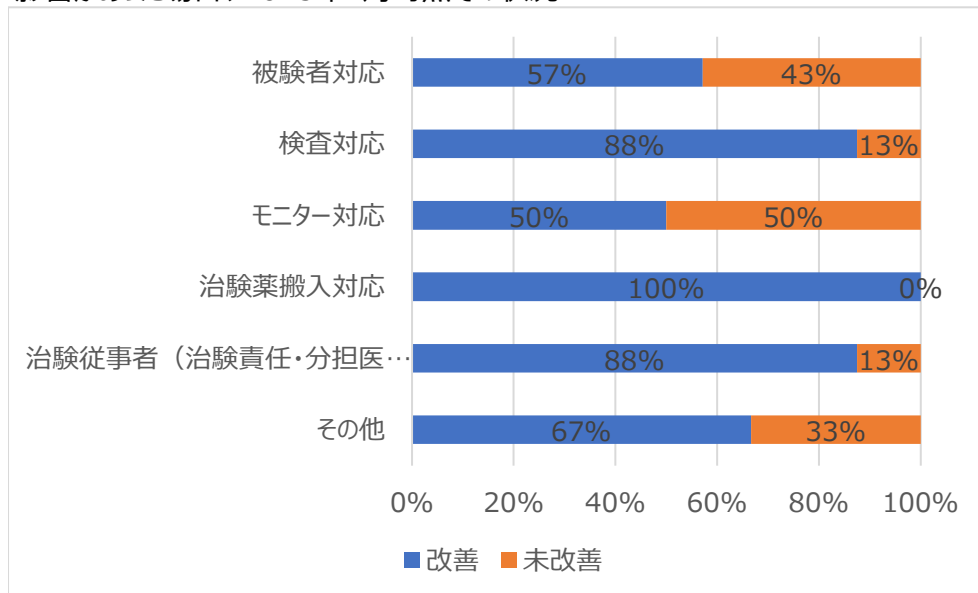
IRBと異なり、審査等を委ねることができ利点を感じる
CRB及びIRB双方にいえることだが、選択するIRBによって審査に差があるように感じる
実際の議事詳細が確認できると今後に活用できるがCRBでは確認が困難である
該当なし
議事録を見ることができない
審査費用などが入ってこない。
治験の把握がむずかしい。
該当なし
自施設IRBよりも、手間が少ない。
文書システムが使いやすい。
利用したことがないため分からない。セントラルで審議する場合、サイトの要件をみたましているかどうかは、セントラルの委員で判断できるの疑問である。
ヒアリングなどの業務がなくなるため、業務軽減にはつながっている。
特にありません
特になし
IRB事務局業務の軽減につながっているため、利用してよかったと感じている。
陪席していなかったため、審査内容や審査の過程が見えにくかった。
IRB事務局業務を行わないためその分のリソースを他に割くことができる(受託件数を増やすことができる)が、その分収入は減るため実施件数のわりに人を雇用できない。
特定臨床研究を多く実施しているため、臨床研究法に従ったCRB(他院)を多く経験しているが、1)時間がかかる、2)CRBによって対応が異なるので手順等がわかりにくい、3)各医療機関にあったICFを認めてもらえないので臨床現場で困る、という問題があった。
特になし
外部委託は実施経験が無い。自院IRBを一部試験でCIRBとして利用。
審議申請の負担軽減につながっている
過去に何度か利用したが、業務工程が増えてかえって複雑化した。
利用してよかったこと：主となる医療機関で審査してもらえたこと
不満に感じたこと：CRB利用に伴う諸業務が煩雑であること
IRB関係の書類が減るため、負担が減る。
利用してよかったこと：IRB事務局業務の外部委託
不満に感じたこと：特になしだが、詳細な議事録提示がなく、どのような審議が行われているか不明な所は心配になりました。
SMO委託時のみ利用。SMO非委託治験で利用するとIRB毎の手続きが必要となるため、業務が煩雑になってしまう(過去の経験より)。
例が少なく、具体的な意見はございません。
利点はあまり感じない。
申請や結果通知が院内IRBと異なる手順や手作業になる場合が多く、煩雑な印象の方が強い。
CRB事務局が依頼者との窓口を担当してくれるため、業務の軽減につながっている。
自施設CRBは、自施設主幹の医師主導治験のみに限定
同様に、他施設主幹の医師主導治験課題で、他施設CRBを利用せねばならないとされている場合のみ他施設CRBを利用している
利用してよかったこと：共同設置型IRBで多元的な意見が委員から出る。各施設のIRB事務局業務が削減できる。
不満に感じたこと：主催者側(当院)の事務局は資料管理・配布等の労力がかかる。

4.1. COVID-19の流行期（2020年～）に治験業務で影響を受けた事項を選択してください。

COVID-19関連の治験について



影響があった場合、2023年1月時点での状況



影響があった場合の詳細

被験者対応

コメントなし
感染者に対する同意取得に苦慮した
COVID-19治験で救急医療現場で行うものもあり、CRCの感染予防に対する知識・技術の習得をする必要があり、業務量が増えた
治験の人の入院病棟を固定できない
CRCが直接対応できなかったため、医師とのやり取りや依頼事項が多く、医師の負担が増えた。
感染拡大時に新規治験の積極的な組み入れを一時止めていた。／また、被験者や家族の感染により規定日に来院できなかった。
直接対応不可

検査対応

患者の来院が制限された
感染者の検体の取り扱いに苦慮した
肺機能検査前のPCR検査・CTなどが義務付けら、スケジュールリングに苦渋した
COVIDの検査結果出るまで、時間がかかることがあった。
心電図を被験者毎に準備した
一部の検査で制限がかかった。
外注検査会社からの検査キットの搬入に時間がかかった。
検体搬送手順を検討

**モニター対応**

モニターが発熱
SDV枠の制限、患者対応に苦慮した
SDVは、普通に受け入れていたが、モニタリングに来なくなり、その代わりに、オンラインモニタリングやオフサイトモニタリングにCRCが時間をとられた。
来院制限がありリモートモニタリング不可のためモニタリング業務に影響した。
訪問制限がかかったため、SDVでの人数制限や時間制限が発生した。担当CRAが新人の場合、担当外のCRAがSDVにくるケースが増えた。
当院では電子カルテや必須文書の閲覧においてリモート対応をしていないため、モニターが訪問することになるが、感染状況に応じ、その訪問に対して制限を行った。／また、モニターの在宅勤務により、なかなか連絡がつかなかった。
SDVの制限
一定期間訪問によるSDV中止。オンサイトのSDV実施場所を病院の敷地内の院外へ変更。問診票記入。

**治験薬搬入対応**

具体的な準備や打合せが十分にできなかった（対面でない伝わらないこと）。／また、海外から材料が届かず、治験製品の製造に影響（治験の準備や開始の遅れ）がでた。
---

**治験従事者（治験責任・分担医師、CRC、治験事務局）への対応**

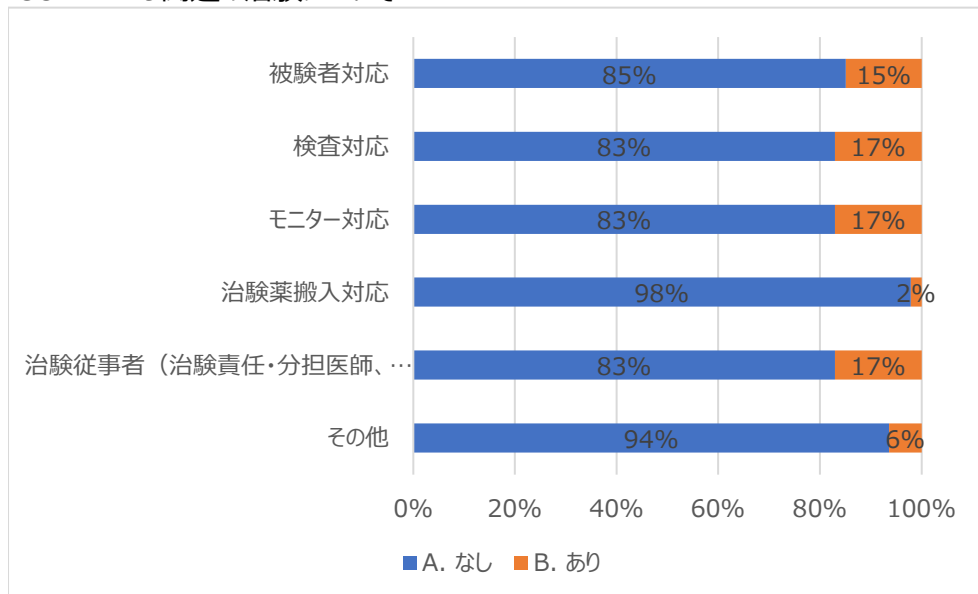
事務局発熱で委員会開催が危ぶまれた。
感染したり、濃厚接触者になり、就業できなくなるケースが出てきて、マンパワー不足となることがあった
CRCが被験者の直接対応ができず、病棟看護師、医師の業務負担が増えて煩雑になったことがある。
コロナの診療にあたる医師が全診療科に渡るため、分担医師の人数が増えた。
スタッフが発熱した場合、数日間の出勤停止等の措置があり、数日間の急な休みが増えた。家族関連でも出勤できないケースがあり、急な不在が増えた。
患者の来院が制限された
Webで事前ヒアリングを開催したため、繋がらなったり、途中で切れてしまったりした。また、対面でないため内容が伝わりづらい。／感染や濃厚接触者に該当し、急にスタッフの休みが重なり、やりくりで苦慮した。
医師・CRC等が休務になった

**その他**

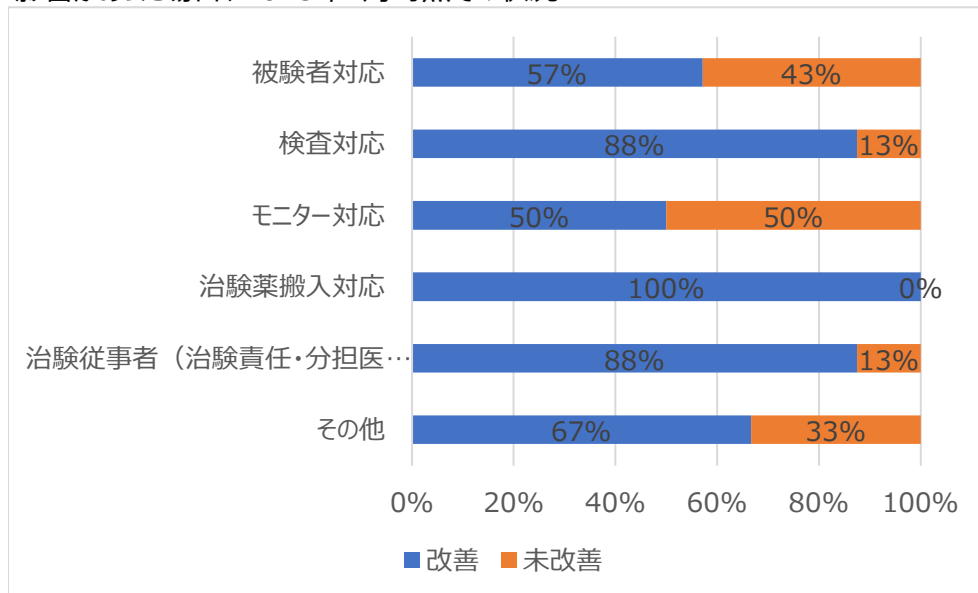
院内集合制限があり、IRBが開催できない月が発生した。
新しい治験が来なくなった（と医師から相談を受けた）。代わりに（？）、非常に手間のかかるCOVID-19レジストリに労力がとられた。
書類の押印が必須のため、その対応に時間がかかった。

4.1. COVID-19の流行期(2020年～)に治験業務で影響を受けた事項を選択してください。

COVID-19関連の治験について



影響があった場合、2023年1月時点での状況



影響があった場合の詳細(「コメントなし」の回答は除外)

被験者対応

感染者に対する同意取得に苦慮した
COVID-19治験で救急医療現場で行うものもあり、CRCの感染予防に対する知識・技術の習得をする必要があり、業務量が増えた
治験の人の入院病棟を固定できない
CRCが直接対応できなかったため、医師とのやり取りや依頼事項が多く、医師の負担が増えた。
感染拡大時に新規治験の積極的な組み入れを一時止めていた。／また、被験者や家族の感染により規定日に来院できなかった。
直接対応不可

検査対応

患者の来院が制限された
-------------

感染者の検体の取り扱いに苦慮した
肺機能検査前のPCR検査・CTなどが義務付けら、スケジュールに苦慮した
COVIDの検査結果出るまで、時間がかかることがあった。
心電図を被験者毎に準備した
一部の検査で制限がかかった。
外注検査会社からの検査キットの搬入に時間がかかった。
検体搬送手順を検討

**モニター対応**

モニターが発熱
SDV枠の制限、患者対応に苦慮した
SDVは、普通に受け入れていたが、モニタリングに来なくなり、その代わりに、オンラインモニタリングやオフサイトモニタリングにCRCが時間をとられた。
来院制限がありリモートモニタリング不可のためモニタリング業務に影響した。
訪問制限がかかったため、SDVでの人数制限や時間制限が発生した。担当CRAが新人の場合、担当外のCRAがSDVにくるケースが増えた。
当院では電子カルテや必須文書の閲覧においてリモート対応をしていないため、モニターが訪問することになるが、感染状況に応じ、その訪問に対して制限を行った。／また、モニターの在宅勤務により、なかなか連絡がつかなかった。
SDVの制限
一定期間訪問によるSDV中止。オンサイトのSDV実施場所を病院の敷地内の院外へ変更。問診票記入。

**治験薬搬入対応**

具体的な準備や打合せが十分にできなかった（対面でないと伝わらないこと）。／また、海外から材料が届かず、治験製品の製造に影響（治験の準備や開始の遅れ）がでた。
--

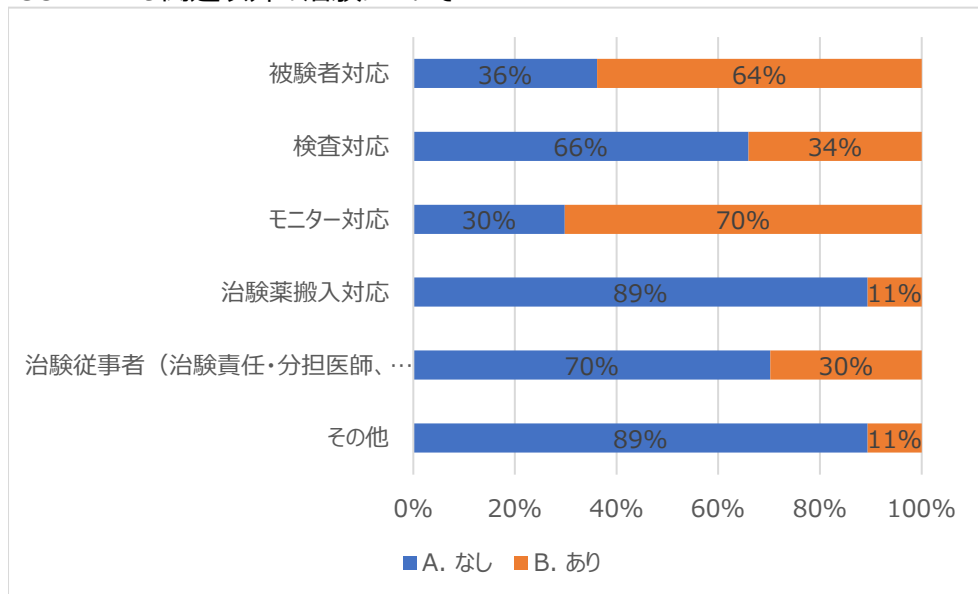
**治験従事者（治験責任・分担医師、CRC、治験事務局）への対応**

事務局発熱で委員会開催が危ぶまれた。
感染したり、濃厚接触者になり、就業できなくなるケースが出てきて、マンパワー不足となることがあった
CRCが被験者の直接対応ができず、病棟看護師、医師の業務負担が増えて煩雑になったことがある。
コロナの診療にあたる医師が全診療科に渡るため、分担医師の人数が増えた。
スタッフが発熱した場合、数日間の出勤停止等の措置があり、数日間の急な休みが増えた。家族関連でも出勤できないケースがあり、急な不在が増えた。
患者の来院が制限された
Webで事前ヒアリングを開催したため、繋がらなったり、途中で切れてしまったりした。また、対面でないため内容が伝わりづらい。／感染や濃厚接触者に該当し、急にスタッフの休みが重なり、やりくりが苦慮した。
医師・CRC等が休務になった

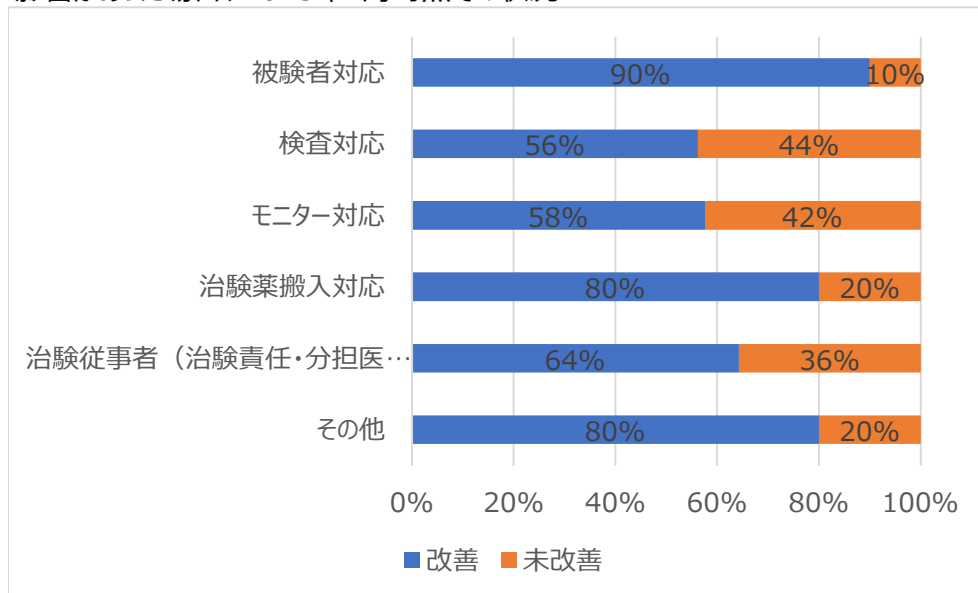
**その他**

院内集合制限があり、IRBが開催できない月が発生した。
新しい治験が来なくなった（と医師から相談を受けた）。代わりに（？）、非常に手間のかかるCOVID-19レジストリに労力がとられた。
書類の押印が必須のため、その対応に時間がかかった。

4.2. COVID-19の流行期（2020年～）に治験業務で影響を受けた事項を選択してください。  
COVID-19関連以外の治験について



影響があった場合、2023年1月時点での状況



影響があった場合の詳細

被験者対応

患者の来院制限
コメントなし
発熱
一部検査の制限があった、治験薬の製造が遅れた
COVID-19感染を懸念し患者さんが来院拒否
患者の来院が制限された
患者の来院が制限された。患者希望で来院が延期となった。
患者の来院・入院が制限されたり、患者自身が怖がって来院を辞退し、治験スケジュールの調整に苦慮した。
患者家族の来院付き添い制限、候補患者の来院控え
感染を気にして来院したくないというかたも出てきて、逸脱になるケースもあった
CRCが陽性となりマンパワー不足で被験者対応に影響があった。

患者の来院が制限された
来院が制限された、被験者がCOVID -19になった
クラスター発生時に入院制限があり、スケジュールの調整が必要になった
患者の来院変更などがあった。診療制限があったため、新患が制限された。
被験者のCOVID-19感染への対応
被験者や被験者家族の罹患や濃厚接触者指定によりスケジュール変更が生じた
濃厚接触者になるなどしたため来院を控える患者がいた。
患者が濃厚接触となり、規定の来院が実施できなかった。個室入院が必要な治験で、個室確保が困難であった。
入院制限
コメントなし
来院規制
エントリー制限やリモート診療の対応が必要となった
【前の質問「COVID-19関連の治験について」：当院では当該治験を実施しておらず回答不可ですが、入力必須のため便宜上「A.なし」を選択】被験者が感染又は濃厚接触者となり来院できず、治験実施計画書からの逸脱が発生した。
CRCの自宅待機による、リソース調整。
全被験者さんへ問診票記入、体温計測を依頼した
患者の来院が制限された
入院患者のPCRの手間が増えた
診療制限がされたため治験患者についても来院調整する場合があった。
来院できない患者が発生した

**検査対応**

コメントなし
発熱で追加検査の要否
患者が来院できず、欠測となった。
肺機能検査前のPCR検査・CTなどが義務付けら、スケジュールリングに苦渋した
世界的な郵便の遅れのため検体が期限内に届かないことがあった。
一部検査で事前にCOVID-19の感染がないことを確認している
来院が制限された、被験者がCOVID -19になった
一部の検査で制限がかかった。
入院前の検査項目が増えたため来院時間や検査時間の調整が必要になった。
コメントなし
被験者の来院が制限され逸脱が発生した
コメントなし
患者の来院が制限された
呼吸機能検査などはPCR検査を必須としており若干手間がかかる
呼吸機能検査等一部制限があった
呼吸機能検査が実施不可

**モニター対応**

CRAの来院制限
コメントなし
モニター訪問を辞退いただいた、治験の手順が増えた（COVID-19感染時の対応など）
SDVの枠の制限
モニターの来院回数を制限、1名で来院するように求めた。健康観察書の提出を求めた。
SDVの回数制限 訪問者の人数制限



医療機関全体として来院制限を設ける必要が生じ、モニターも同様に来院制限を設けざるを得なかった。
SDVは、普通に受け入れていたが、モニタリングに来なくなり、その代わりに、オンラインモニタリングやオフサイトモニタリングにCRCが時間をとられた。
来院制限でリモートモニタリング不可のため、モニタリング業務に影響した。
一時期来院を制限した
SDVの受け入れを制限した。
訪問制限を行っており、コミュニケーション不足による逸脱等が発生している。
1日あたりのSDV受入れ件数を減らした
院外の者の出入りが制限されていたため、リモートSDV規定がなく、SDVが出来ない期間があった。
来院日程の調整
訪問制限がかかったため、SDVでの人数制限や時間制限が発生した。担当CRAが新人の場合、担当外のCRAがSDVにくるケースが増えた。
依頼者及び当院による訪問制限
来院制限、モニターの会社による訪問制限があった。
モニターの医療機関訪問を制限
緊急事態宣言の間は訪問を制限し、その後も訪問は必要最低限で対応していただけるよう依頼した。
カルテ閲覧が必要なSDVで来院され際、事前の観察・行動自粛が適切に実施されていないモニターがいた（飲み会に参加していた）。突然、予定外の担当者（行動制限していなかった責任者等）が訪問したいとの申し出があり、調整が大変であった。
モニタリングのための来所の制限
コメントなし
感染状況に応じて、SDVの制限を行ったり、訪問人数の制限を行っている
訪問規制
モニターの来院制限
SDV対応
SDV等の来訪制限を実施（2023年3月1日付で緩和予定）
一定期間訪問によるSDV中止。オンサイトのSDV実施場所を病院の敷地内の院外へ変更。問診票記入。
外部の方の来院が制限された
依頼者がOp室などに入室する際のPCR検査とその請求業務が増えた
依頼者側当院側双方でモニターの来院を制限
SDV来院不可

**治験薬搬入対応**

来院制限による搬入や回収のおくれ
コメントなし
搬入業者の人手不足により、搬入に遅れが生じたが、治験薬投与に影響はなかった。
治験薬の製造が遅れたため、搬入ができずに開始が遅れた。
治験薬や治験機器の輸入の目途がたらず試験自体の開始が遅延

**治験従事者（治験責任・分担医師、CRC、治験事務局）への対応**

コメントなし
感染したり、濃厚接触者になり、就業できなくなるケースが出てきて、マンパワー不足となることがあった
CRC、医師の陽性や濃厚接触者のために、就業制限がかかり業務が煩雑になったことがある。
COVID-19感染や疑いのため従事できない期間があった
治験従事者がCOVID-19になった
可能な限りWeb面談、郵送等での対応となった

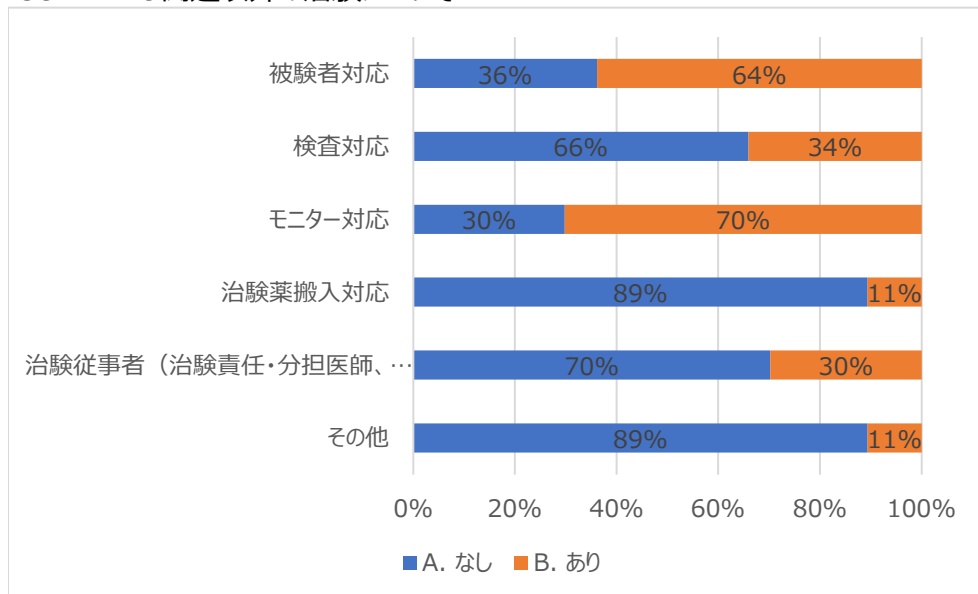
スタッフが発熱した場合、数日間の出勤停止等の措置があり、数日間の急な休みが増えた。家族関連でも出勤できないケースがあり、急な不在が増えた。
濃厚接触者指定による担当交代等。
感染者・濃厚接触者等で、突然人員が減ることがあり、対応が大変であった。
コメントなし
執務室を分離、在宅勤務の推奨など
COVID-19に係る就業制限発生時に、急な診察調整及びスタッフの業務調整に苦慮した。
患者の来院が制限されたために、来院スケジュールの再調整に苦慮した
医師・CRC等が休務になった

**その他**

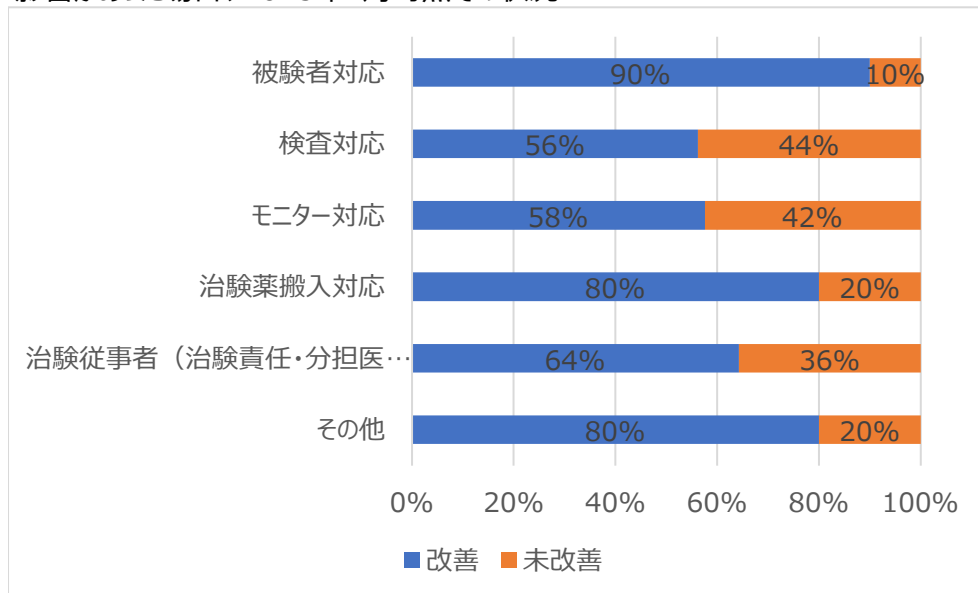
一度、IRBが休会となった
訪問制限・流行拡大によりPMDA監査が中止となった
新しい治験が来なくなった（と医師から相談を受けた）。代わりに（？）、2020年以降、全領域で手間のかかるレジストリが非常に増えた。
コメントなし
新規治験開始時期の遅延、新規被験者登録の中断、開発中止

4.2. COVID-19の流行期(2020年～)に治験業務で影響を受けた事項を選択してください。

COVID-19関連以外の治験について



影響があった場合、2023年1月時点での状況



影響があった場合の詳細 (「コメントなし」の回答は除外)

被験者対応

患者の来院制限
発熱
一部検査の制限があった、治験薬の製造が遅れた
COVID-19感染を懸念し患者さんが来院拒否
患者の来院が制限された
患者の来院が制限された。患者希望で来院が延期となった。
患者の来院・入院が制限されたり、患者自身が怖がって来院を辞退し、治験スケジュールの調整に苦慮した。
患者家族の来院付き添い制限、候補患者の来院控え
感染を気にして来院したくないというかたも出てきて、逸脱になるケースもあった
CRCが陽性となりマンパワー不足で被験者対応に影響があった。
患者の来院が制限された

来院が制限された、被験者がCOVID -19になった
クラスター発生時に入院制限があり、スケジュールの調整が必要になった
患者の来院変更などがあつた。診療制限があつたため、新患が制限された。
被験者のCOVID-19感染への対応
被験者や被験者家族の罹患や濃厚接触者指定によりスケジュール変更が生じた
濃厚接触者になるなどしたため来院を控える患者がいた。
患者が濃厚接触となり、規定の来院が実施できなかった。個室入院が必要な治験で、個室確保が困難であつた。
入院制限
来院規制
エントリー制限やリモート診療の対応が必要となつた
【前の質問「COVID-19関連の治験について」：当院では当該治験を実施しておらず回答不可ですが、入力必須のため便宜上「A.なし」を選択】被験者が感染又は濃厚接触者となり来院できず、治験実施計画書からの逸脱が発生した。
CRCの自宅待機による、リソース調整。
全被験者さんへ問診票記入、体温計測を依頼した
患者の来院が制限された
入院患者のPCRの手間が増えた
診療制限がされたため治験患者についても来院調整する場合があつた。
来院できない患者が発生した

### 検査対応

発熱で追加検査の要否
患者が来院できず、欠測となつた。
肺機能検査前のPCR検査・CTなどが義務付けら、スケジュールリングに苦渋した
世界的な郵便の遅れのため検体が期限内に届かないことがあつた。
一部検査で事前にCOVID-19の感染がないことを確認している
来院が制限された、被験者がCOVID -19になった
一部の検査で制限がかかつた。
入院前の検査項目が増えたため来院時間や検査時間の調整が必要になつた。
被験者の来院が制限され逸脱が発生した
患者の来院が制限された
呼吸機能検査などはPCR検査を必須としており若干手間がかかる
呼吸機能検査等一部制限があつた
呼吸機能検査が実施不可

### モニター対応

CRAの来院制限
モニター訪問を辞退いただいた、治験の手順が増えた (COVID-19感染時の対応など)
SDVの枠の制限
モニターの来院回数を制限、1名で来院するように求めた。健康観察書の提出を求めた。
SDVの回数制限 訪問者の人数制限
医療機関全体として来院制限を設ける必要が生じ、モニターも同様に来院制限を設けざるを得なかつた。
SDVは、普通に受け入れていたが、モニタリングに来なくなり、その代わり、オンラインモニタリングやオフサイトモニタリングにCRCが時間をとられた。
来院制限でリモートモニタリング不可のため、モニタリング業務に影響した。
一時期来院を制限した
SDVの受け入れを制限した。

訪問制限を行っており、コミュニケーション不足による逸脱等が発生している。
1日あたりのSDV受入れ件数を減らした
院外の者の出入りが制限されていたため、リモートSDV規定がなく、SDVが出来ない期間があった。、
来院日程の調整
訪問制限がかかったため、SDVでの人数制限や時間制限が発生した。担当CRAが新人の場合、担当外のCRAがSDVにくるケースが増えた。
依頼者及び当院による訪問制限
来院制限、モニターの会社による訪問制限があった。
モニターの医療機関訪問を制限
緊急事態宣言の間は訪問を制限し、その後も訪問は必要最低限で対応していただけるよう依頼した。
カルテ閲覧が必要なSDVで来院され際、事前の観察・行動自粛が適切に実施されていないモニターがいた（飲み会に参加していた）。突然、予定外の担当者（行動制限していなかった責任者等）が訪問したいとの申し出があり、調整が大変であった。
モニタリングのための来所の制限
感染状況に応じて、SDVの制限を行ったり、訪問人数の制限を行っている
訪問規制
モニターの来院制限
SDV対応
SDV等の来訪制限を実施（2023年3月1日付で緩和予定）
一定期間訪問によるSDV中止。オンサイトのSDV実施場所を病院の敷地内の院外へ変更。問診票記入。
外部の方の来院が制限された
依頼者がOp室などに入室する際のPCR検査とその請求業務が増えた
依頼者側当院側双方でモニターの来院を制限
SDV来院不可

### 治験薬搬入対応

来院制限による搬入や回収のおくれ
搬入業者の人手不足により、搬入に遅れが生じたが、治験薬投与に影響はなかった。
治験薬の製造が遅れたため、搬入ができずに開始が遅れた。
治験薬や治験機器の輸入の目途がたらず試験自体の開始が遅延

### 治験従事者（治験責任・分担医師、CRC、治験事務局）への対応

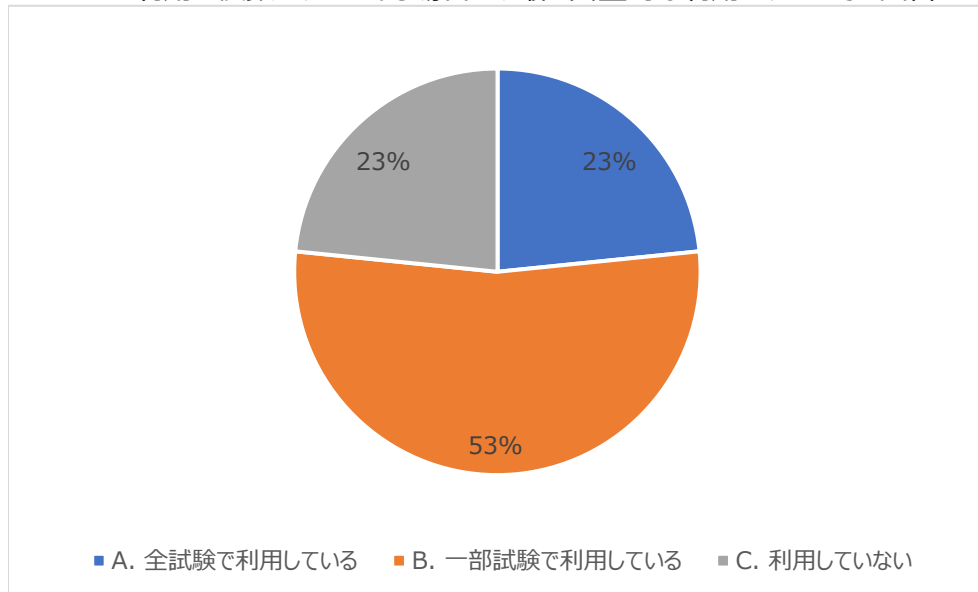
感染したり、濃厚接触者になり、就業できなくなるケースが出てきて、マンパワー不足となることがあった
CRC、医師の陽性や濃厚接触者のために、就業制限がかかり業務が煩雑になったことがある。
COVID-19感染や疑いのため従事できない期間があった
治験従事者がCOVID-19になった
可能な限りWeb面談、郵送等での対応となった
スタッフが発熱した場合、数日間の出勤停止等の措置があり、数日間の急な休みが増えた。家族関連でも出勤できないケースがあり、急な不在が増えた。
濃厚接触者指定による担当交代等。
感染者・濃厚接触者等で、突然人員が減ることがあり、対応が大変であった。
執務室を分離、在宅勤務の推奨など
COVID-19に係る就業制限発生時に、急な診察調整及びスタッフの業務調整に苦慮した。
患者の来院が制限されたために、来院スケジュールの再調整に苦慮した
医師・CRC等が休務になった

### その他

一度、IRBが休会となった
訪問制限・流行拡大によりPMDA監査が中止となった
新しい治験が来なくなった（と医師から相談を受けた）。代わりに（？）、2020年以降、全領域で手間のかかるレジストリが非常に増えた。
新規治験開始時期の遅延、新規被験者登録の中断、開発中止

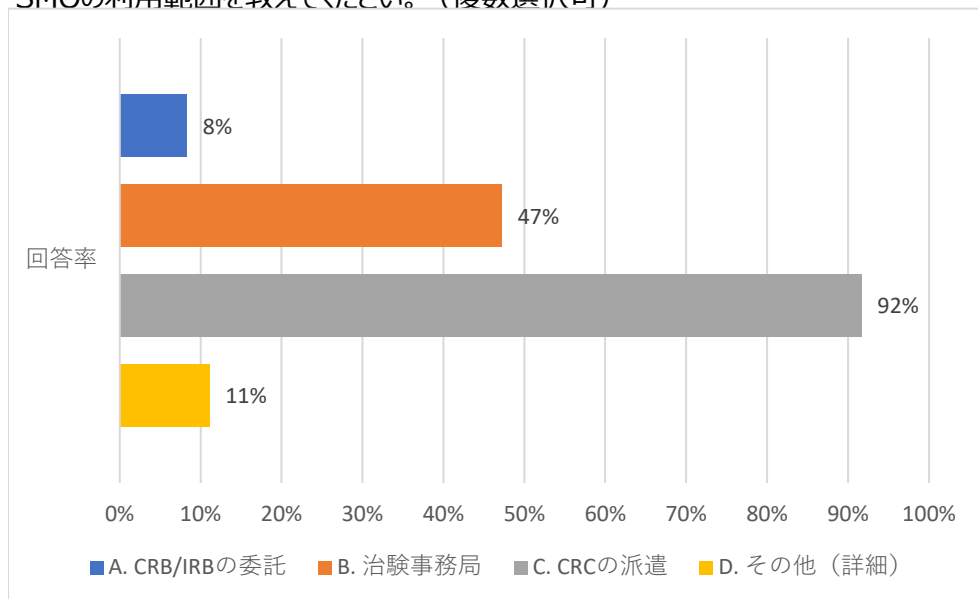
5.1 治験にSMOを利用していますか。

\* SMOの利用に複数パターンある場合は、最も典型的な利用パターンでご回答をお願いします。



5.1の設問でAまたははBを選択した場合

SMOの利用範囲を教えてください。（複数選択可）

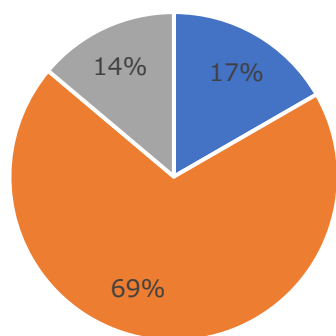


その他（詳細）

CRC業務の委託
IRB一部 書類交付など
IRB事務局
CRCの委託

5.1の設問でAまたははBを選択した場合

SMOへの費用支払い形式について教えてください。



- A. 医療機関経由で支払っている
- B. 3者契約でSMOへ（治験依頼企業から）直接支払っている
- C. AとBが混在している



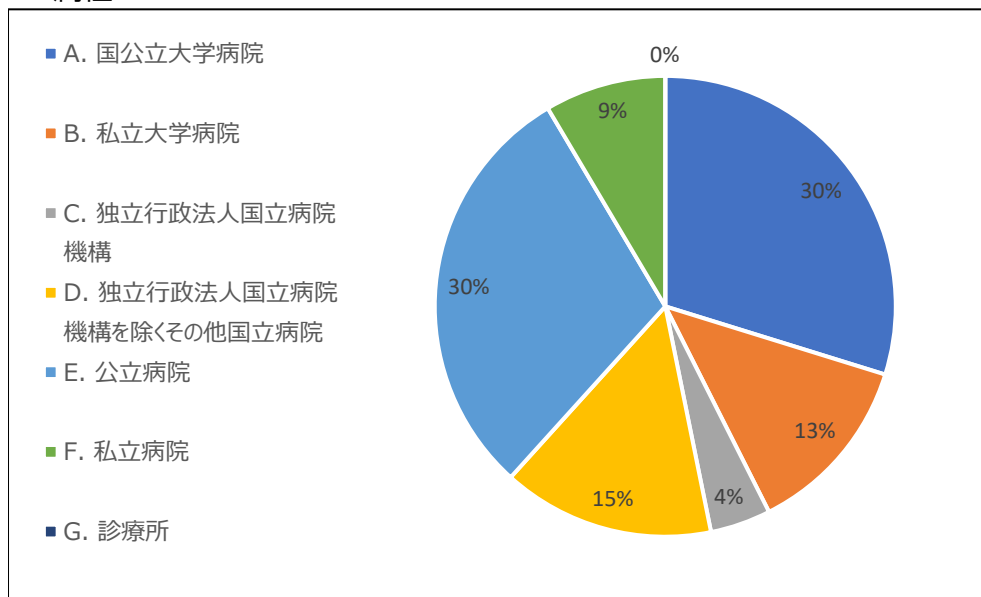
## 治験環境に関するアンケート調査

### クロス集計出力結果（医療機関向け）

出力帳票一覧

1	属性
2.1.1	申請前ヒアリング ①電子的な資料提出が可能ですか。 ②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。
2.1.2	治験審査委員会への申請資料提出 ①電子的な資料提出が可能ですか。 ②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。
2.1.3	治験契約 ①電子的な資料提出が可能ですか。 ②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。
2.1.4	治験開始前の院内部署との調整 ①リモートでの実施が可能ですか。
2.1.5	継続・有害事象の審査 ①電子的な資料提出が可能ですか。 ②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。
2.2	リモートSDVシステム（電子カルテ等の原資料を外部から直接閲覧可能なシステムと手順書など）の導入状況についてご回答ください。（Web会議システムでの閲覧は導入済みには含めない） 2.2の設問でBまたはCを選択した場合 導入予定時期
2.3	必須文書の電子的保管の導入状況についてご回答ください。 2.3の設問でBまたはCを選択した場合 導入予定時期
2.4	必須文書のリモート閲覧システムの導入状況についてご回答ください。 2.4の設問でBまたはCを選択した場合 導入予定時期
3.1	（直近の3年間で）治験/医師主導治験でCRBを利用していますか。
3.2	今後の（3年程度の予定で）CRBの利用について教えてください。 3.2の設問でCを選択した場合 CRBの利用についての懸念点について教えてください。（自由記載）
4.1	COVID-19の流行期（2020年～）に治験業務で影響を受けた事項を選択してください。 COVID-19関連の治験について 影響があった場合、2023年1月時点での状況
4.2	COVID-19の流行期（2020年～）に治験業務で影響を受けた事項を選択してください。 COVID-19関連以外の治験について 影響があった場合、2023年1月時点での状況
5.1	治験にSMOを利用していますか。 5.1の設問でAまたははBを選択した場合 SMOの利用範囲を教えてください。（複数選択可） 5.1の設問でAまたははBを選択した場合 SMOへの費用支払い形式について教えてください。

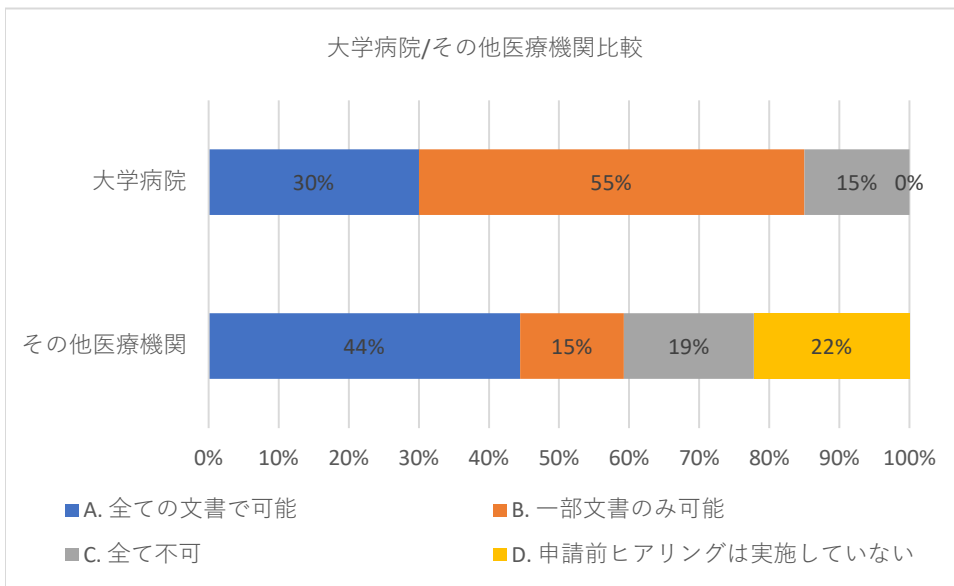
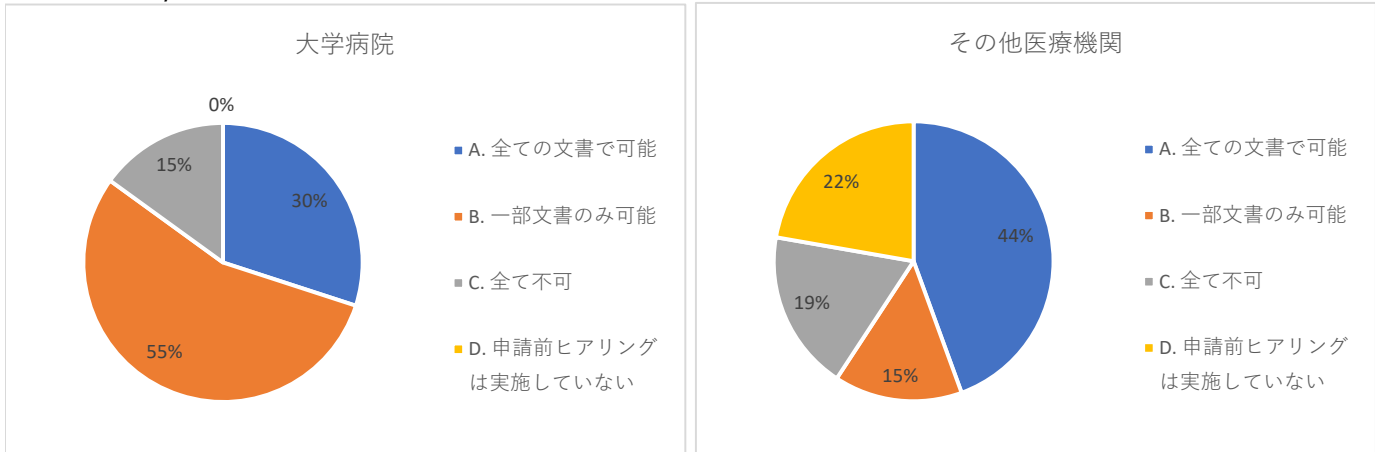
### 1. 属性



2.1.1 申請前ヒアリング

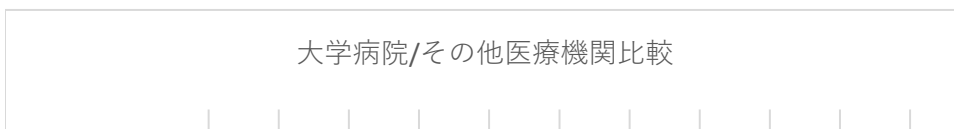
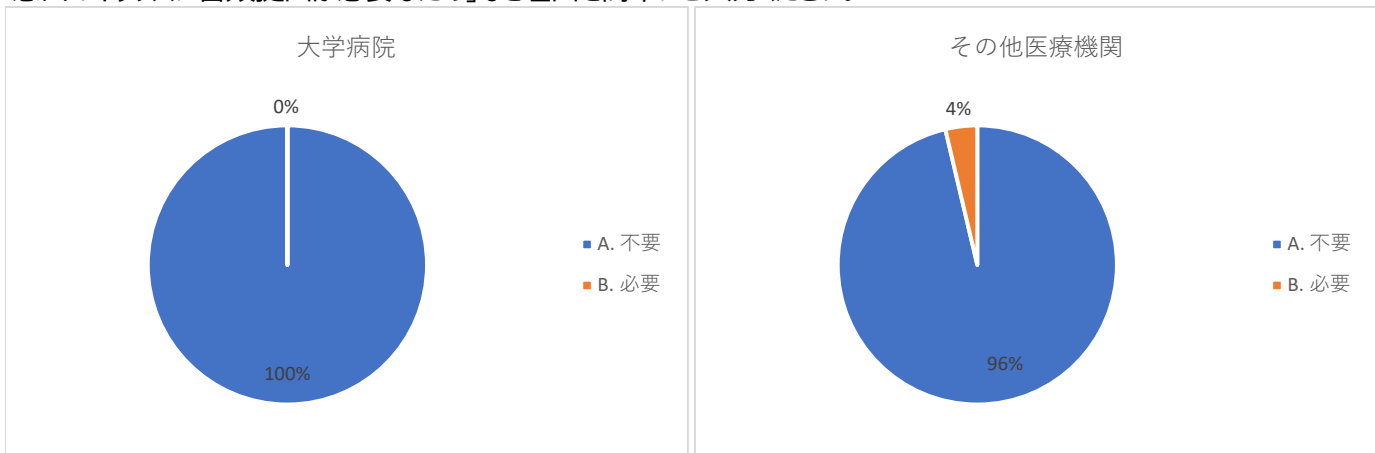
① 電子的な資料提出が可能ですか。

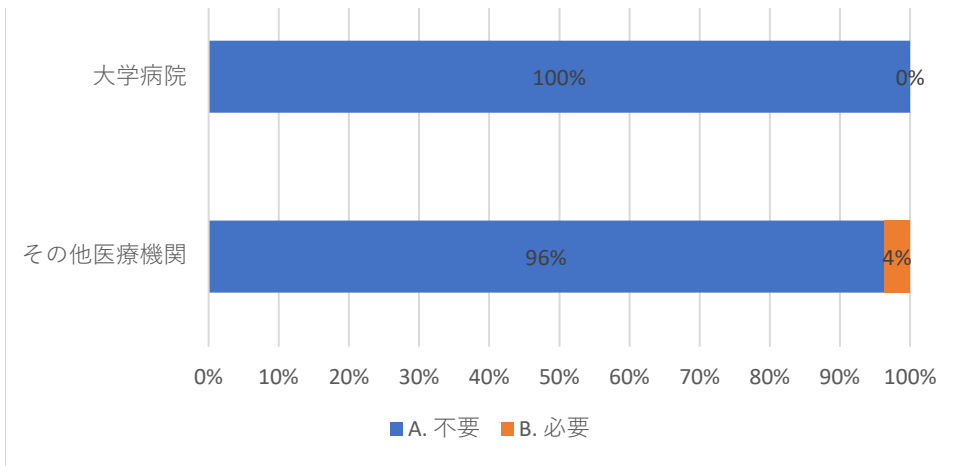
1. 大学病院/その他医療機関比較



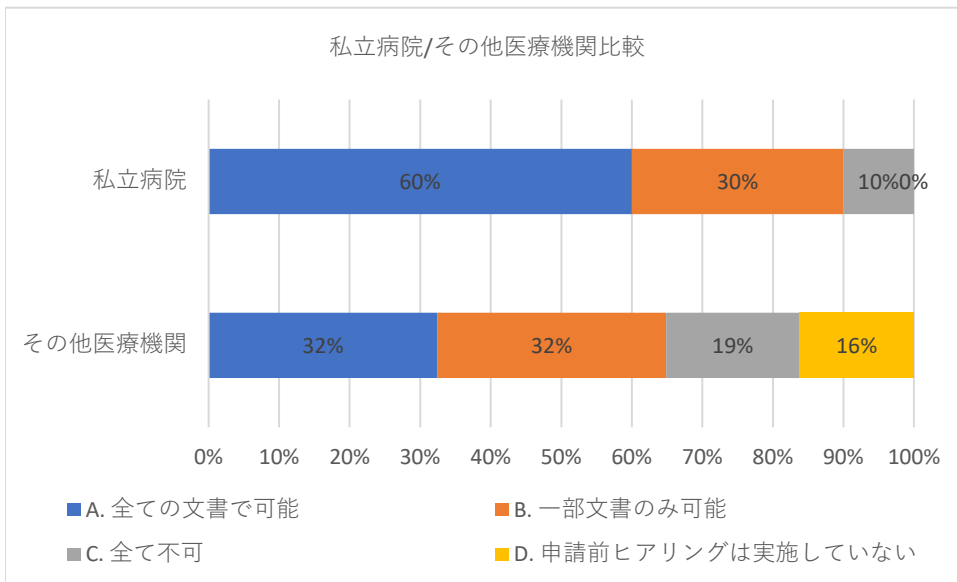
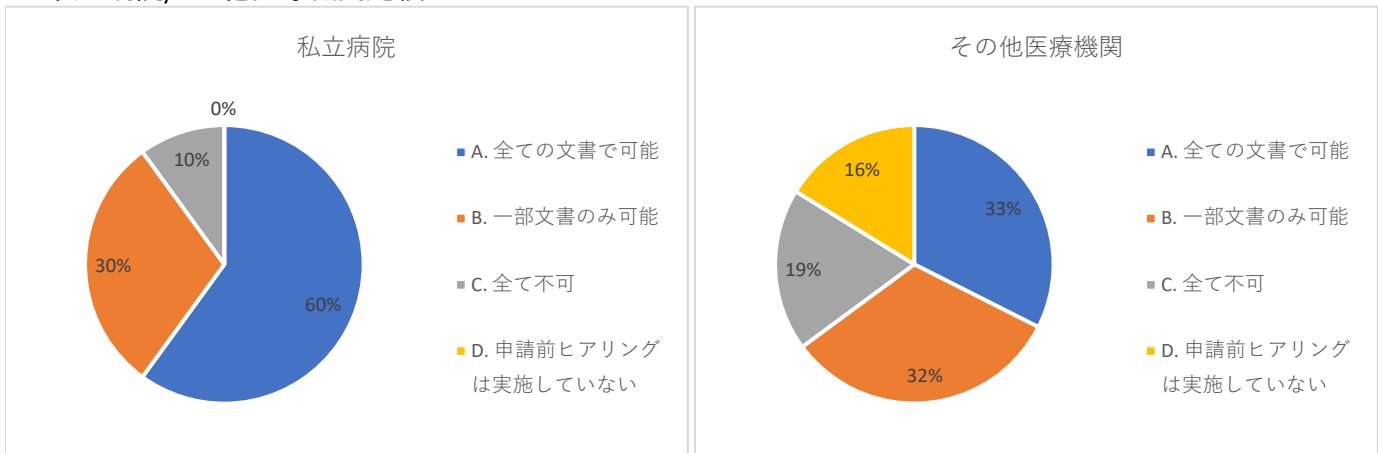
② このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。

\* 郵送などで担当者の施設訪問が不要な場合は「A. 不要」を選択ください。施設訪問が必要な場合は、「治験事務局窓口のボックスに書類提出が必要なため」など理由を簡単にご入力ください。



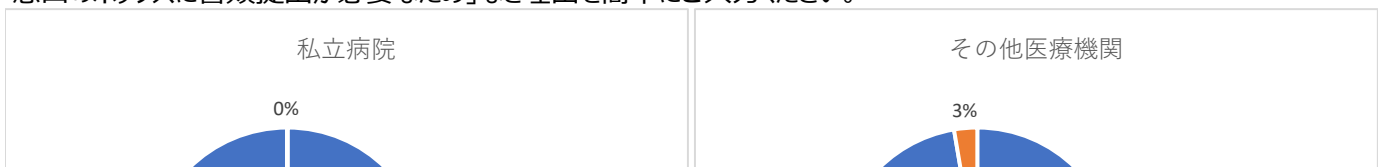


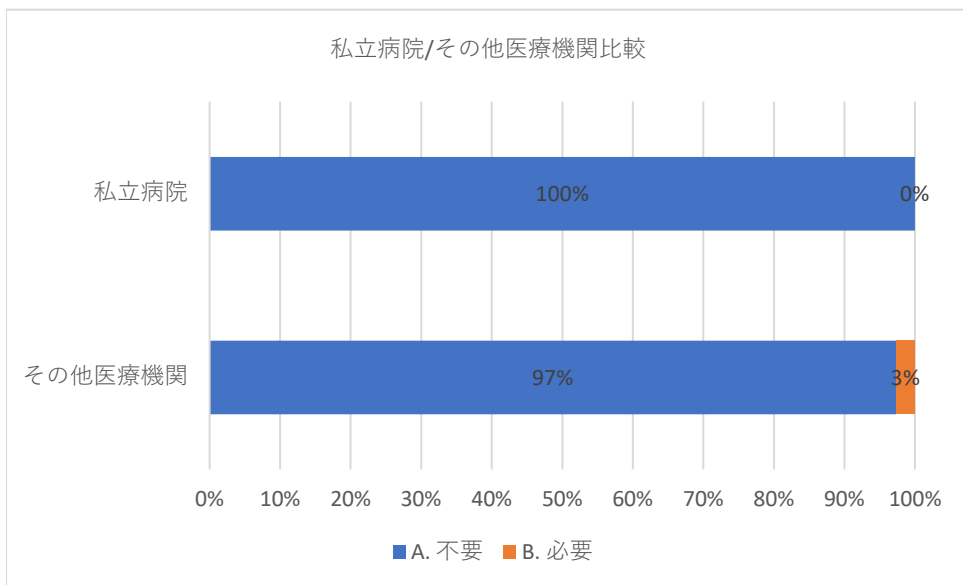
2. 私立病院/その他医療機関比較



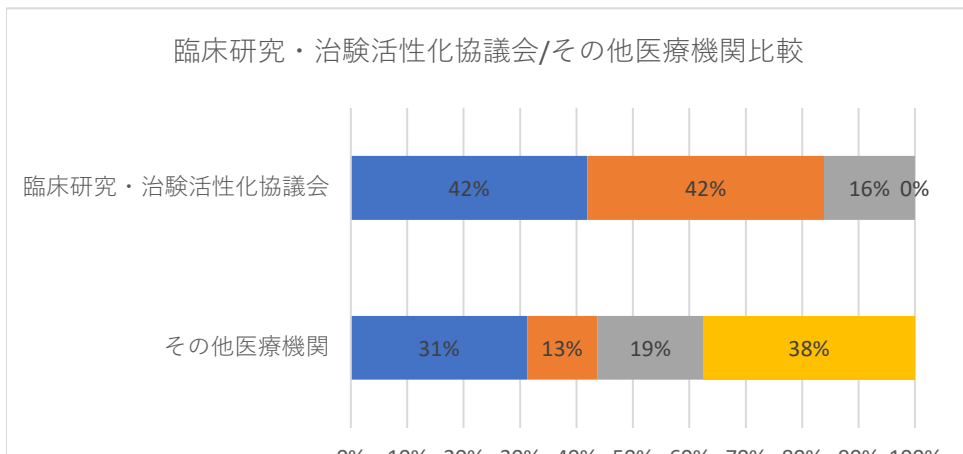
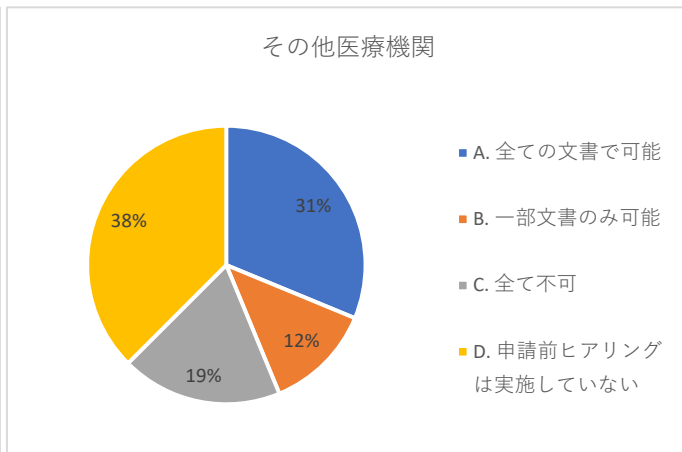
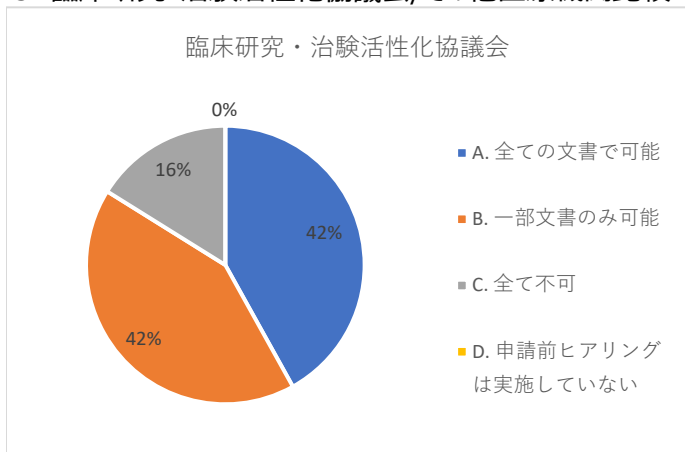
②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。

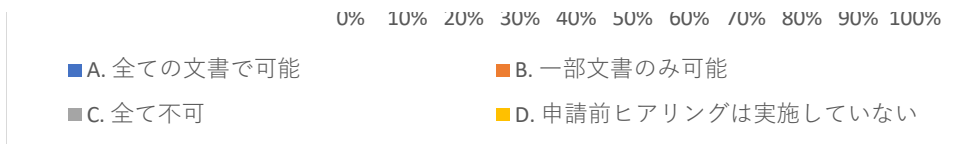
\* 郵送などで担当者の施設訪問が不要な場合は「A. 不要」を選択ください。施設訪問が必要な場合は、「治験事務局窓口のボックスに書類提出が必要なため」など理由を簡単にご入力ください。





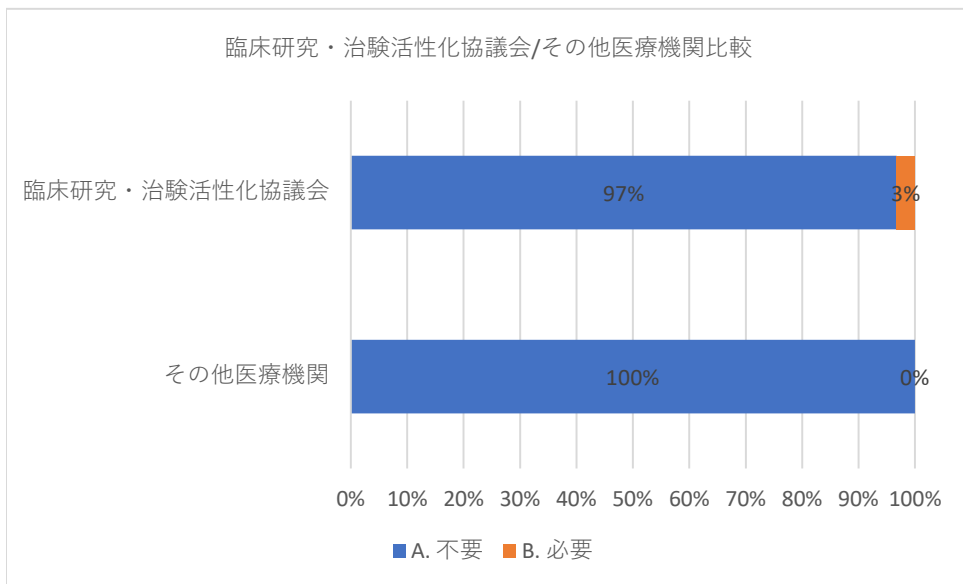
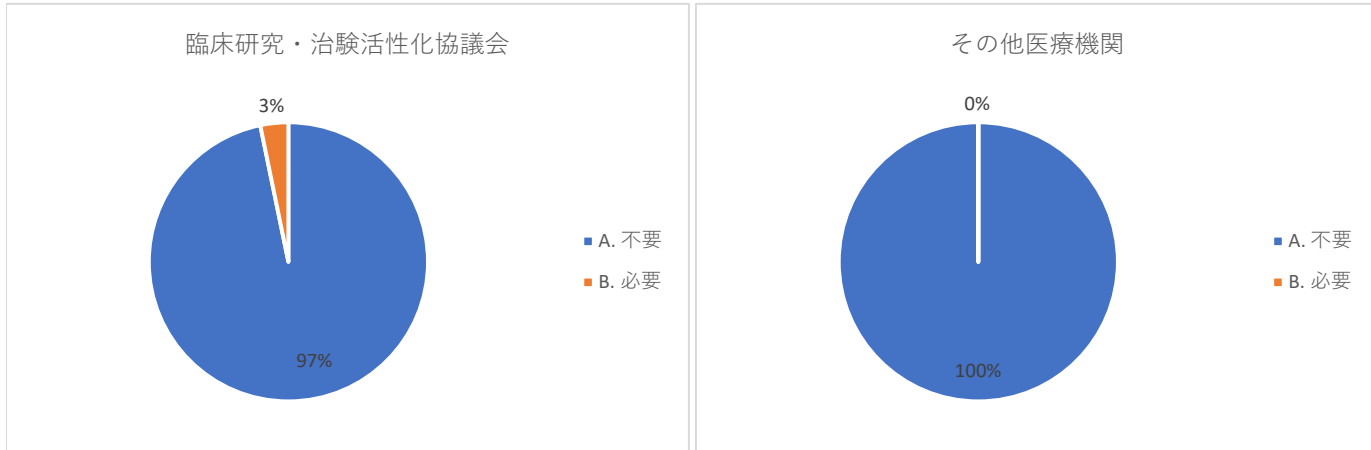
3. 臨床研究・治験活性化協議会/その他医療機関比較



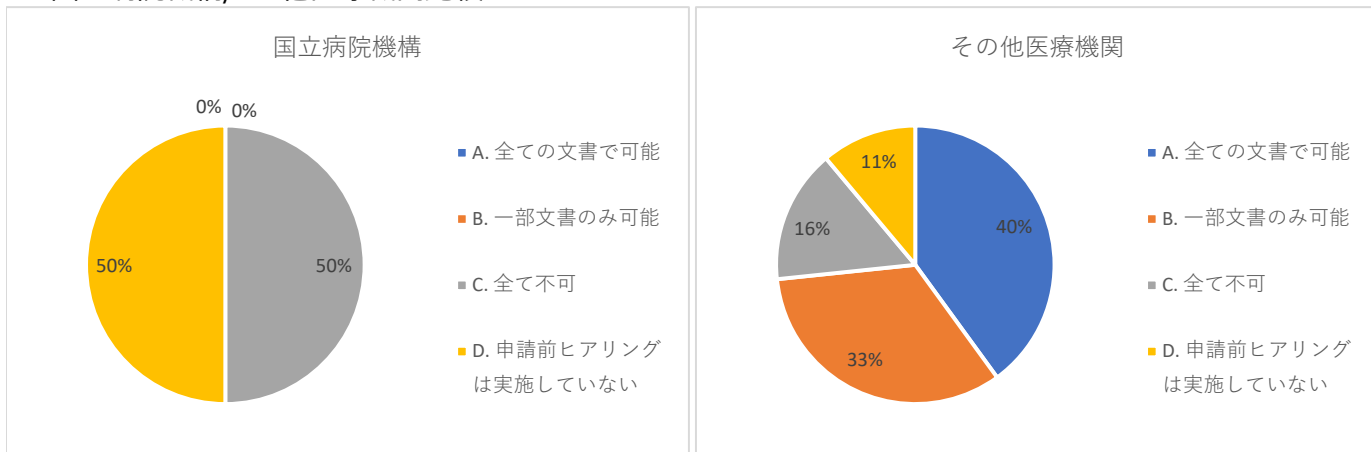


②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。

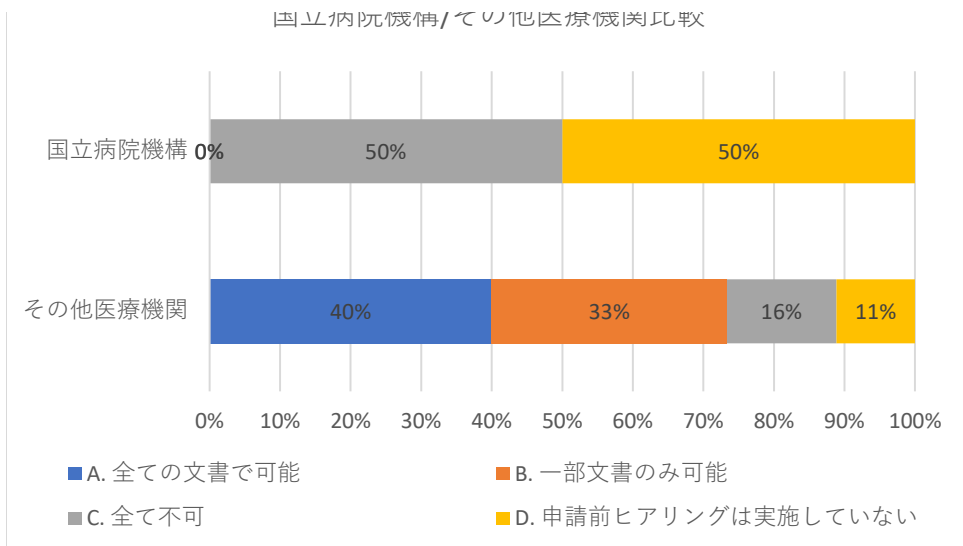
\* 郵送などで担当者の施設訪問が不要な場合は「A. 不要」を選択ください。施設訪問が必要な場合は、「治験事務局窓口のボックスに書類提出が必要なため」など理由を簡単にご入力ください。



#### 4. 国立病院機構/その他医療機関比較

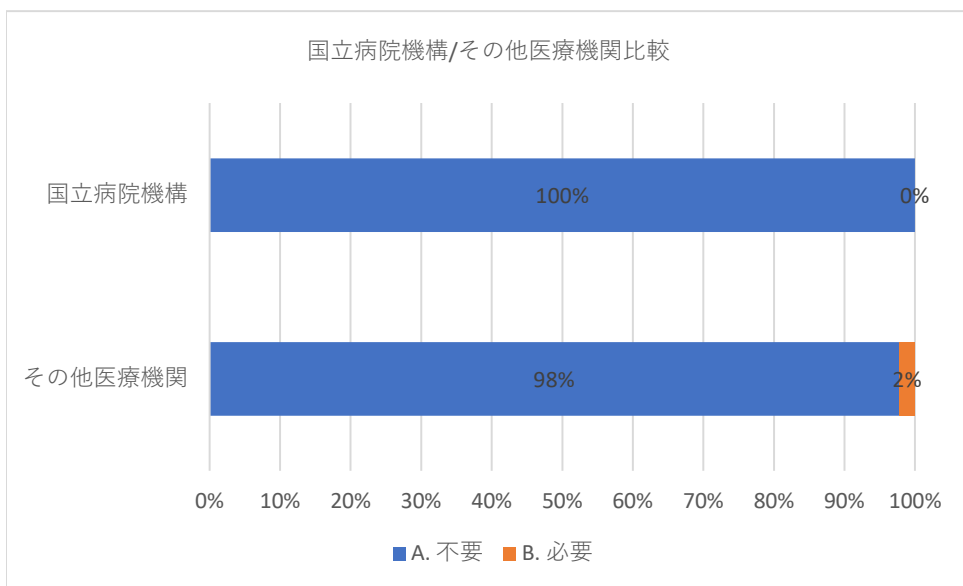
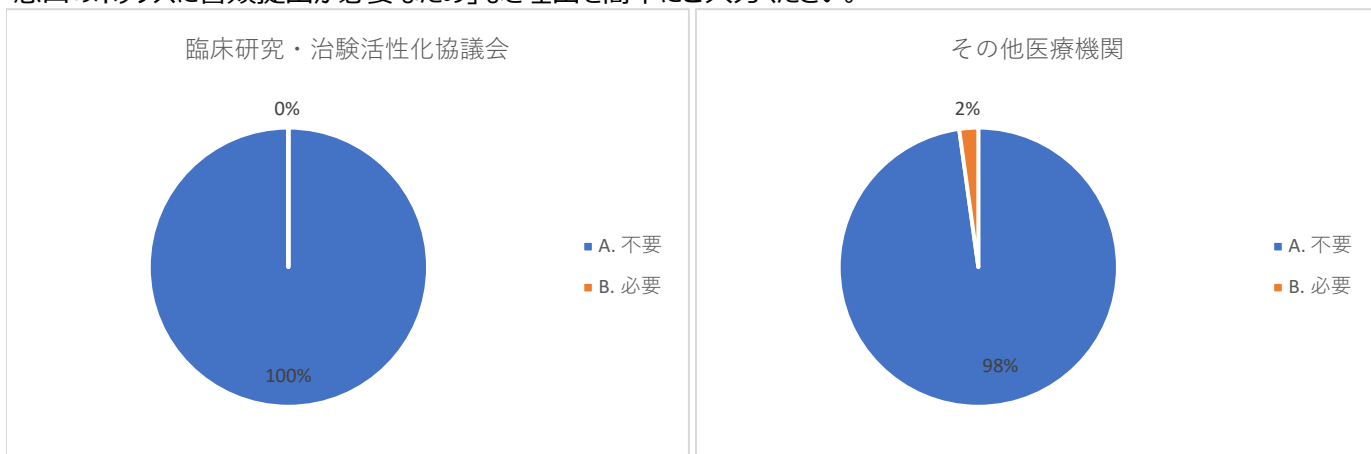


国立病院機構/その他医療機関比較



②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。

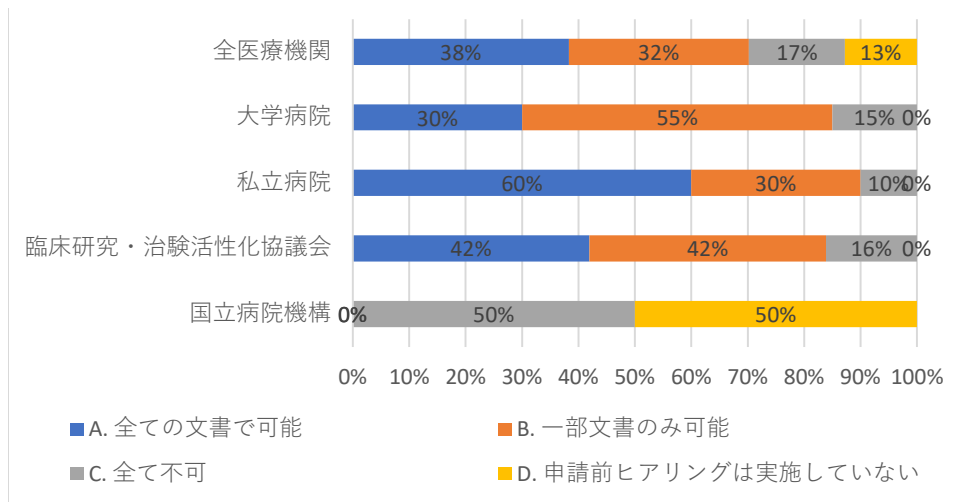
\* 郵送などで担当者の施設訪問が不要な場合は「A. 不要」を選択ください。施設訪問が必要な場合は、「治験事務局窓口のボックスに書類提出が必要なため」など理由を簡単にご入力ください。



## 5. 全体比較

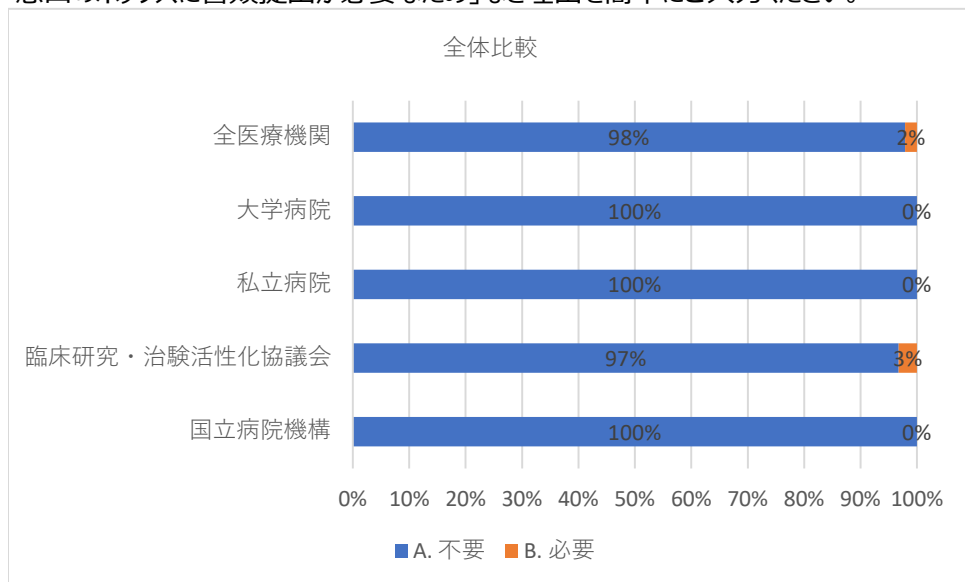






②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。

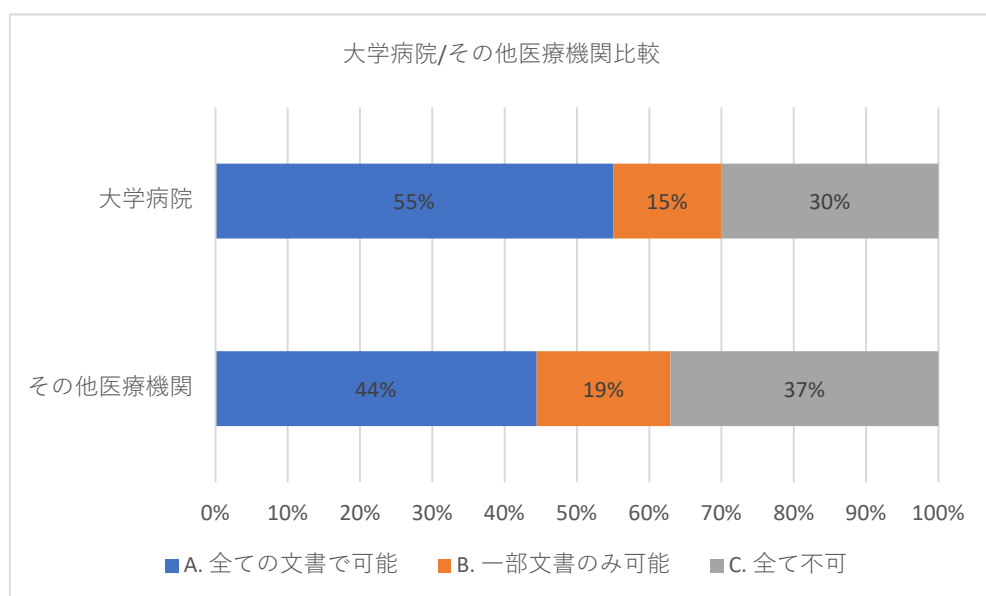
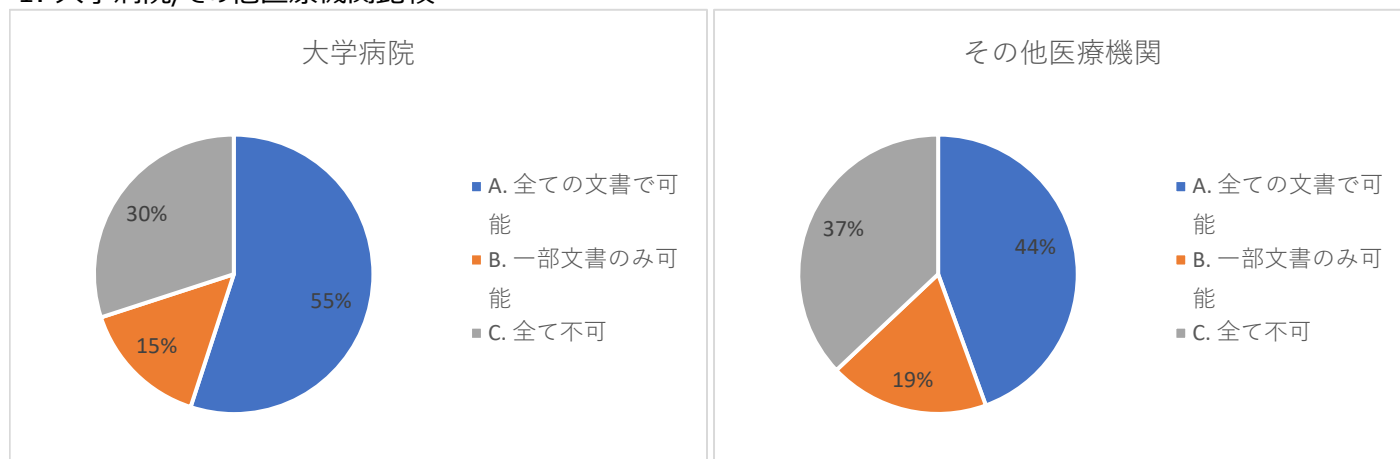
\* 郵送などで担当者の施設訪問が不要な場合は「A. 不要」を選択ください。施設訪問が必要な場合は、「治験事務局窓口のボックスに書類提出が必要なため」など理由を簡単にご入力ください。



### 2.1.2 治験審査委員会への申請資料提出

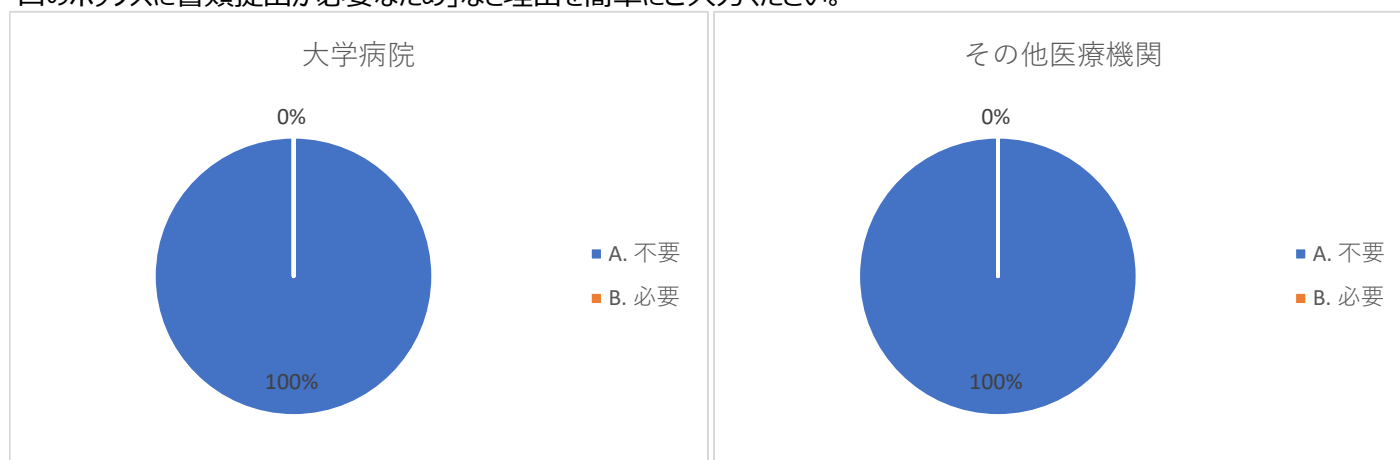
#### ①電子的な資料提出が可能ですか。

##### 1. 大学病院/その他医療機関比較

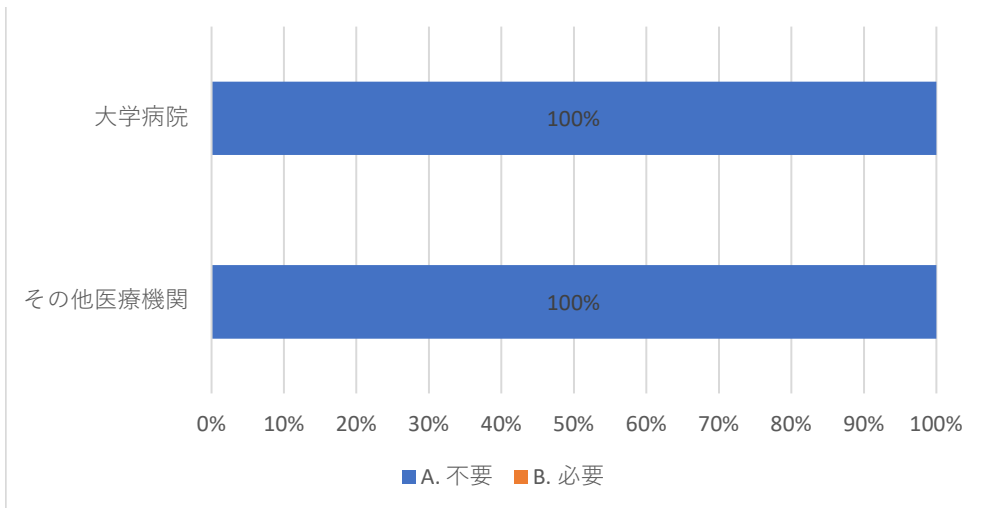


#### ②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。

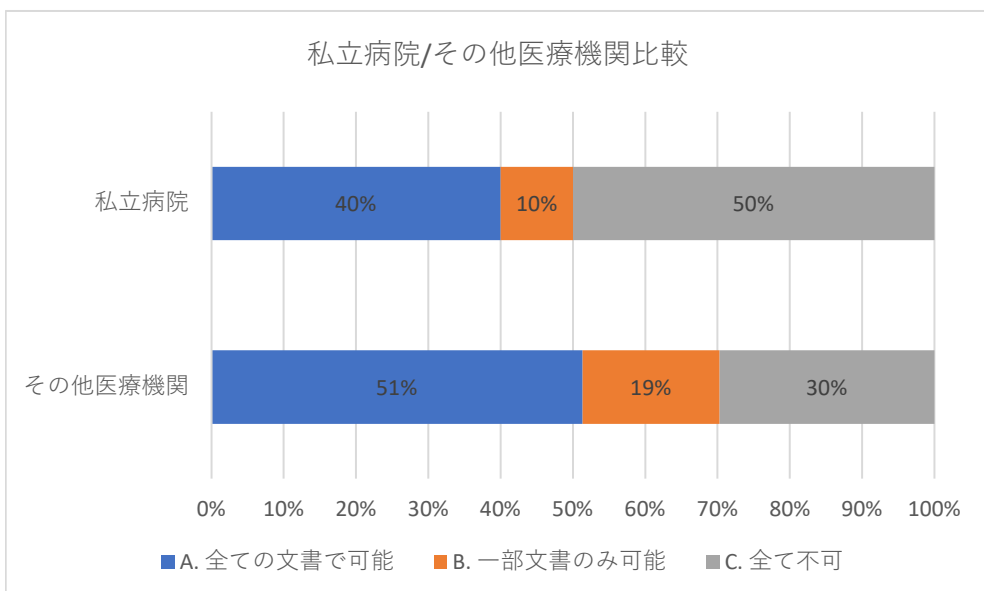
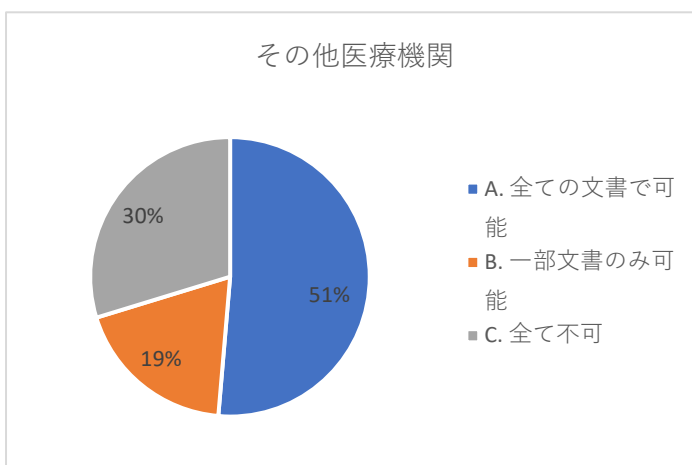
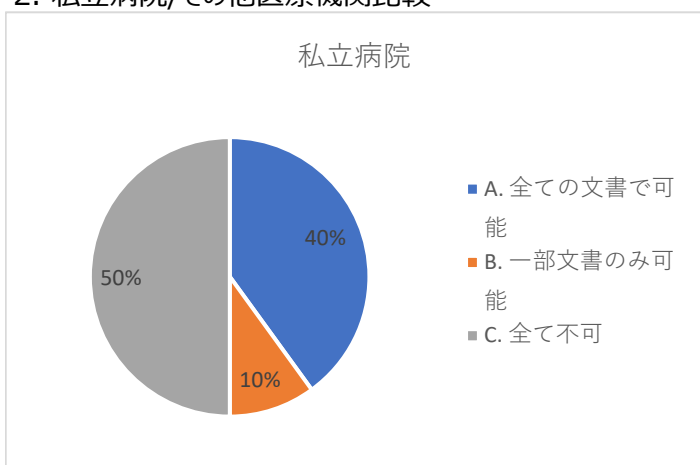
\* 郵送などで担当者の施設訪問が不要な場合は「A.不要」を選択ください。施設訪問が必要な場合は、「治験事務局窓口のボックスに書類提出が必要なため」など理由を簡単にご入力ください。



大学病院/その他医療機関比較



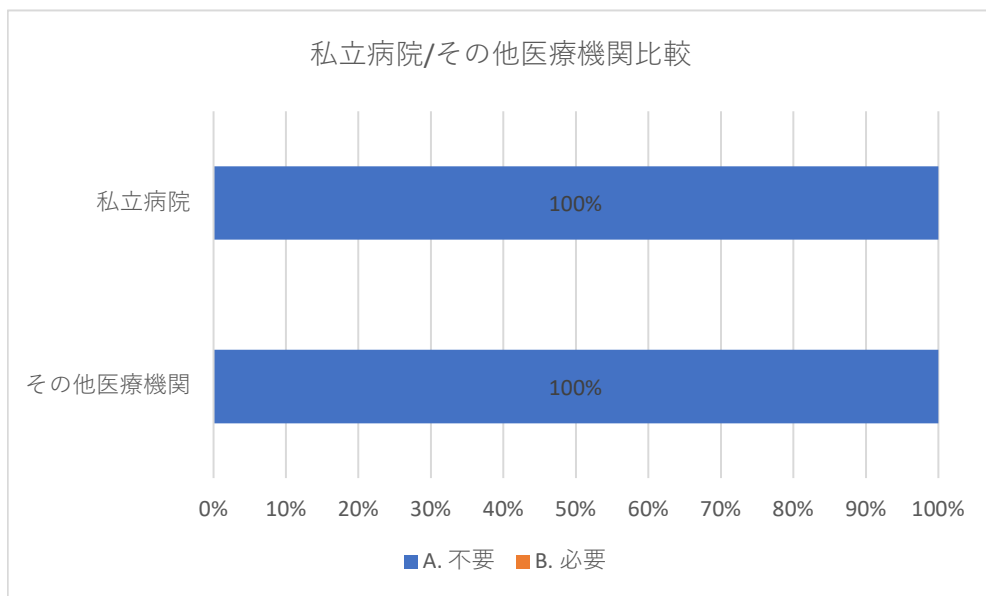
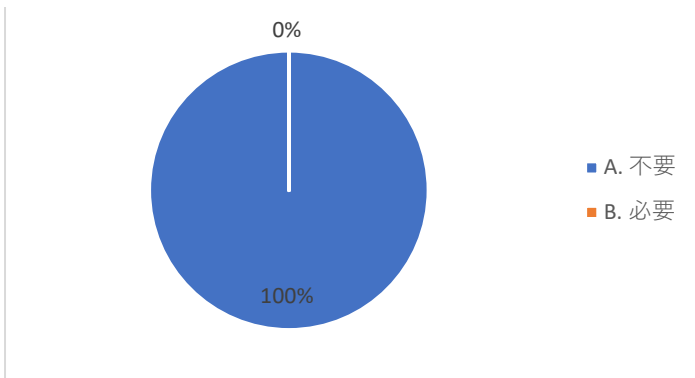
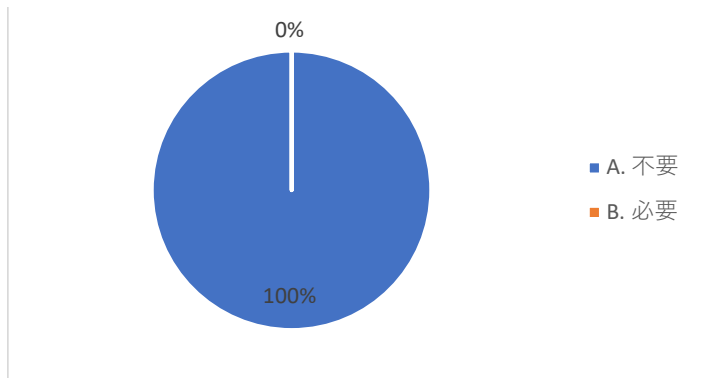
## 2. 私立病院/その他医療機関比較



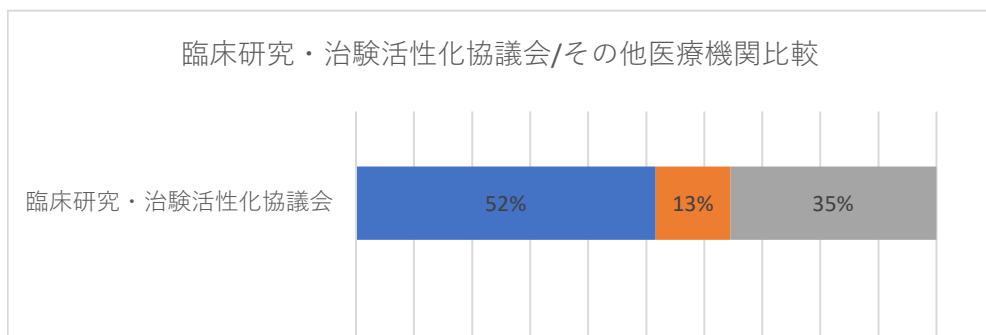
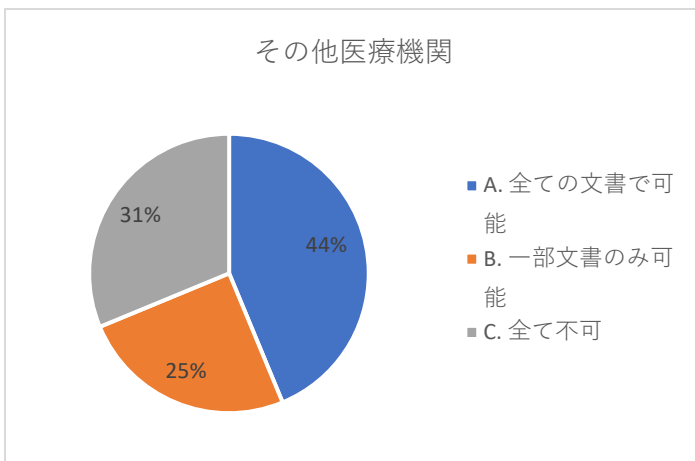
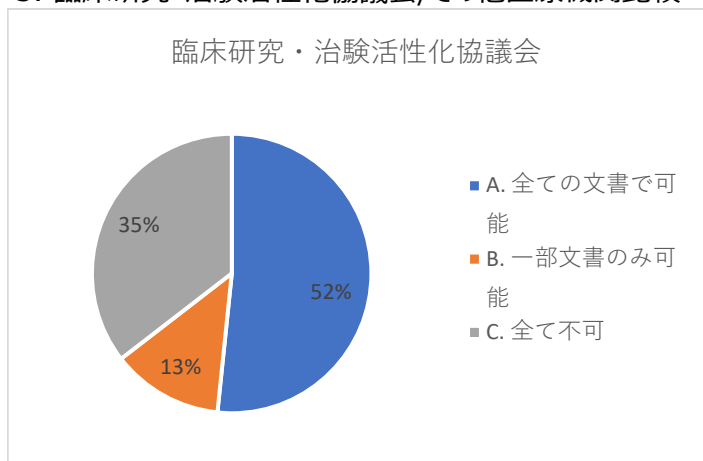
②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。

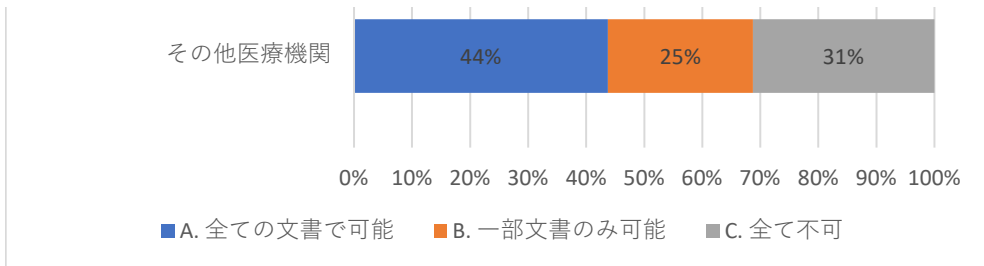
\* 郵送などで担当者の施設訪問が不要な場合は「A. 不要」を選択ください。施設訪問が必要な場合は、「治験事務局窓口のボックスに書類提出が必要なため」など理由を簡単にご入力ください。

私立病院	その他医療機関



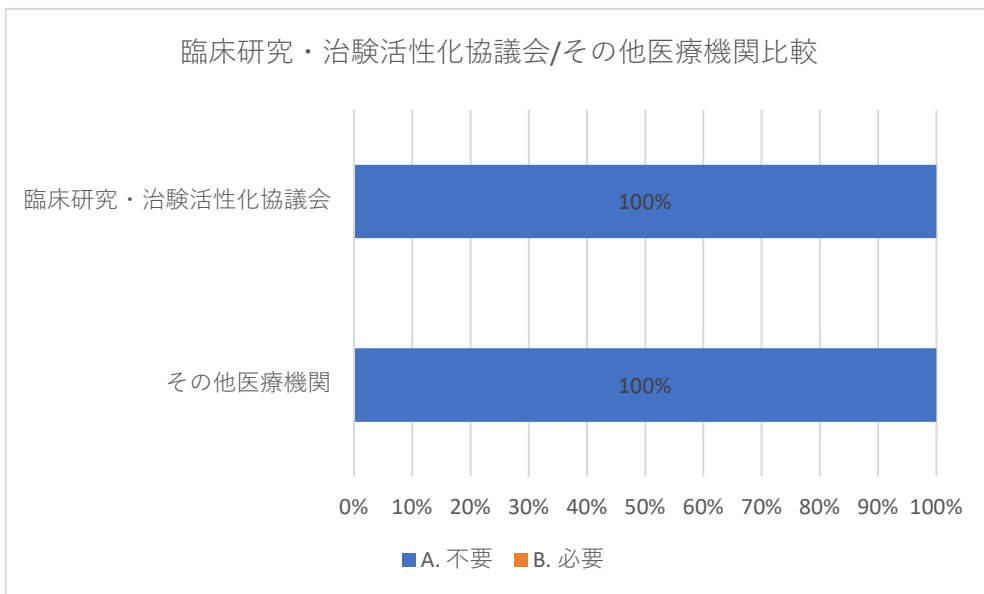
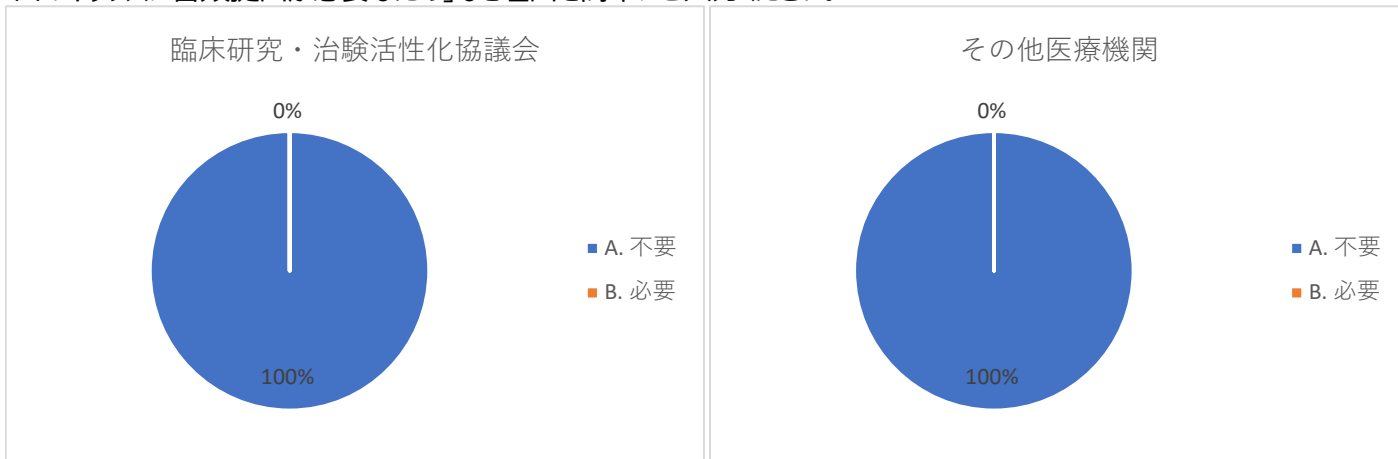
### 3. 臨床研究・治験活性化協議会/その他医療機関比較



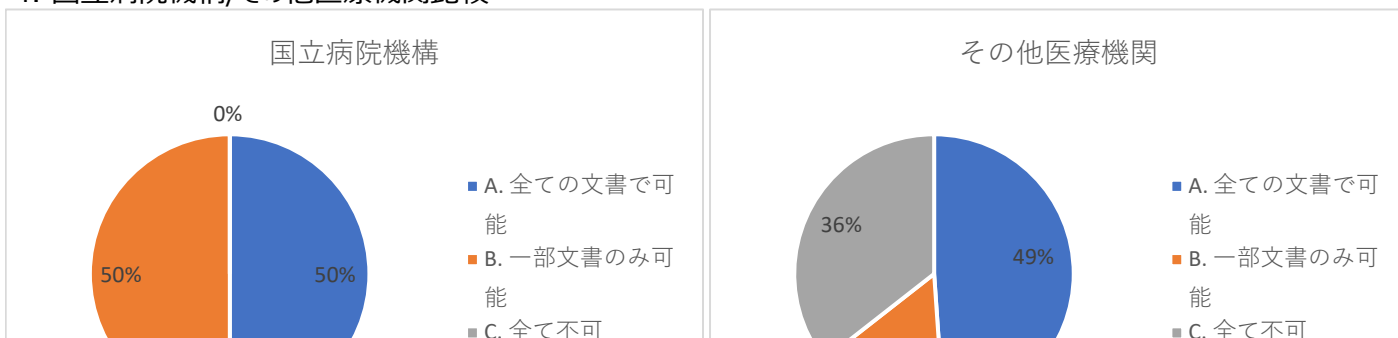


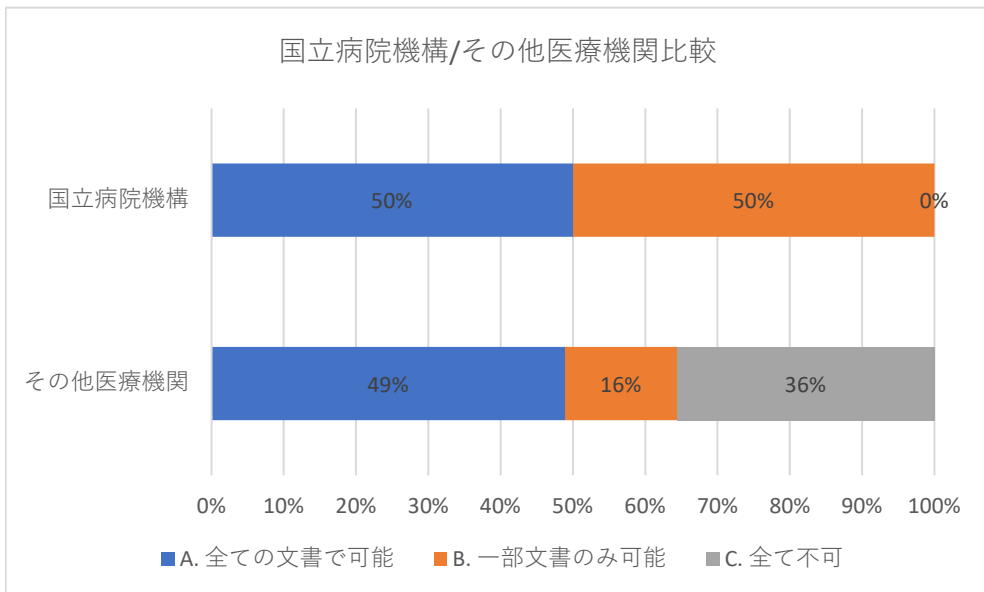
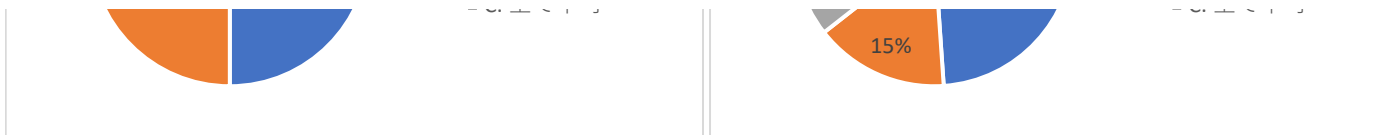
②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。

\* 郵送などで担当者の施設訪問が不要な場合は「A. 不要」を選択ください。施設訪問が必要な場合は、「治験事務局窓口のボックスに書類提出が必要なため」など理由を簡単にご入力ください。



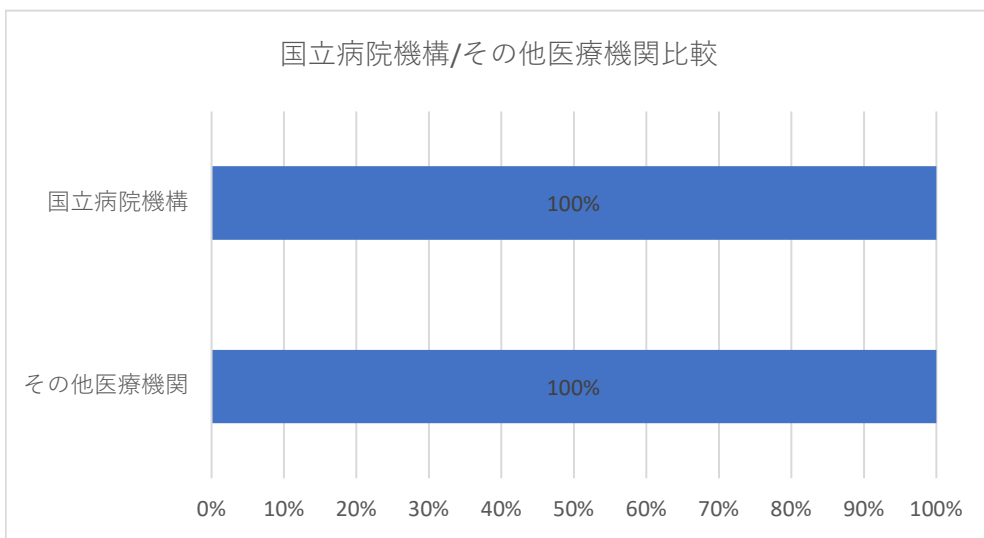
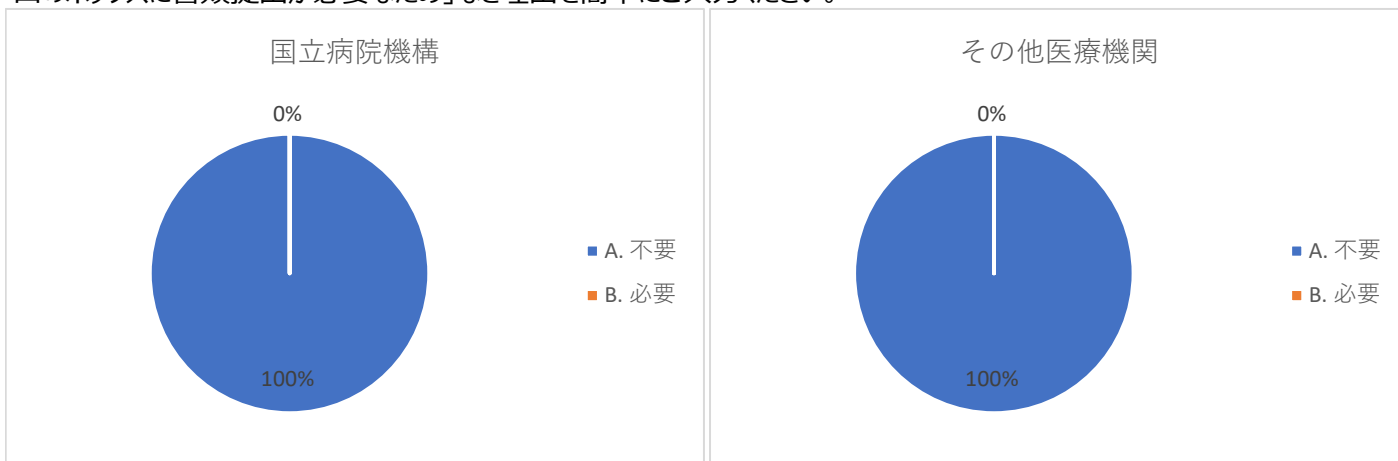
#### 4. 国立病院機構/その他医療機関比較





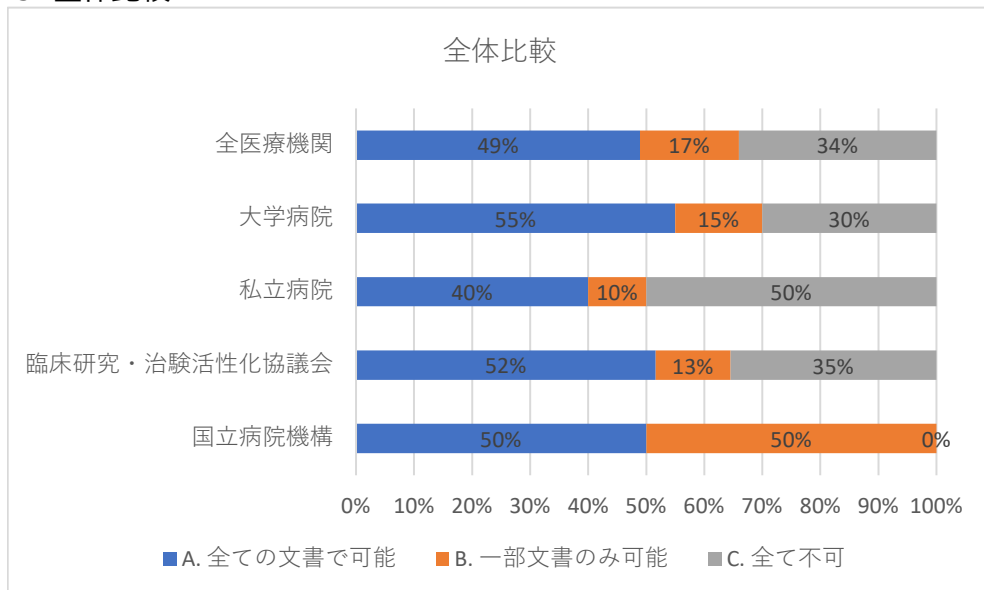
②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。

\* 郵送などで担当者の施設訪問が不要な場合は「A.不要」を選択ください。施設訪問が必要な場合は、「治験事務局窓口のボックスに書類提出が必要なため」など理由を簡単にご入力ください。



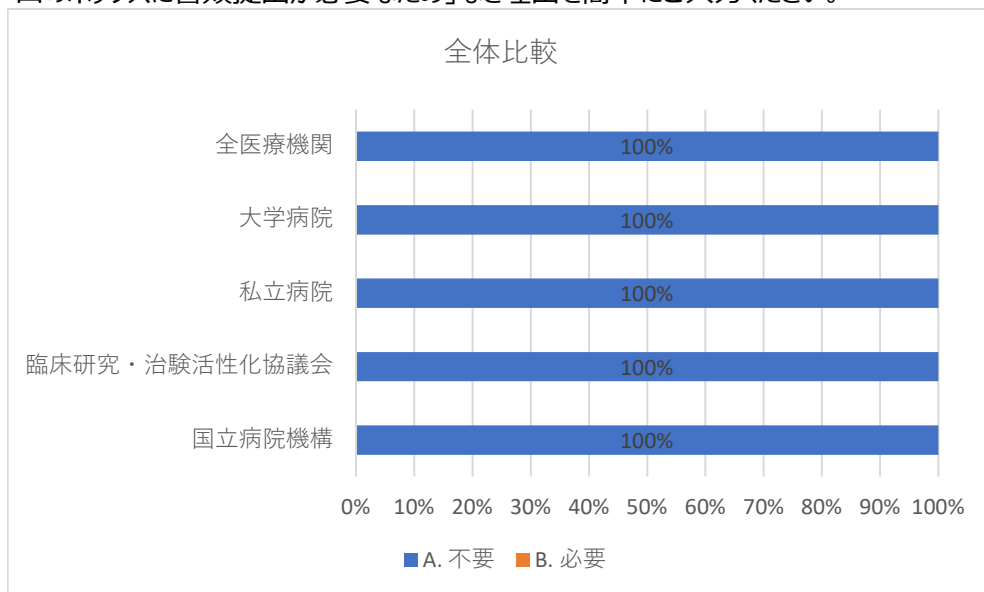
■ A. 不要 ■ B. 必要

### 5. 全体比較



②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。

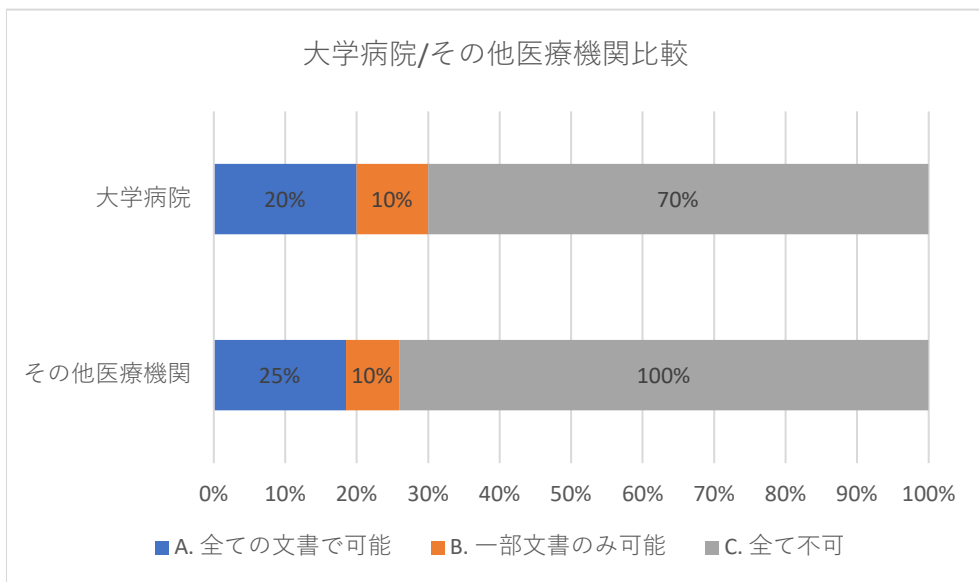
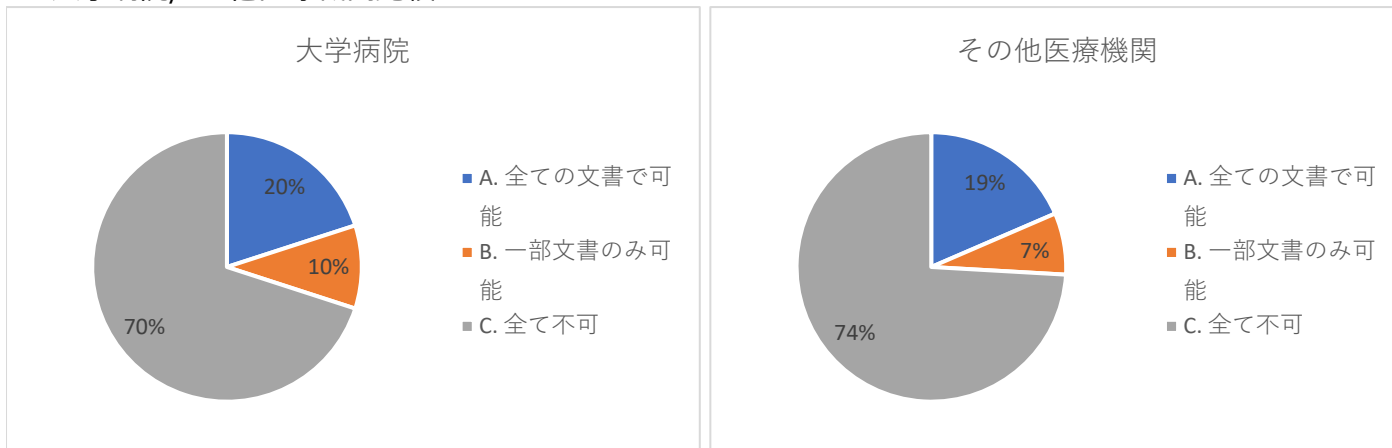
\* 郵送などで担当者の施設訪問が不要な場合は「A.不要」を選択ください。施設訪問が必要な場合は、「治験事務局窓口のボックスに書類提出が必要なため」など理由を簡単にご入力ください。



2.1.3 治験契約

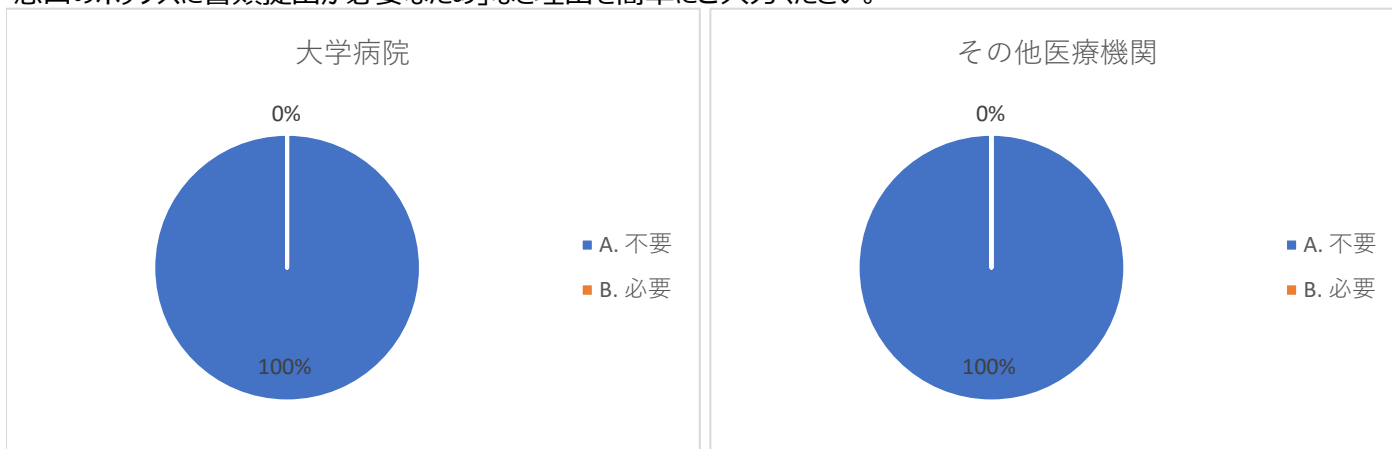
① 電子的な資料提出が可能ですか。

1. 大学病院/その他医療機関比較

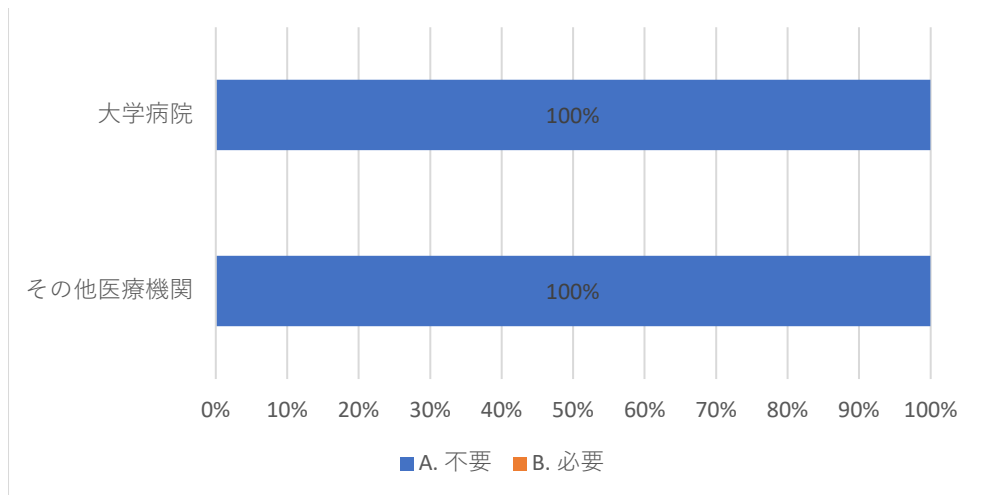


② このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。

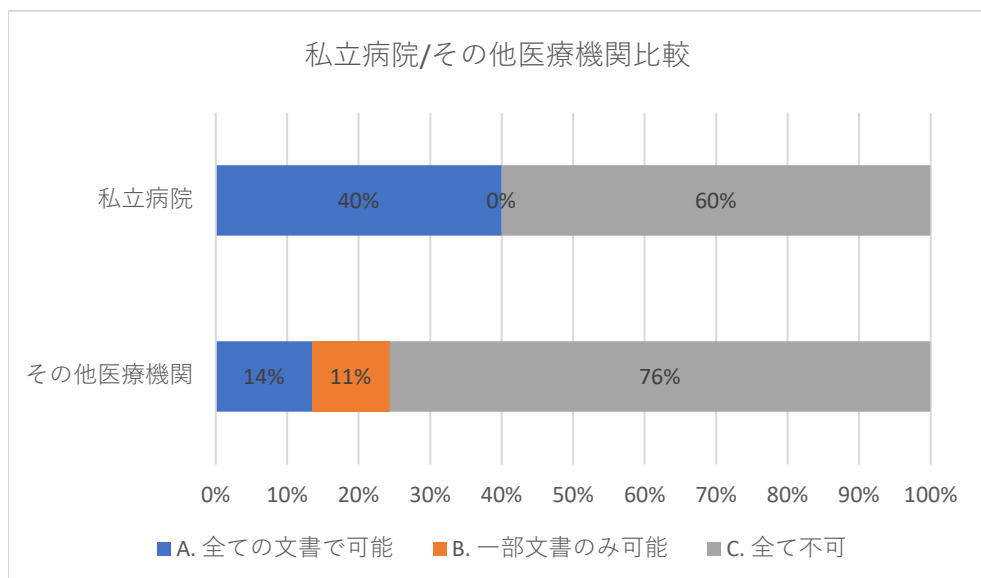
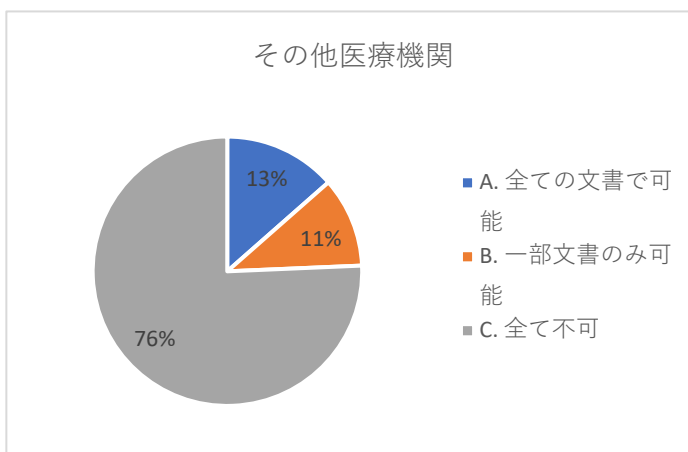
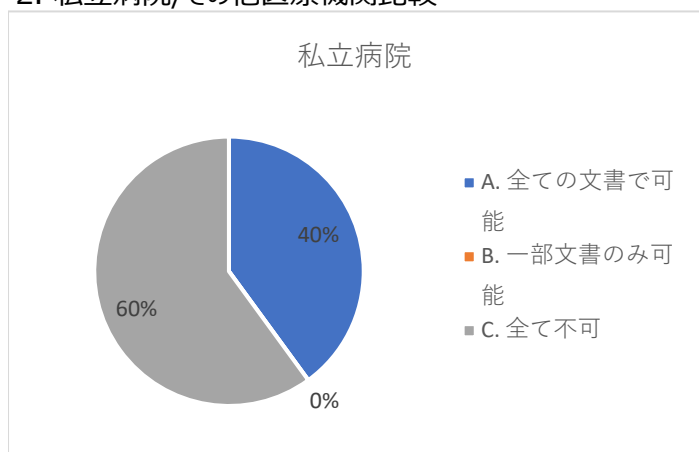
\* 郵送などで担当者の施設訪問が不要な場合は「A. 不要」を選択ください。施設訪問が必要な場合は、「治験事務局窓口のボックスに書類提出が必要なため」など理由を簡単にご入力ください。







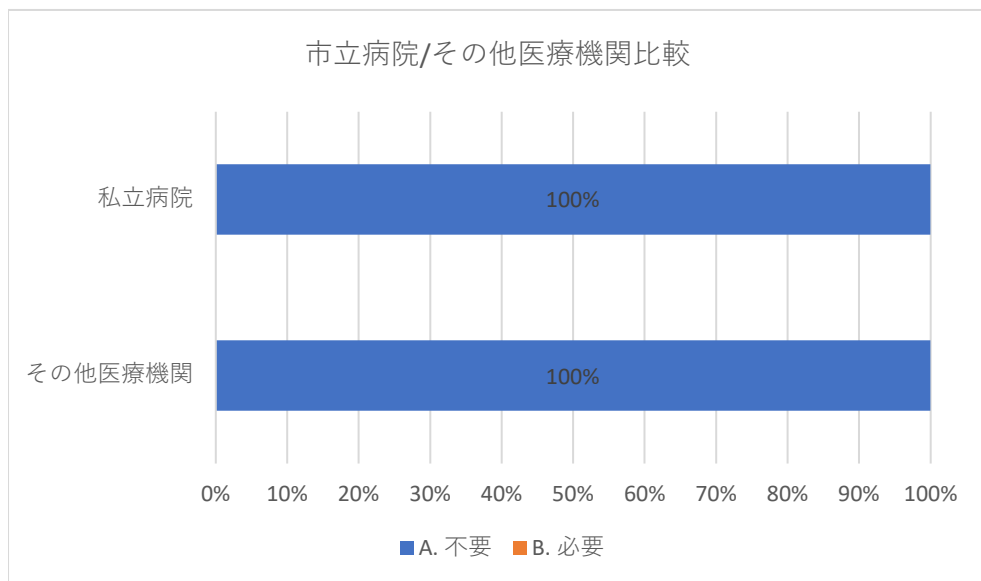
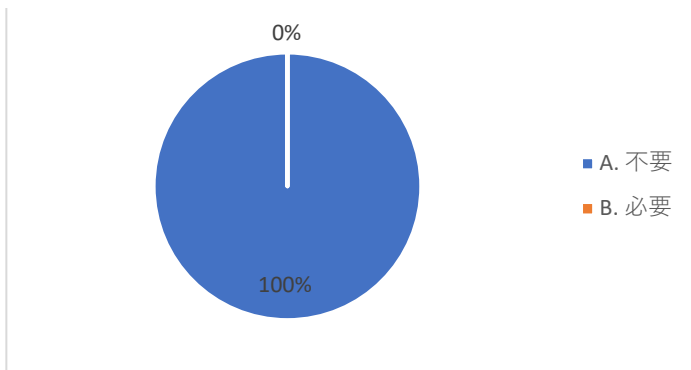
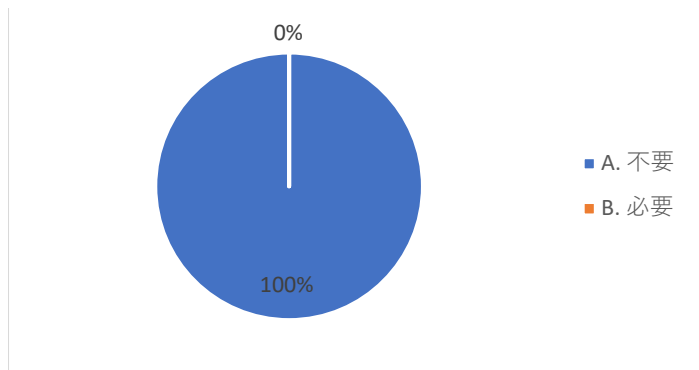
## 2. 私立病院/その他医療機関比較



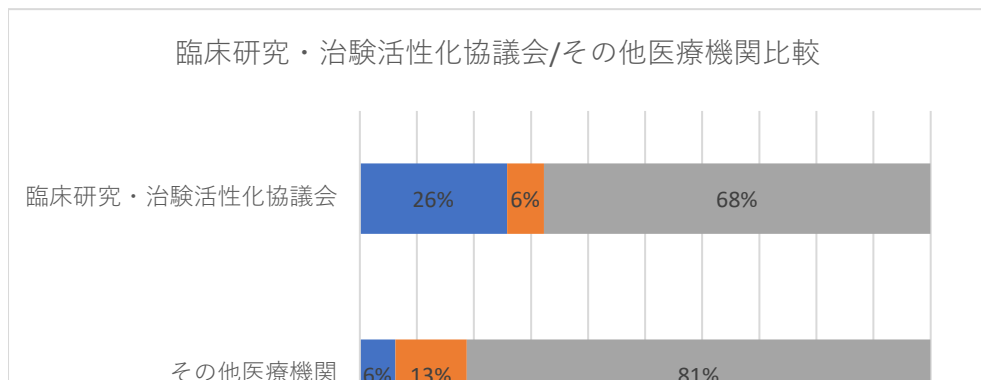
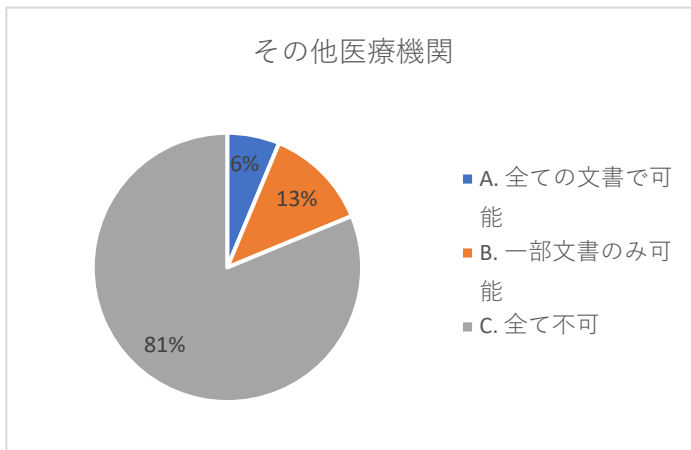
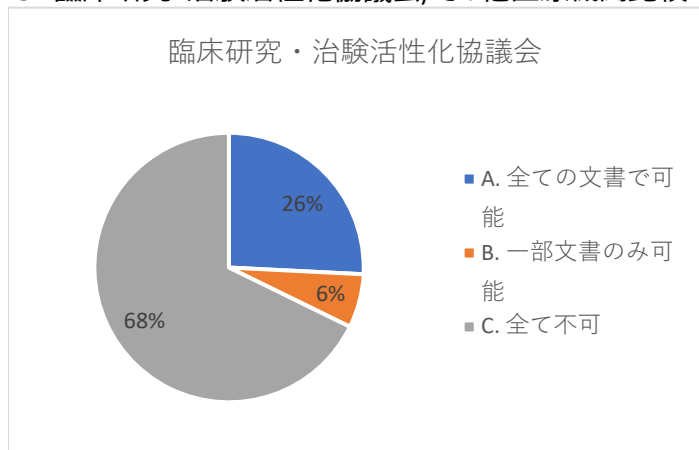
②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。

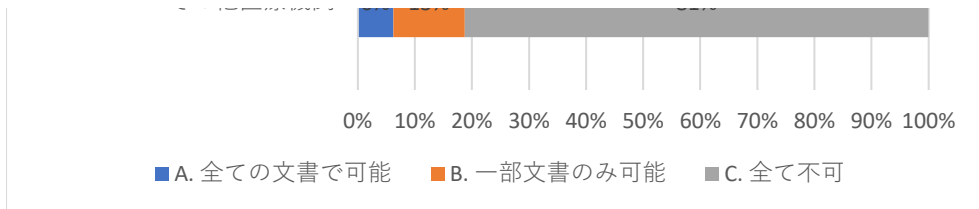
\* 郵送などで担当者の施設訪問が不要な場合は「A. 不要」を選択ください。施設訪問が必要な場合は、「治験事務局窓口のボックスに書類提出が必要のため」など理由を簡単にご入力ください。

施設	割合 (%)
私立病院	40%
その他医療機関	14%



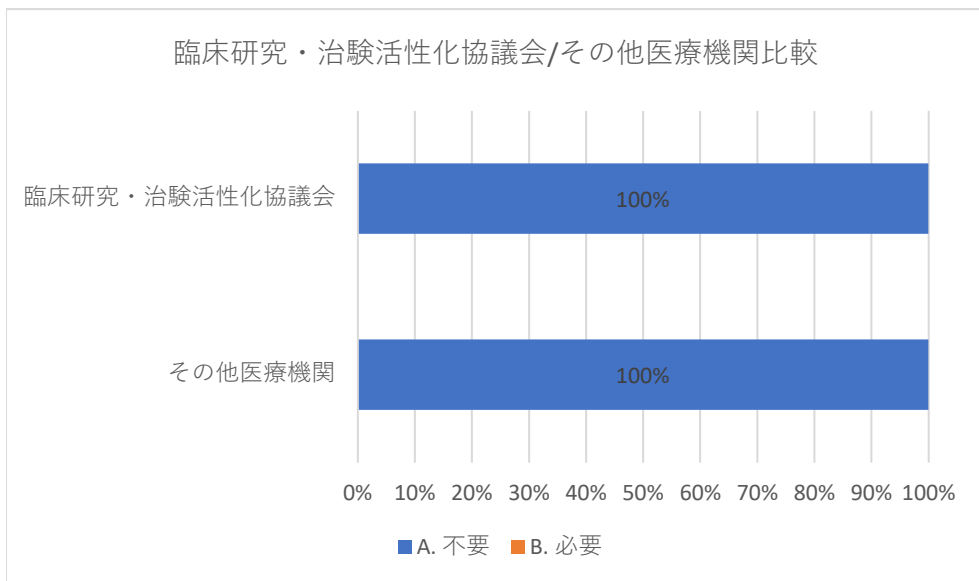
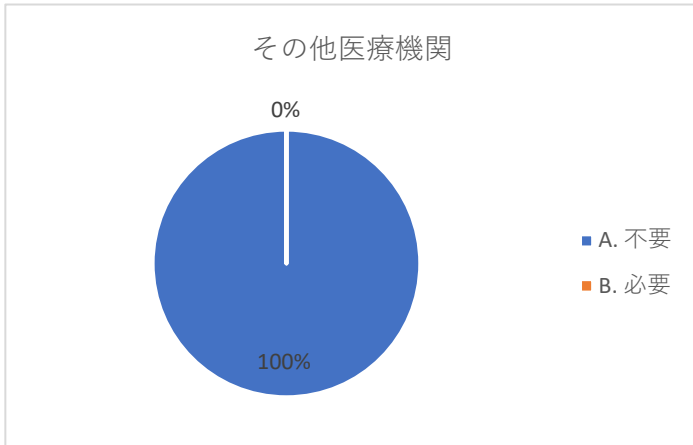
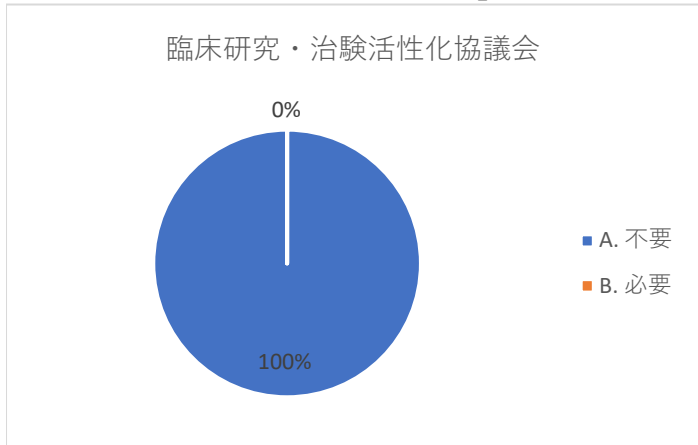
### 3. 臨床研究・治験活性化協議会/その他医療機関比較



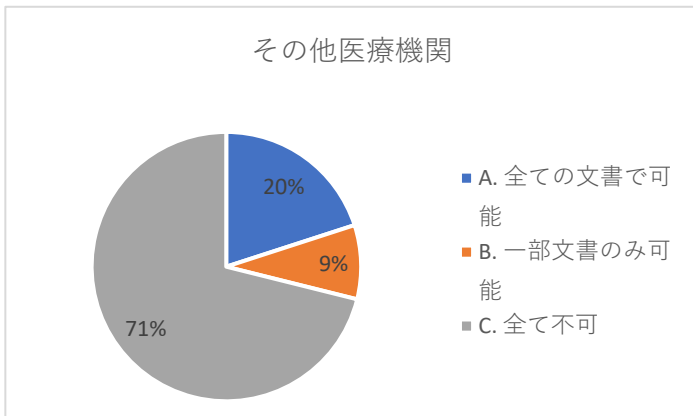
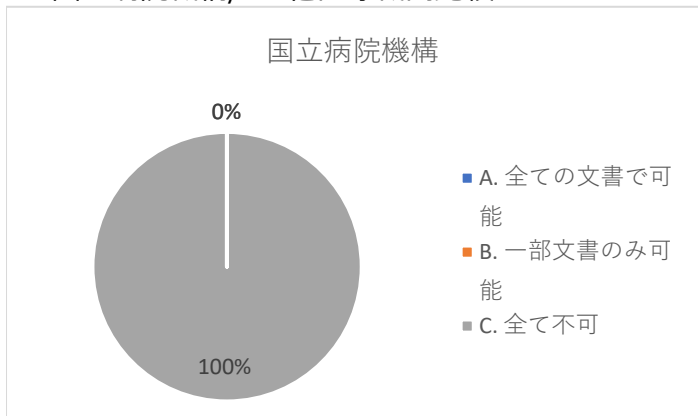


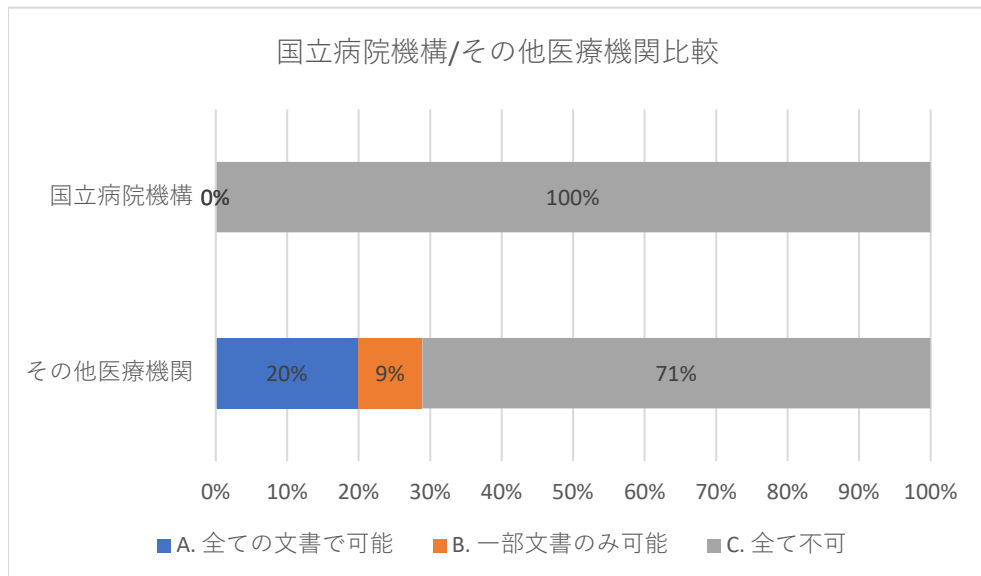
②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。

\* 郵送などで担当者の施設訪問が不要な場合は「A. 不要」を選択ください。施設訪問が必要な場合は、「治験事務局窓口のボックスに書類提出が必要なため」など理由を簡単にご入力ください。



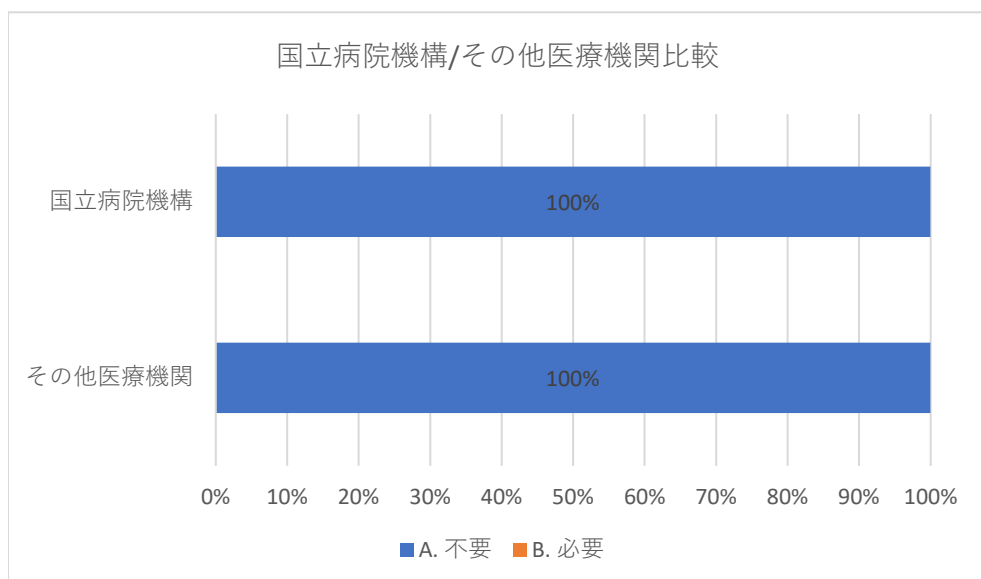
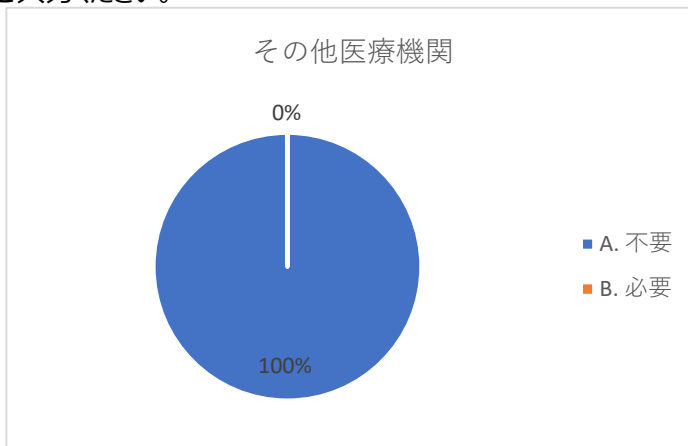
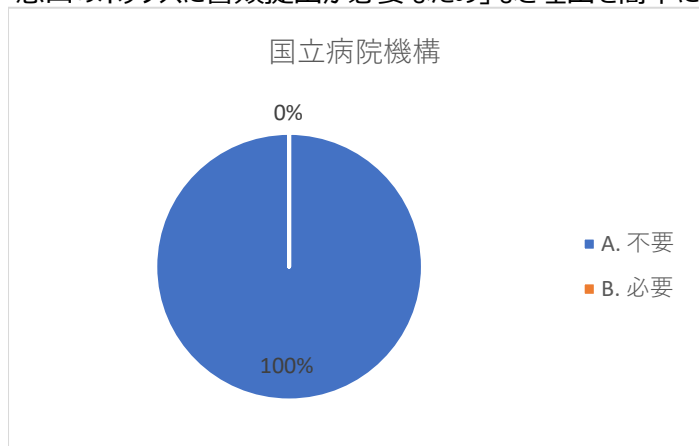
4. 国立病院機構/その他医療機関比較



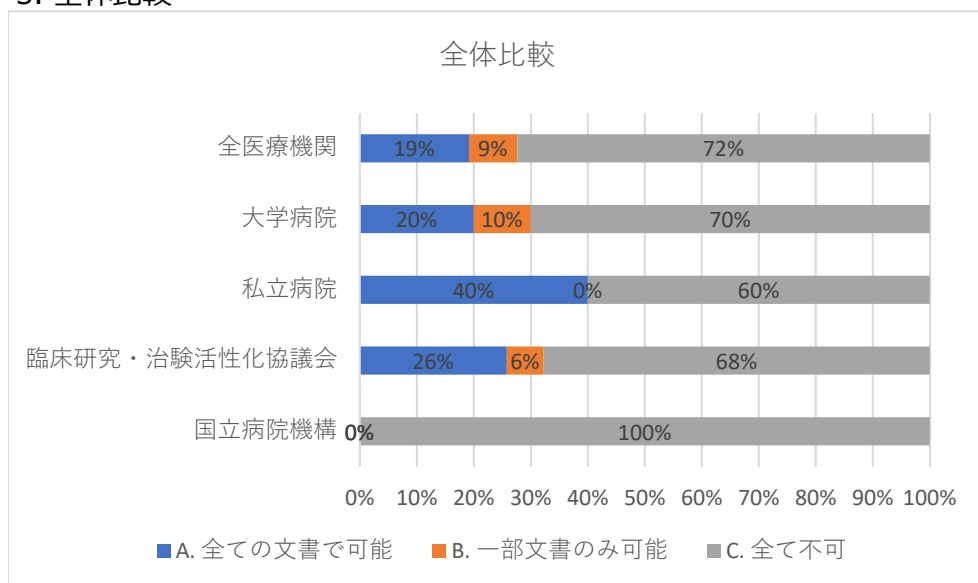


②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。

\* 郵送などで担当者の施設訪問が不要な場合は「A. 不要」を選択ください。施設訪問が必要な場合は、「治験事務局窓口のボックスに書類提出が必要なため」など理由を簡単にご入力ください。

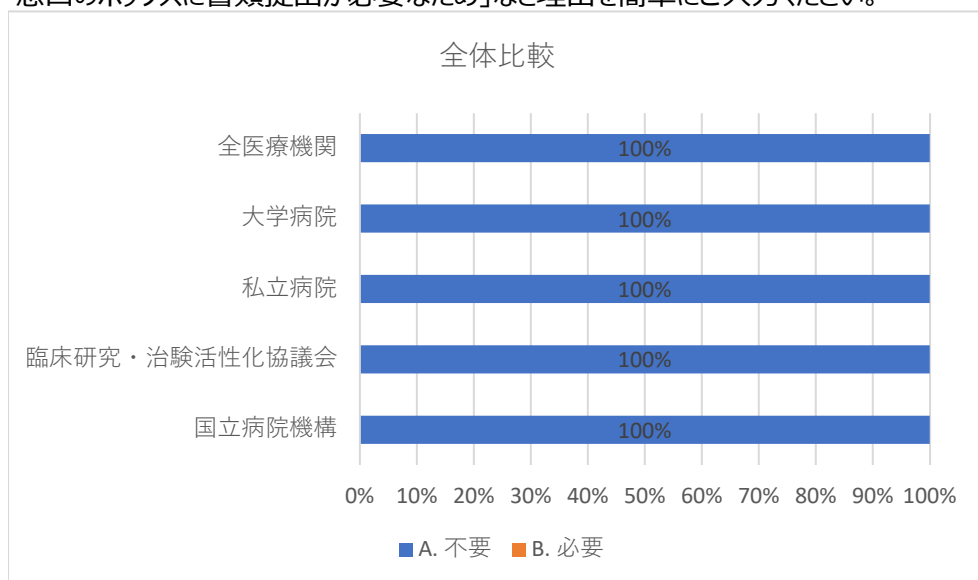


5. 全体比較



②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。

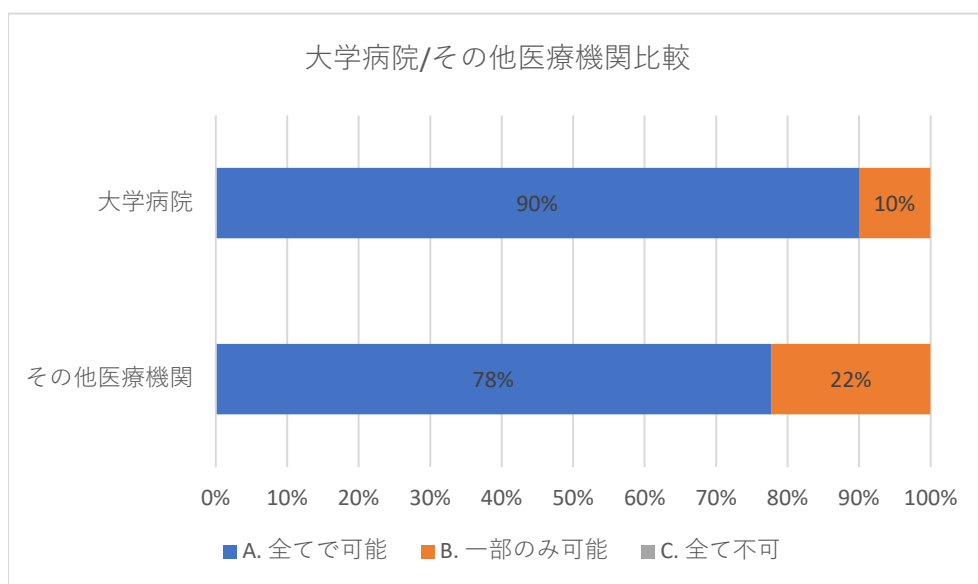
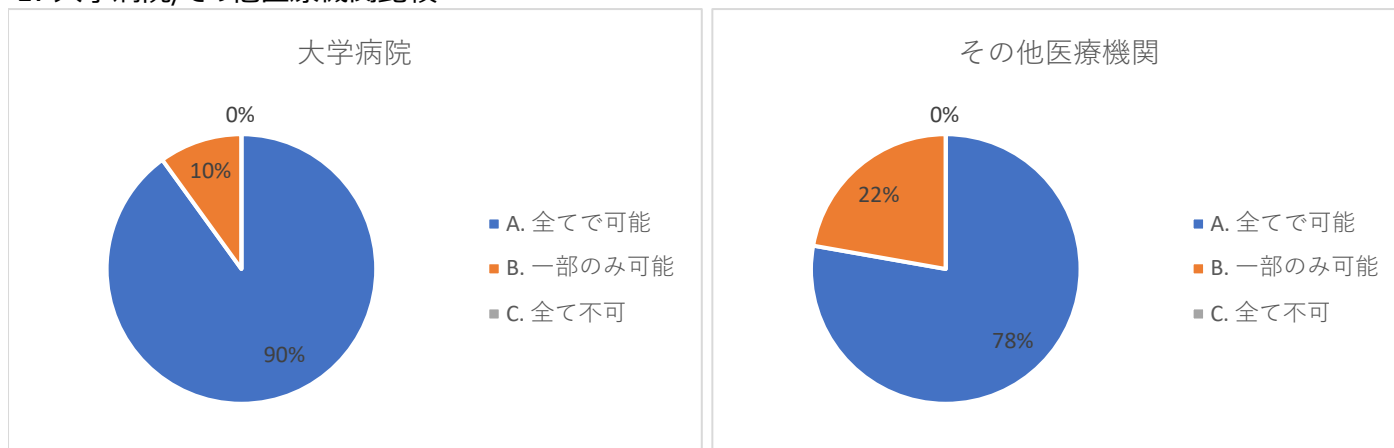
\* 郵送などで担当者の施設訪問が不要な場合は「A. 不要」を選択ください。施設訪問が必要な場合は、「治験事務局窓口のボックスに書類提出が必要なため」など理由を簡単にご入力ください。



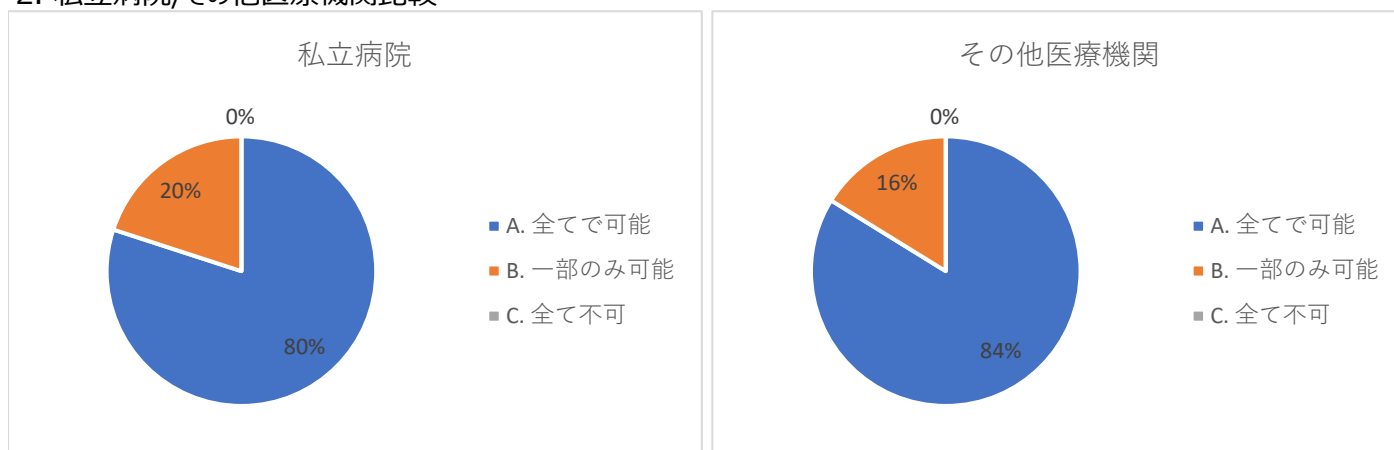
### 2.1.4 治験開始前の院内部署との調整

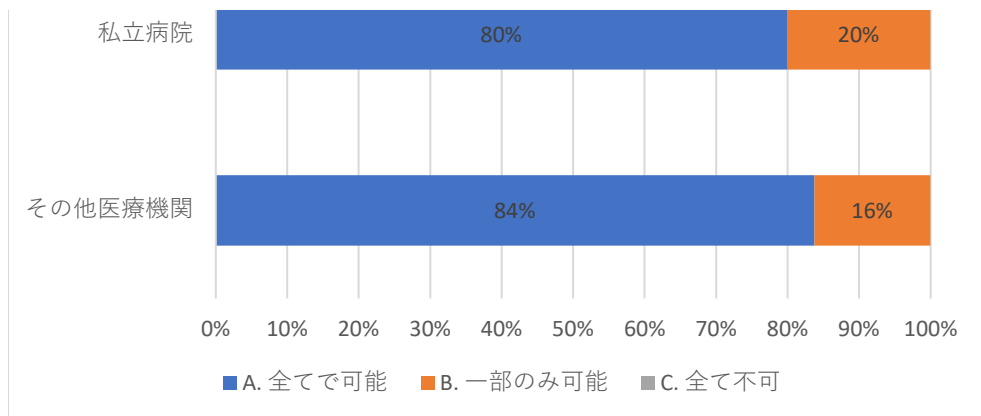
#### ①リモートでの実施が可能ですか。

##### 1. 大学病院/その他医療機関比較

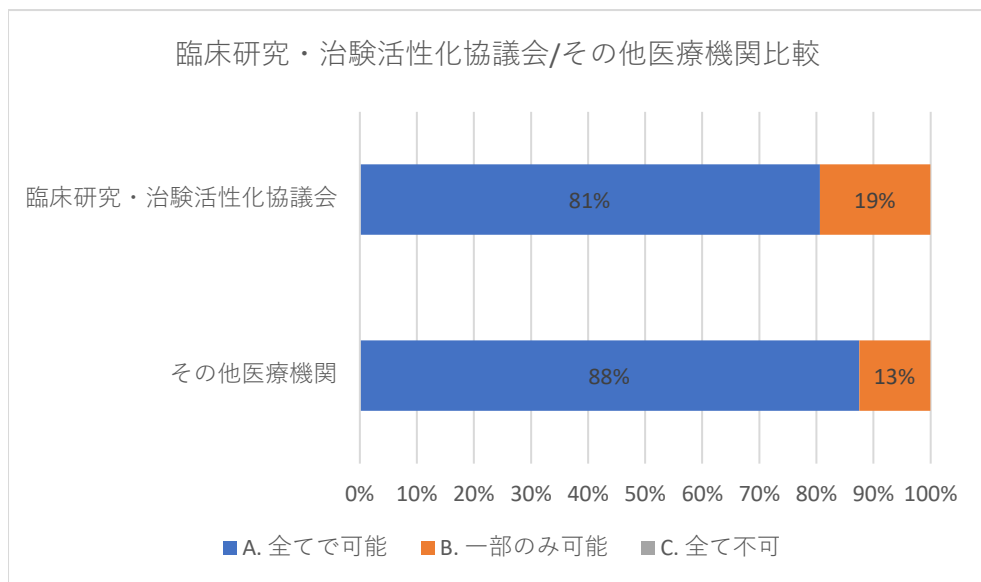
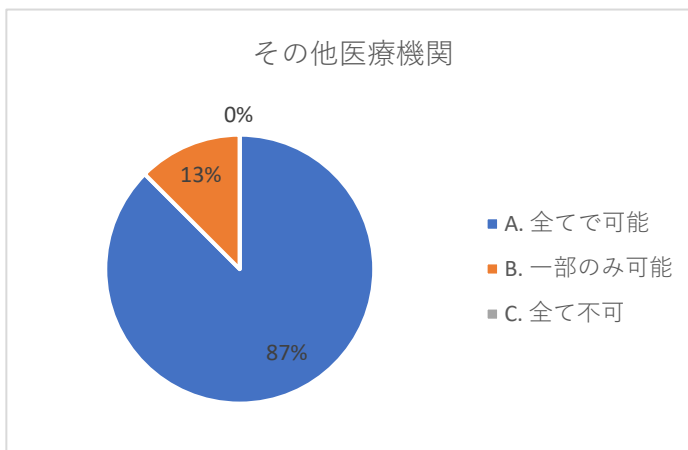
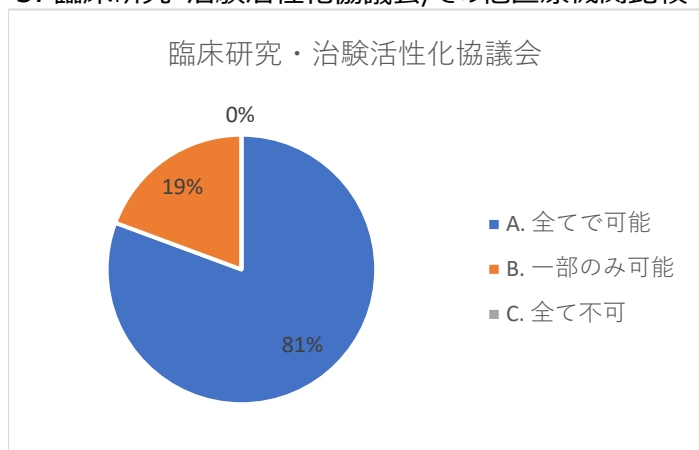


##### 2. 私立病院/その他医療機関比較

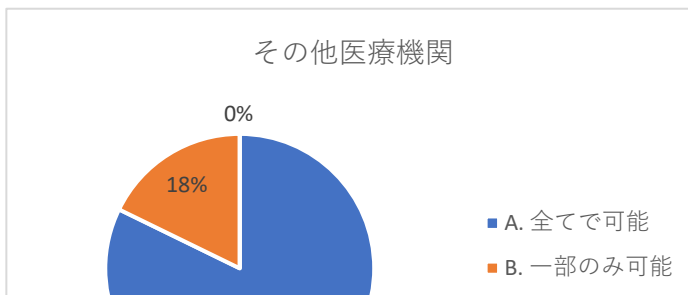
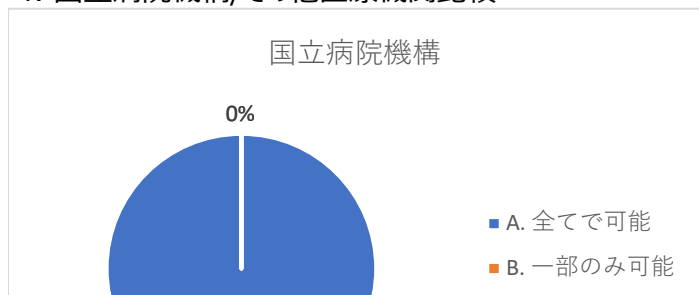


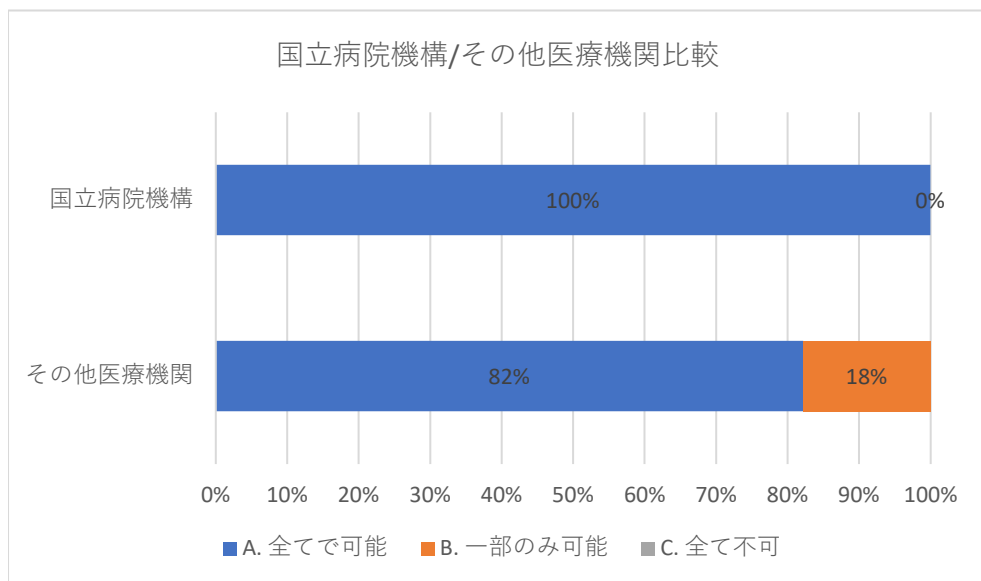


### 3. 臨床研究・治験活性化協議会/その他医療機関比較

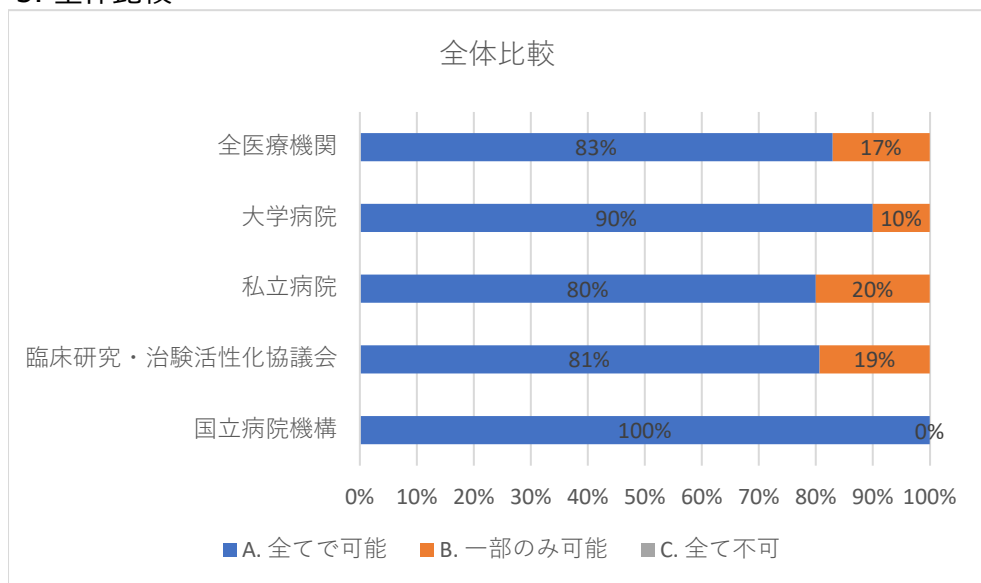


### 4. 国立病院機構/その他医療機関比較





## 5. 全体比較

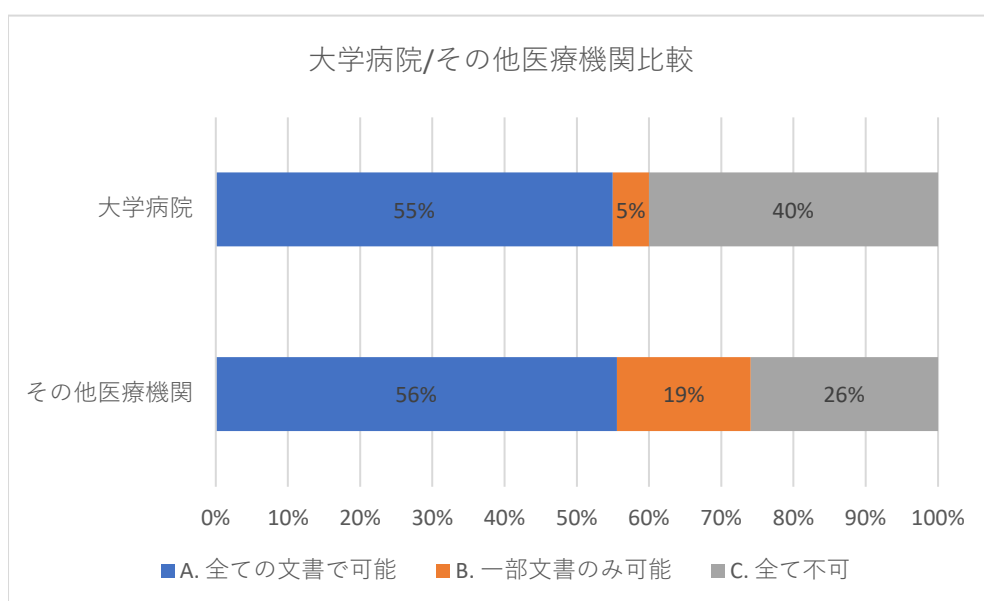
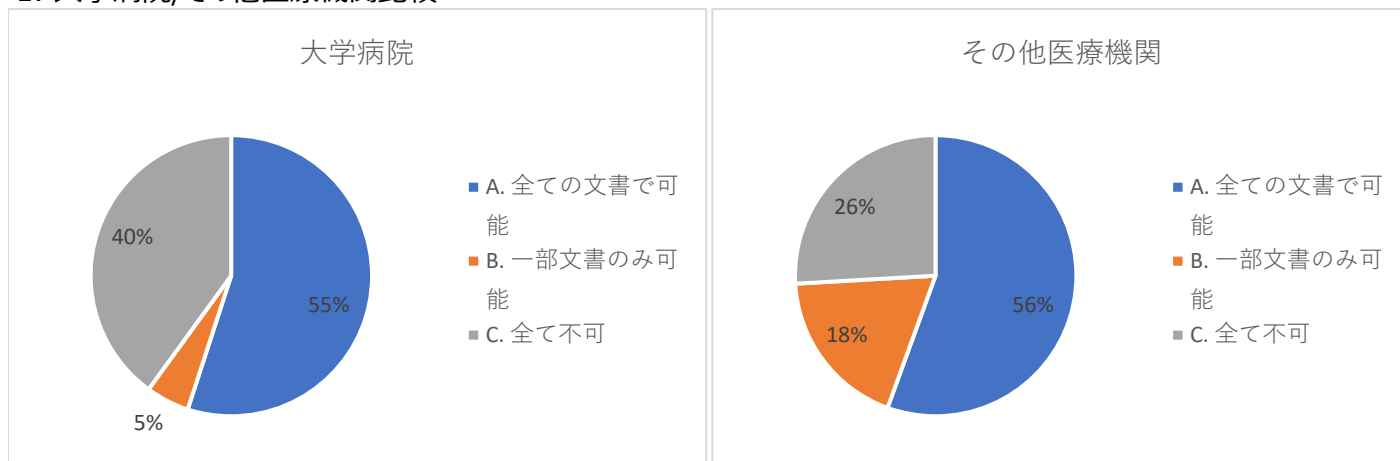




### 2.1.5 継続・有害事象の審査

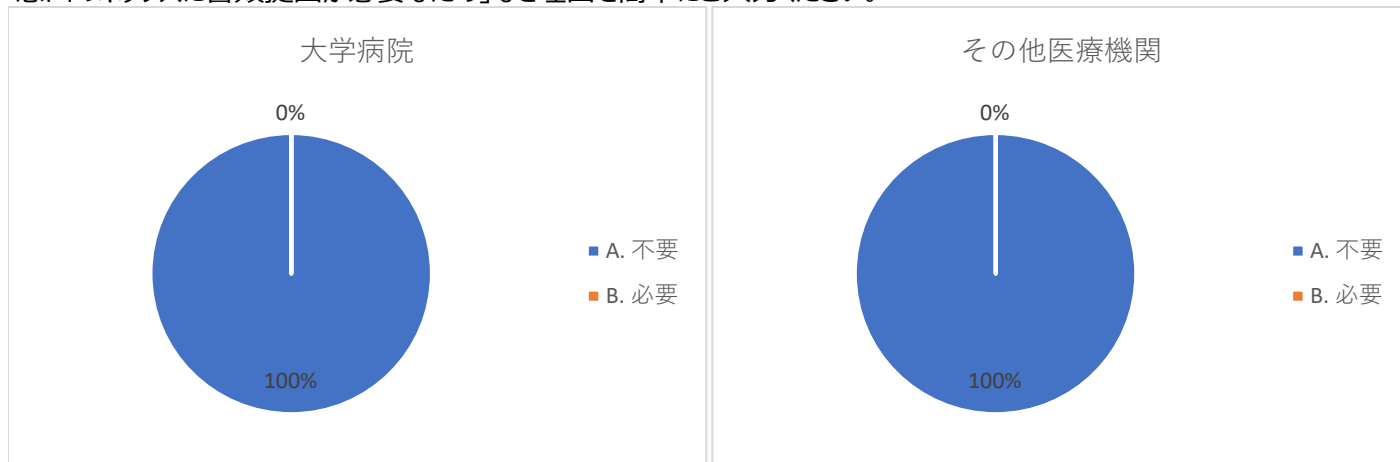
#### ① 電子的な資料提出が可能ですか。

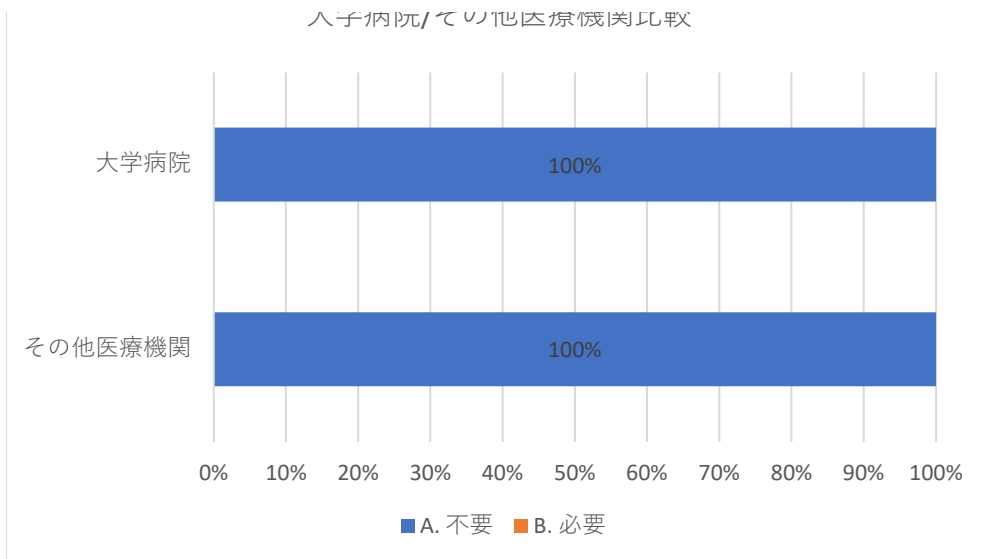
##### 1. 大学病院/その他医療機関比較



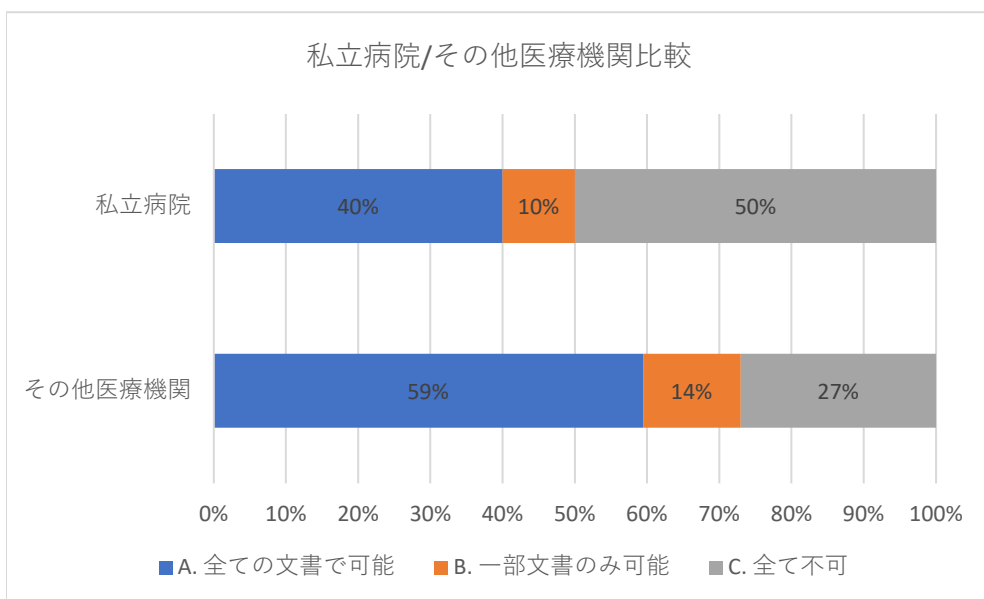
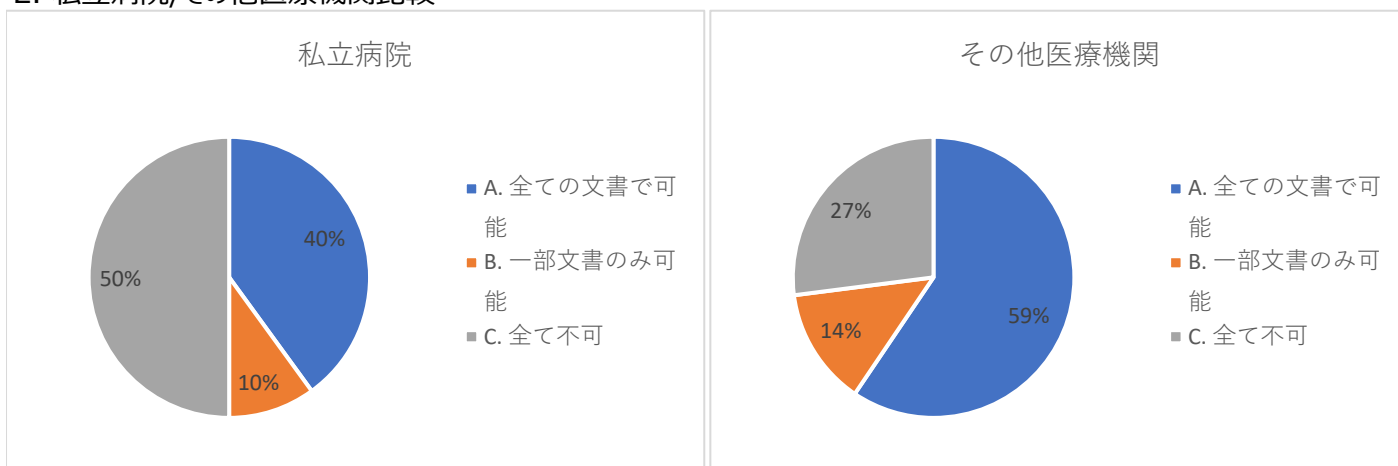
#### ② このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。

\* 郵送などで担当者の施設訪問が不要な場合は「A. 不要」を選択ください。施設訪問が必要な場合は、「治験事務局窓口のボックスに書類提出が必要なため」など理由を簡単にご入力ください。



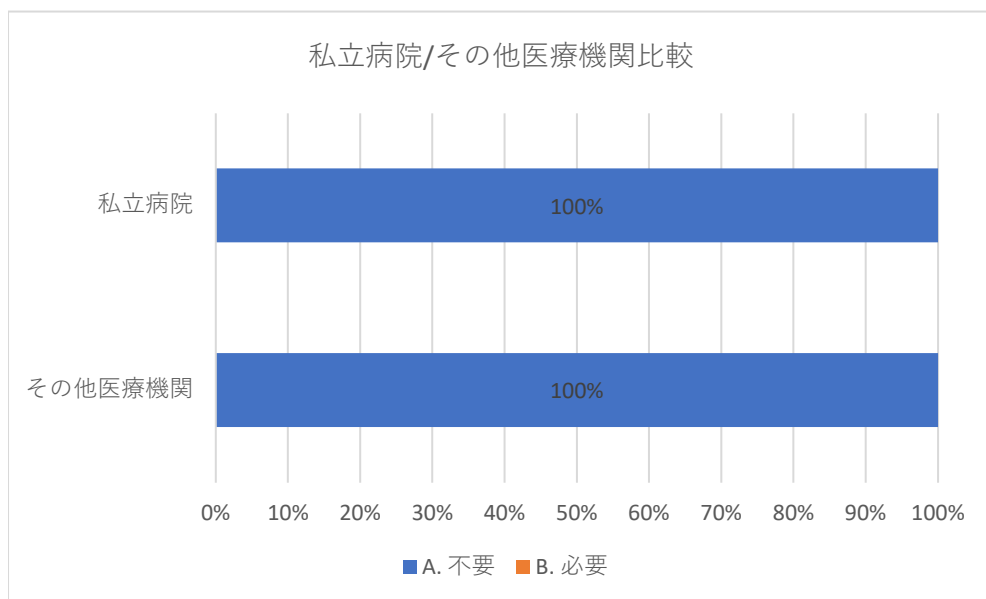
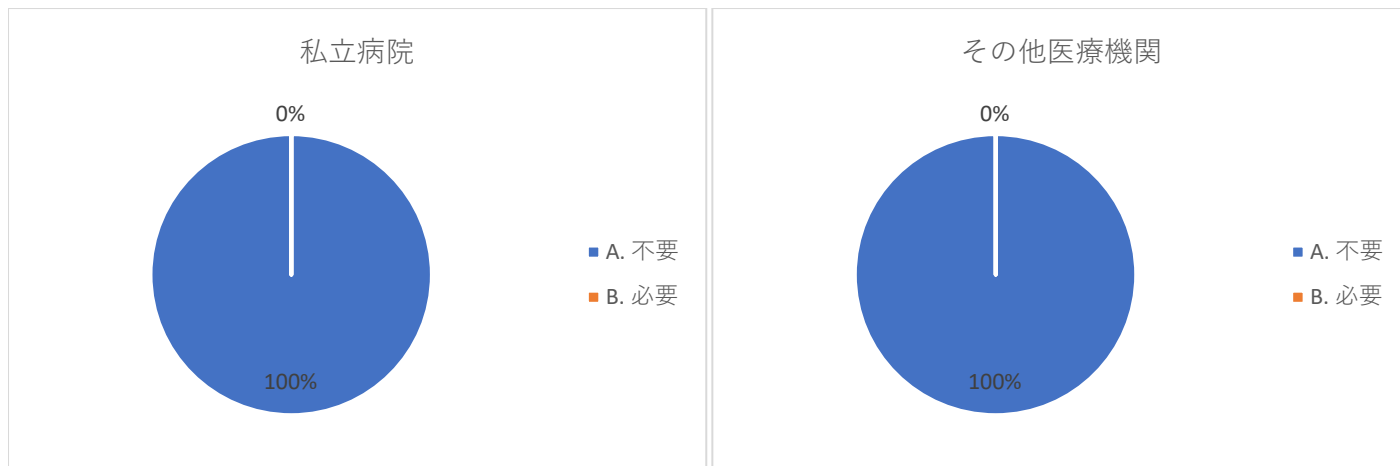


## 2. 私立病院/その他医療機関比較

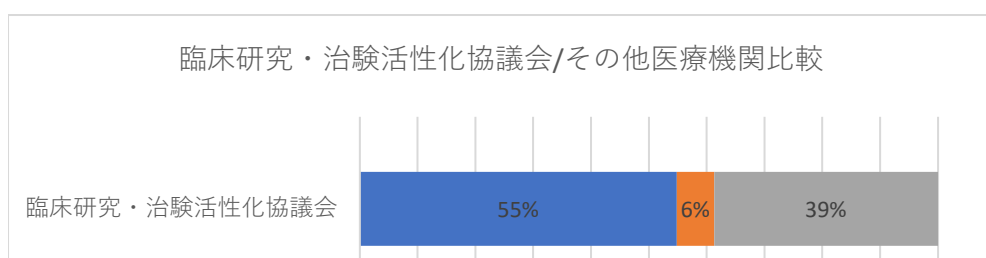
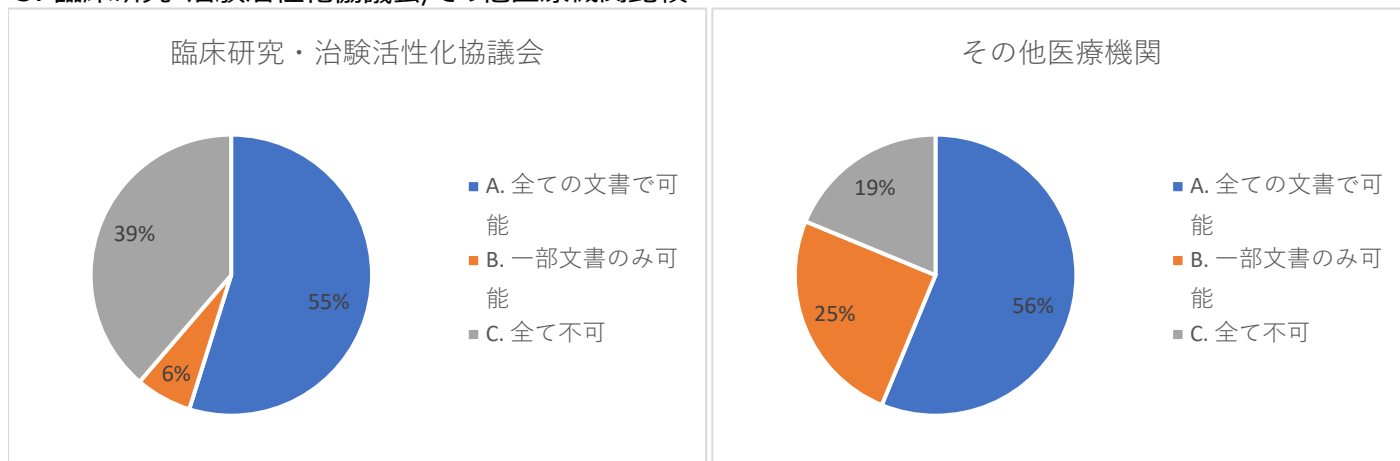


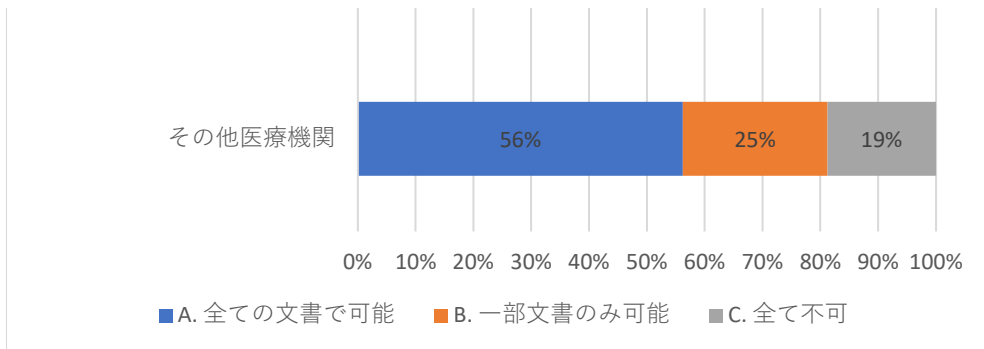
②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。

\* 郵送などで担当者の施設訪問が不要な場合は「A. 不要」を選択ください。施設訪問が必要な場合は、「治験事務局窓口のボックスに書類提出が必要なため」など理由を簡単にご入力ください。



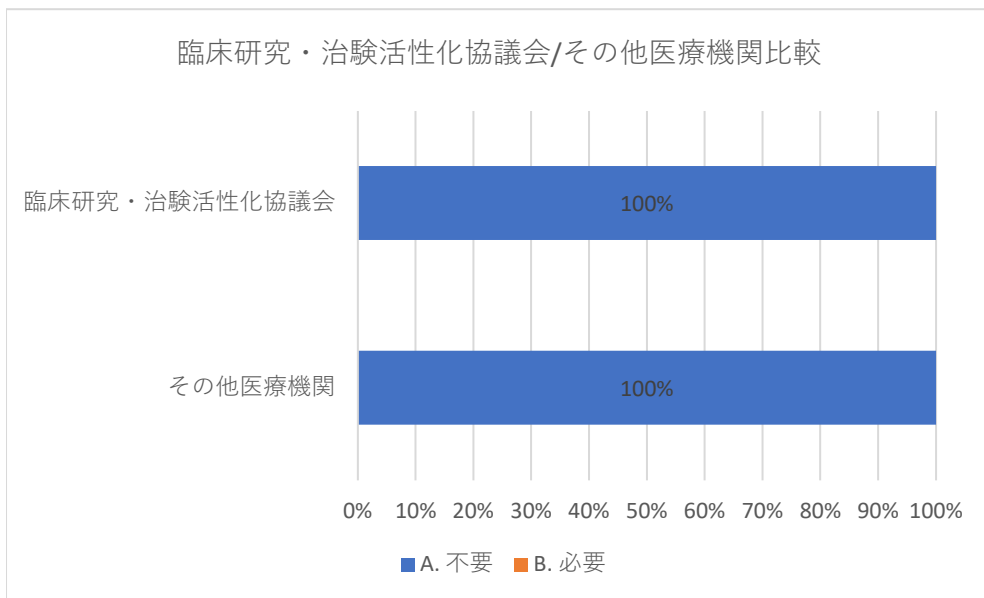
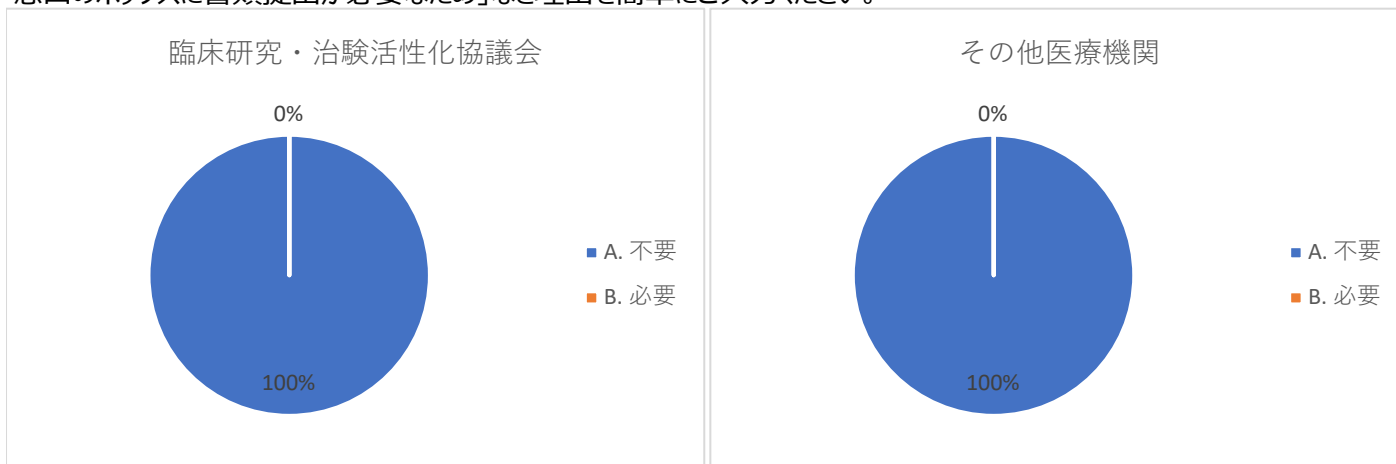
### 3. 臨床研究・治験活性化協議会/その他医療機関比較





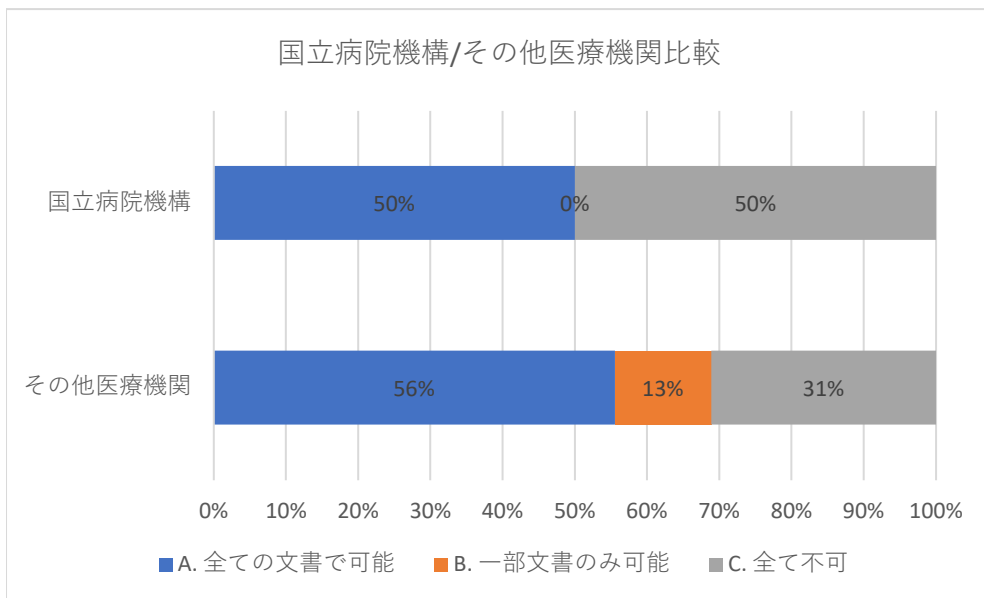
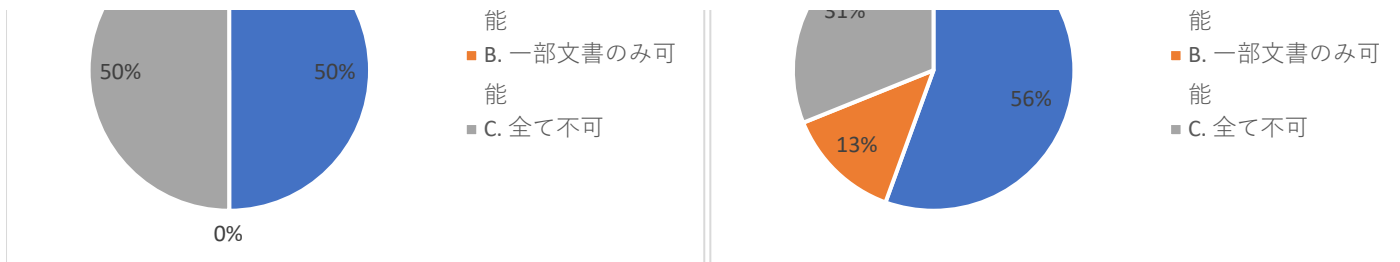
②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。

\* 郵送などで担当者の施設訪問が不要な場合は「A. 不要」を選択ください。施設訪問が必要な場合は、「治験事務局窓口のボックスに書類提出が必要なため」など理由を簡単にご入力ください。



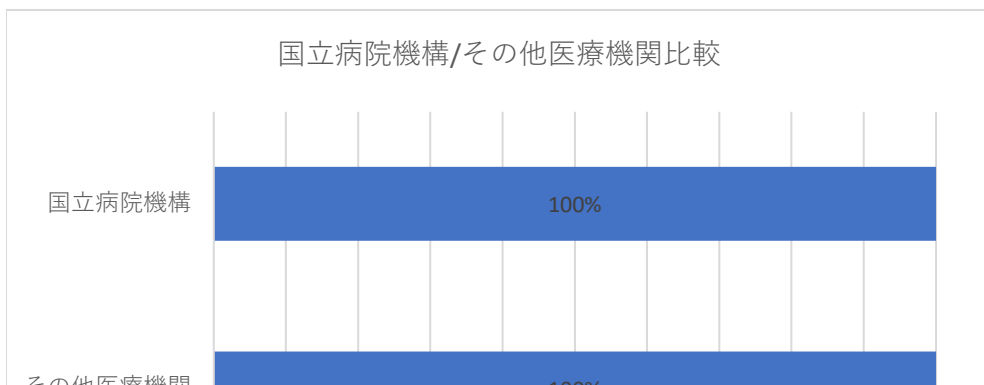
4. 国立病院機構/その他医療機関比較

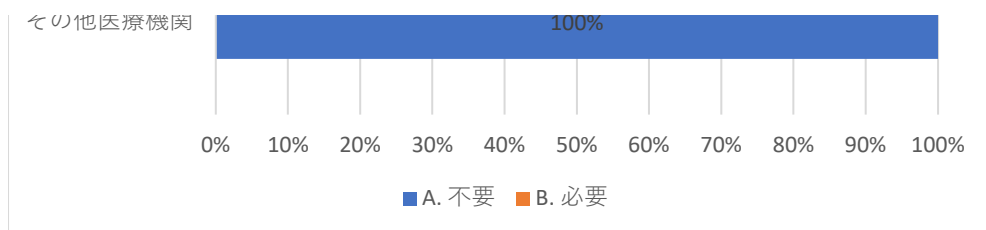




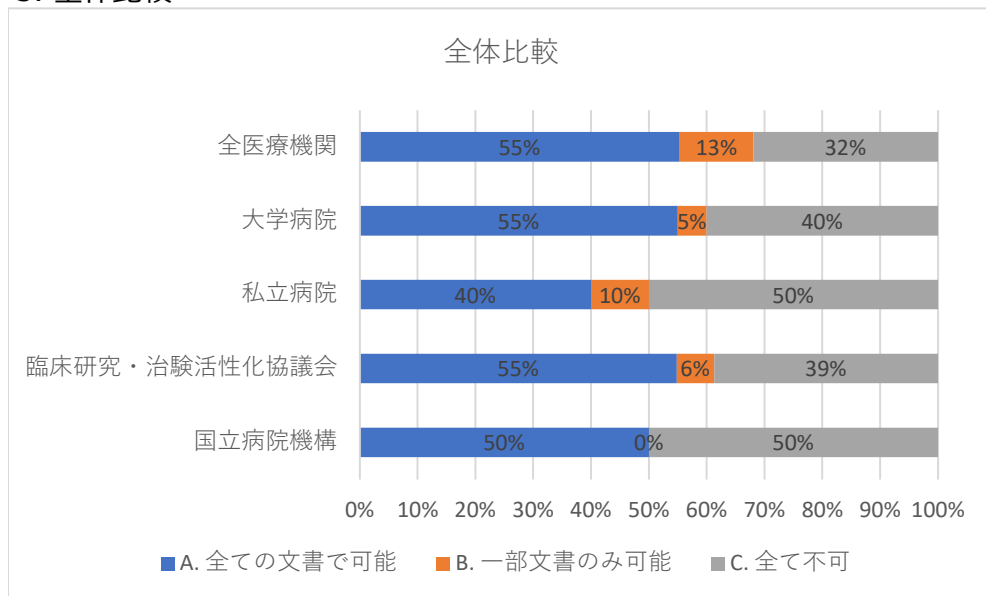
②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。

\* 郵送などで担当者の施設訪問が不要な場合は「A. 不要」を選択ください。施設訪問が必要な場合は、「治験事務局窓口のボックスに書類提出が必要なため」など理由を簡単にご入力ください。



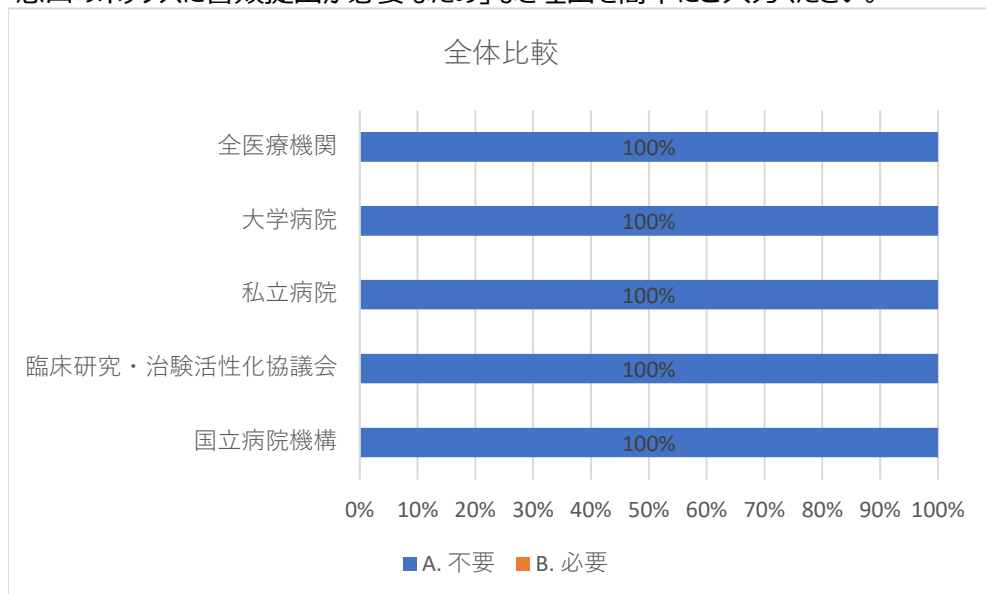


### 5. 全体比較



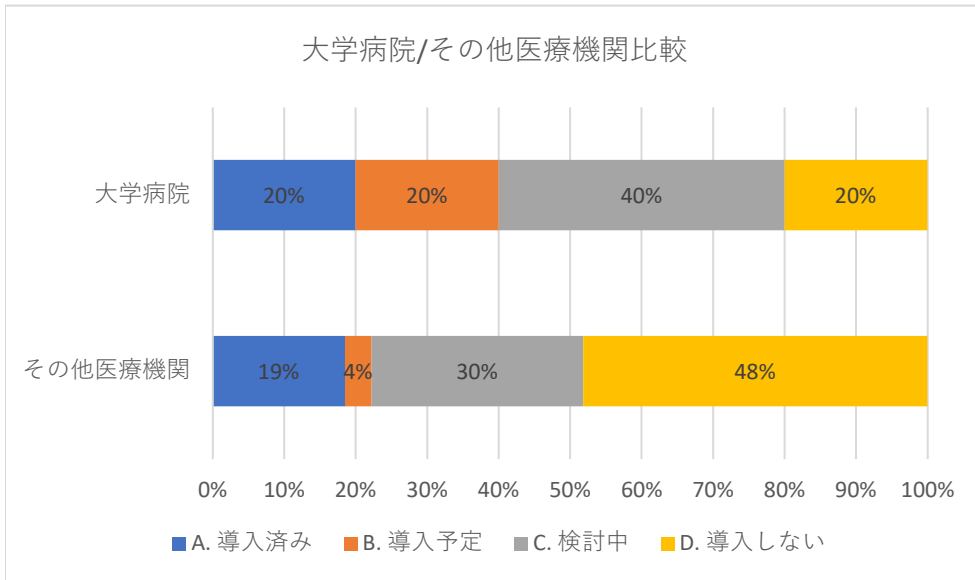
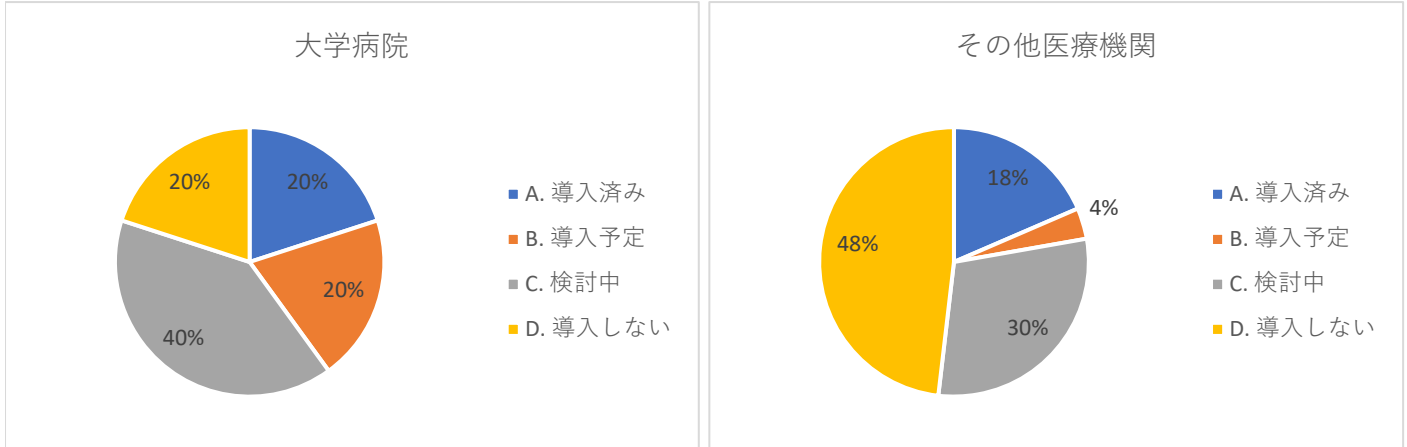
②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。

\* 郵送などで担当者の施設訪問が不要な場合は「A. 不要」を選択ください。施設訪問が必要な場合は、「治験事務局窓口のボックスに書類提出が必要なため」など理由を簡単にご入力ください。



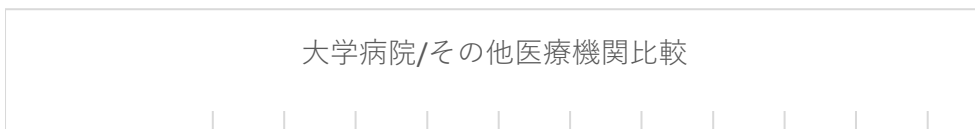
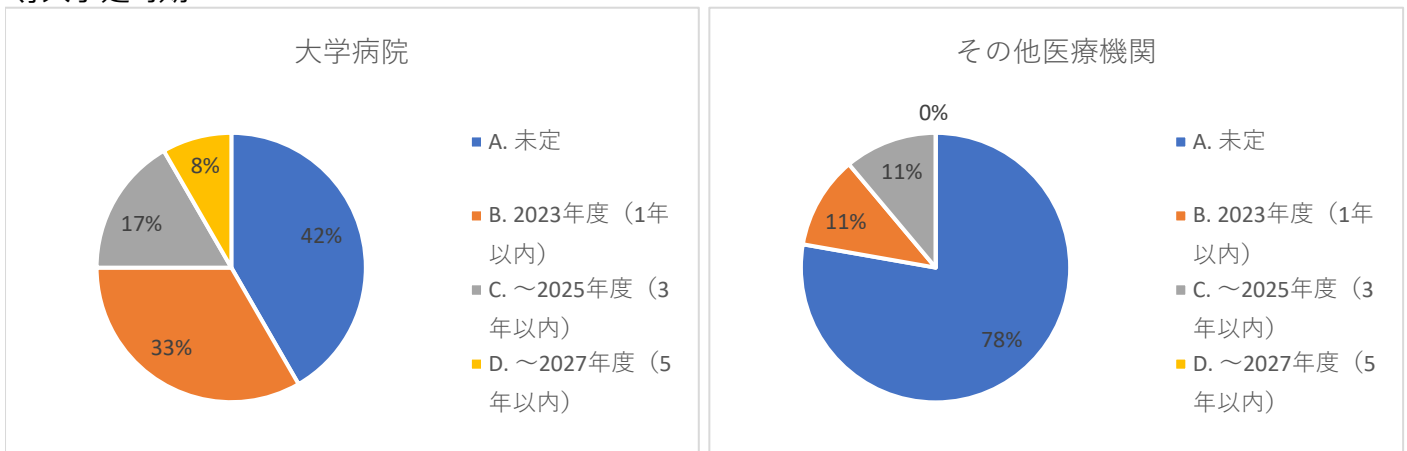
2.2 リモートSDVシステム（電子カルテ等の原資料を外部から直接閲覧可能なシステムと手順書など）の導入状況についてご回答ください。（Web会議システムでの閲覧は導入済みには含めない）

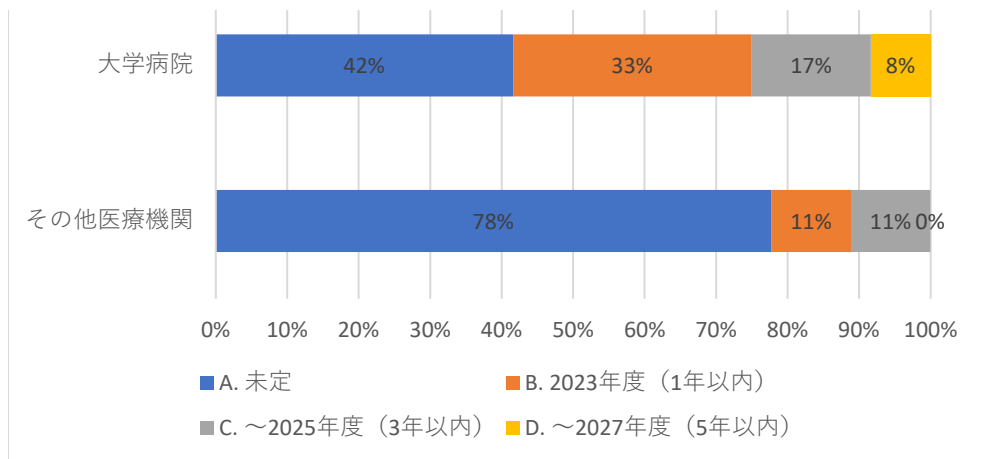
1. 大学病院/その他医療機関比較



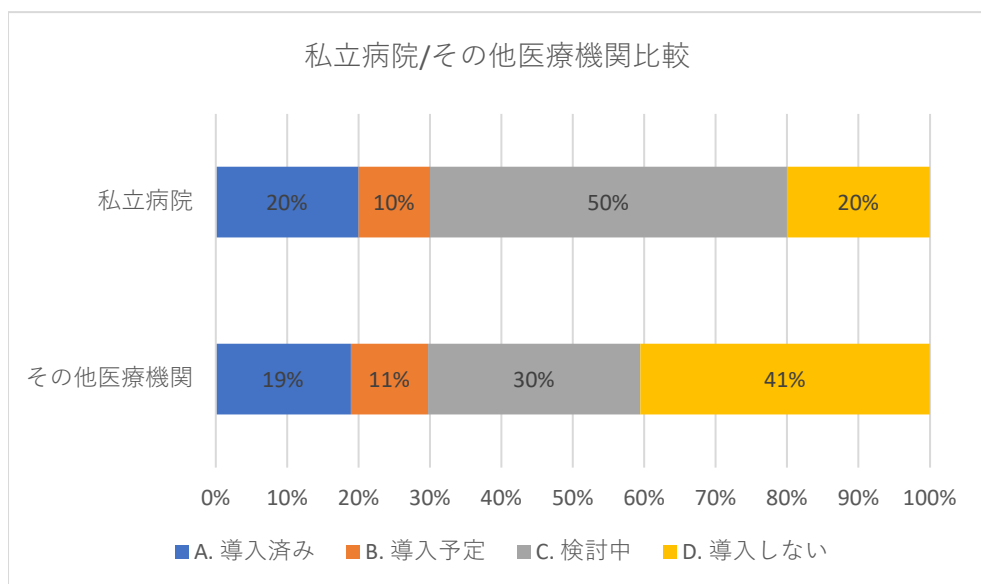
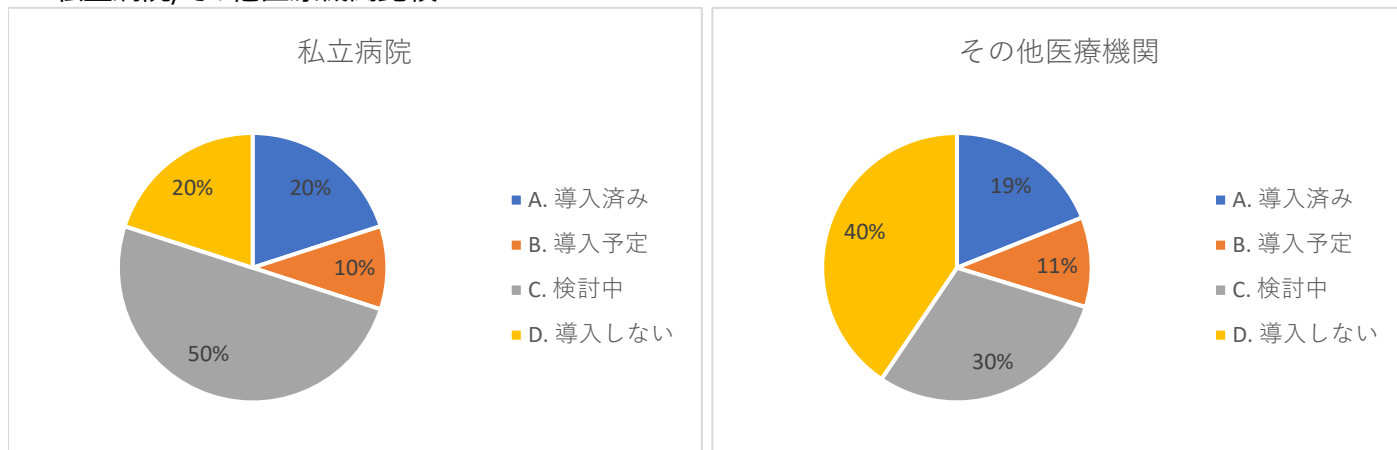
2.2の設問でBまたはCを選択した場合

導入予定時期





## 2. 私立病院/その他医療機関比較

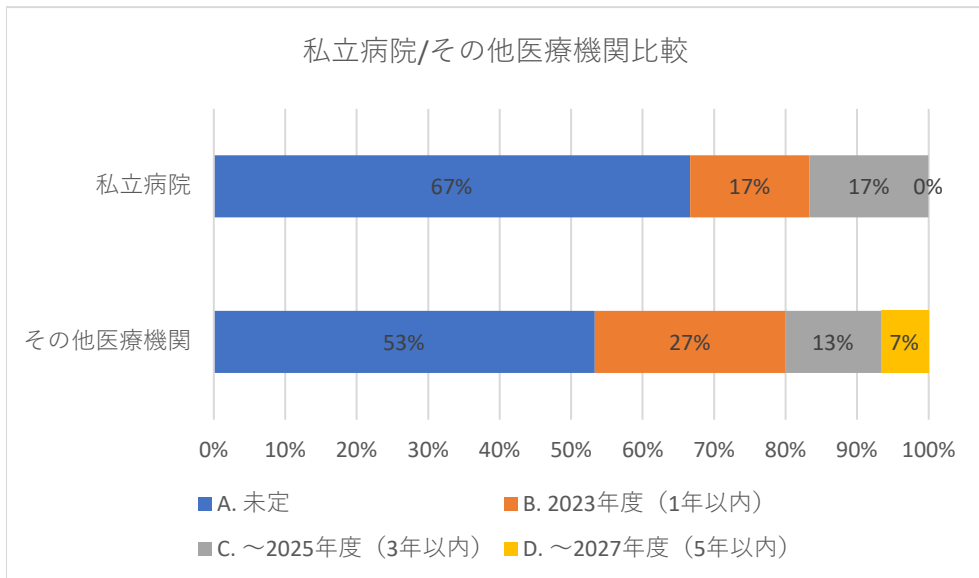
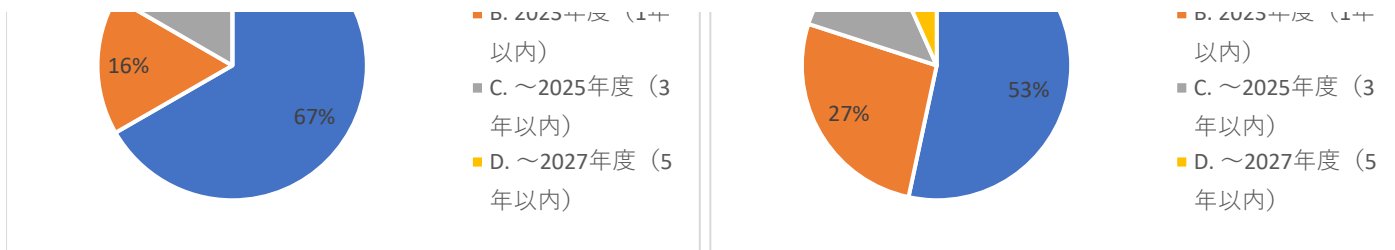


### 2.2の設問でBまたはCを選択した場合

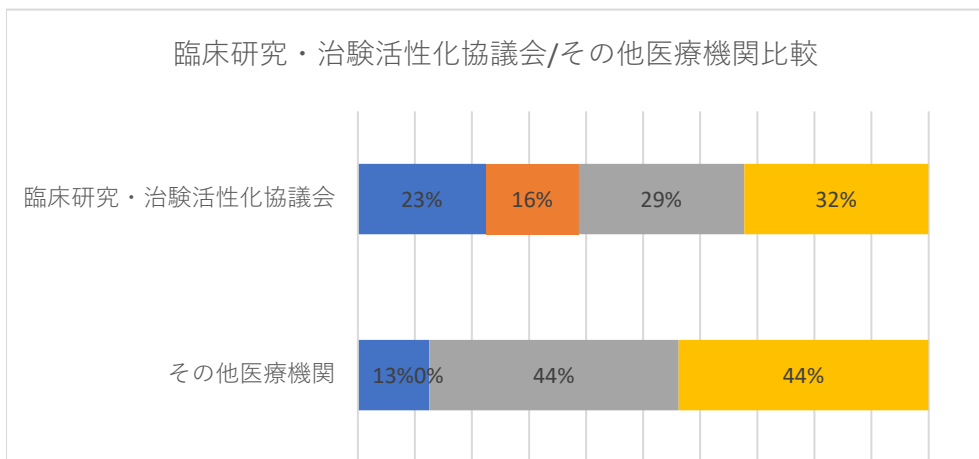
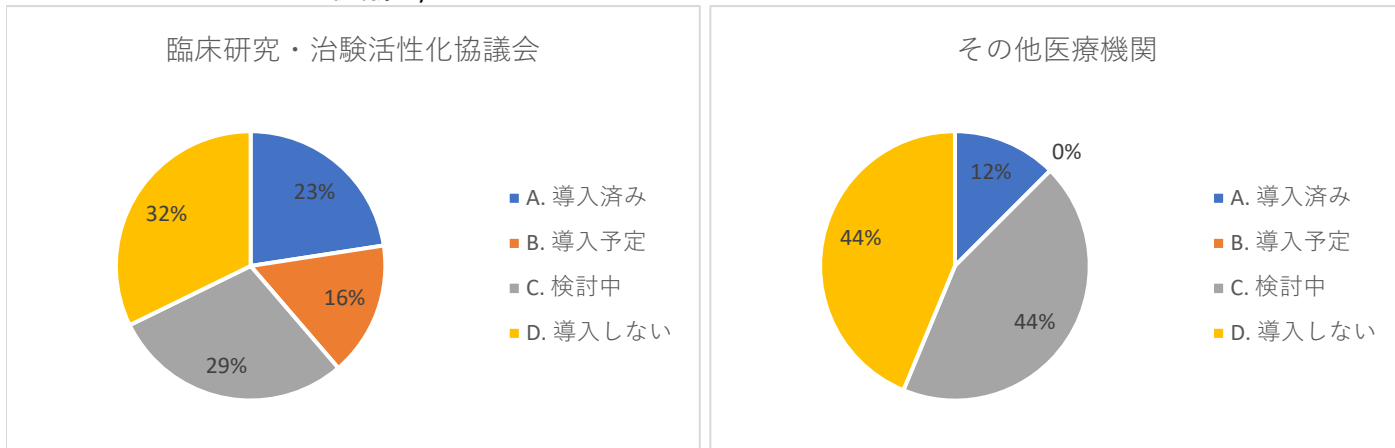
#### 導入予定時期







3. 臨床研究・治験活性化協議会/その他医療機関比較



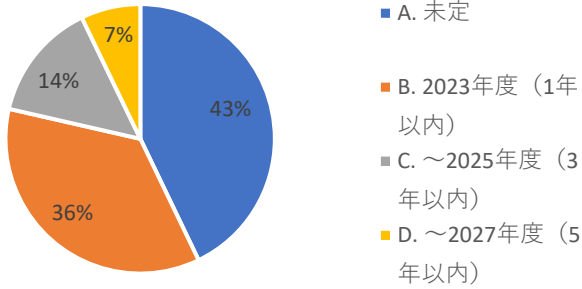
0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%

■ A. 導入済み ■ B. 導入予定 ■ C. 検討中 ■ D. 導入しない

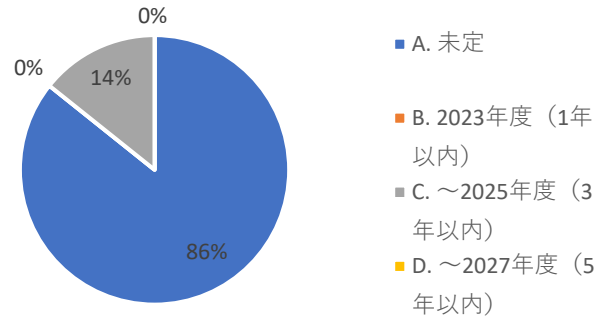
2.2の設問でBまたはCを選択した場合

導入予定時期

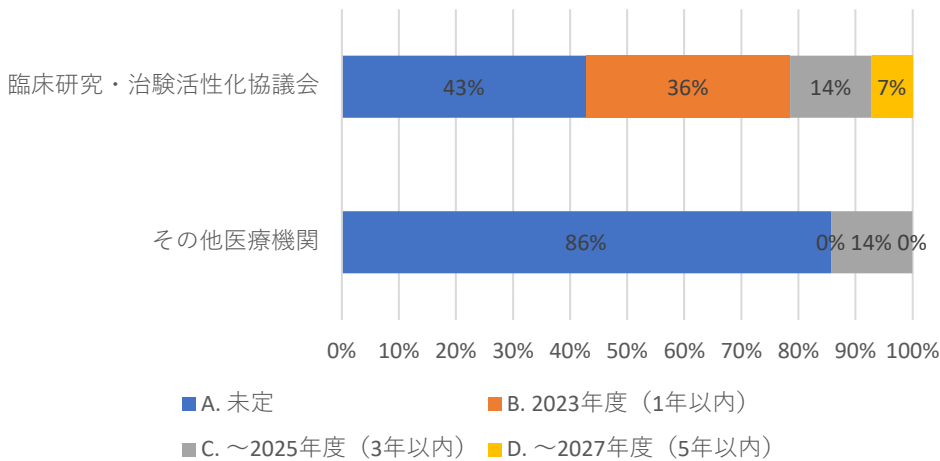
臨床研究・治験活性化協議会



その他医療機関

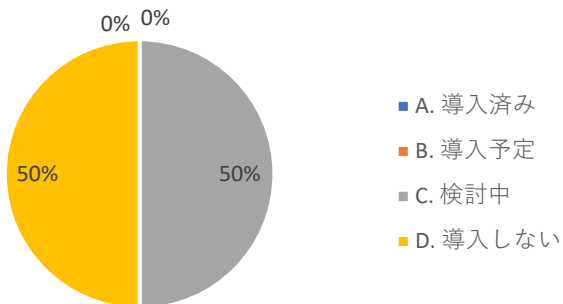


臨床研究・治験活性化協議会/その他医療機関比較

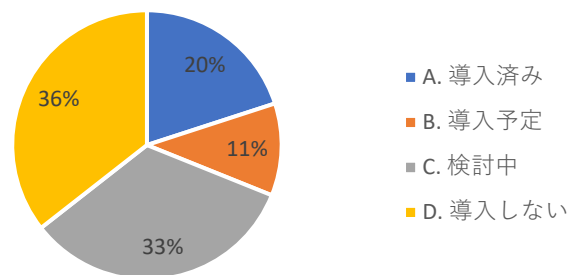


4. 国立病院機構/その他医療機関比較

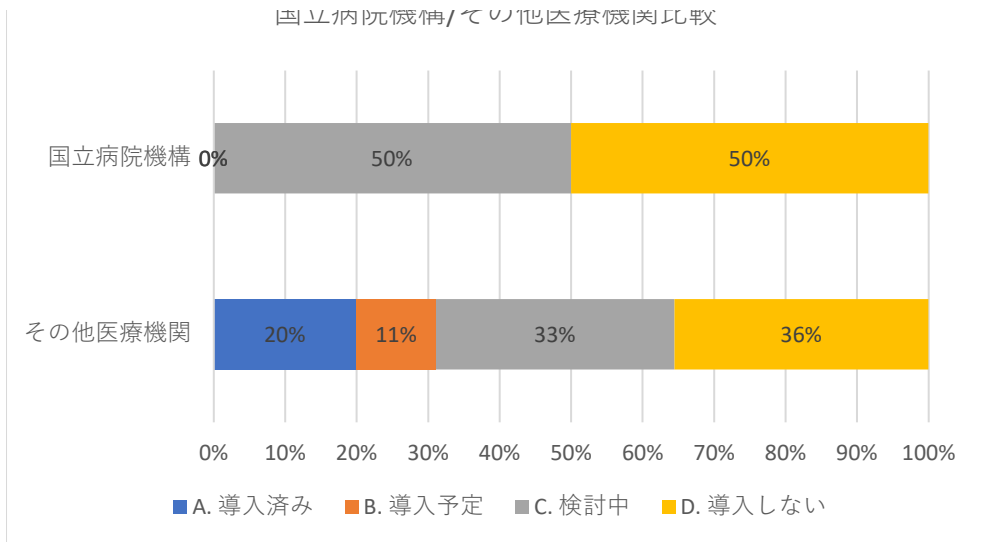
国立病院機構



その他医療機関

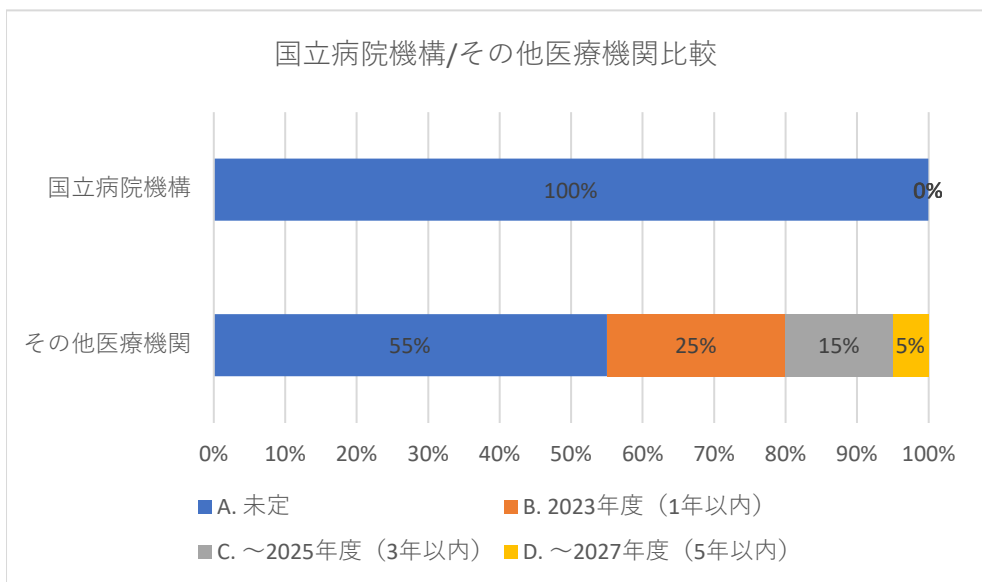
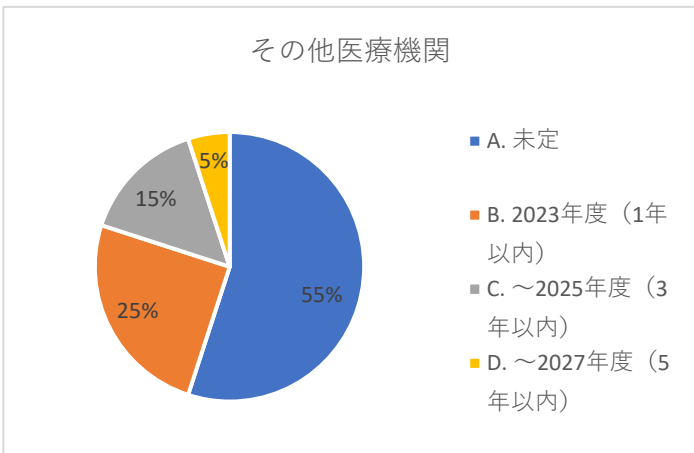
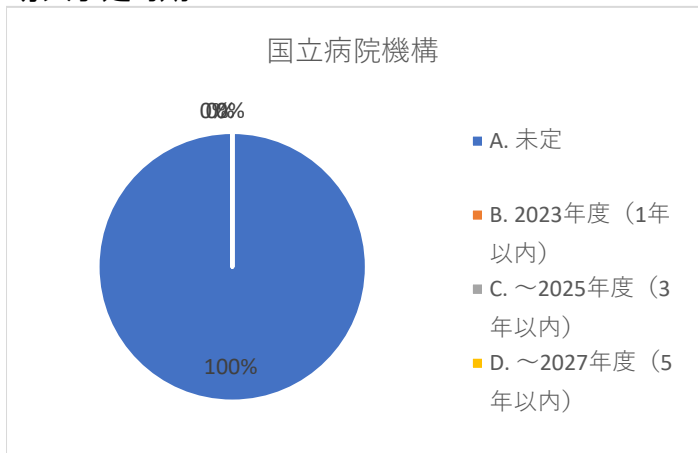


国立病院機構/その他医療機関比較



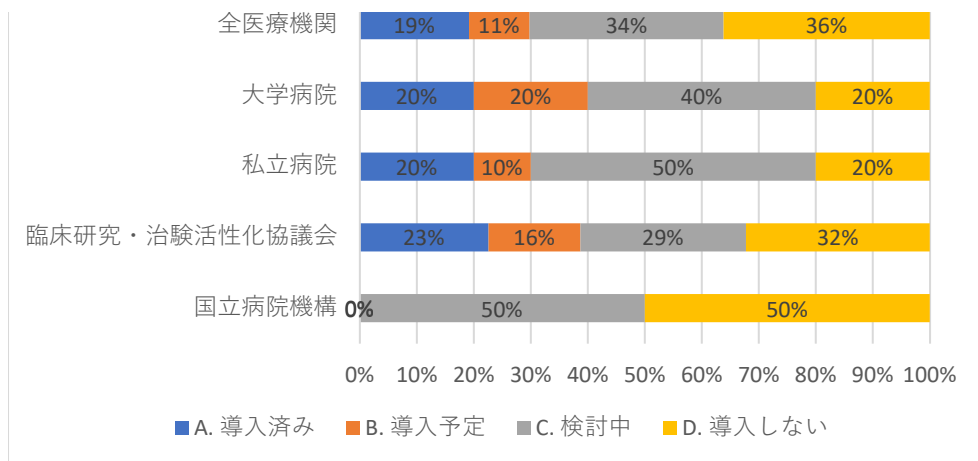
2.2の設問でBまたはCを選択した場合

導入予定時期

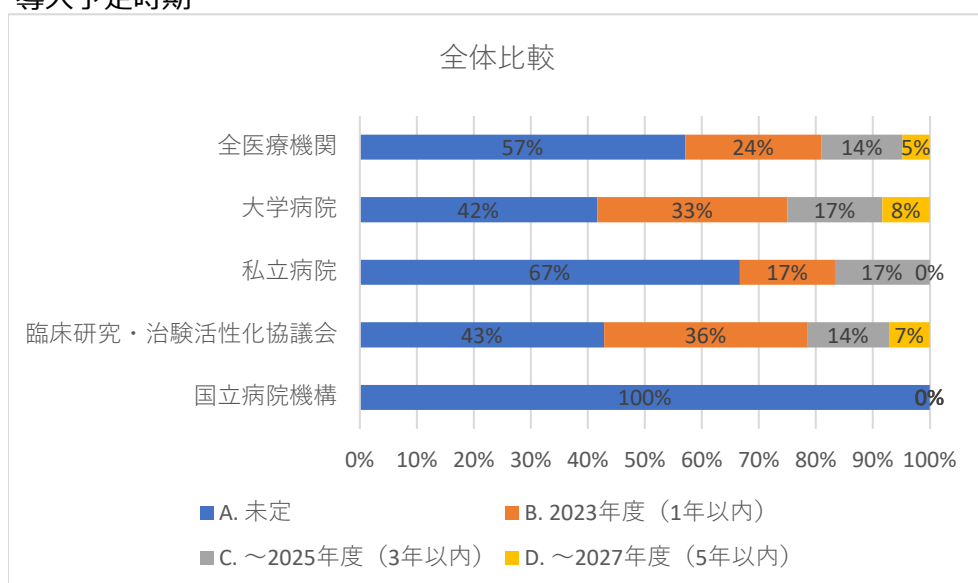


5. 全体比較



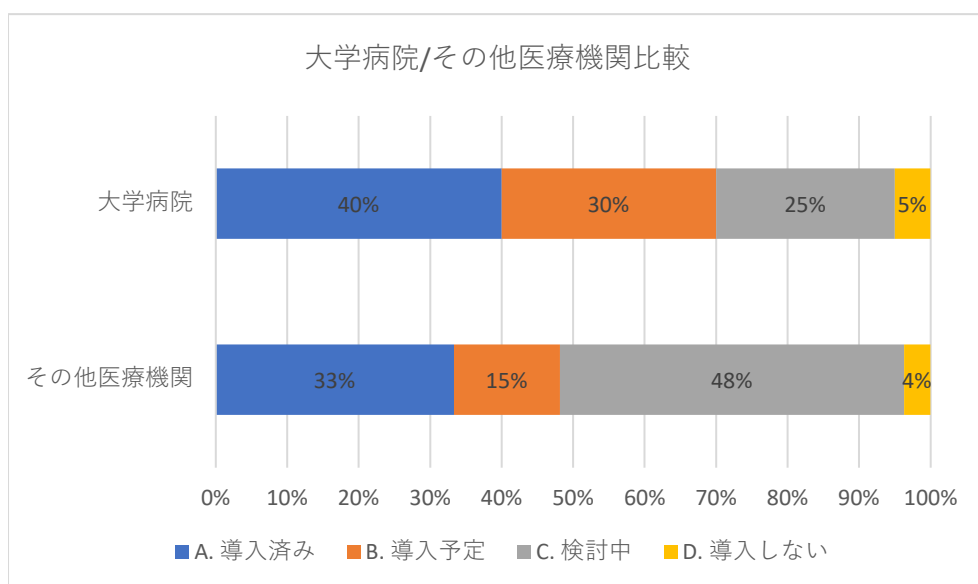
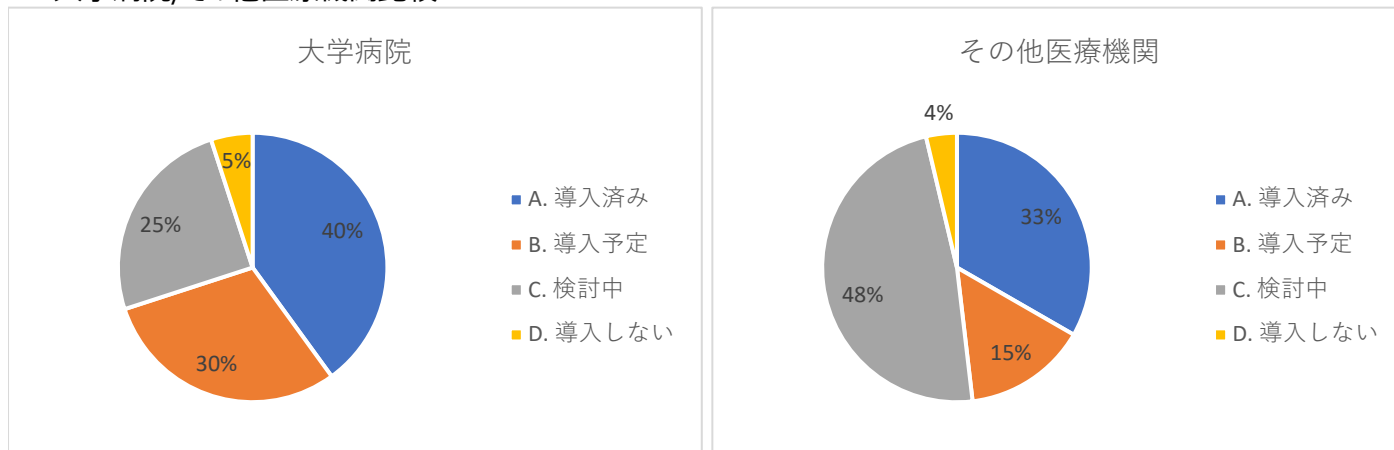


2.2の設問でBまたはCを選択した場合  
導入予定時期



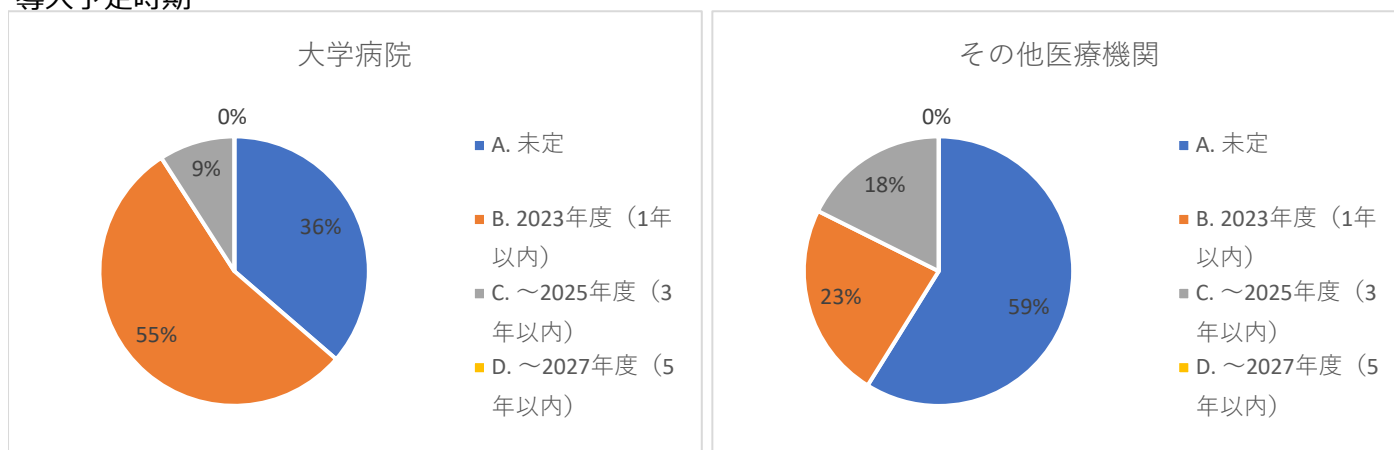
2.3 必須文書の電子的保管の導入状況についてご回答ください。

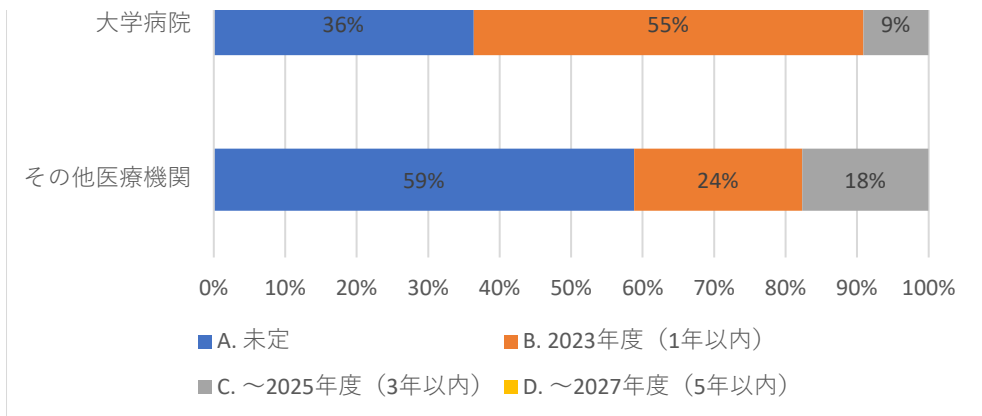
1. 大学病院/その他医療機関比較



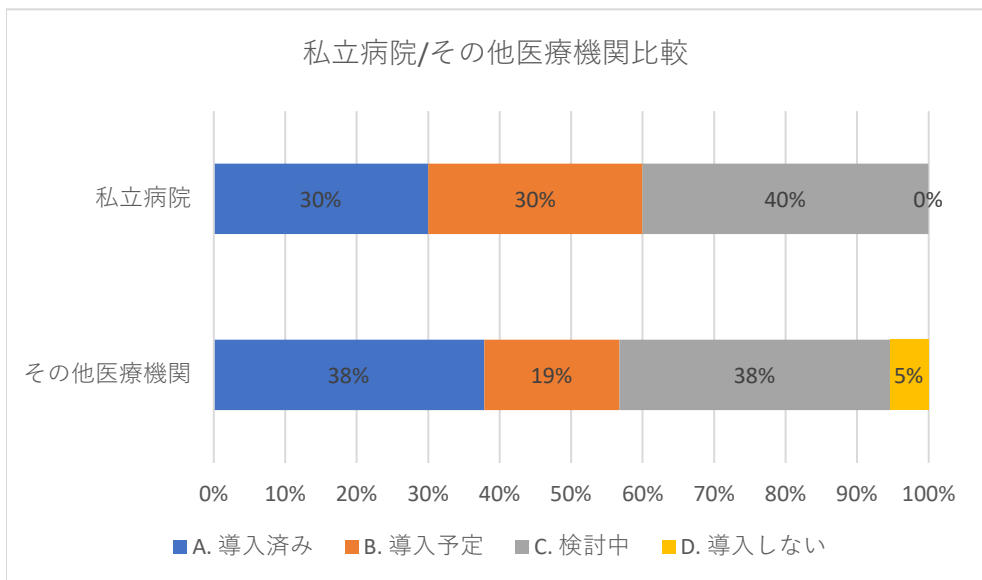
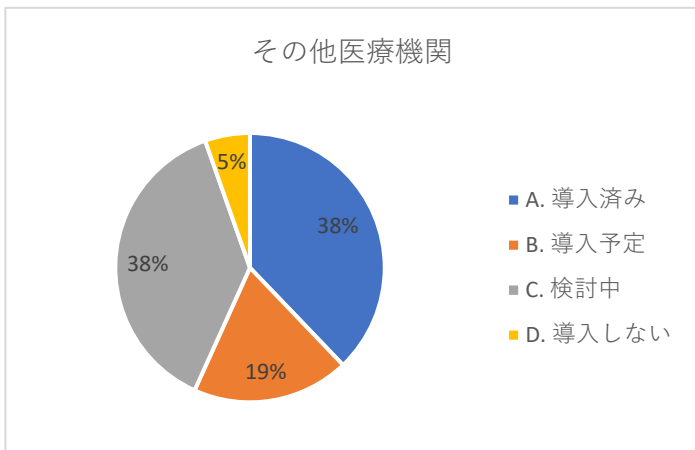
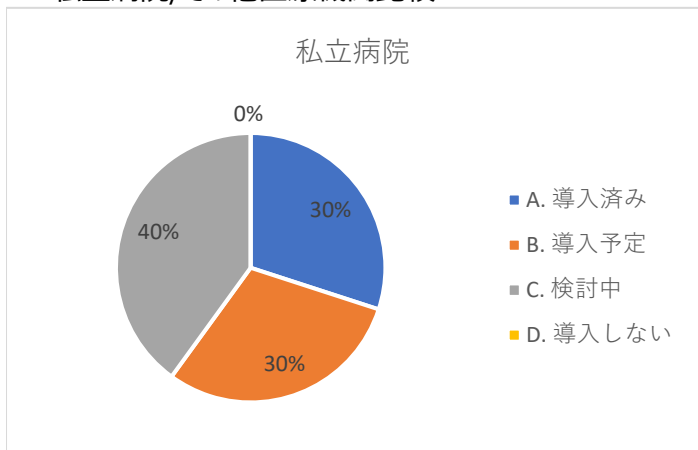
2.3の設問でBまたはCを選択した場合

導入予定時期



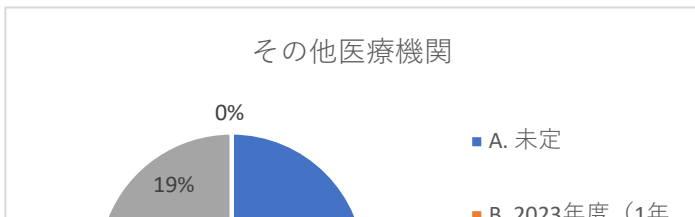
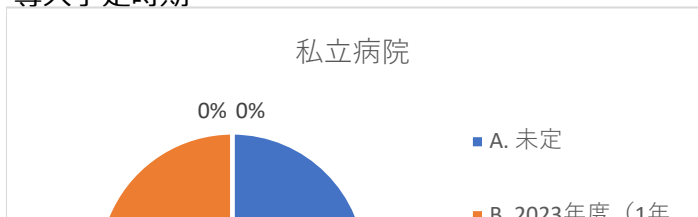


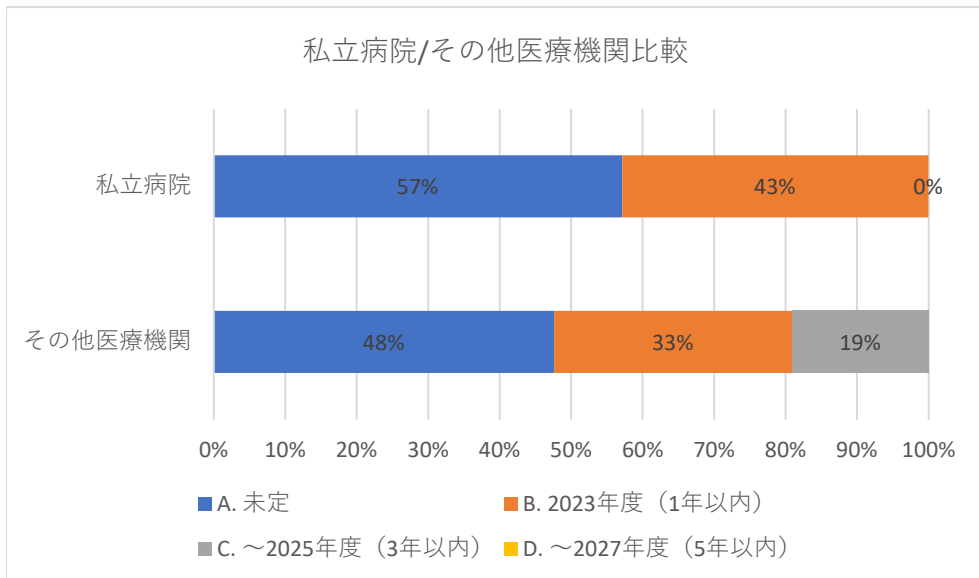
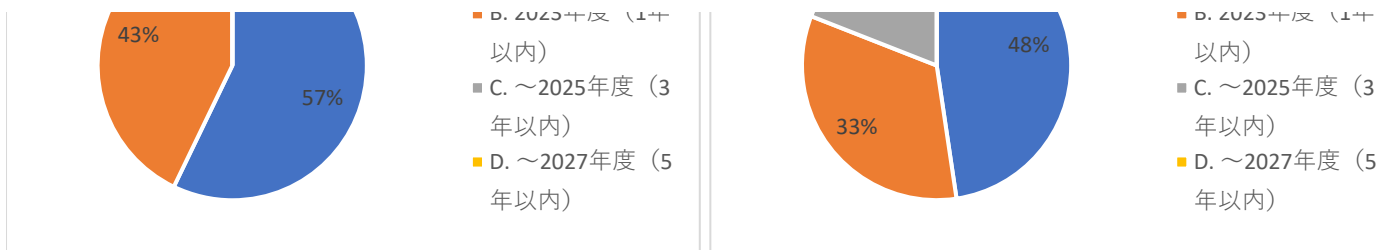
2. 私立病院/その他医療機関比較



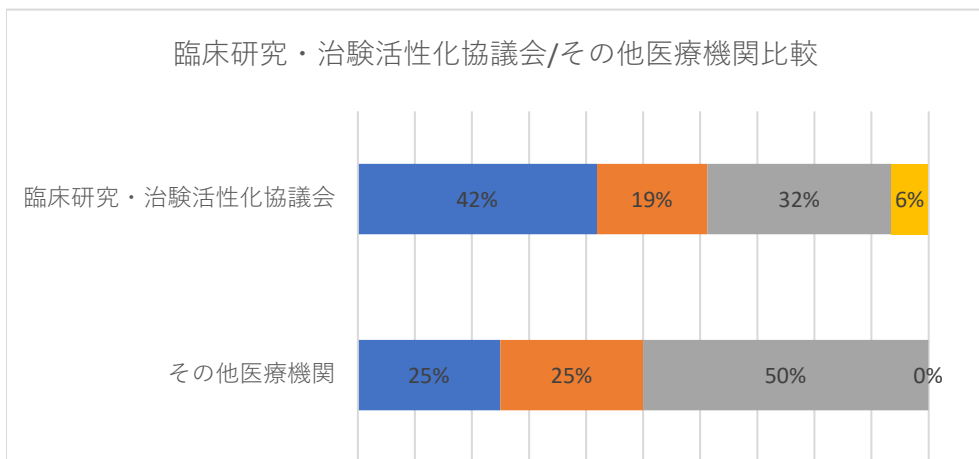
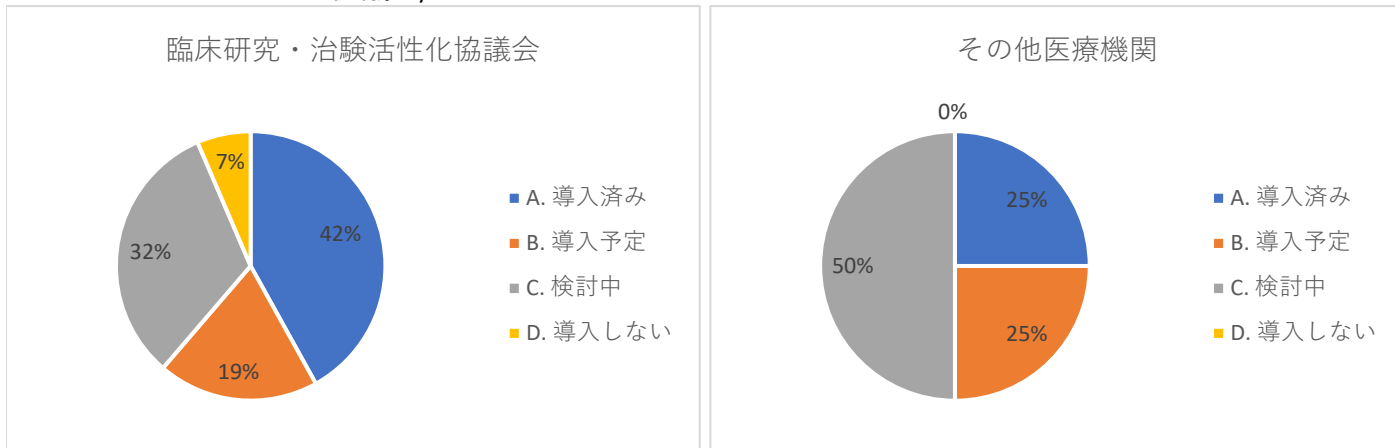
2.3の設問でBまたはCを選択した場合

導入予定時期





3. 臨床研究・治験活性化協議会/その他医療機関比較



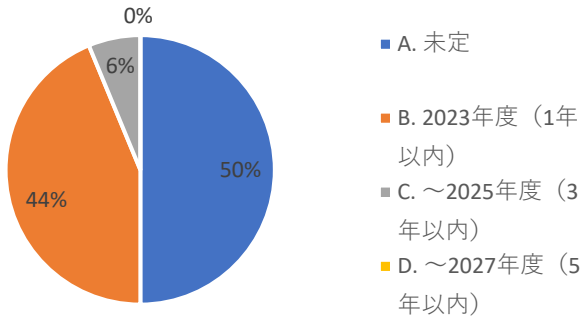
0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%

■ A. 導入済み ■ B. 導入予定 ■ C. 検討中 ■ D. 導入しない

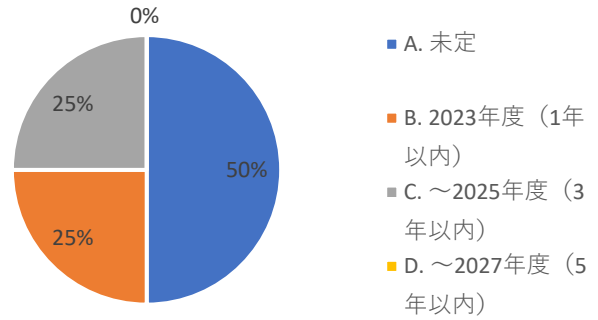
2.3の設問でBまたはCを選択した場合

導入予定時期

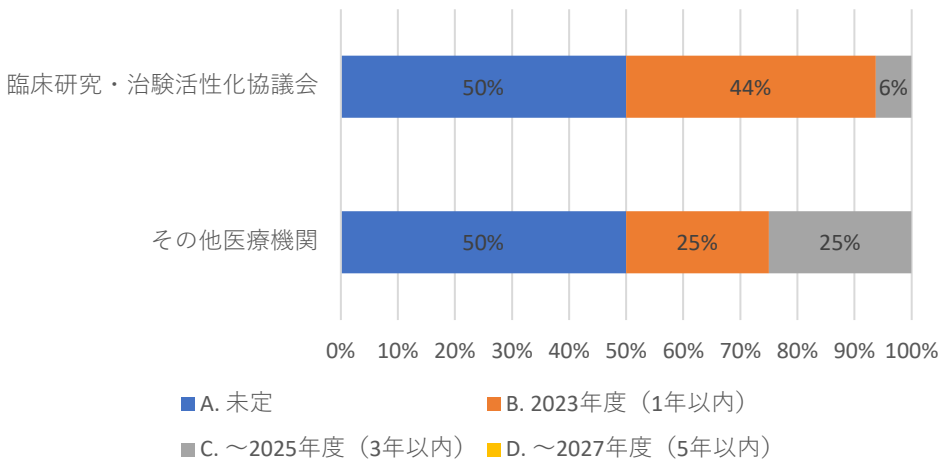
臨床研究・治験活性化協議会



その他医療機関

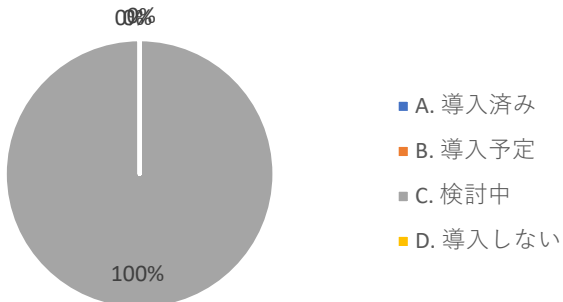


臨床研究・治験活性化協議会/その他医療機関比較

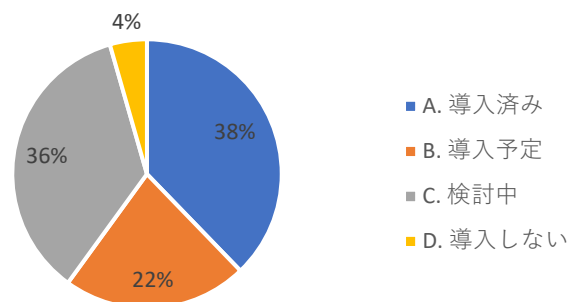


4. 国立病院機構/その他医療機関比較

国立病院機構

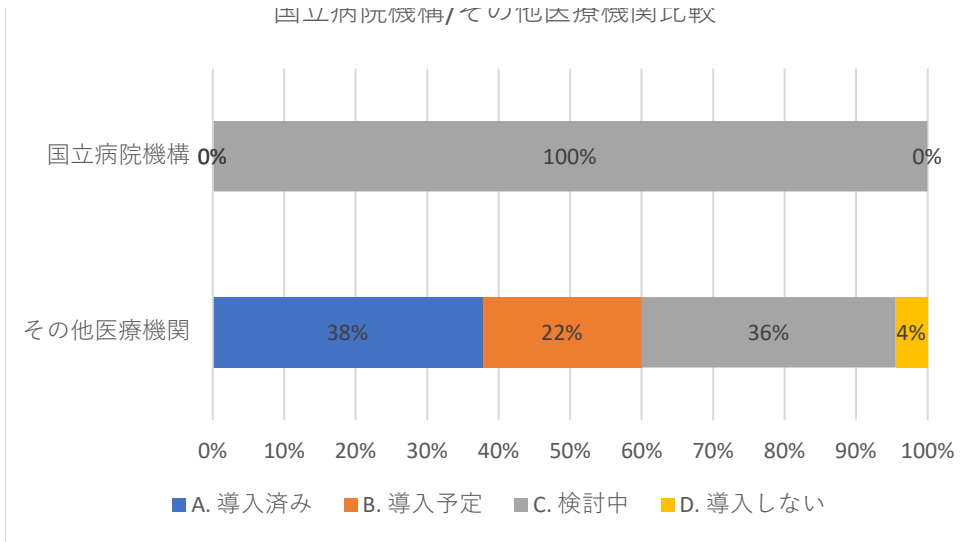


その他医療機関



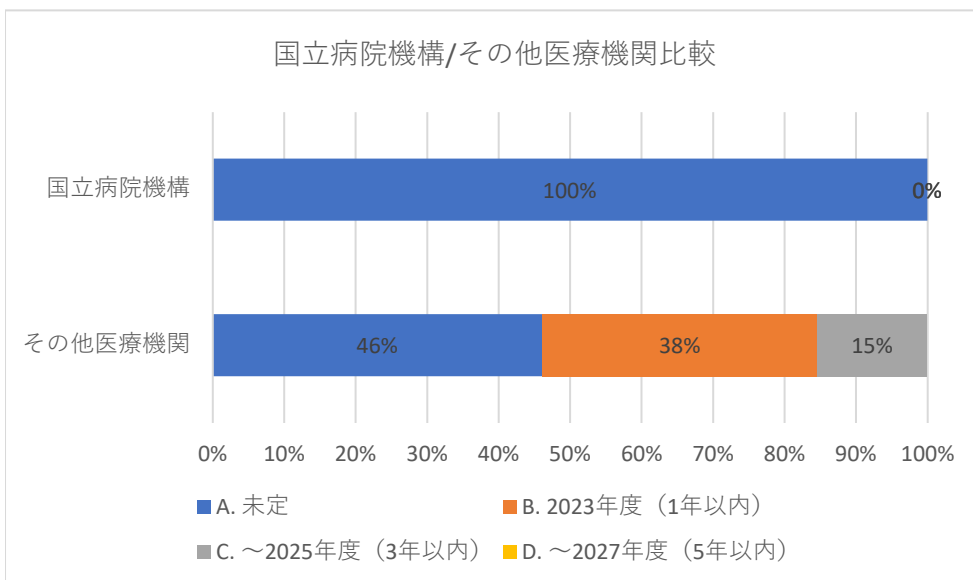
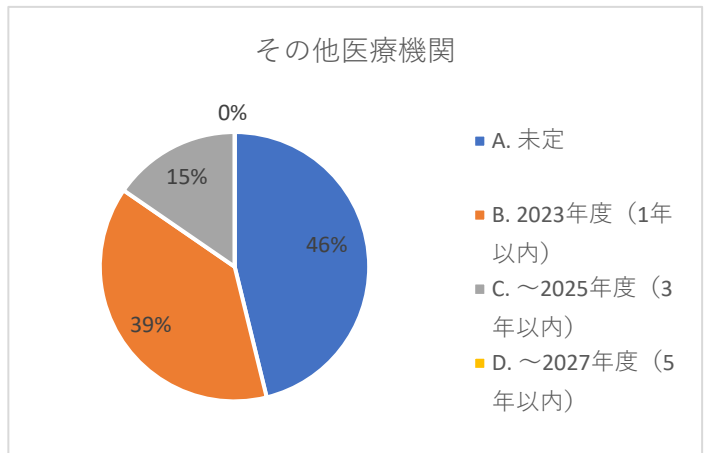
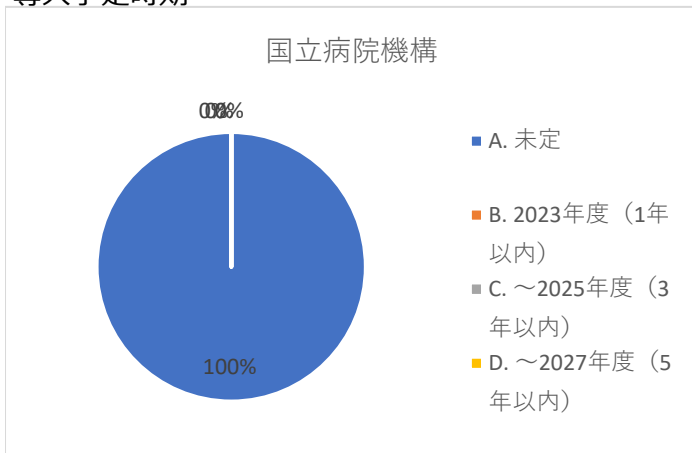
国立病院機構/その他医療機関比較





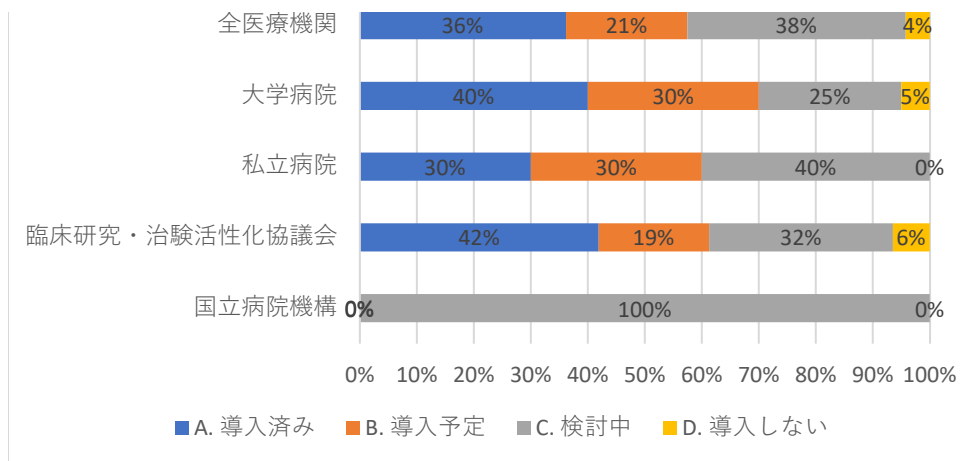
2.3の設問でBまたはCを選択した場合

導入予定時期



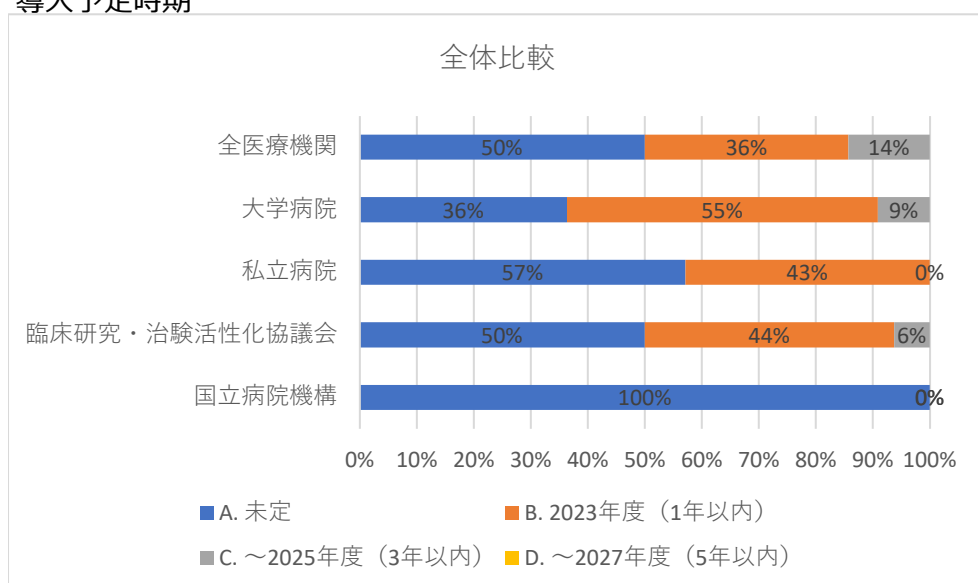
5. 全体比較





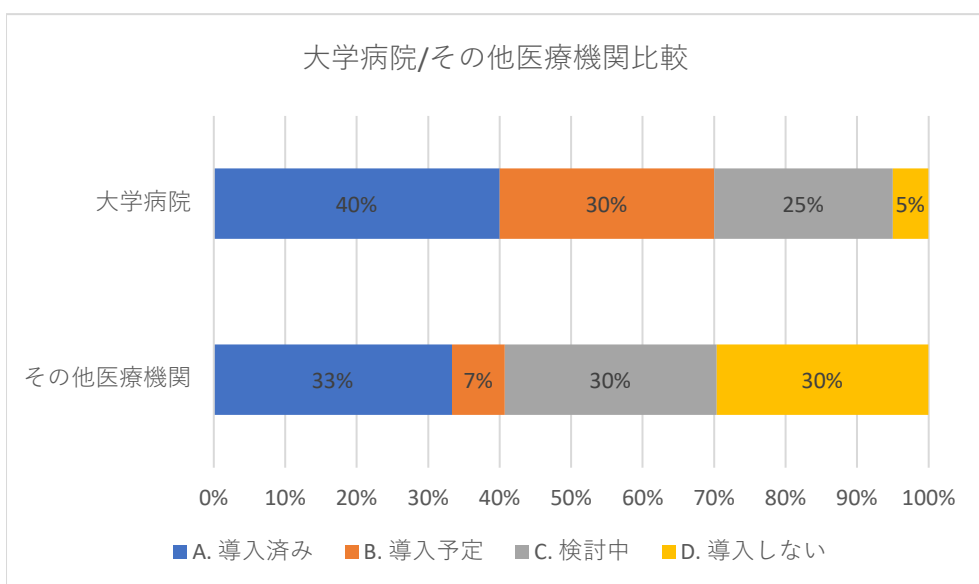
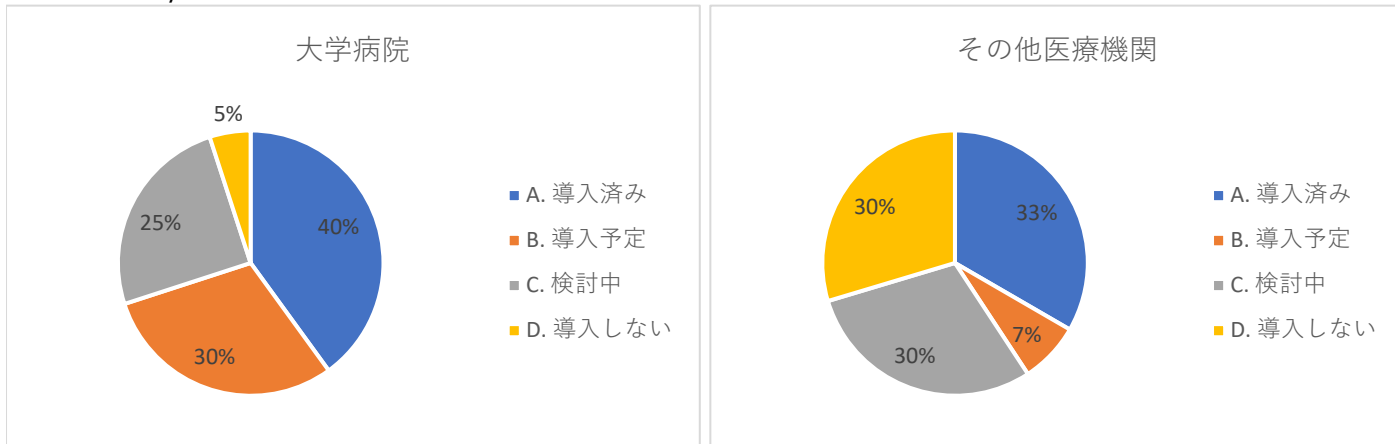
2.3の設問でBまたはCを選択した場合

導入予定時期



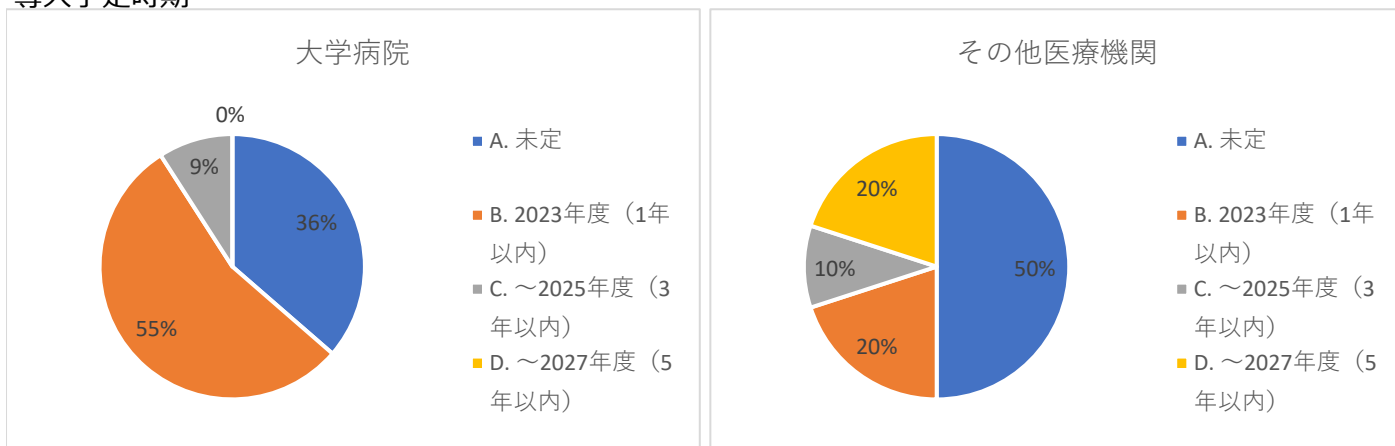
2.4 必須文書のリモート閲覧システムの導入状況についてご回答ください。

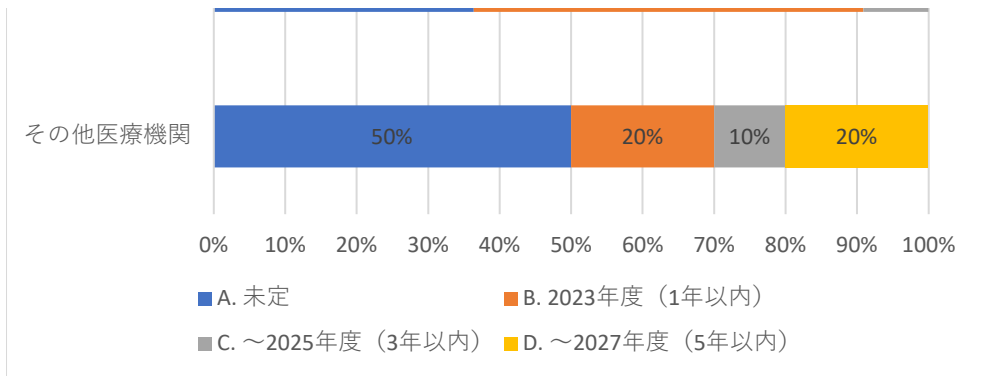
1. 大学病院/その他医療機関比較



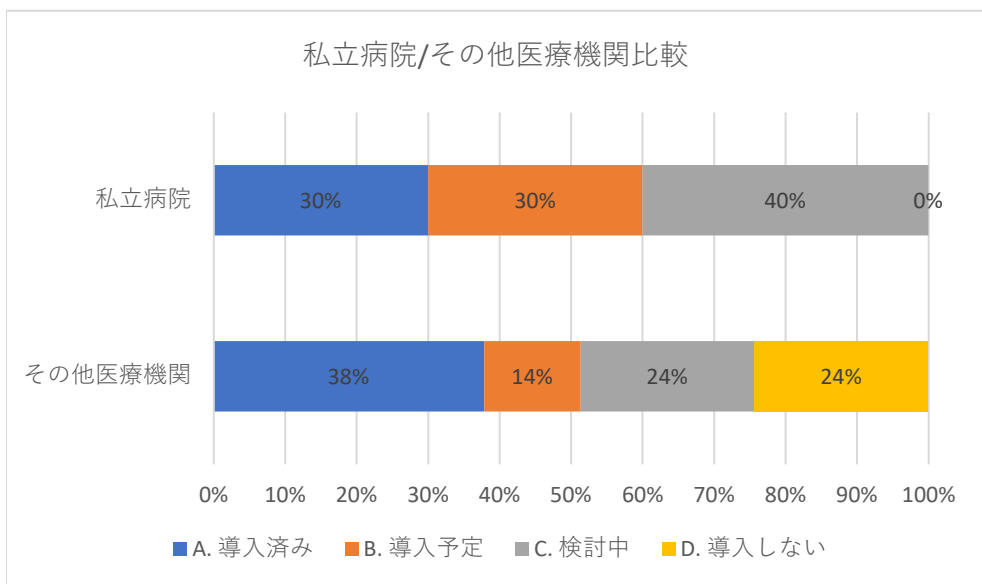
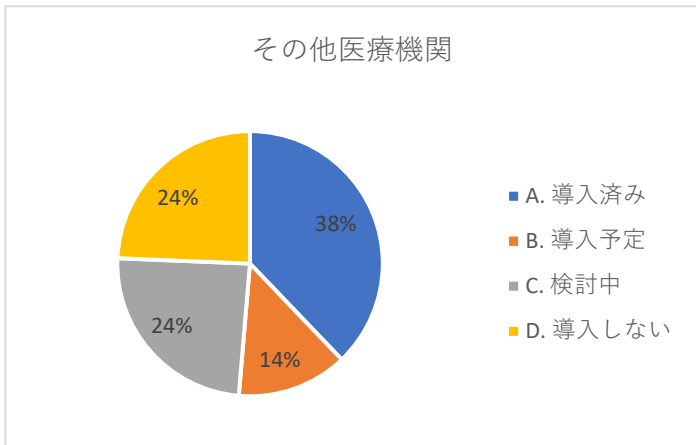
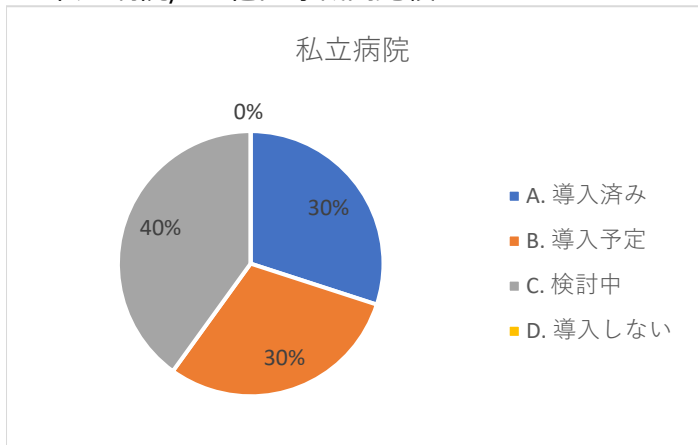
2.4の設問でBまたはCを選択した場合

導入予定時期



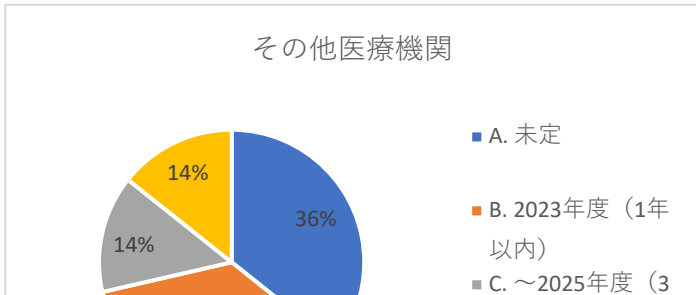
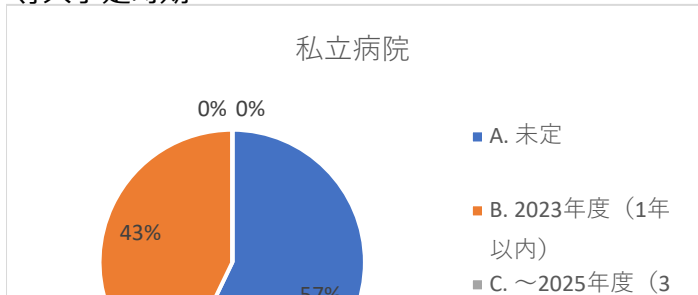


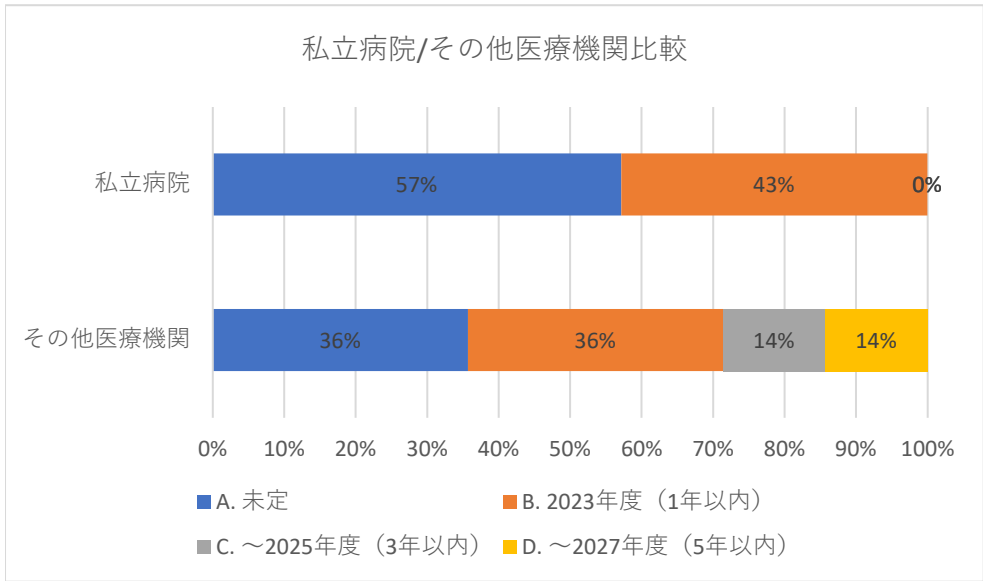
2. 私立病院/その他医療機関比較



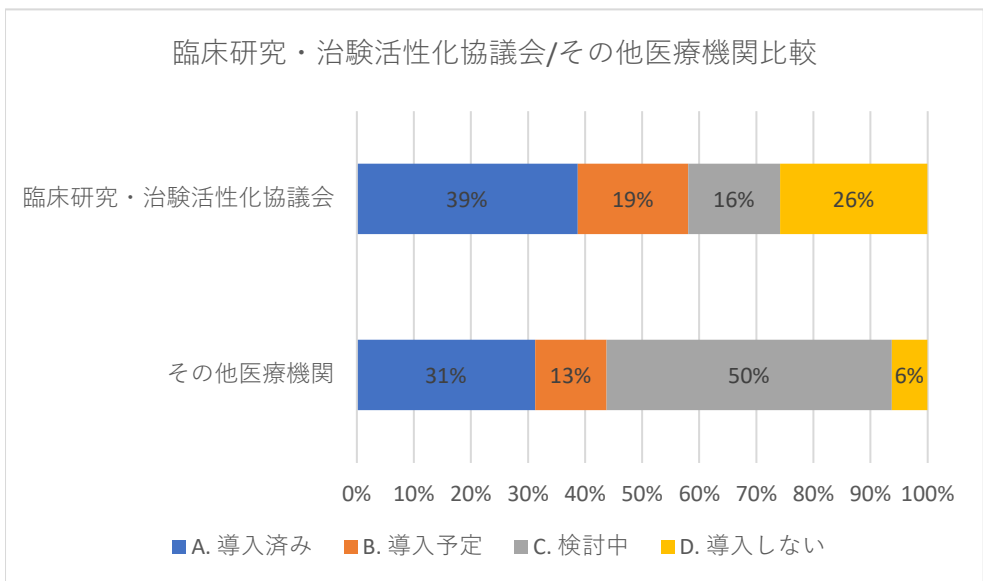
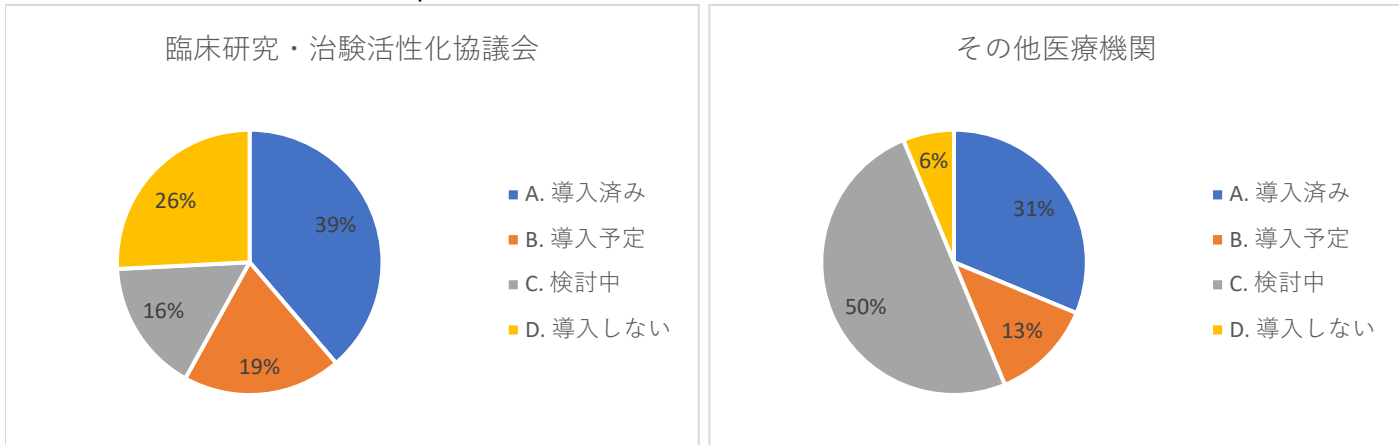
2.4の設問でBまたはCを選択した場合

導入予定時期



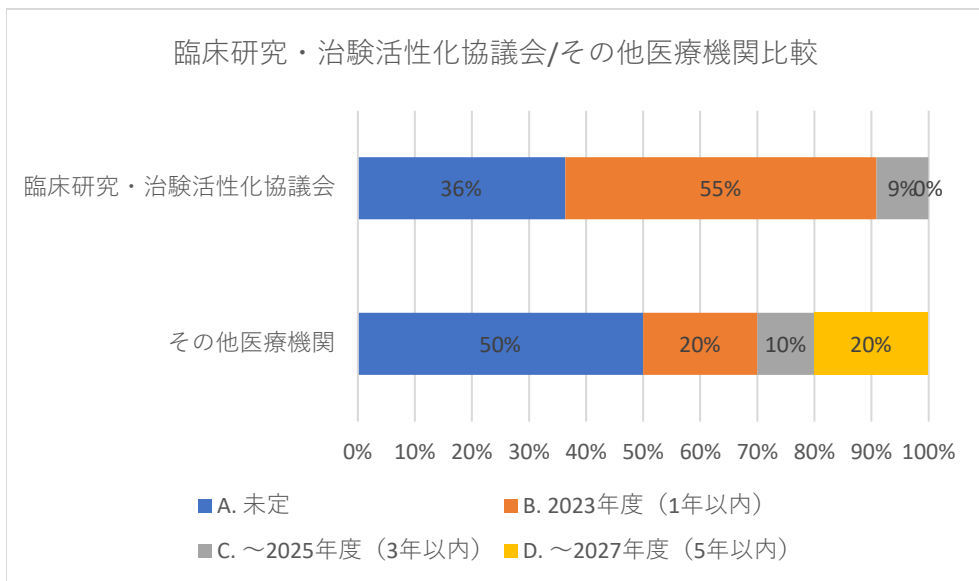
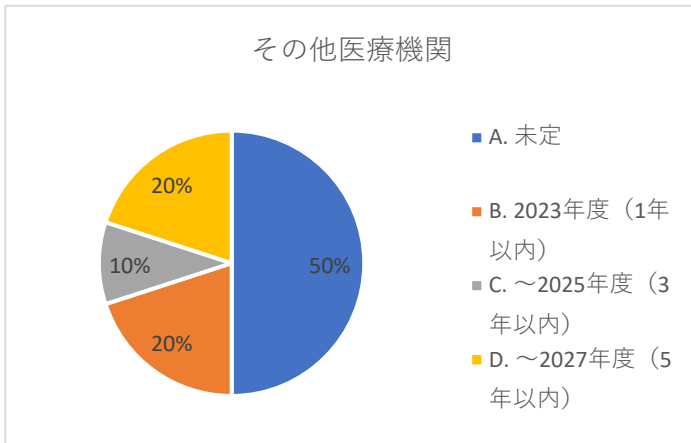
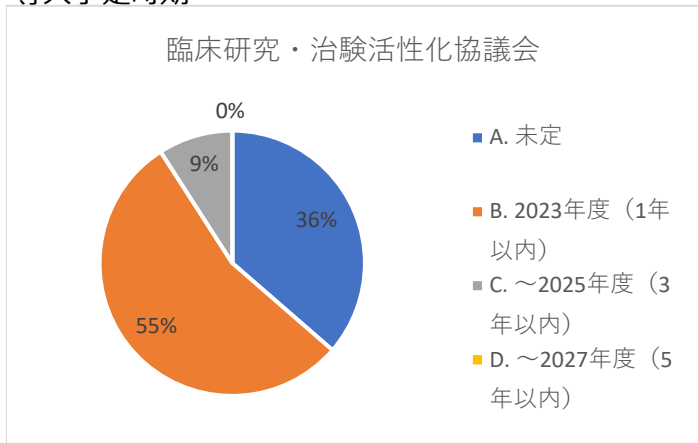


### 3. 臨床研究・治験活性化協議会/その他医療機関比較

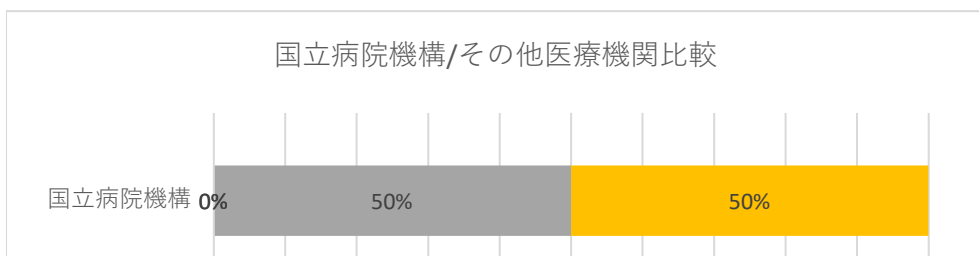
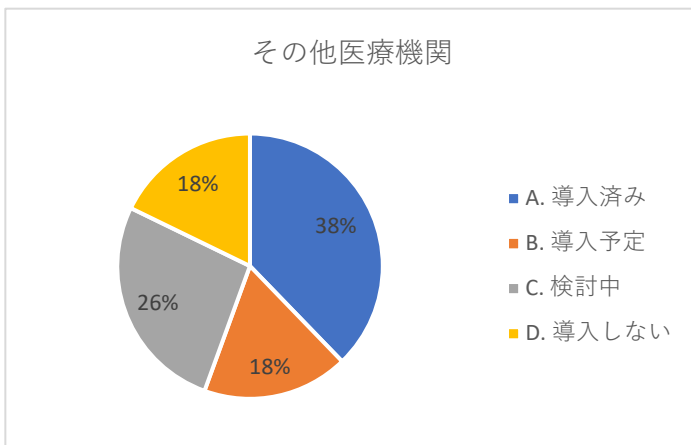
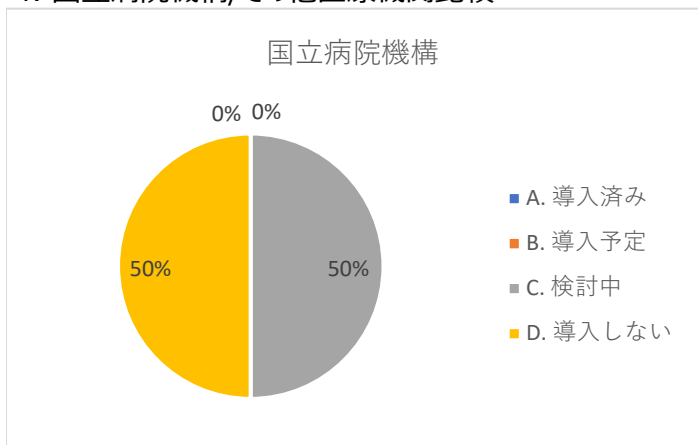


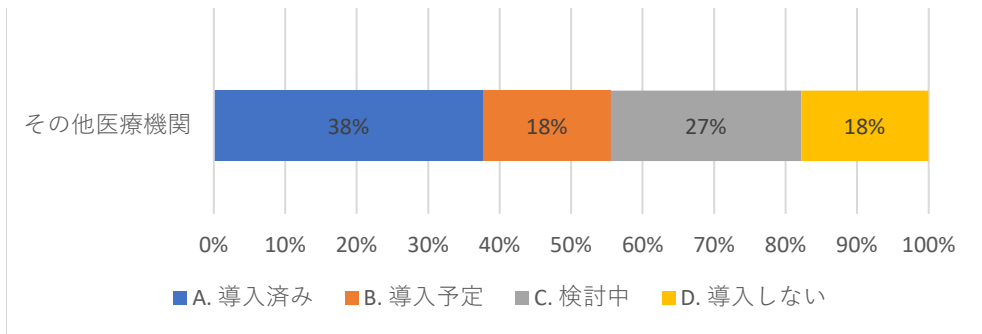
2.4の設問でBまたはCを選択した場合

導入予定時期



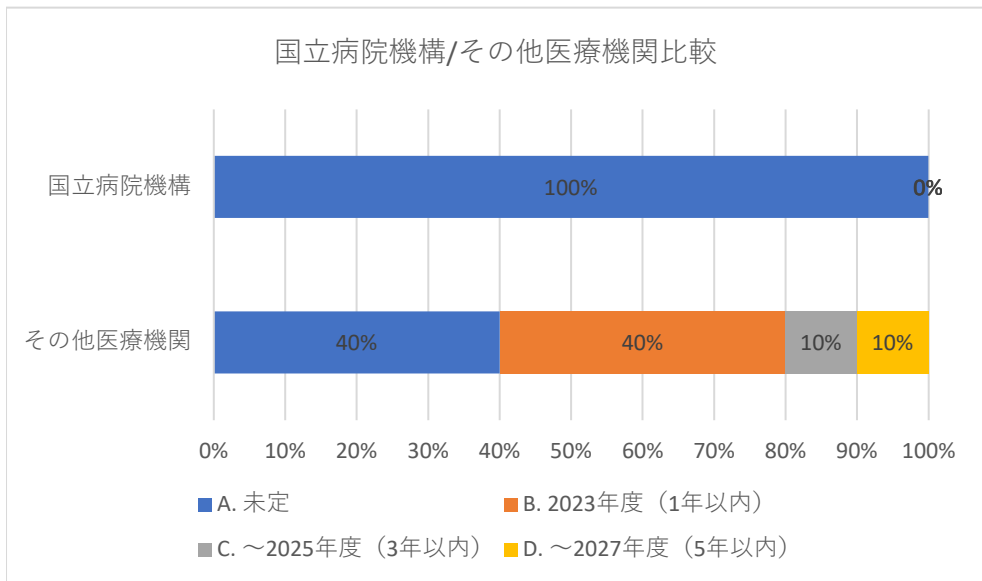
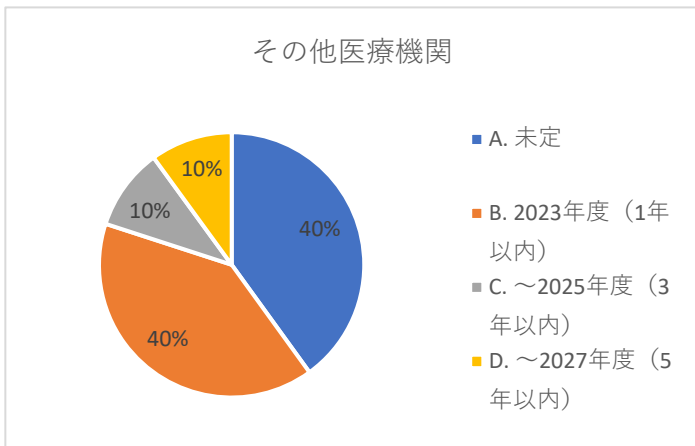
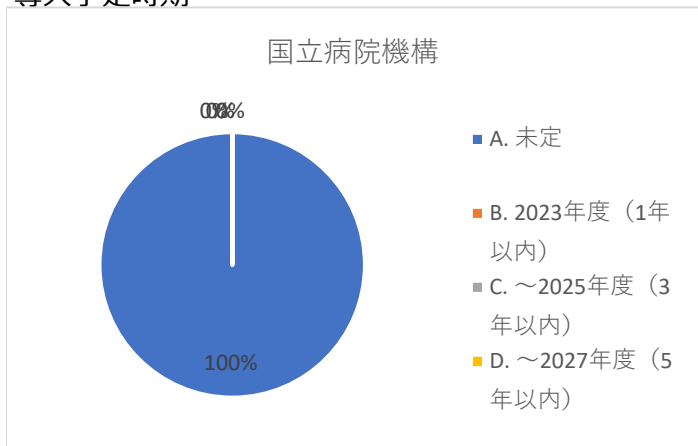
4. 国立病院機構/その他医療機関比較



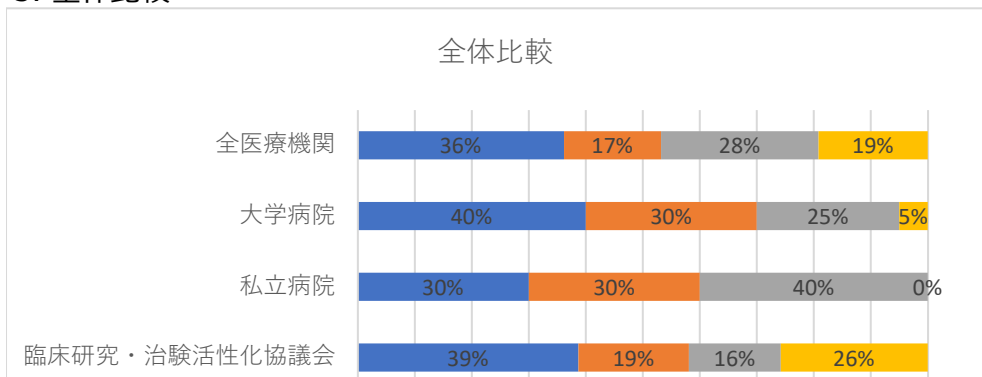


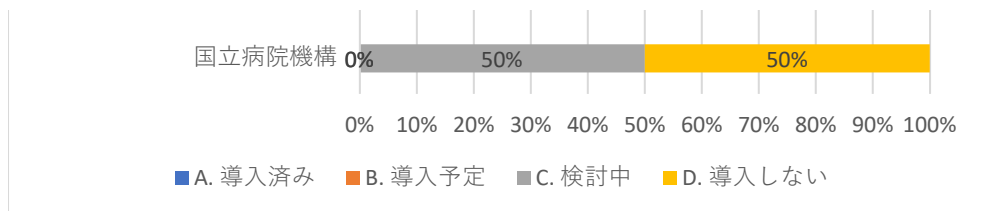
2.4の設問でBまたはCを選択した場合

導入予定時期



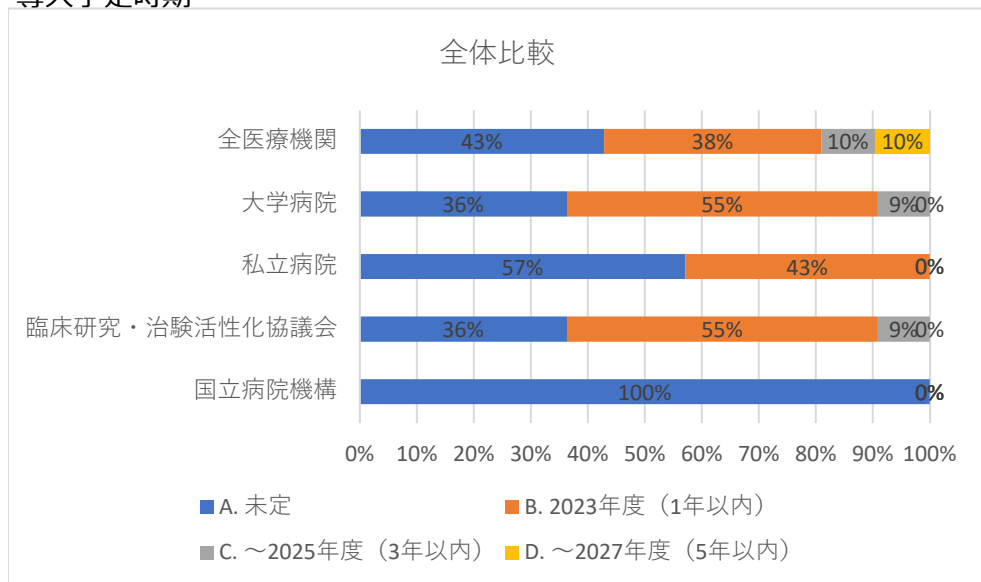
5. 全体比較





2.4の設問でBまたはCを選択した場合

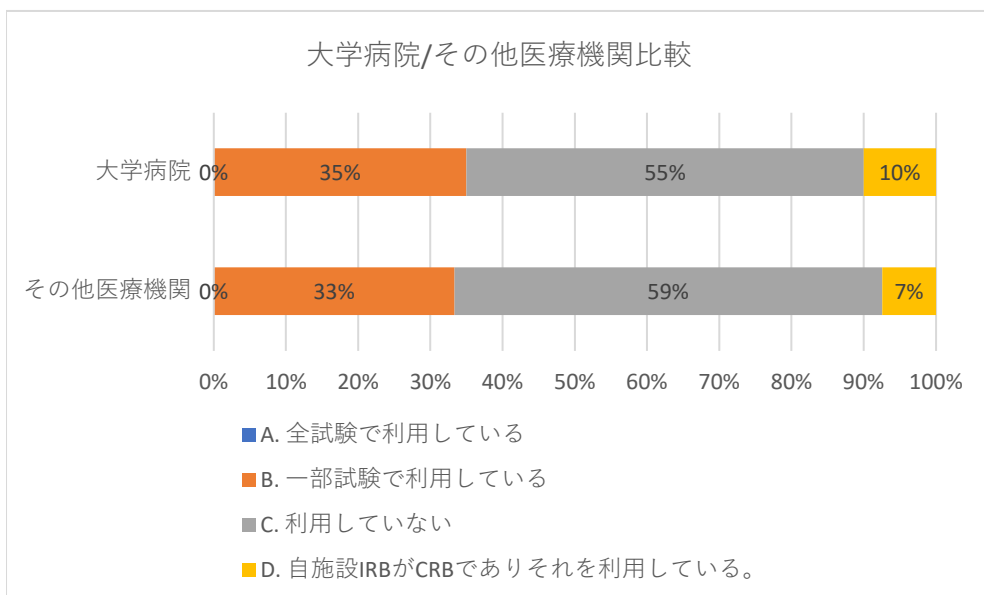
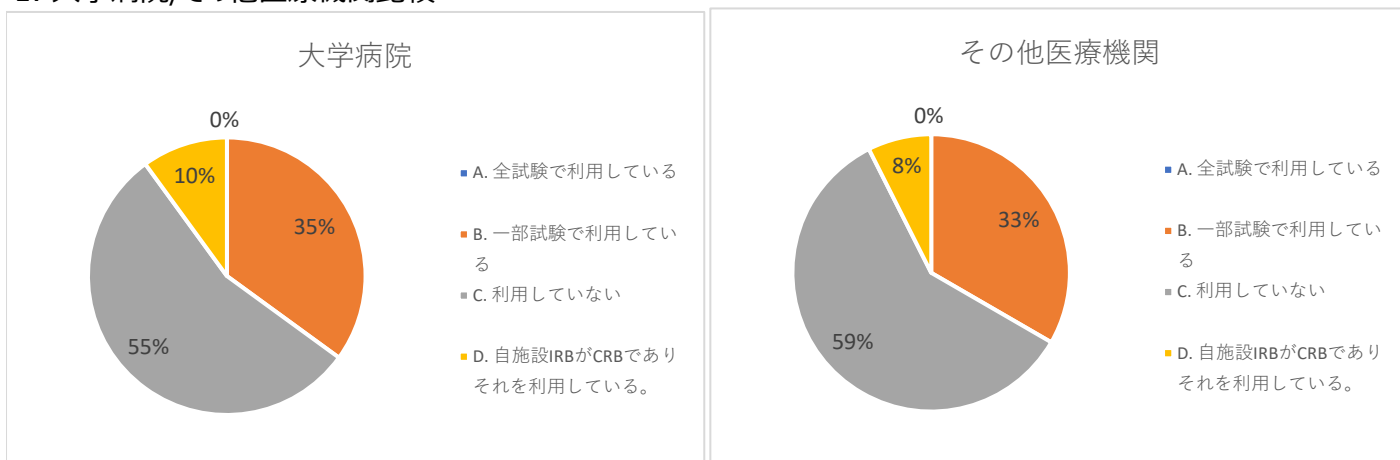
導入予定時期



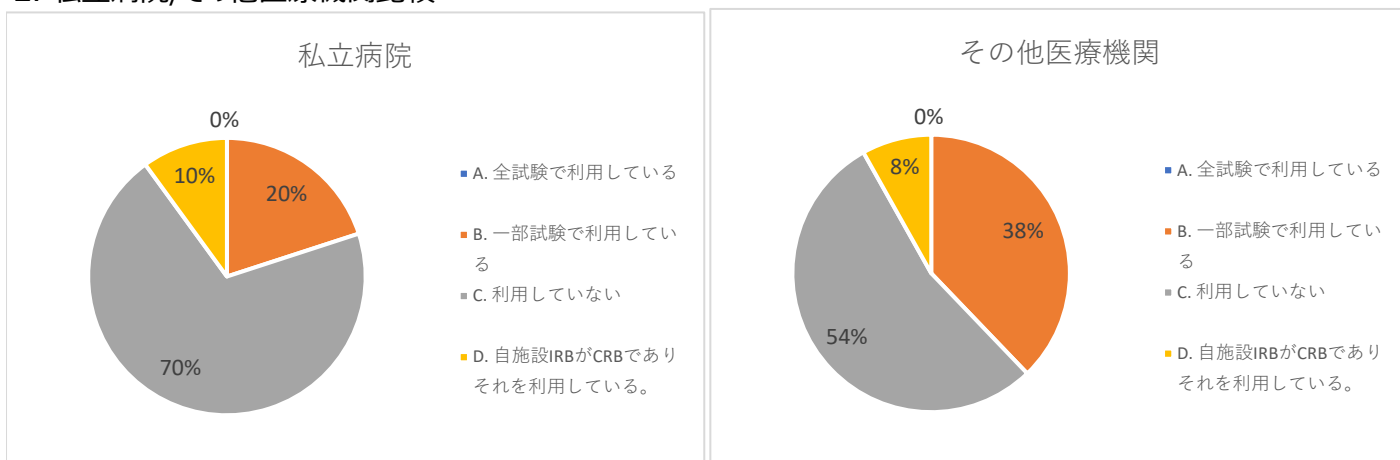


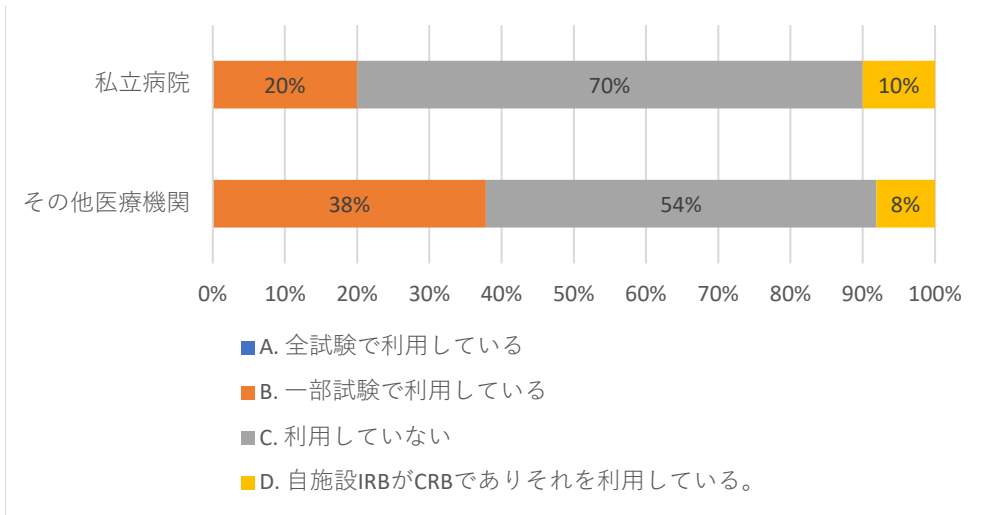
3.1 (直近の3年間で) 治験/医師主導治験でCRBを利用していますか。\* CRB (共同/セントラル/中央 治験審査委員会) は自機関で設置した以外の治験審査委員会に治験審査を依頼する場合「利用している」としてください。自施設がCRBを保有しており他施設の審査を受け入れており、それを使用している場合はDを選択してください。

1. 大学病院/その他医療機関比較

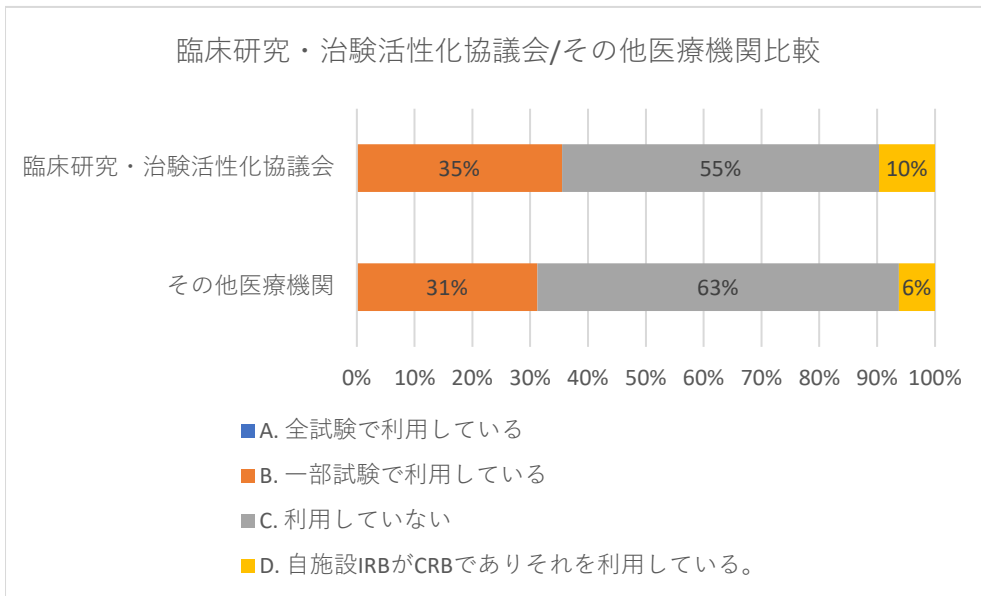
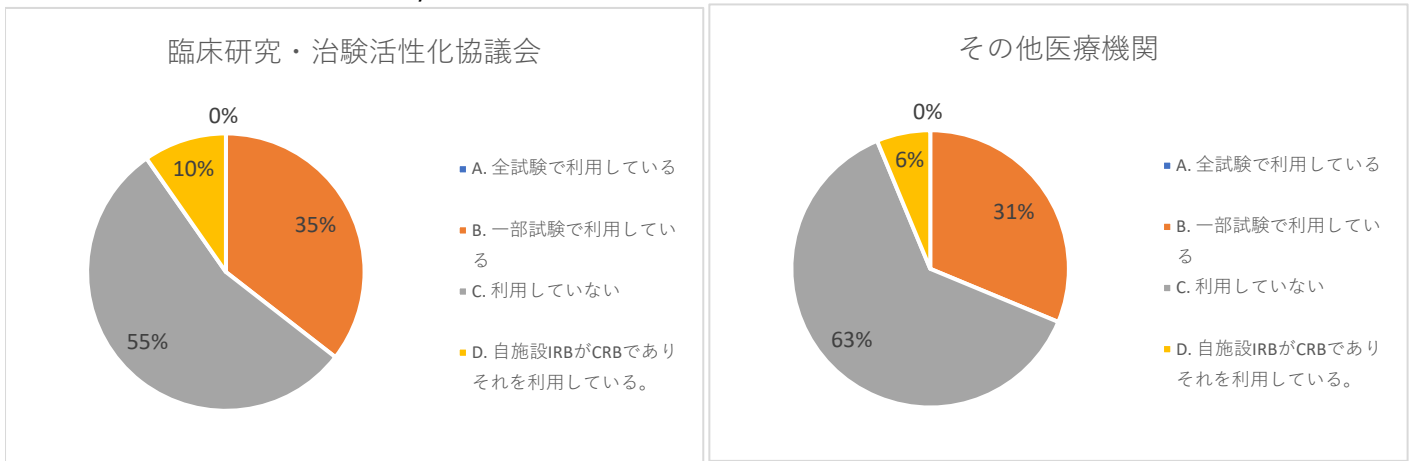


2. 私立病院/その他医療機関比較



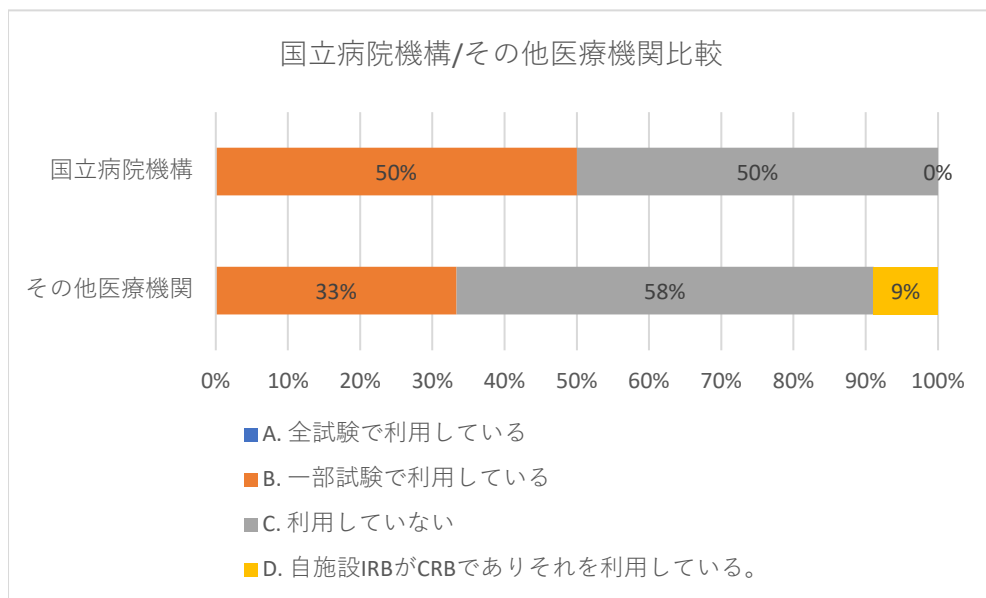
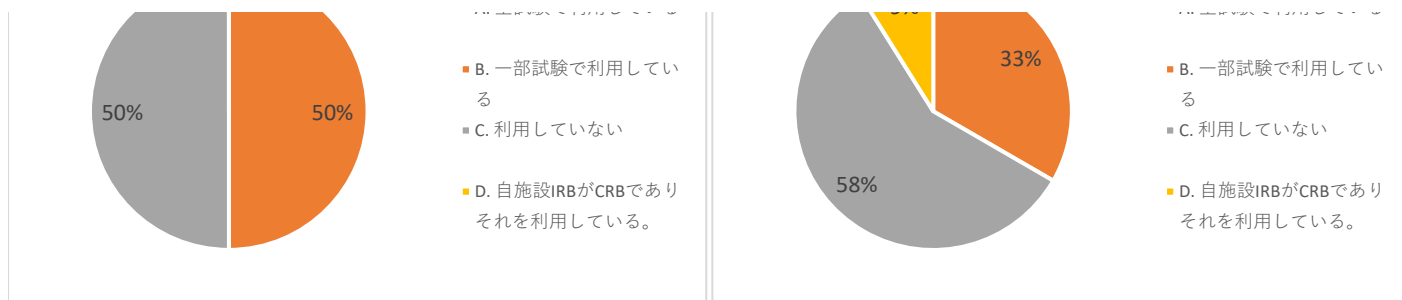


### 3. 臨床研究・治験活性化協議会/その他医療機関比較

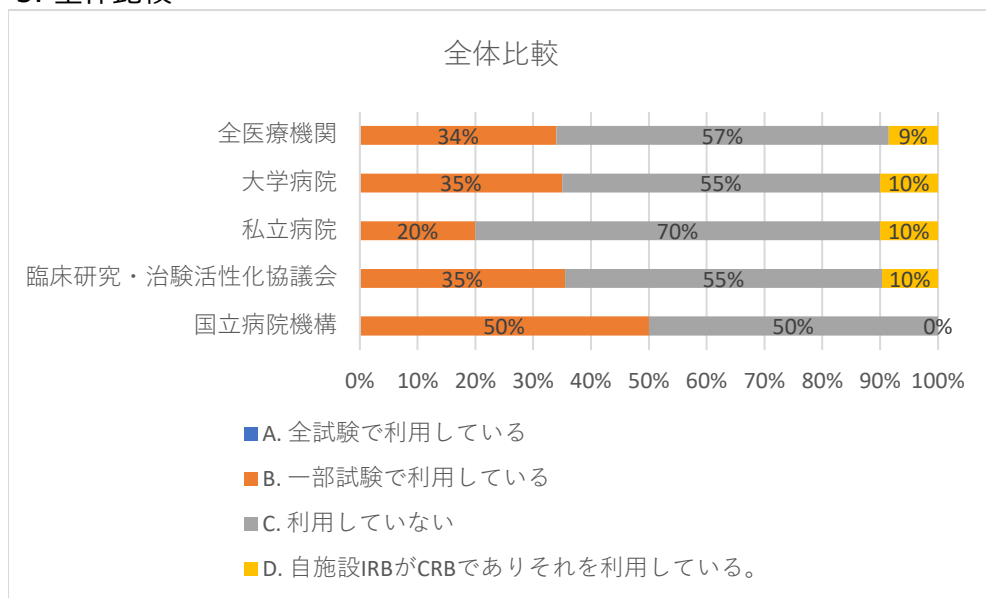


### 4. 国立病院機構/その他医療機関比較



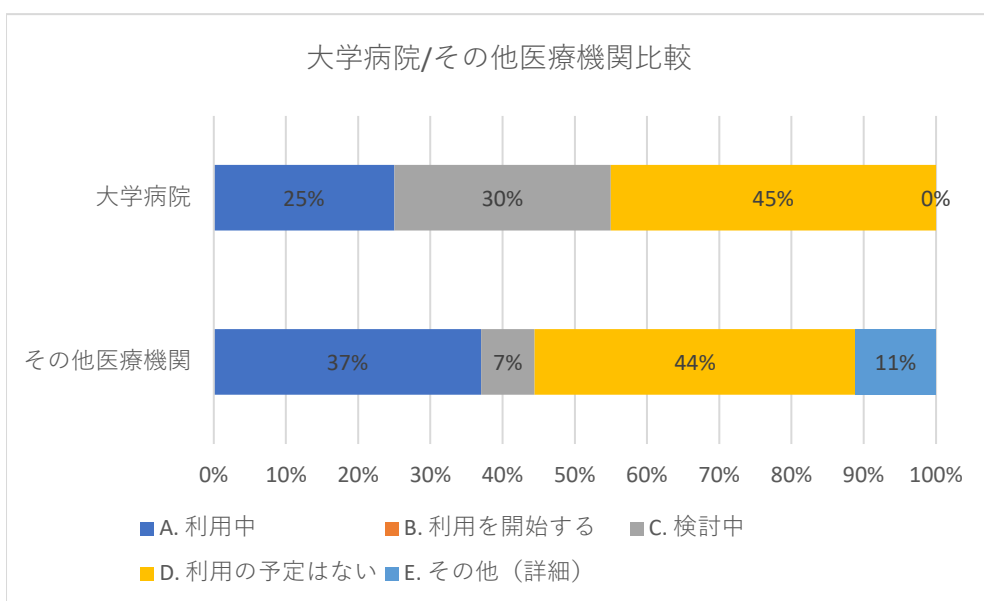
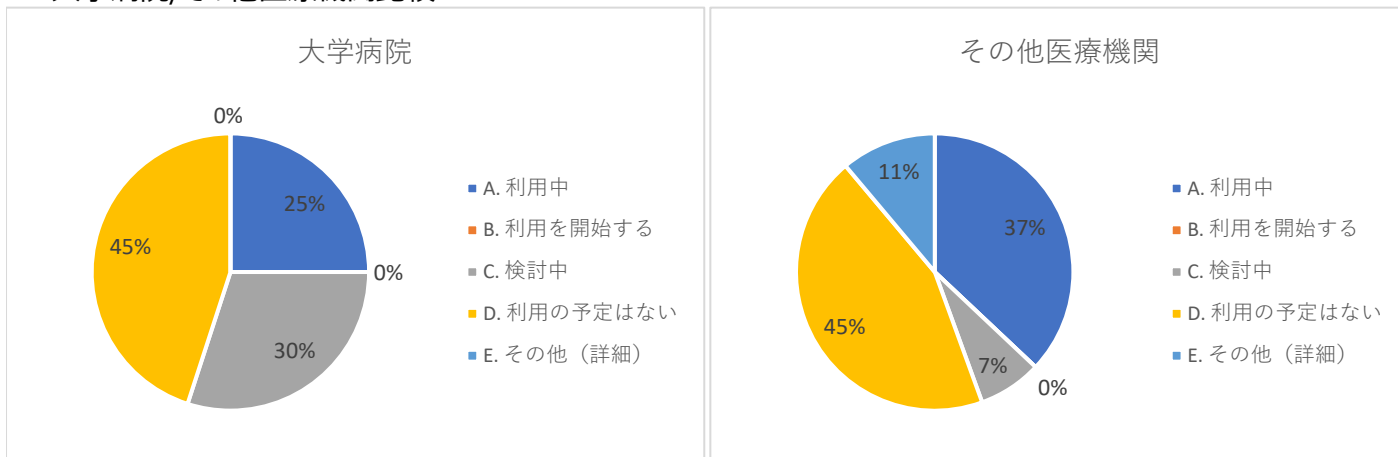


## 5. 全体比較

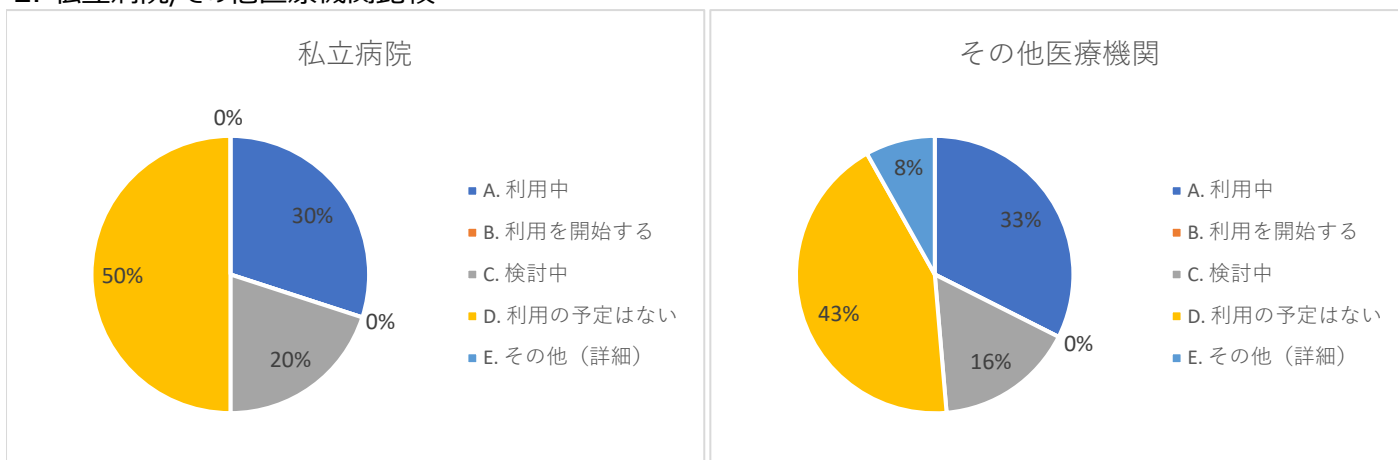


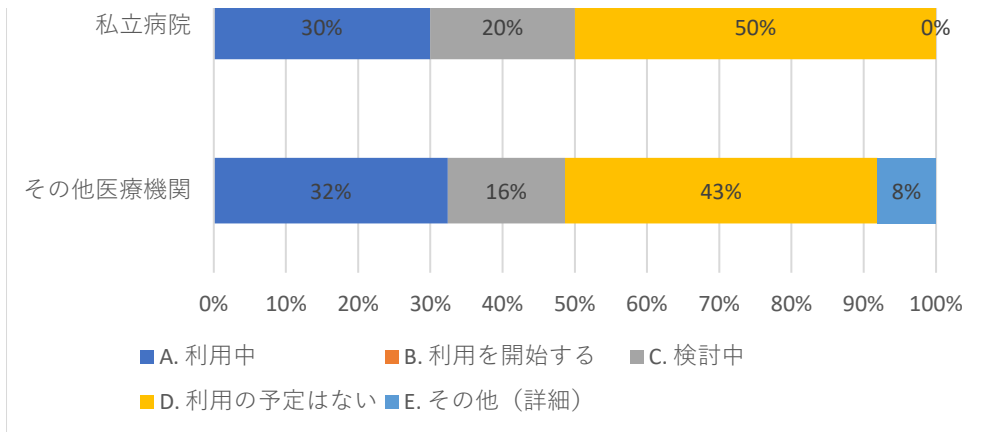
3.2 今後の（3年程度の予定で）CRBの利用について教えてください。

1. 大学病院/その他医療機関比較

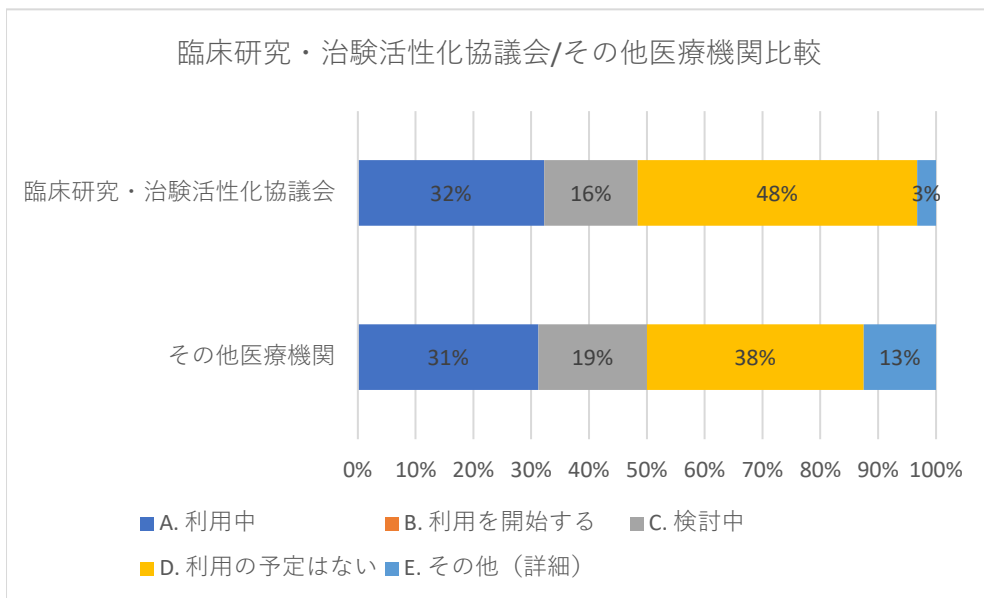
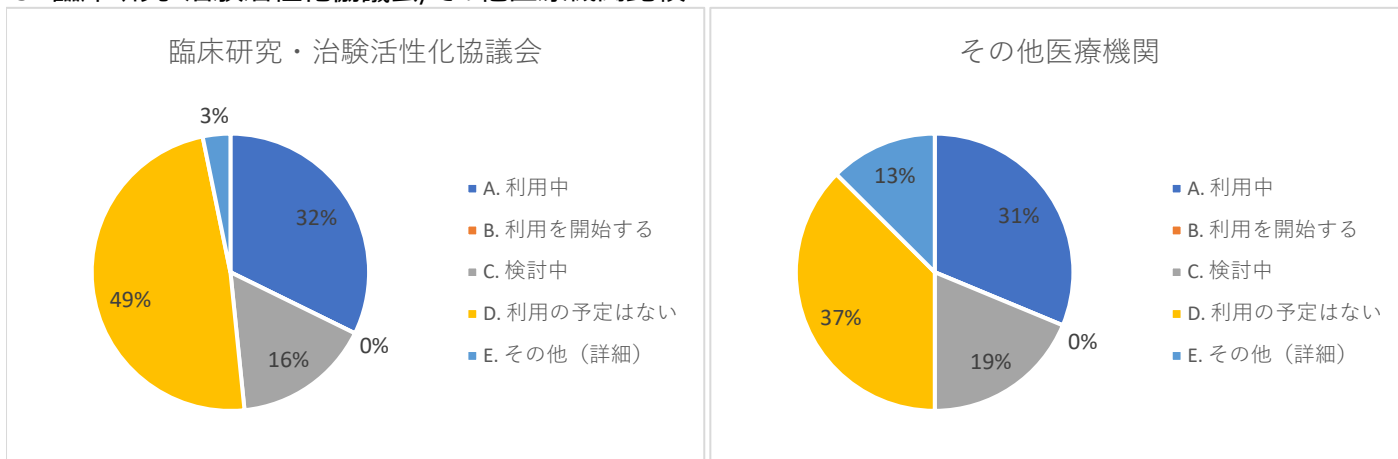


2. 私立病院/その他医療機関比較



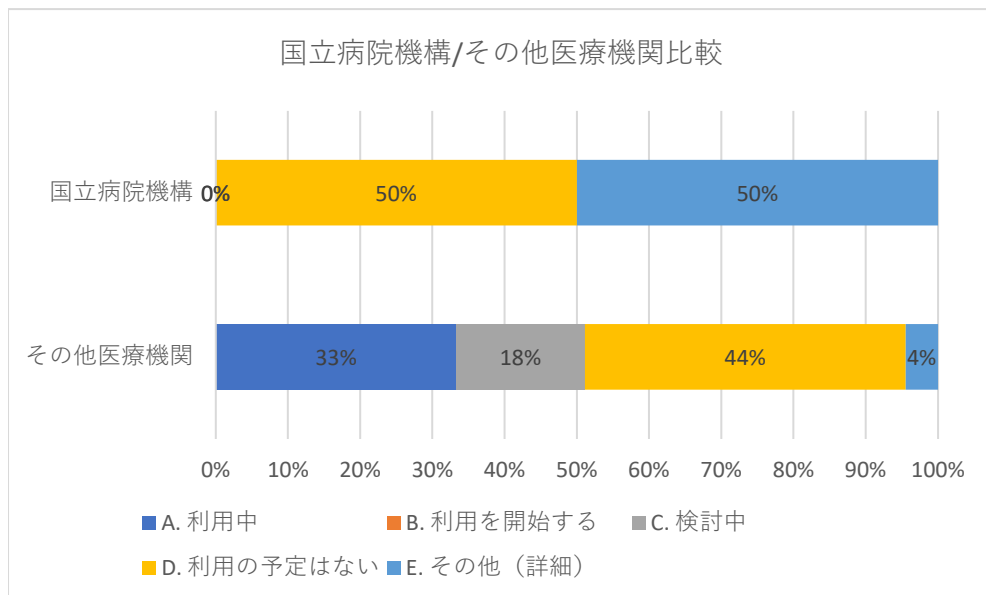
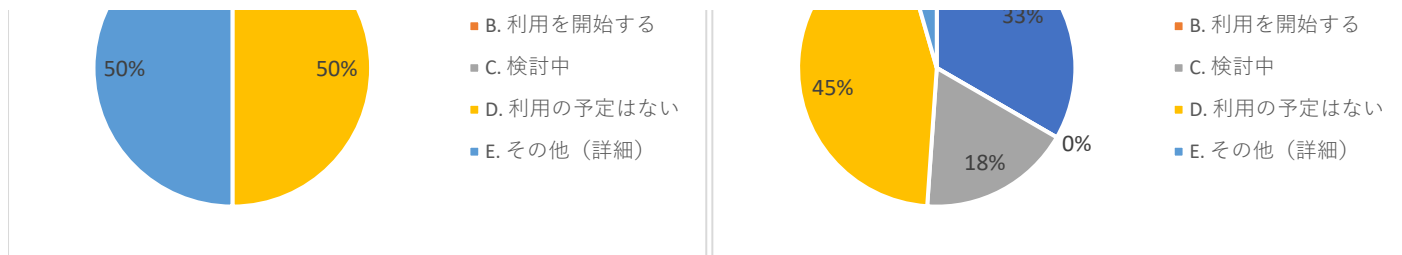


### 3. 臨床研究・治験活性化協議会/その他医療機関比較

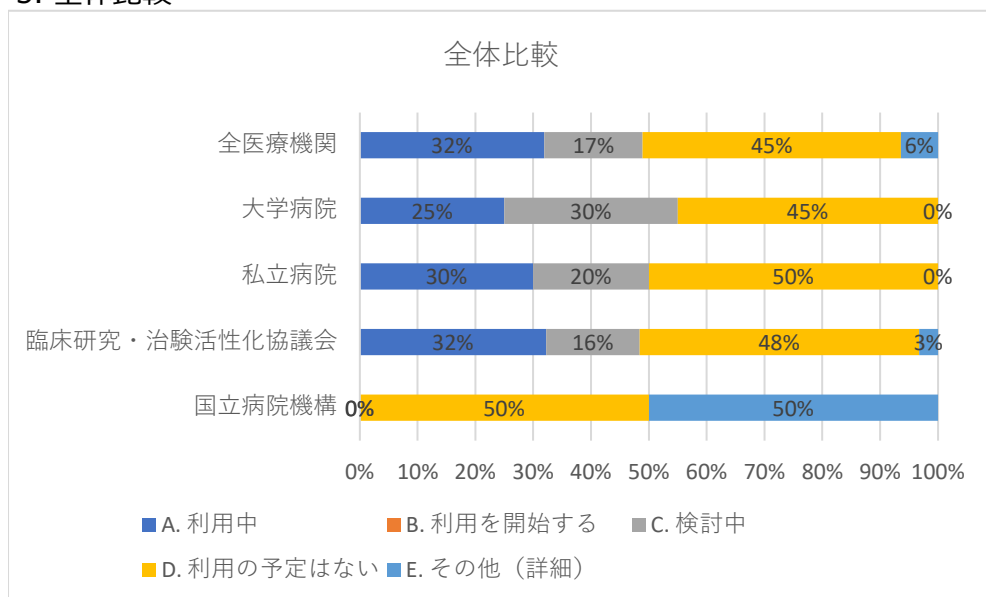


### 4. 国立病院機構/その他医療機関比較





## 5. 全体比較

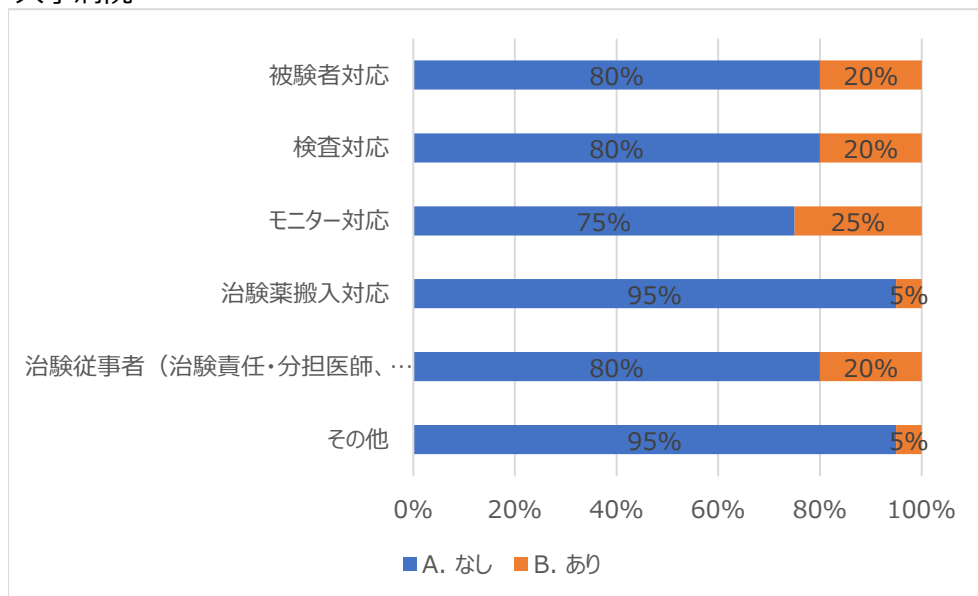


4.1. COVID-19の流行期（2020年～）に治験業務で影響を受けた事項を選択してください。

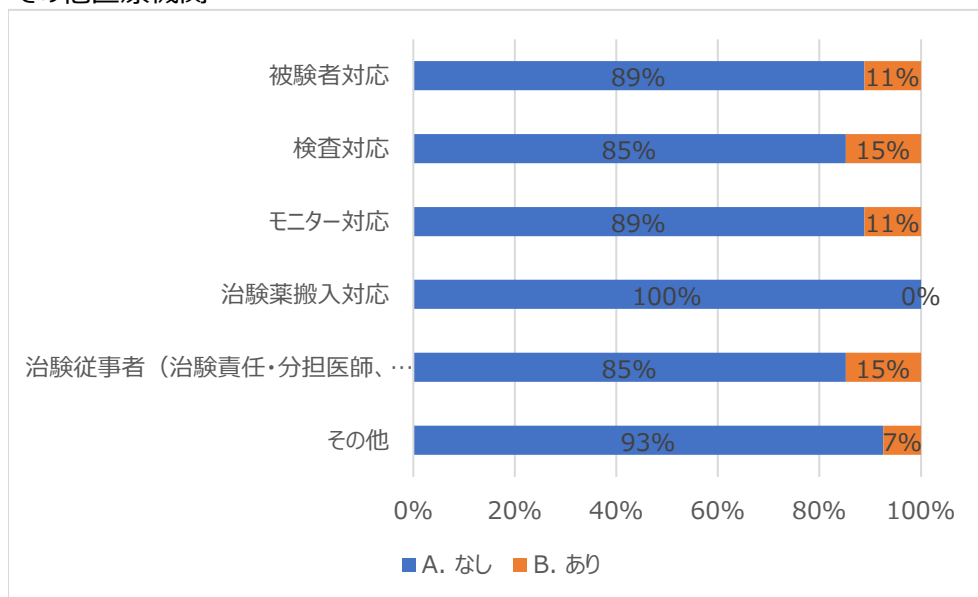
COVID-19関連の治験について

1. 大学病院/その他医療機関比較

大学病院

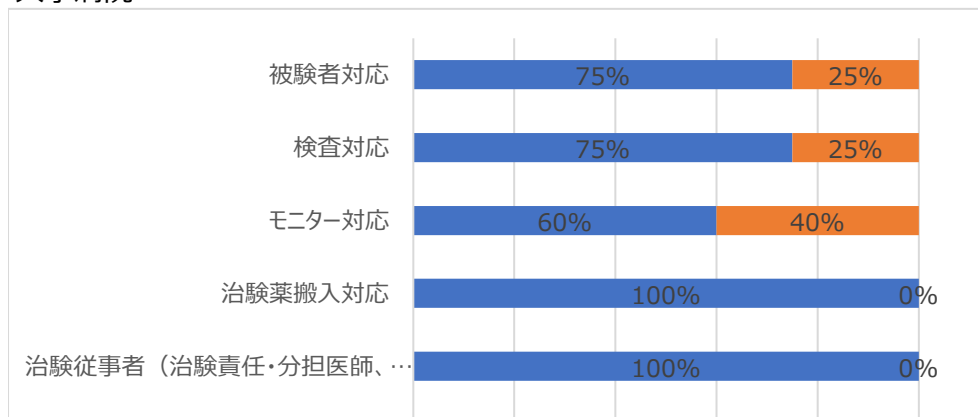


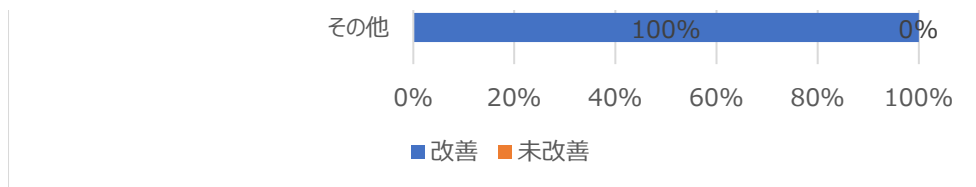
その他医療機関



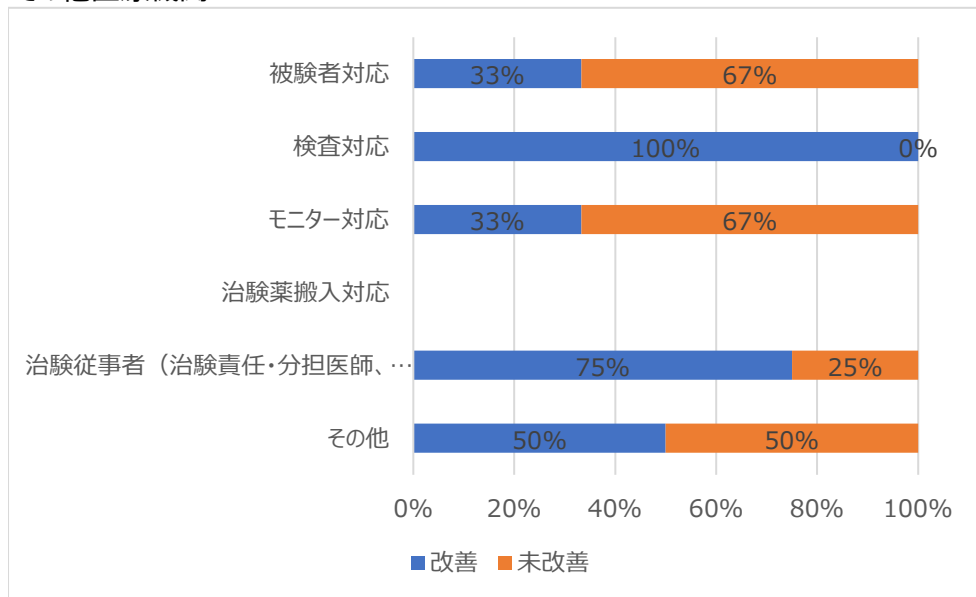
影響があった場合、2023年1月時点での状況

大学病院



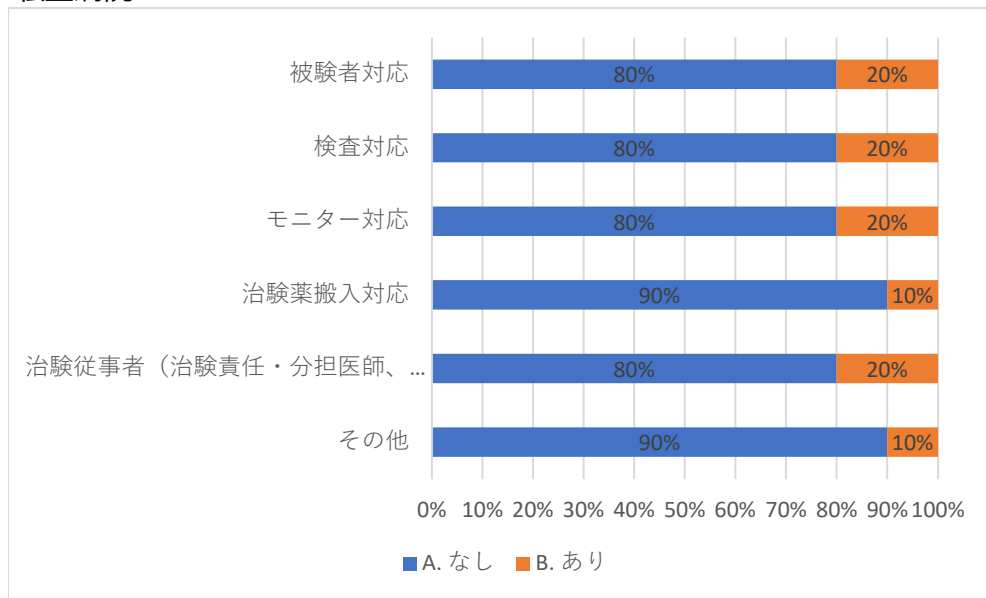


その他医療機関

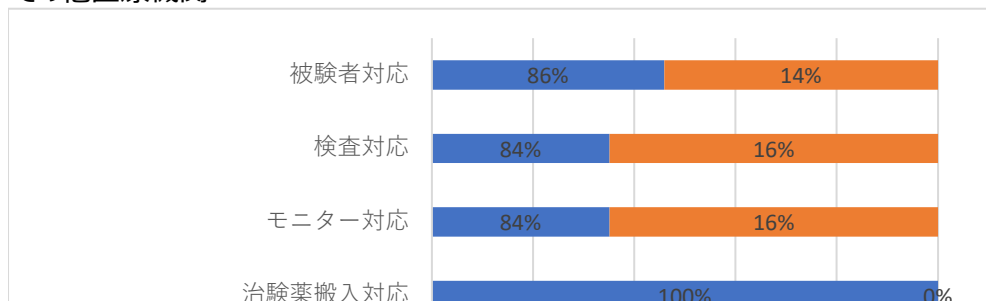


2. 私立病院/その他医療機関比較

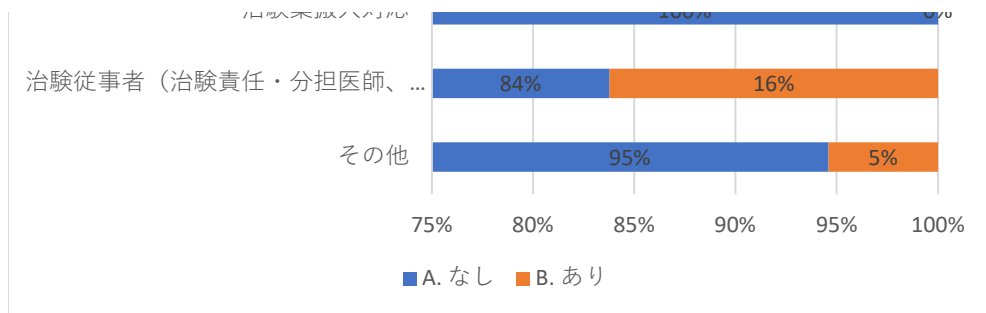
私立病院



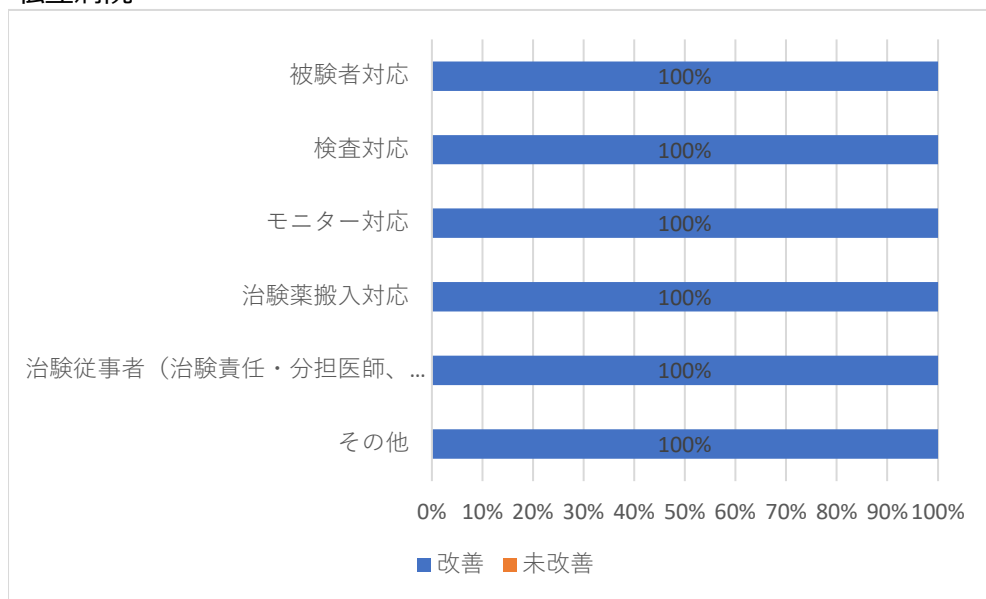
その他医療機関



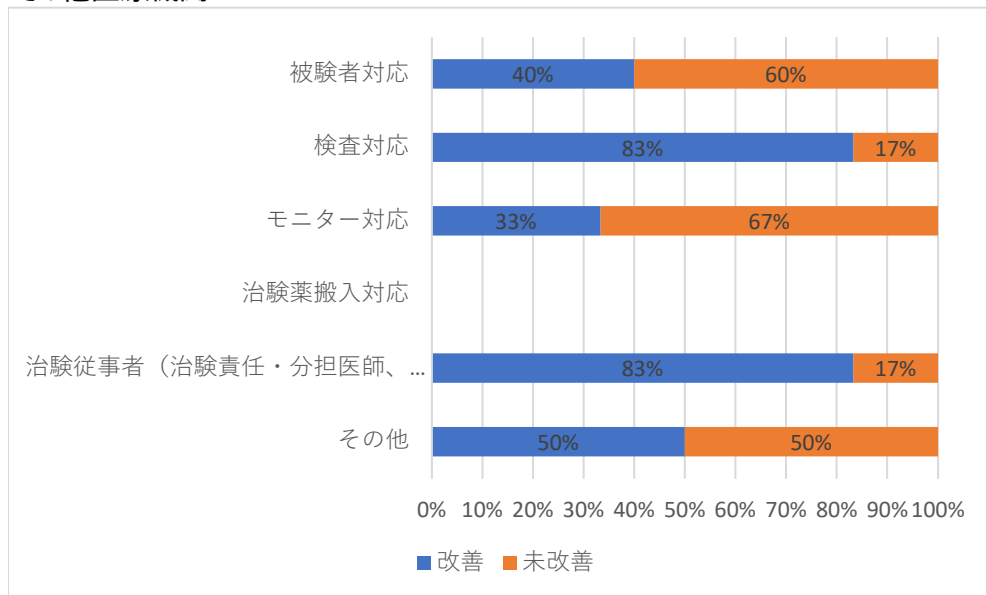




影響があった場合、2023年1月時点での状況  
私立病院

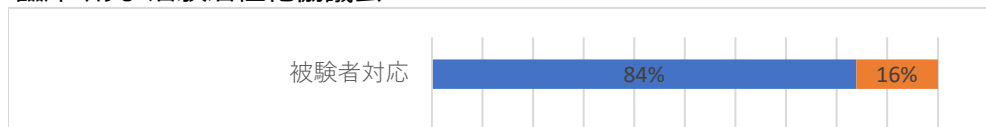


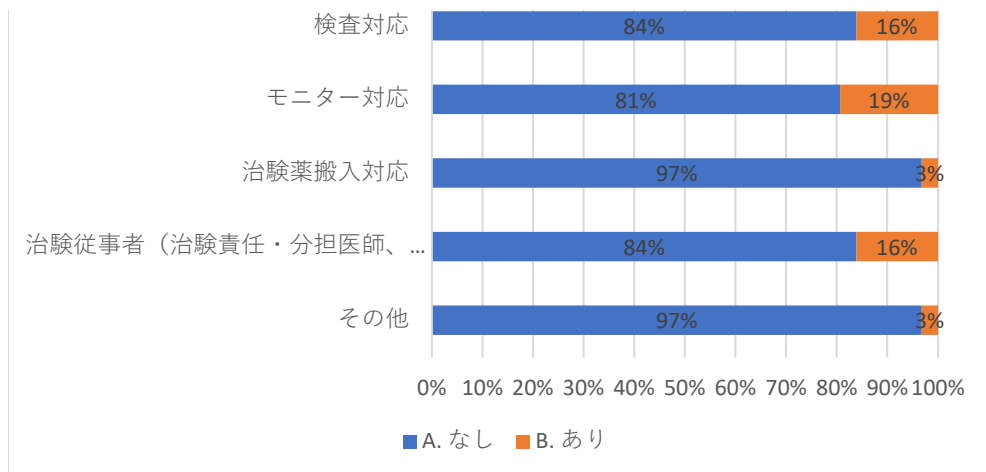
その他医療機関



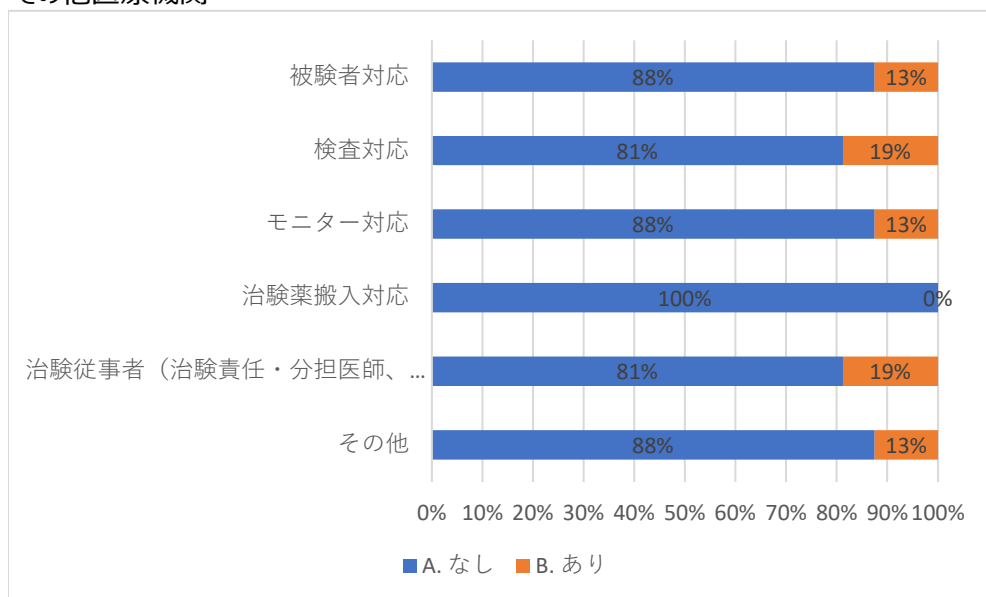
3. 臨床研究・治験活性化協議会/その他医療機関比較

臨床研究・治験活性化協議会

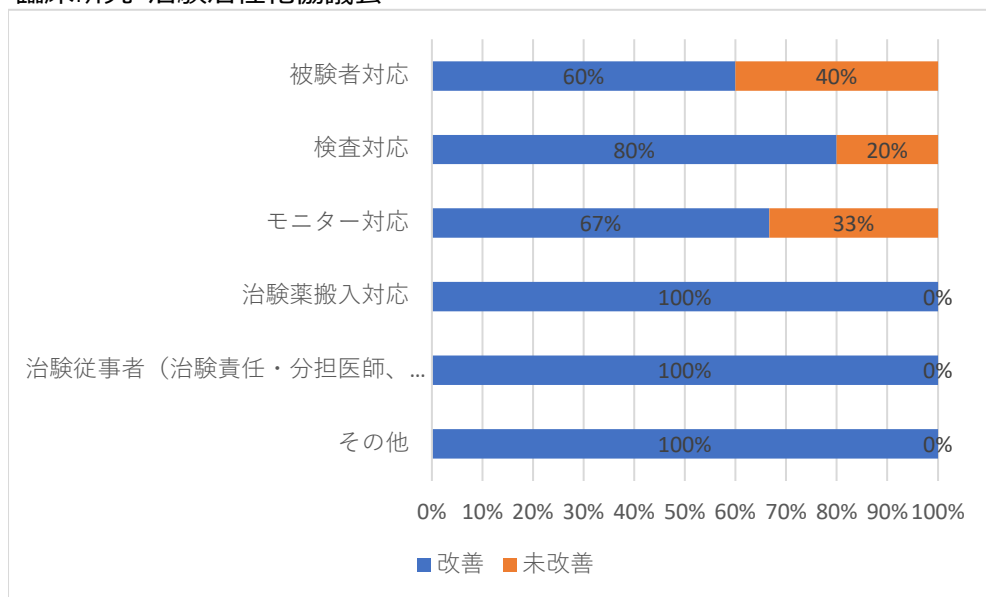




その他医療機関

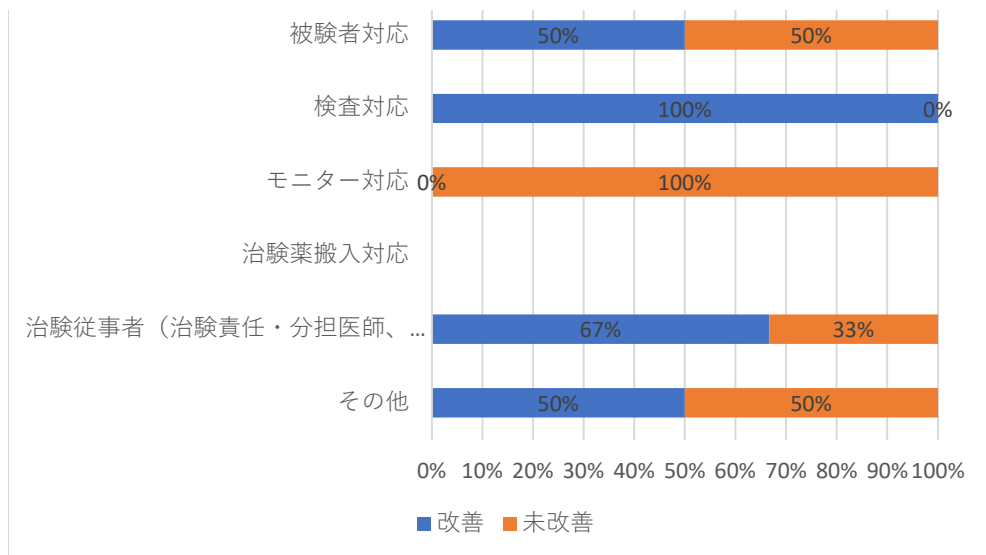


影響があった場合、2023年1月時点での状況  
臨床研究・治験活性化協議会



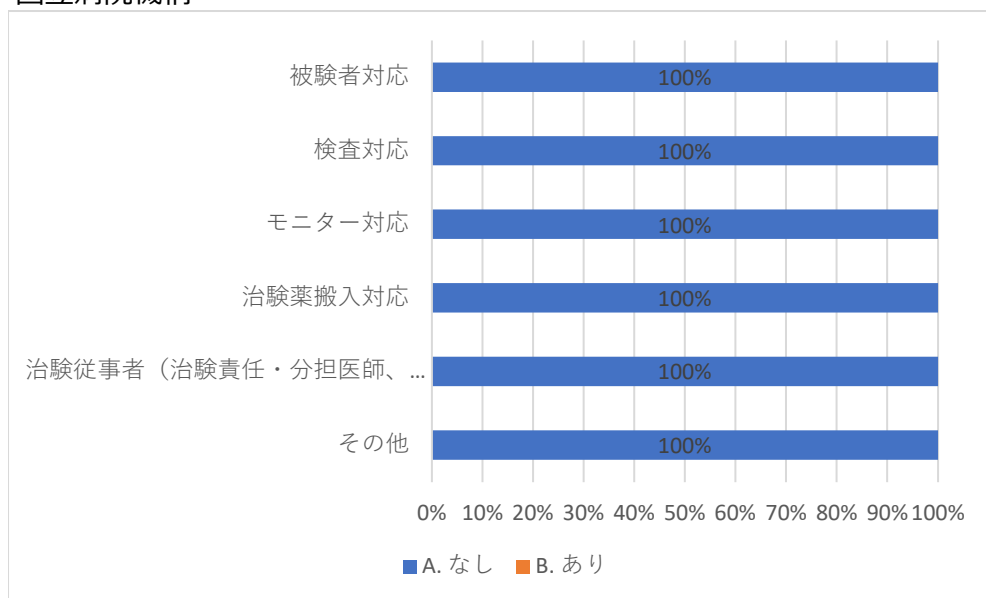
その他医療機関



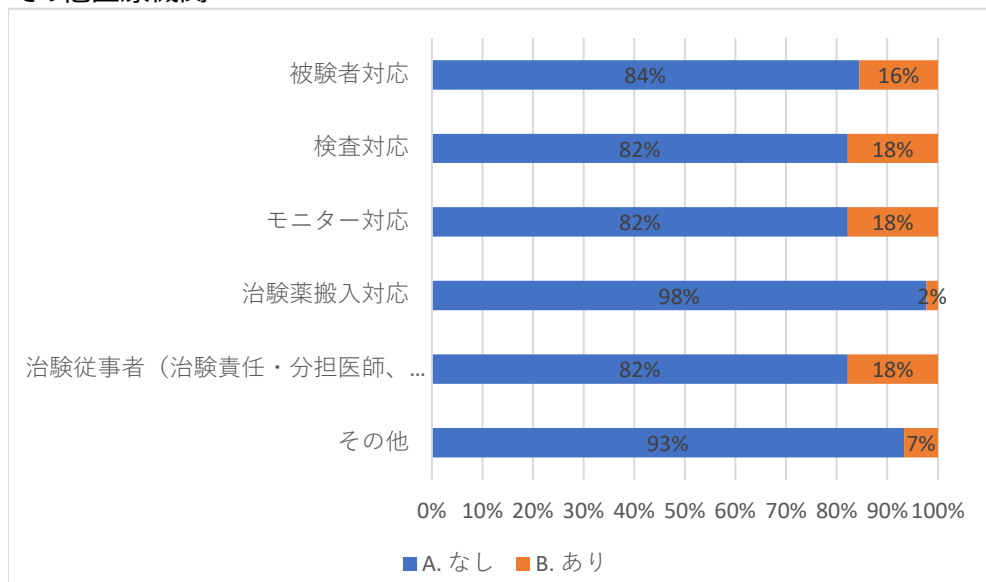


#### 4. 国立病院機構/その他医療機関比較

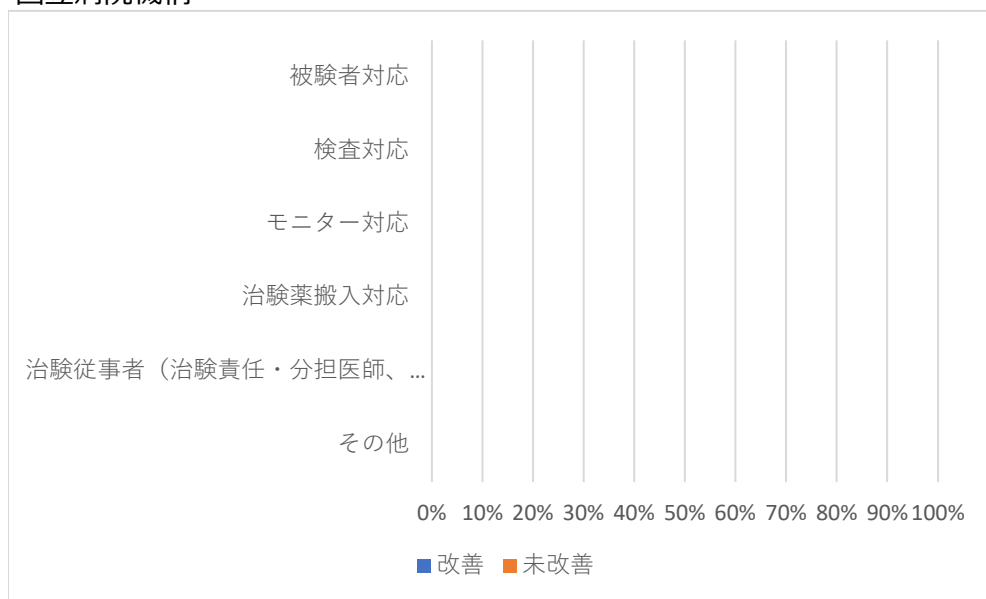
##### 国立病院機構



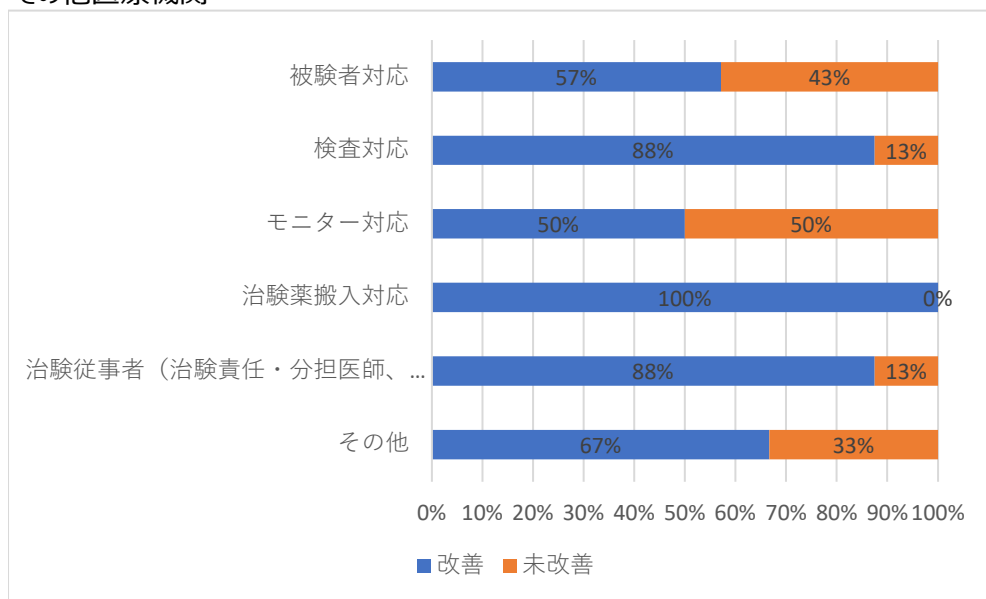
##### その他医療機関



影響があった場合、2023年1月時点での状況  
国立病院機構

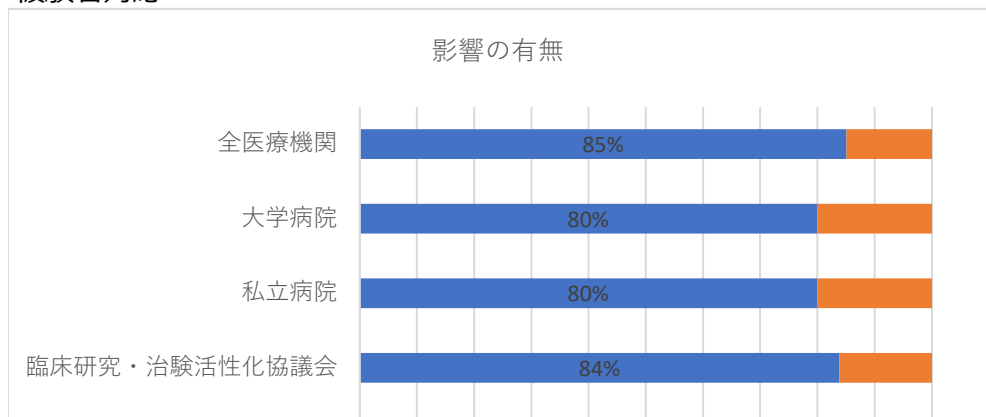


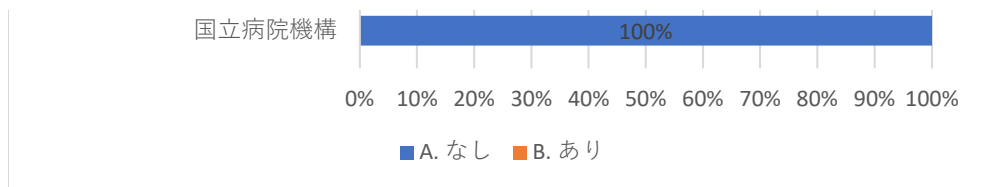
その他医療機関



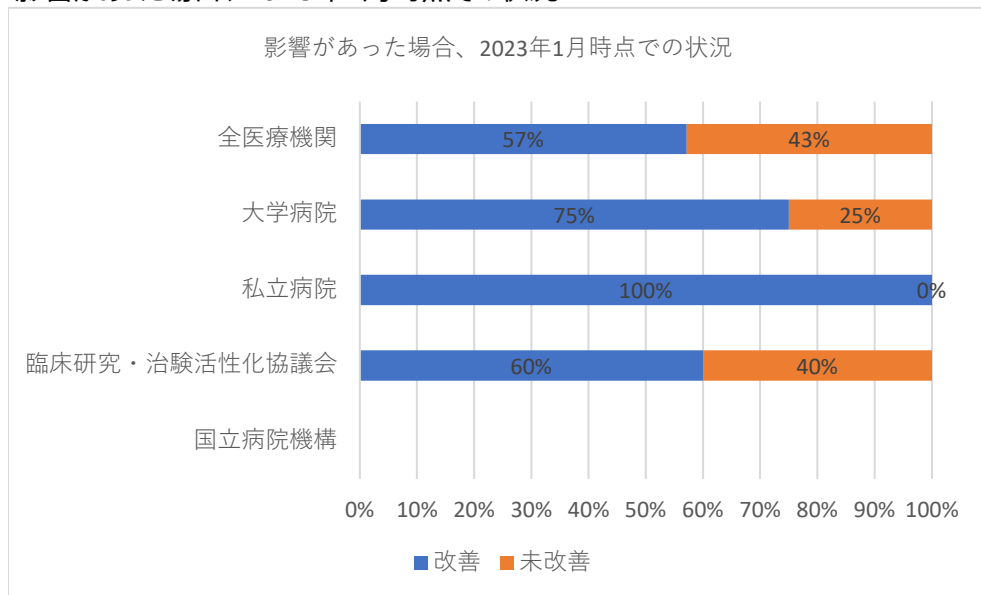
5. 全体比較

被験者対応

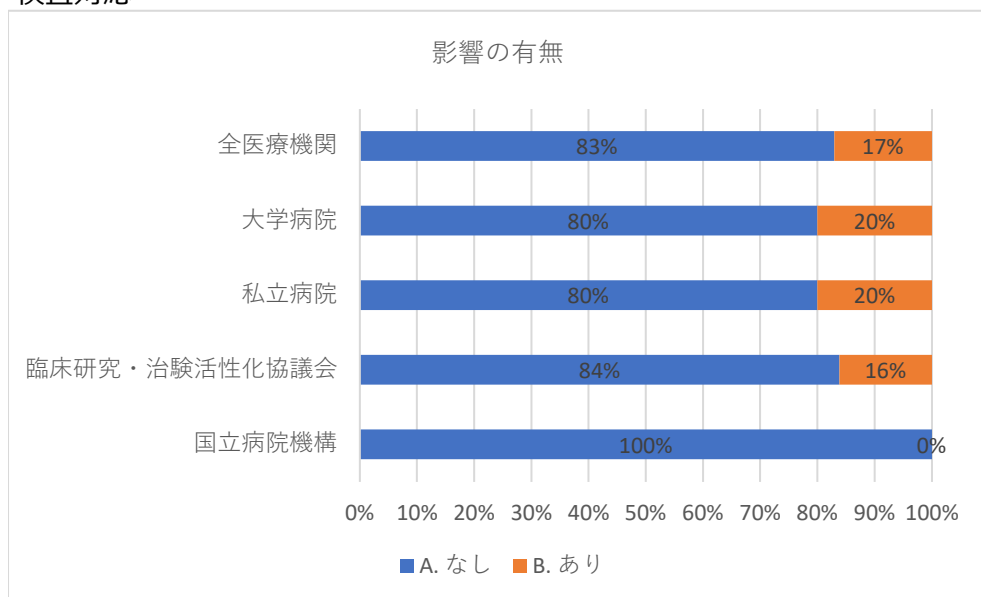




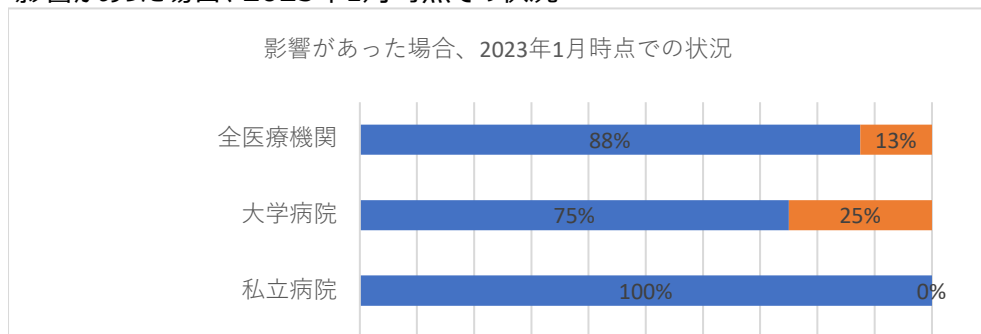
影響があった場合、2023年1月時点での状況

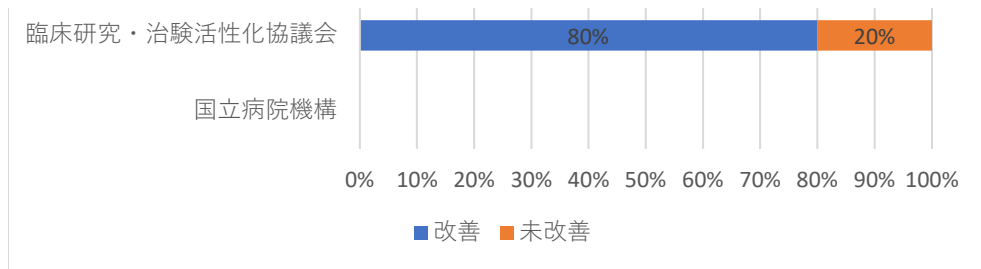


検査対応

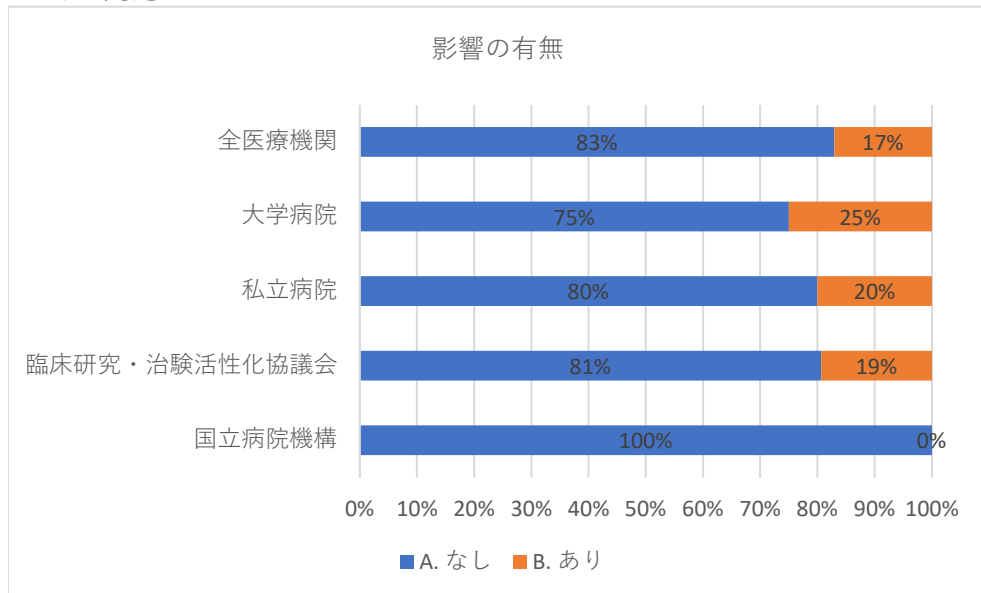


影響があった場合、2023年1月時点での状況

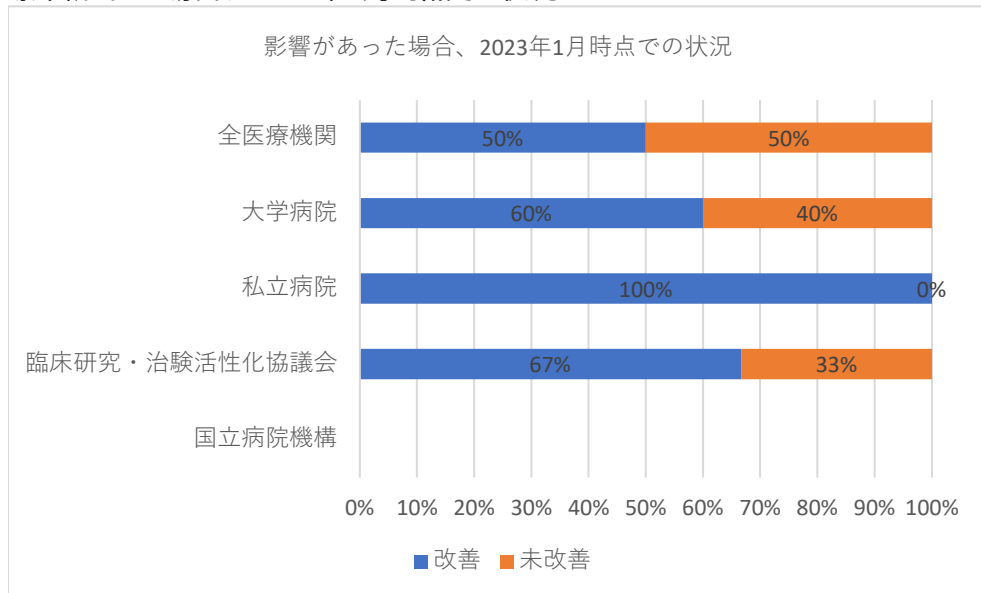




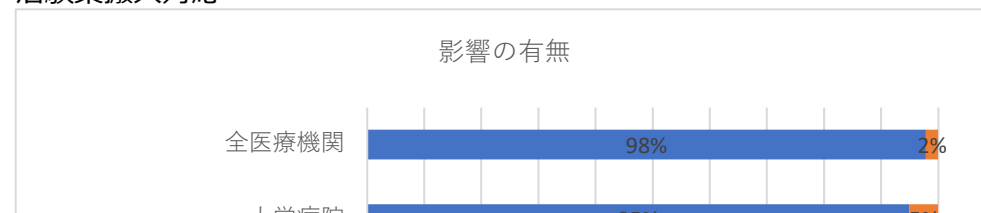
### モニター対応

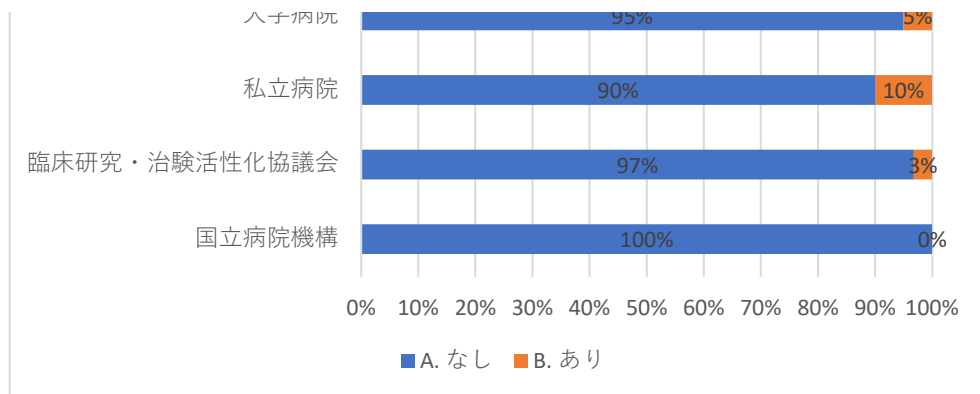


### 影響があった場合、2023年1月時点での状況

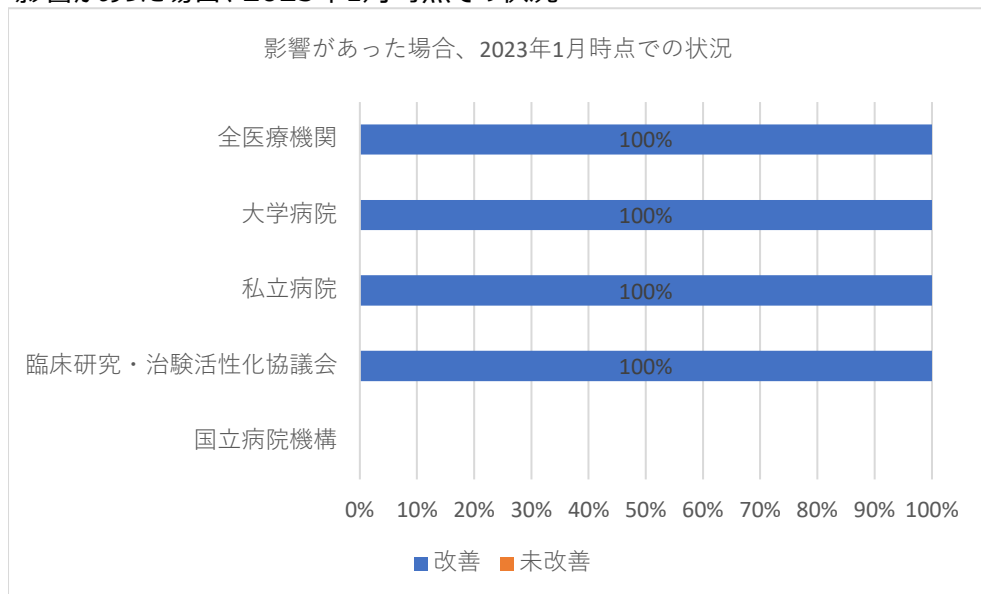


### 治験薬搬入対応

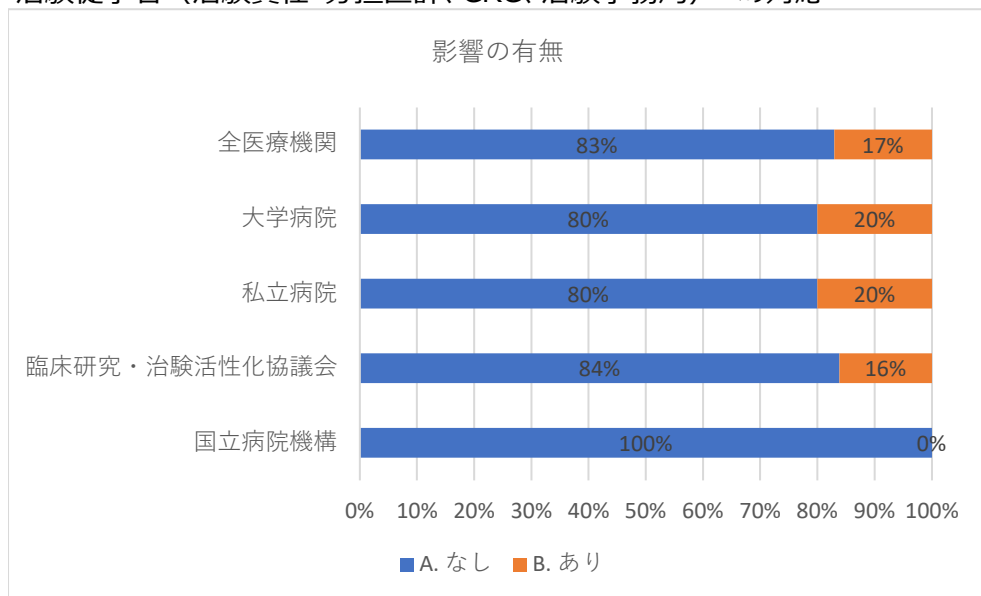




影響があった場合、2023年1月時点での状況

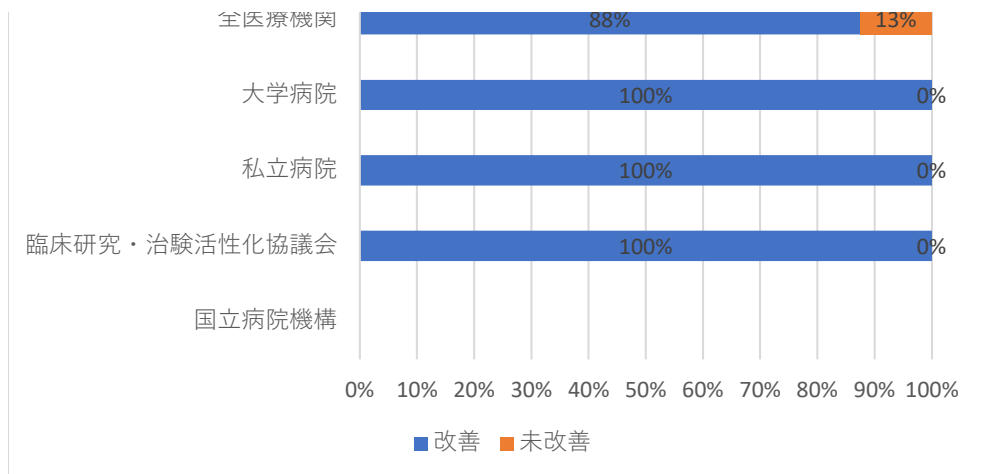


治験従事者（治験責任・分担医師、CRC、治験事務局）への対応

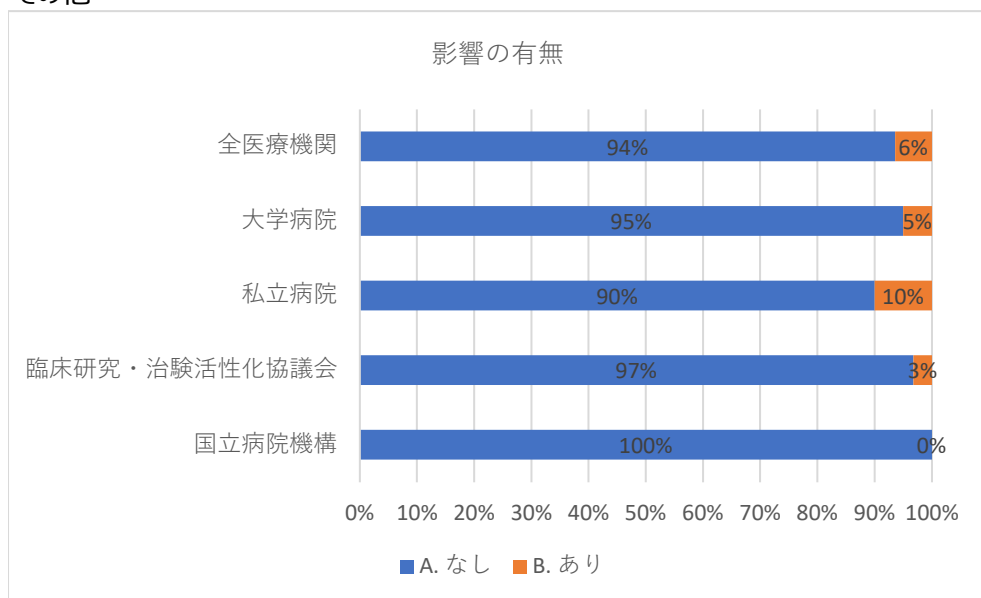


影響があった場合、2023年1月時点での状況

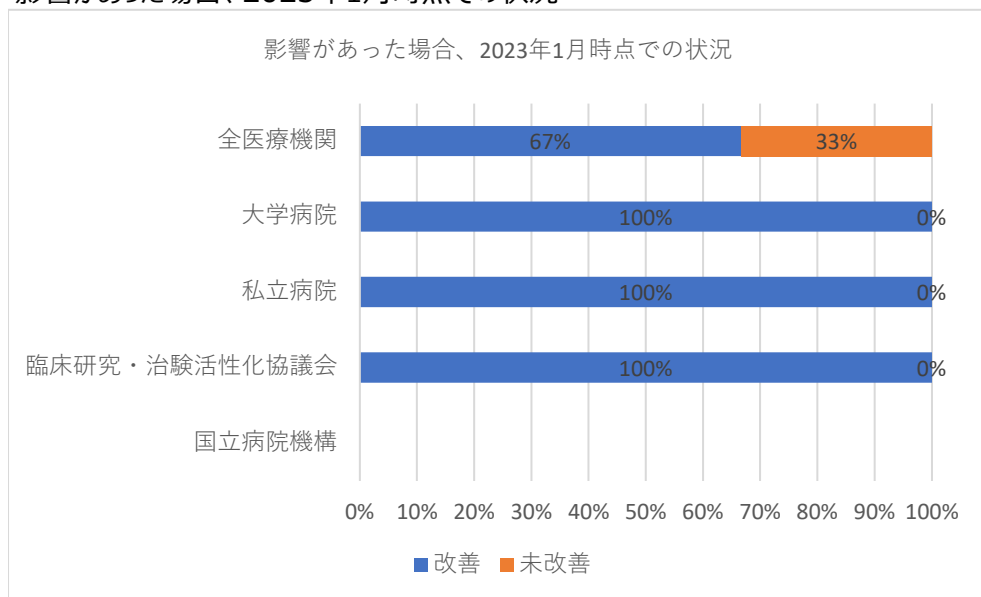




その他



影響があった場合、2023年1月時点での状況



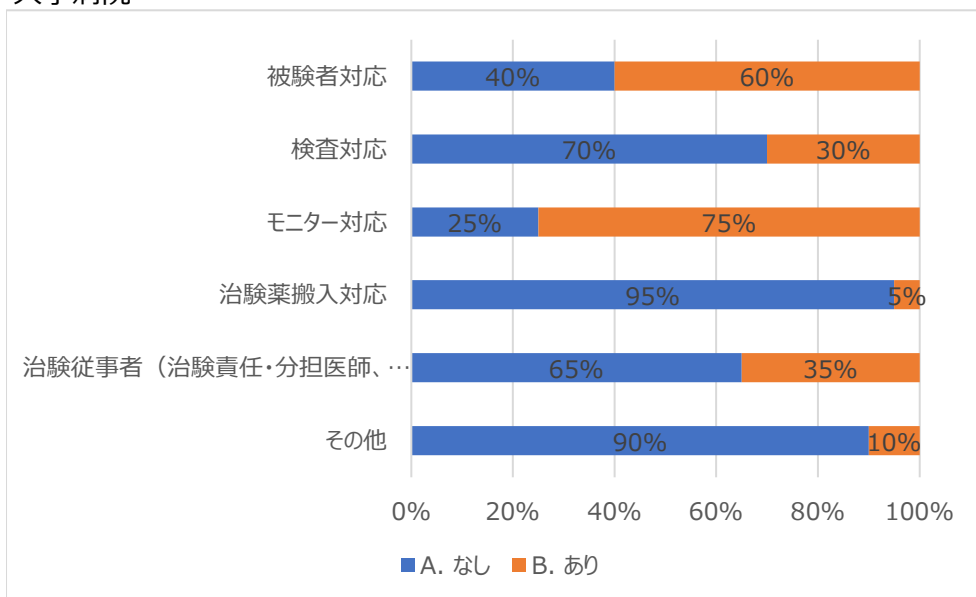


4.2. COVID-19の流行期（2020年～）に治験業務で影響を受けた事項を選択してください。

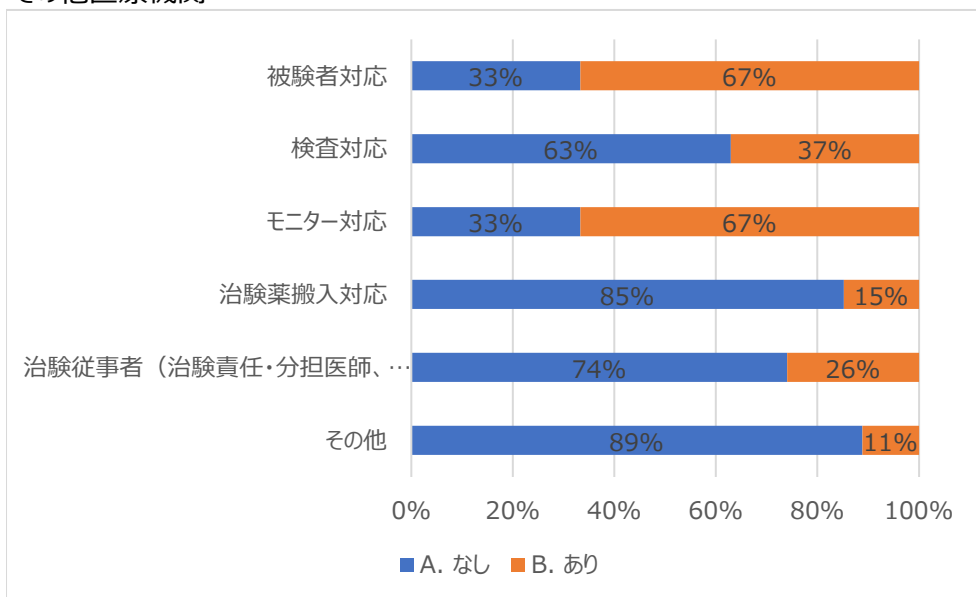
COVID-19関連の治験について

1. 大学病院/その他医療機関比較

大学病院

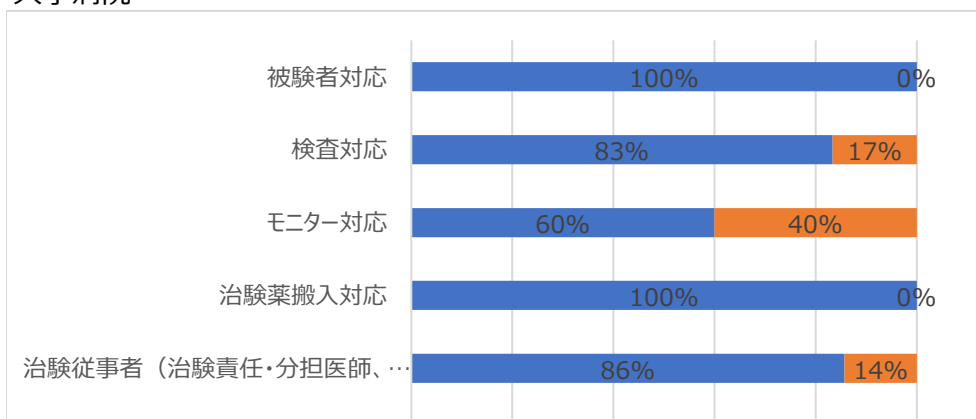


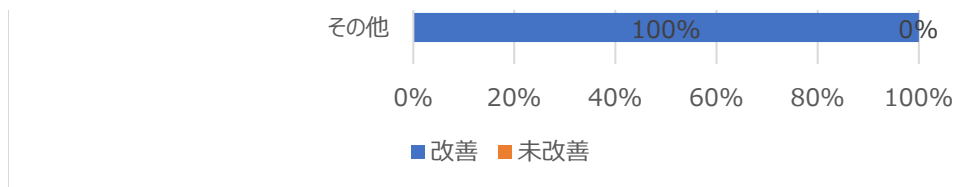
その他医療機関



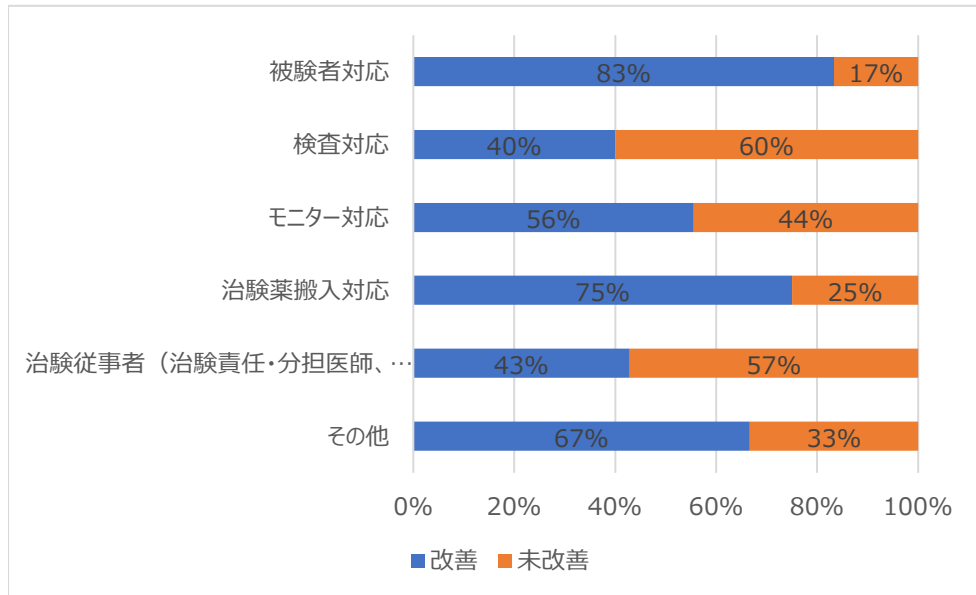
影響があった場合、2023年1月時点での状況

大学病院



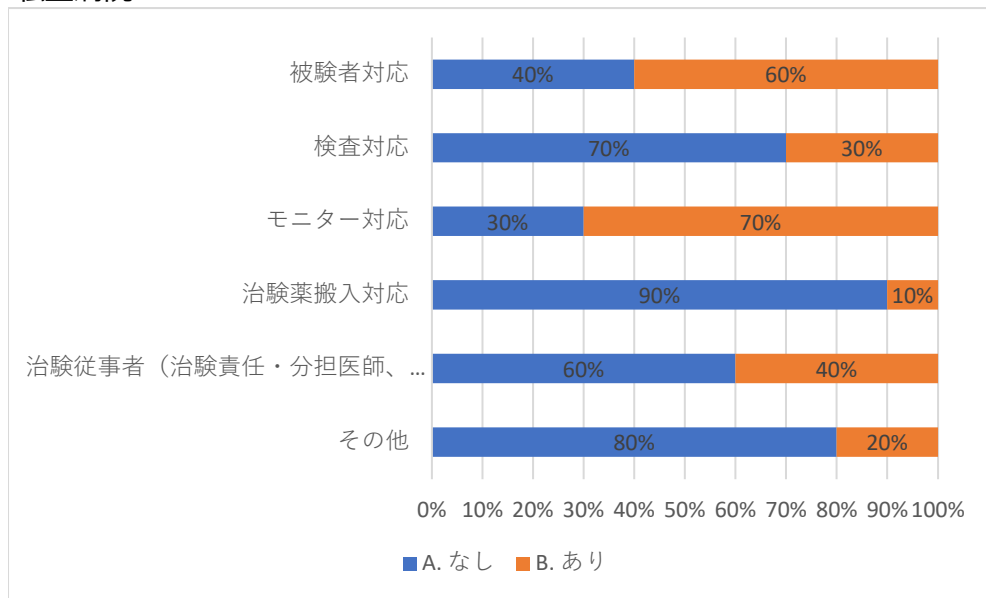


その他医療機関

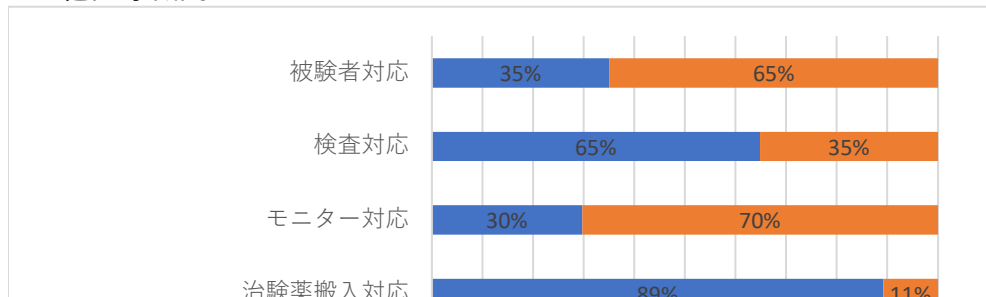


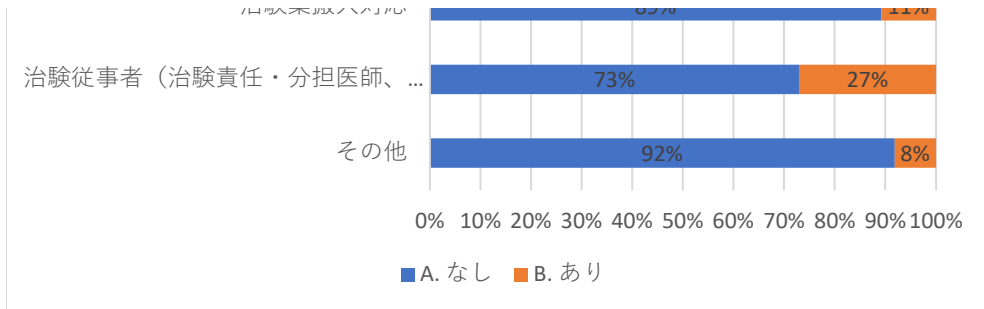
2. 私立病院/その他医療機関比較

私立病院

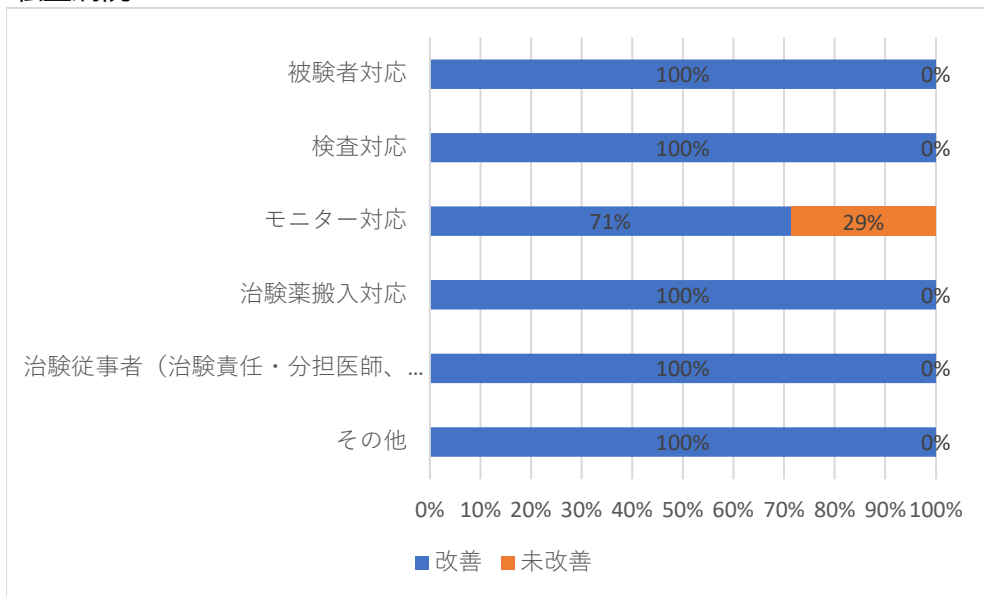


その他医療機関

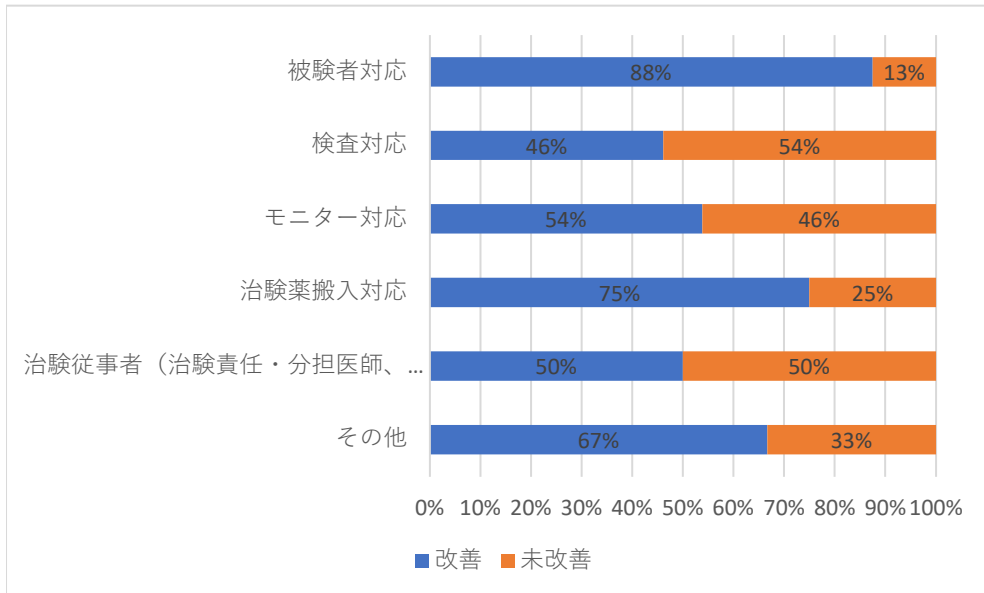




影響があった場合、2023年1月時点での状況  
 私立病院

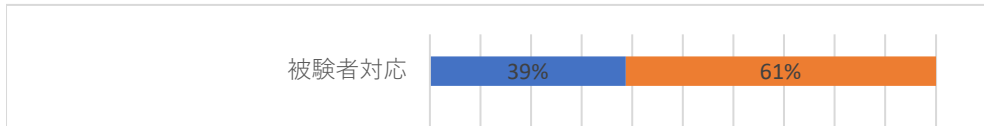


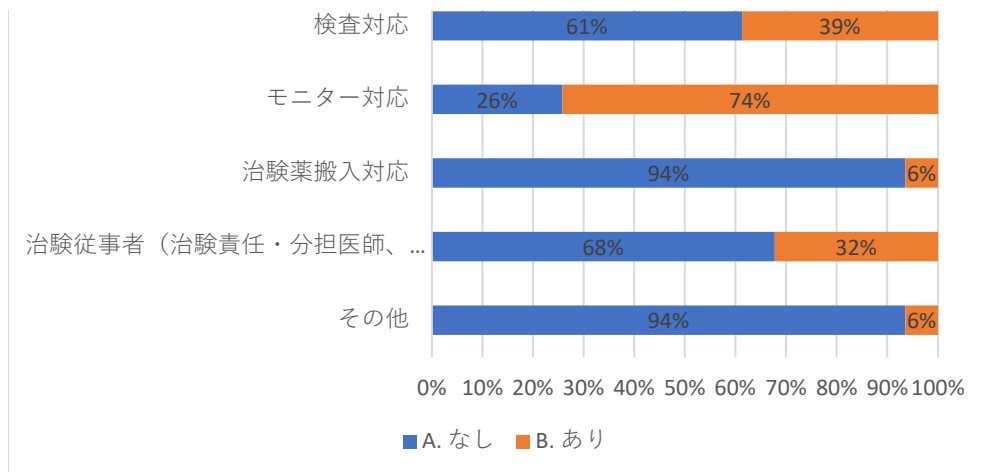
その他医療機関



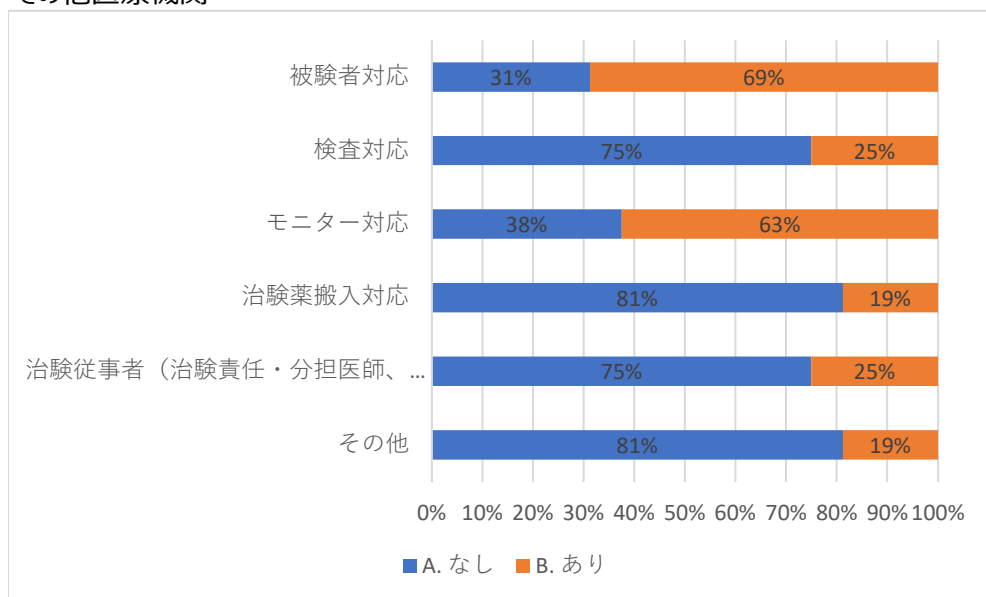
3. 臨床研究・治験活性化協議会/その他医療機関比較

臨床研究・治験活性化協議会

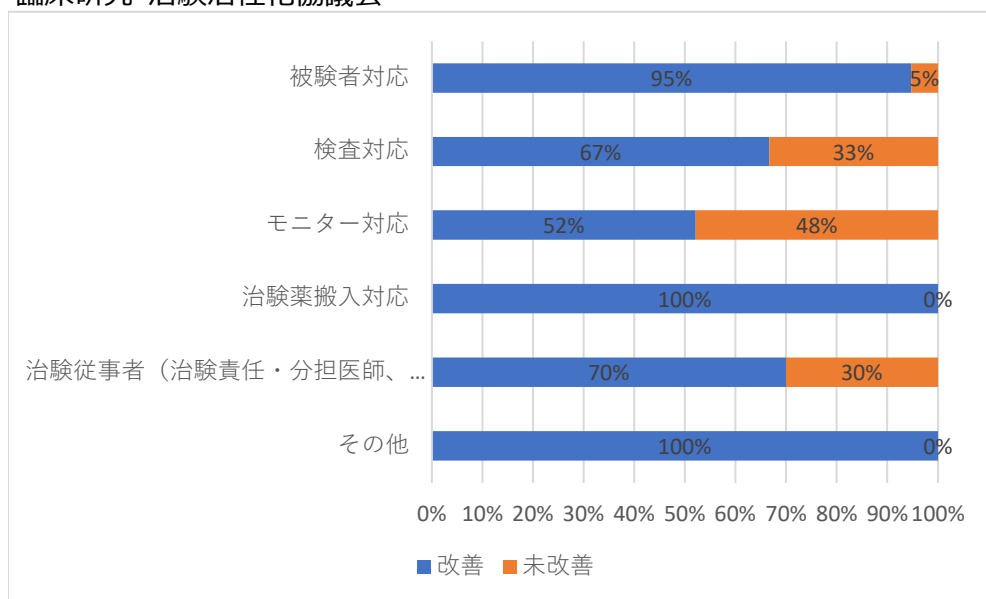




その他医療機関

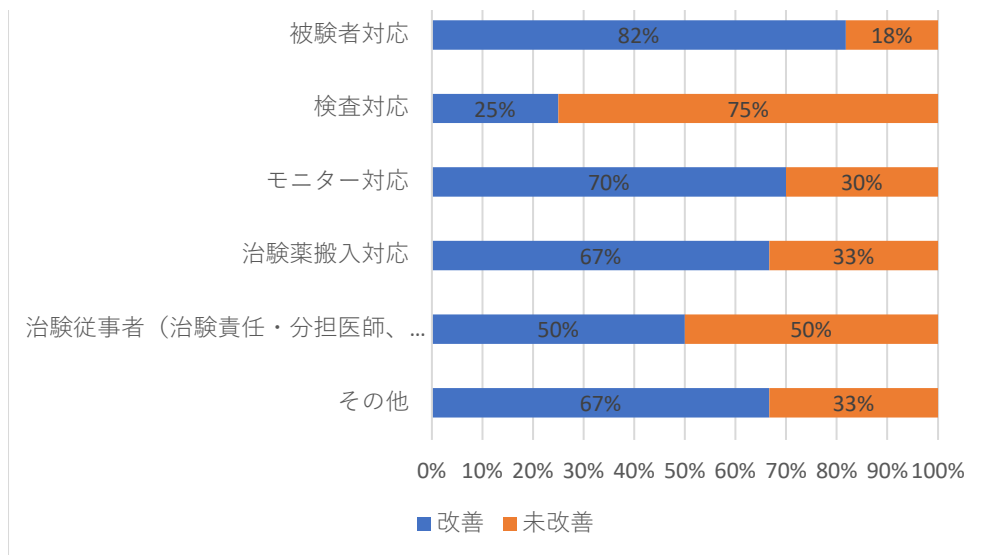


影響があった場合、2023年1月時点での状況  
臨床研究・治験活性化協議会



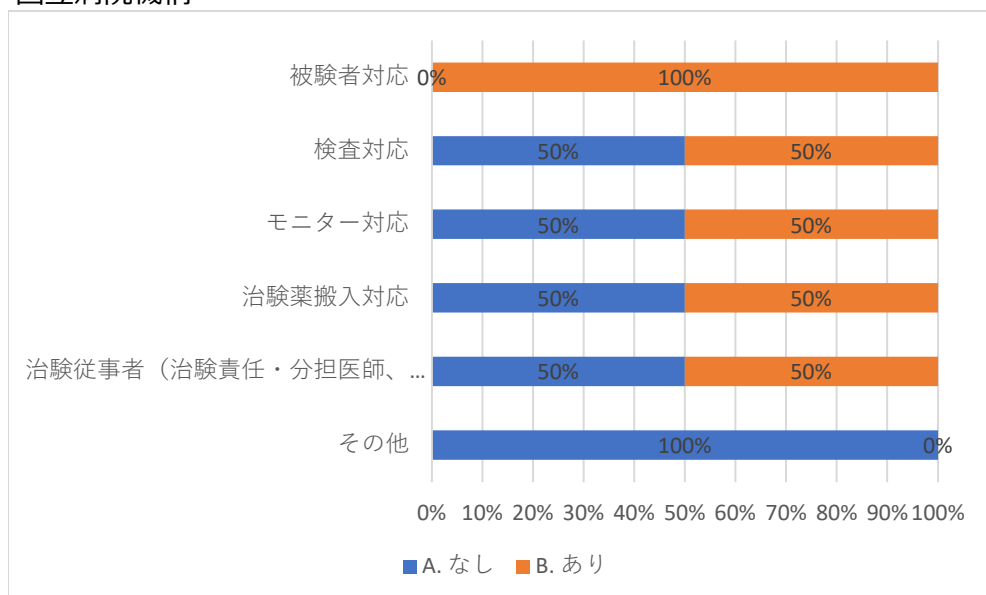
その他医療機関



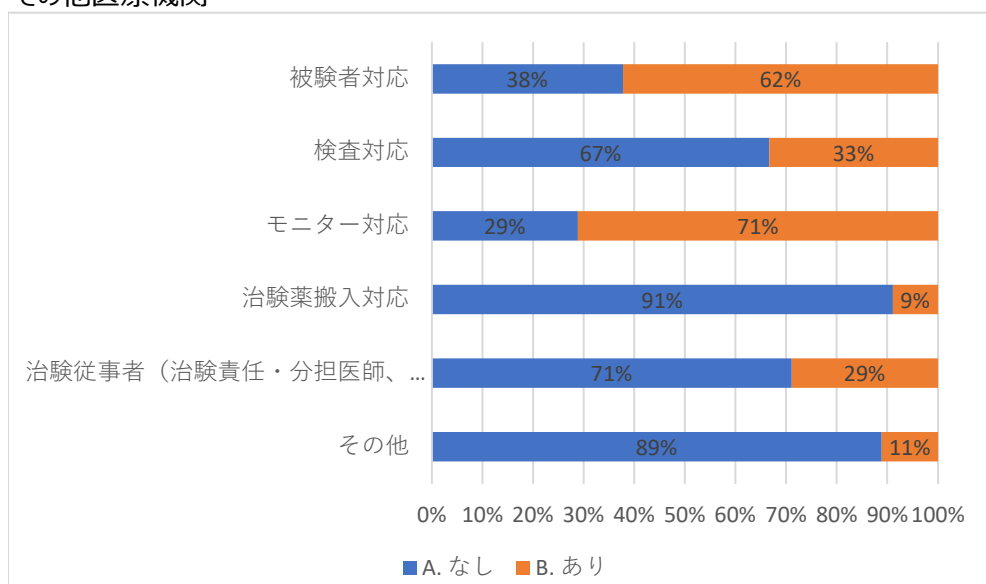


#### 4. 国立病院機構/その他医療機関比較

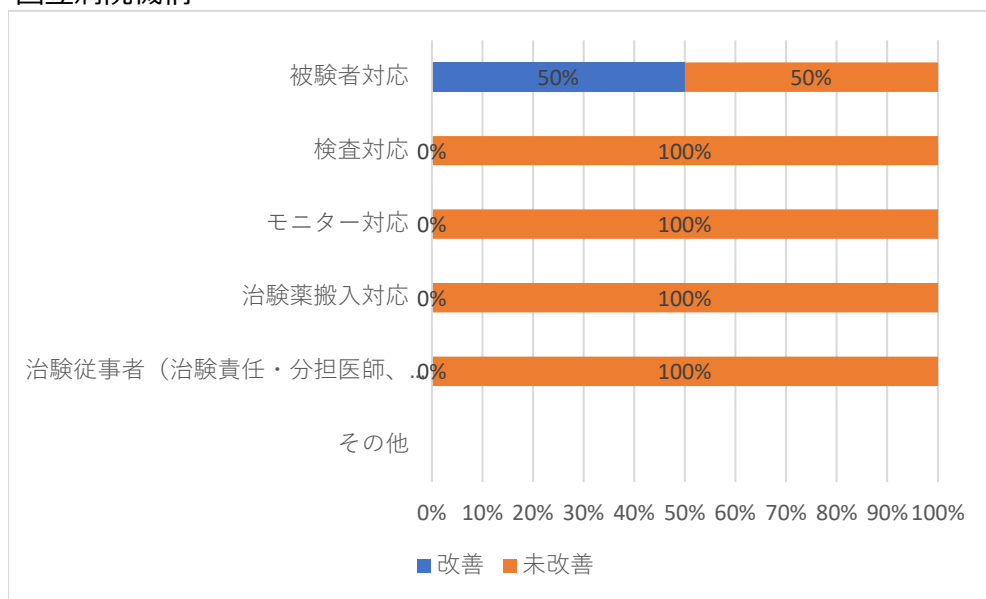
##### 国立病院機構



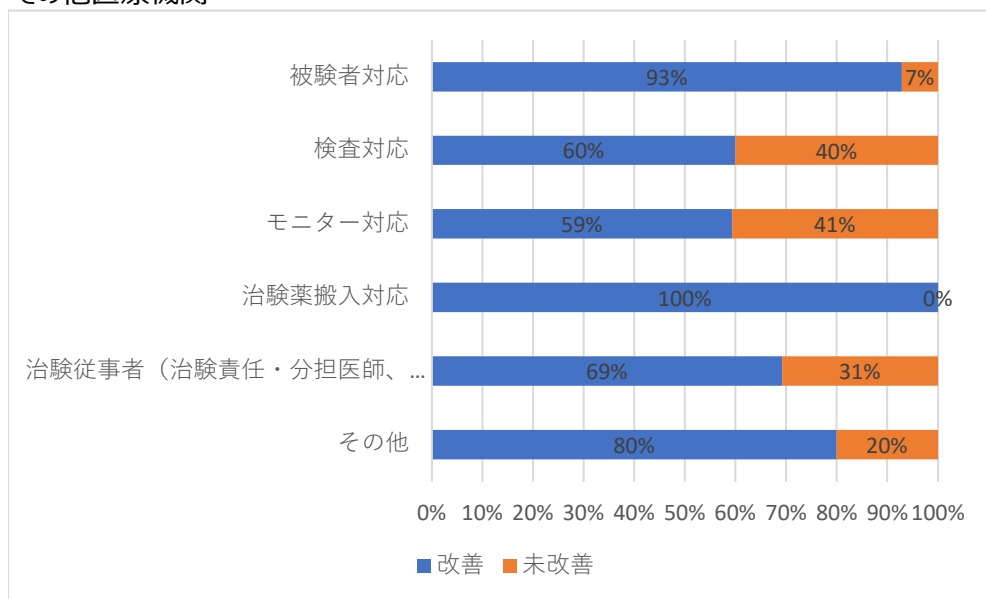
##### その他医療機関



影響があった場合、2023年1月時点での状況  
国立病院機構

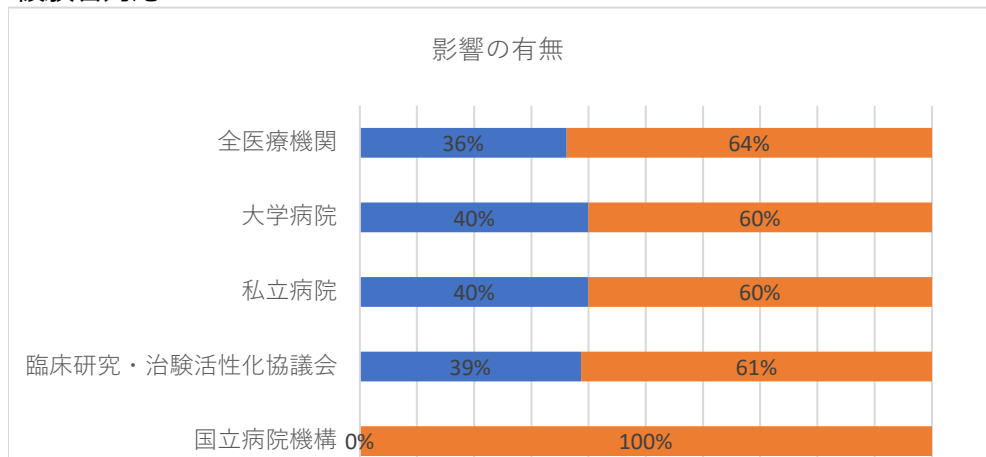


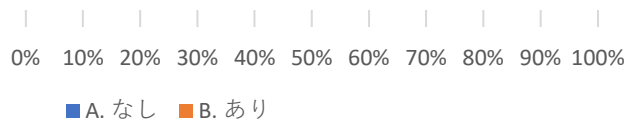
その他医療機関



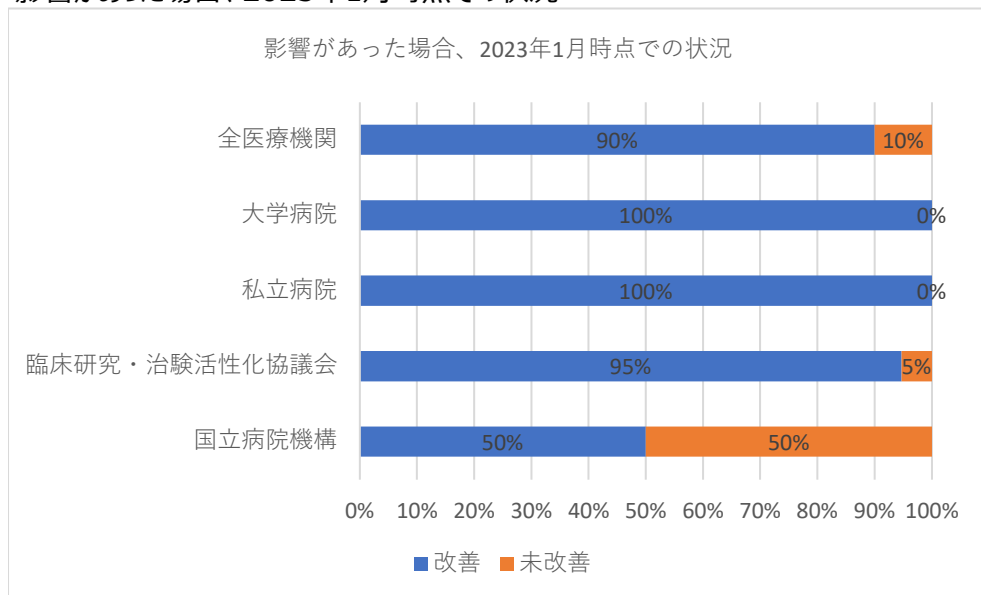
5. 全体比較

被験者対応

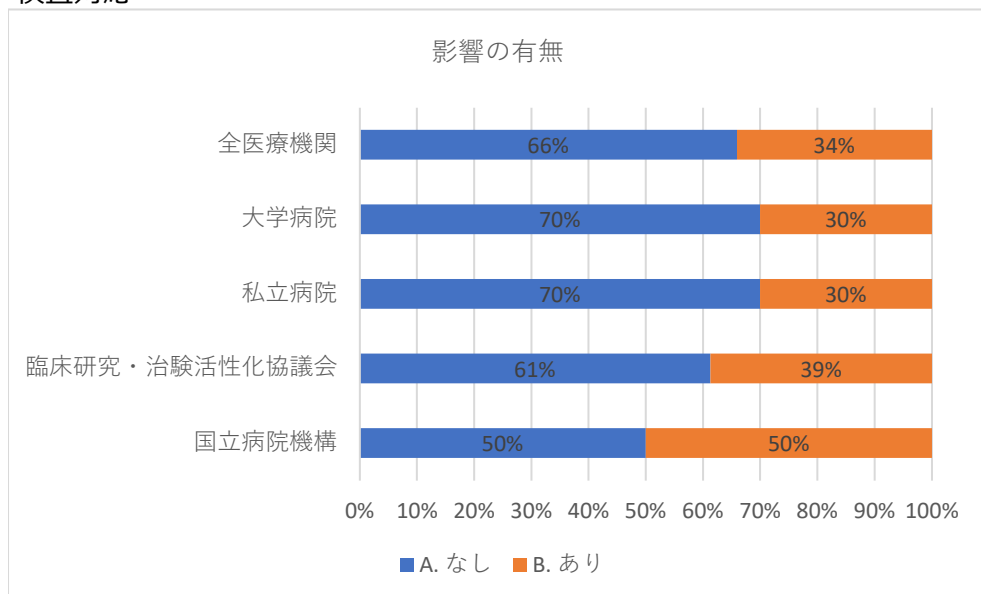




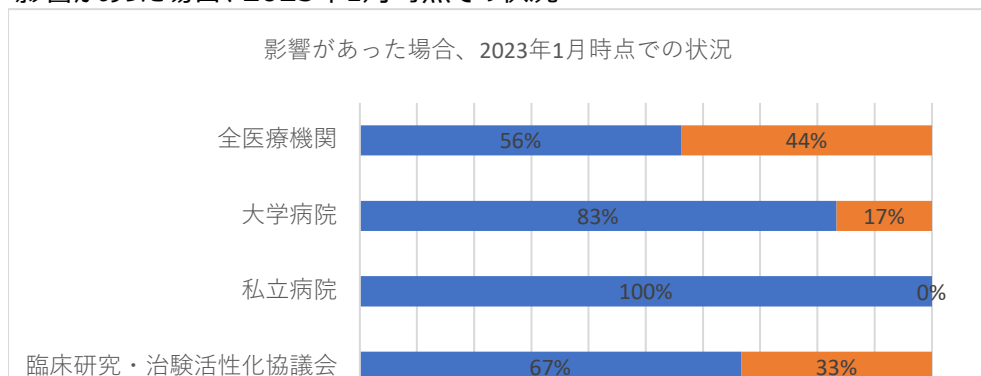
影響があった場合、2023年1月時点での状況

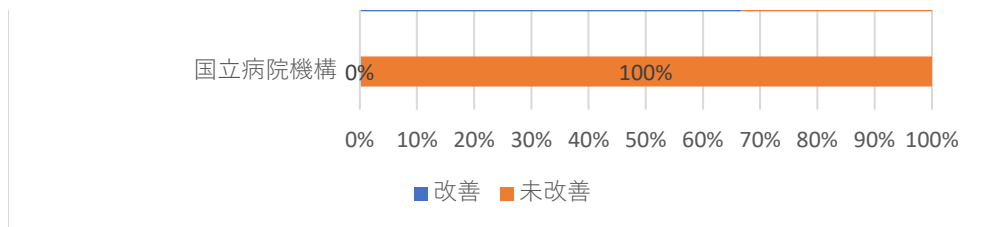


検査対応

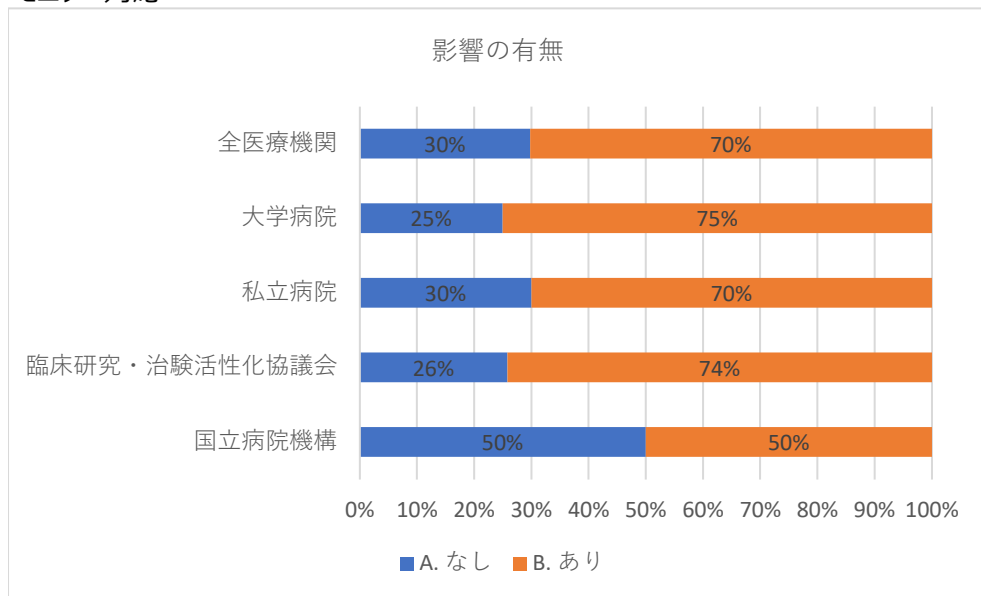


影響があった場合、2023年1月時点での状況

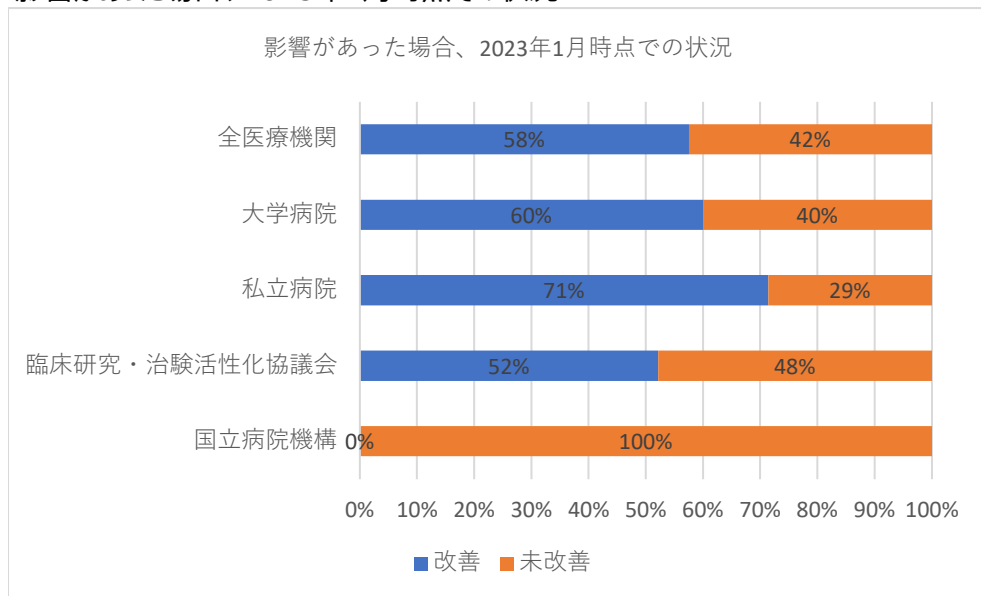




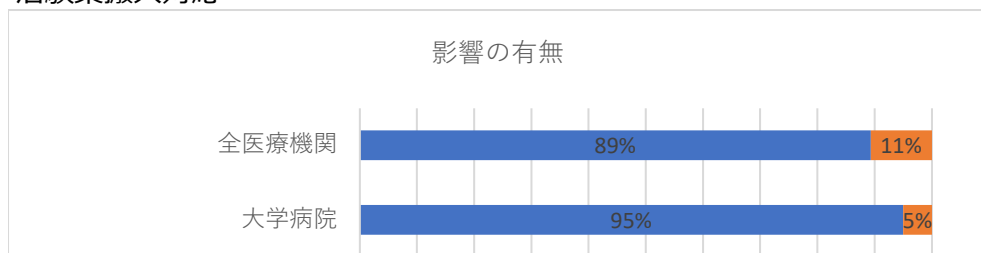
### モニター対応



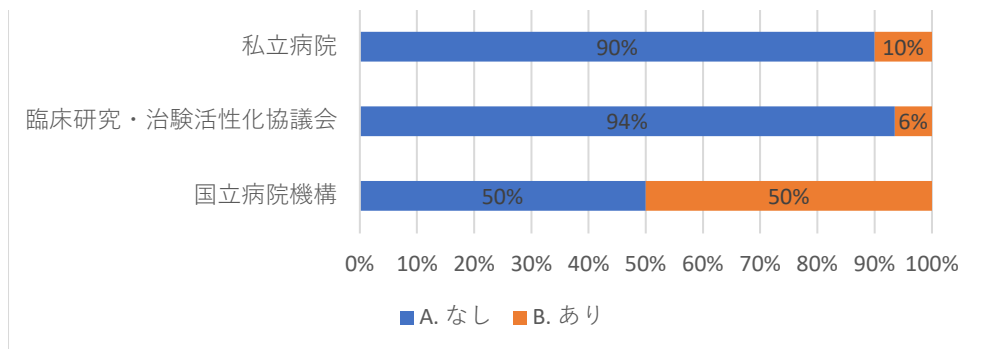
### 影響があった場合、2023年1月時点での状況



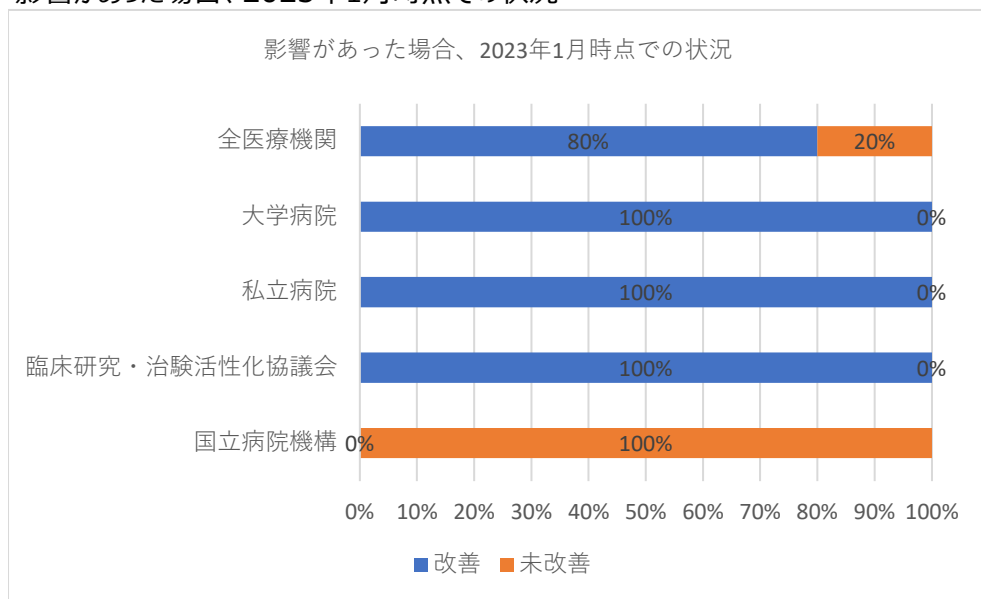
### 治験薬搬入対応



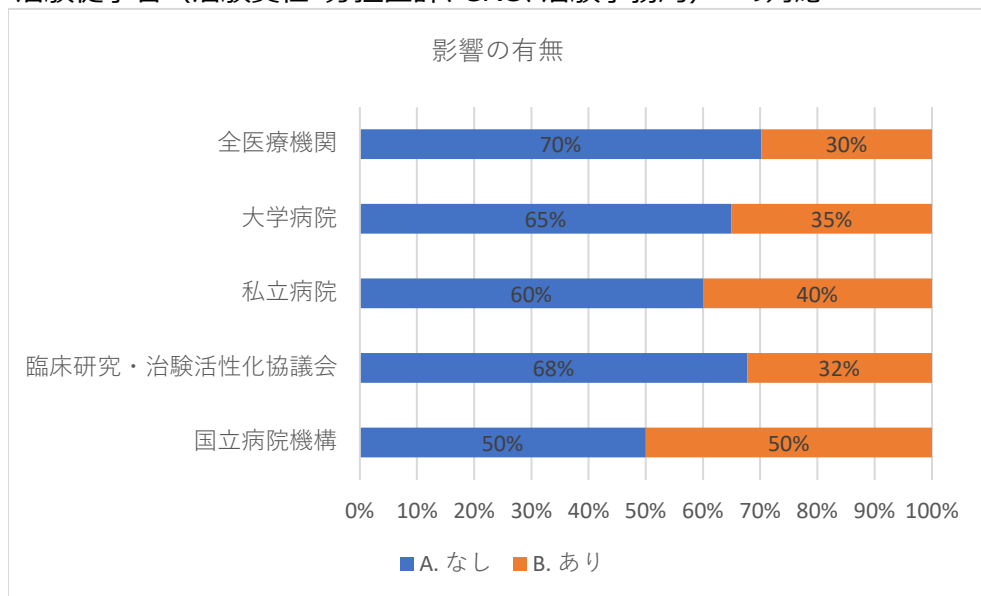




影響があった場合、2023年1月時点での状況

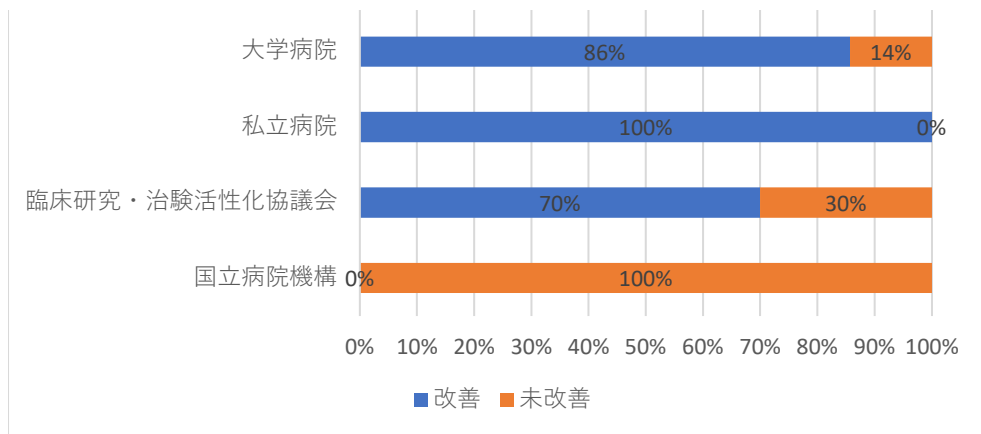


治験従事者（治験責任・分担医師、CRC、治験事務局）への対応

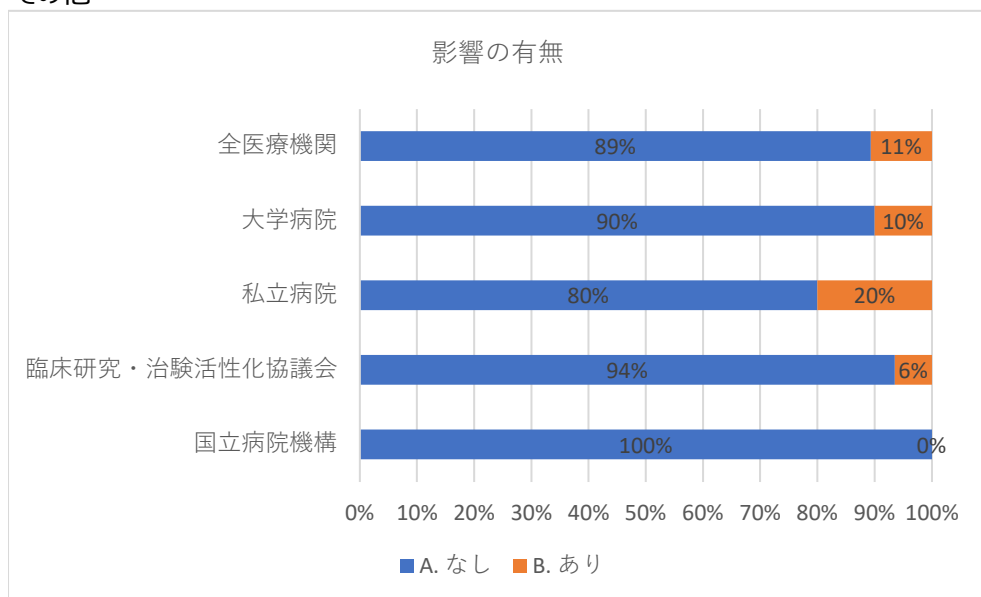


影響があった場合、2023年1月時点での状況

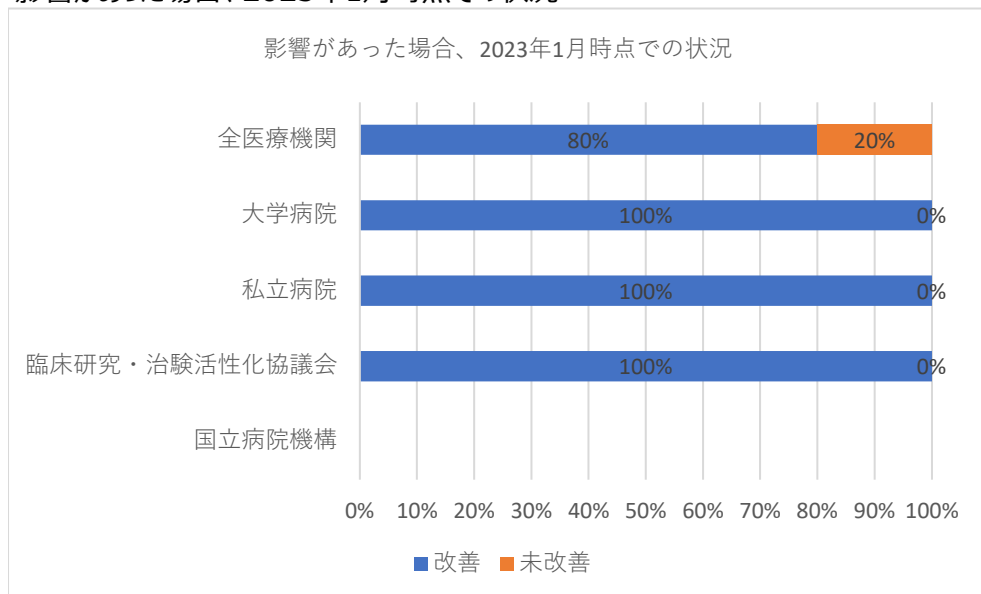




その他



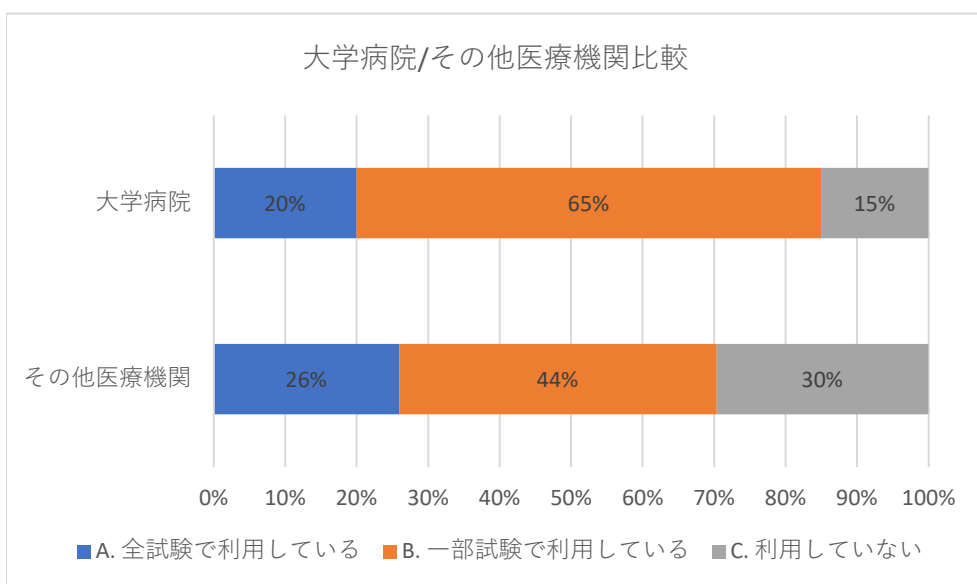
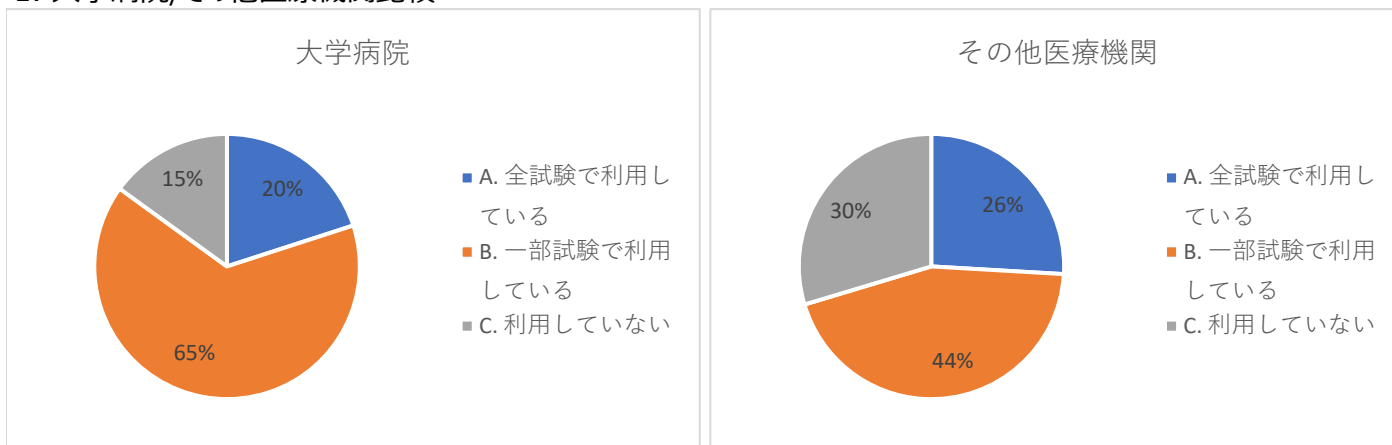
影響があった場合、2023年1月時点での状況



5.1 治験にSMOを利用していますか。

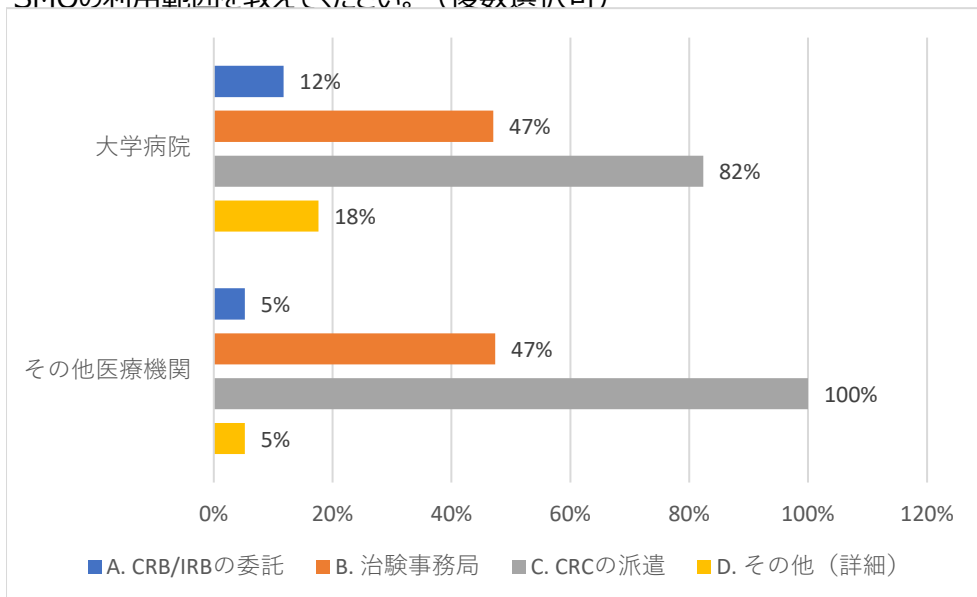
\* SMOの利用に複数パターンある場合は、最も典型的な利用パターンでご回答をお願いします。

1. 大学病院/その他医療機関比較



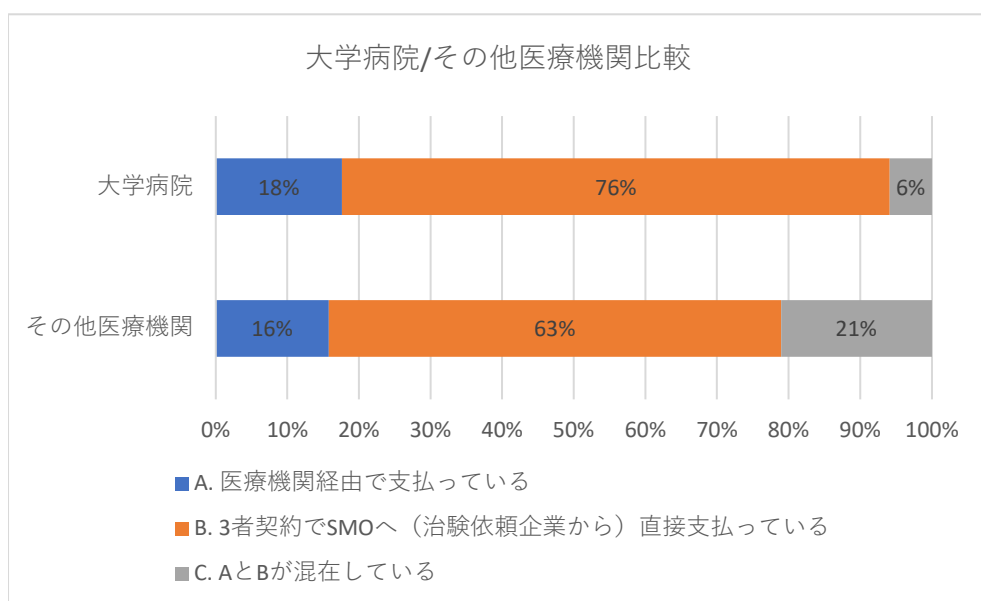
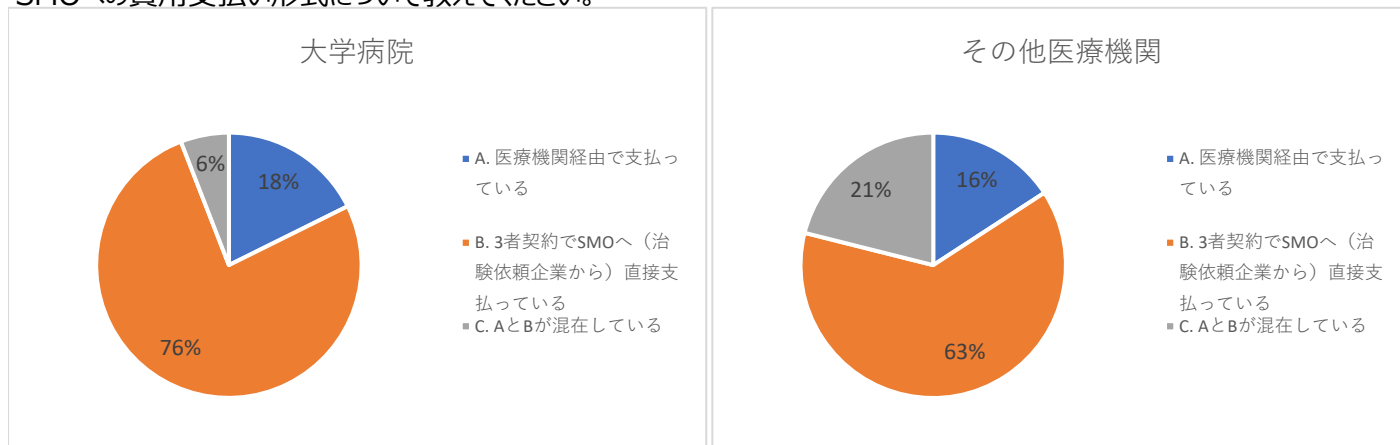
5.1の設問でAまたははBを選択した場合

SMOの利用範囲を教えてください。(複数選択可)

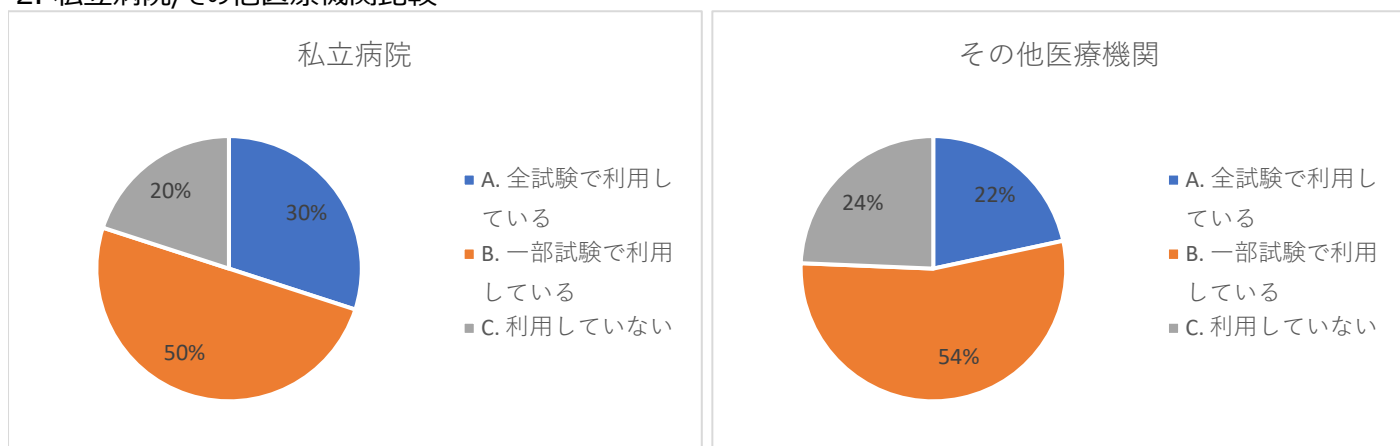


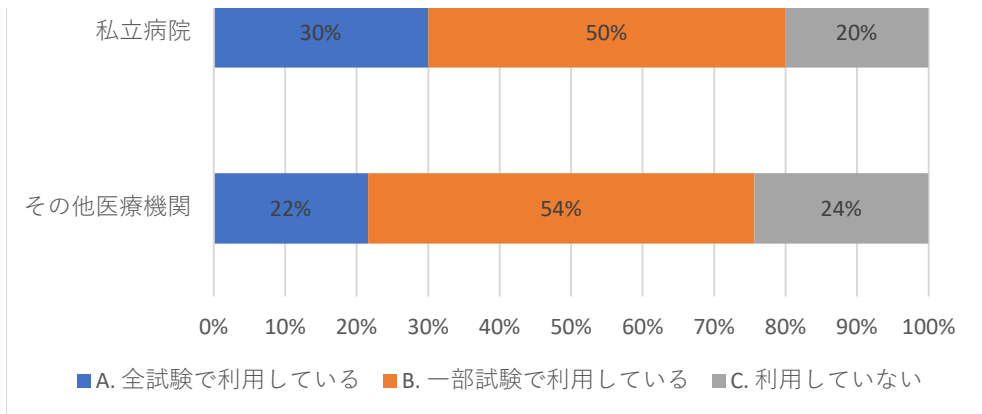
5.1の設問でAまたははBを選択した場合

SMOへの費用支払い形式について教えてください。



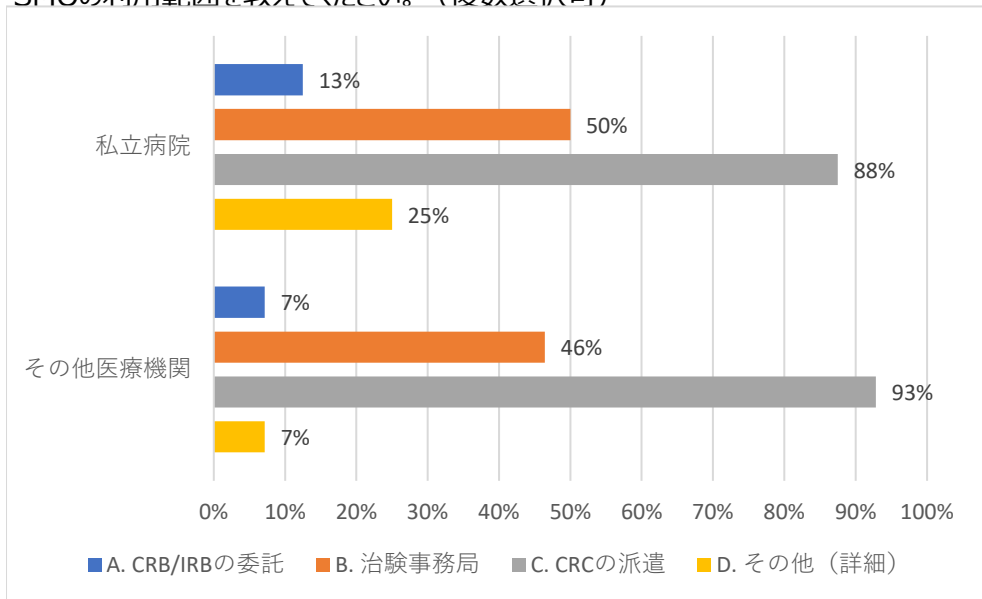
2. 私立病院/その他医療機関比較





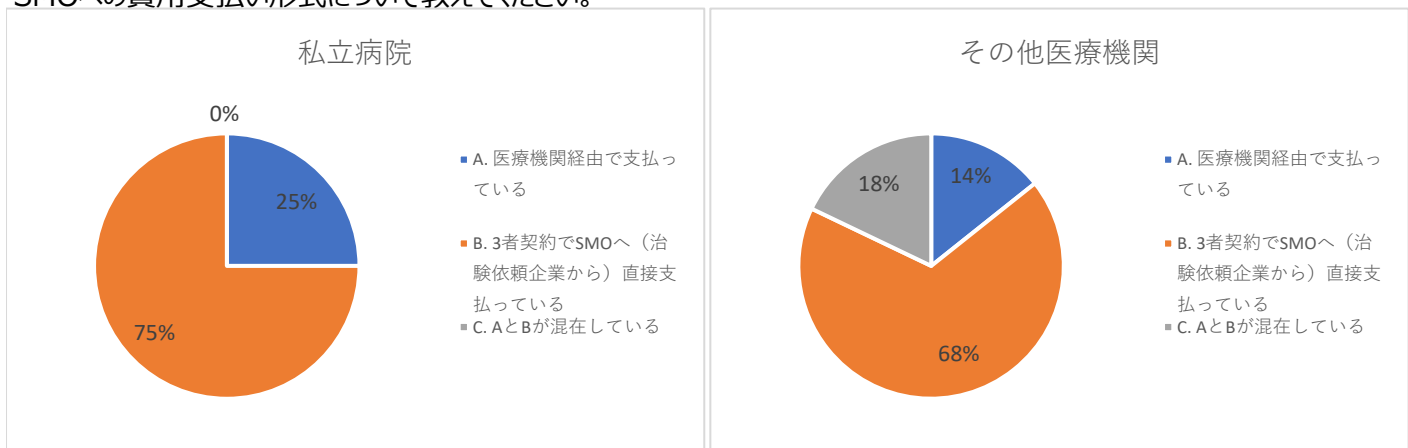
5.1の設問でAまたははBを選択した場合

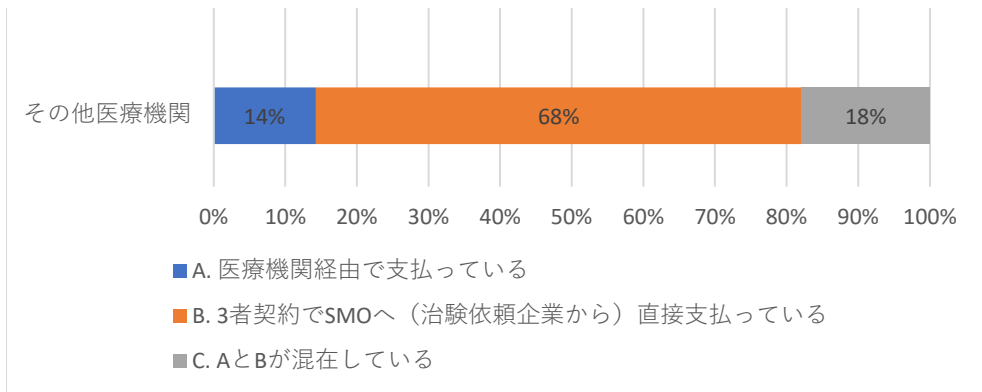
SMOの利用範囲を教えてください。(複数選択可)



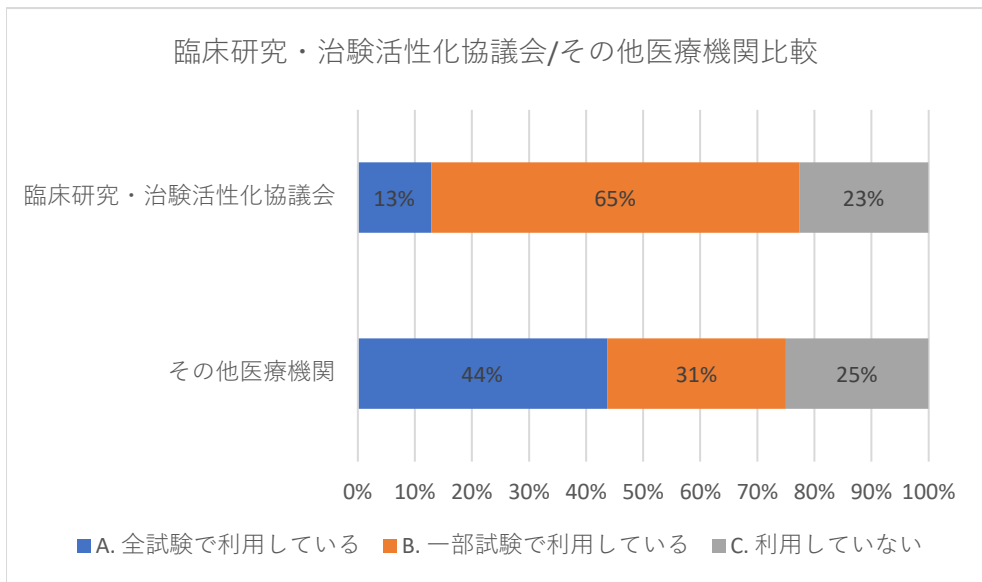
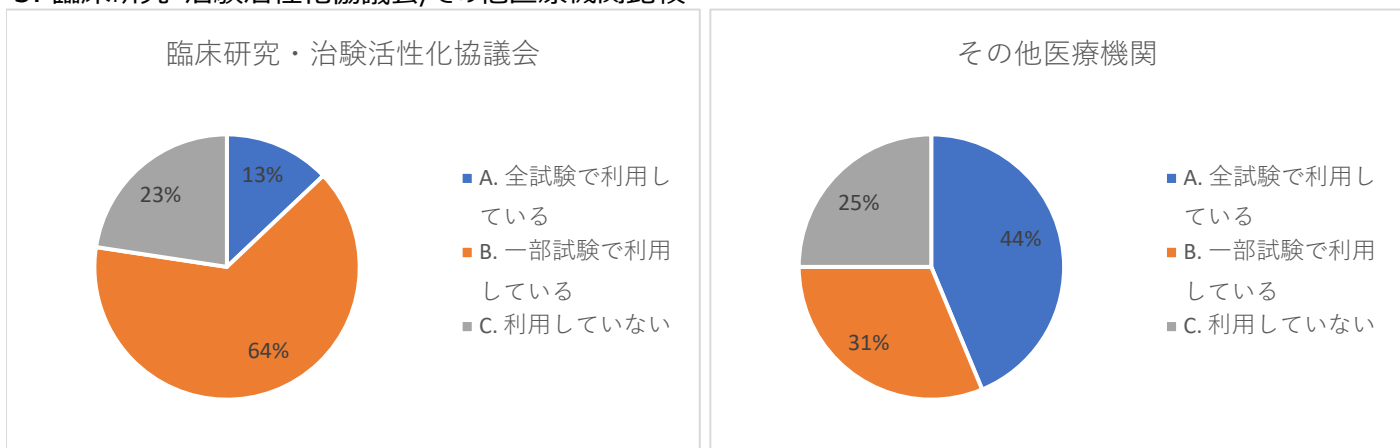
5.1の設問でAまたははBを選択した場合

SMOへの費用支払い形式について教えてください。



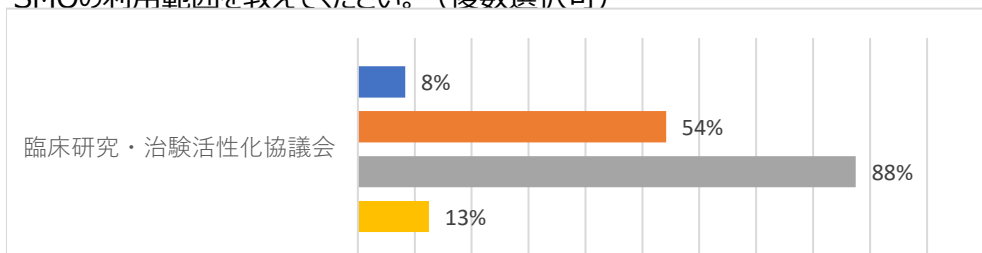


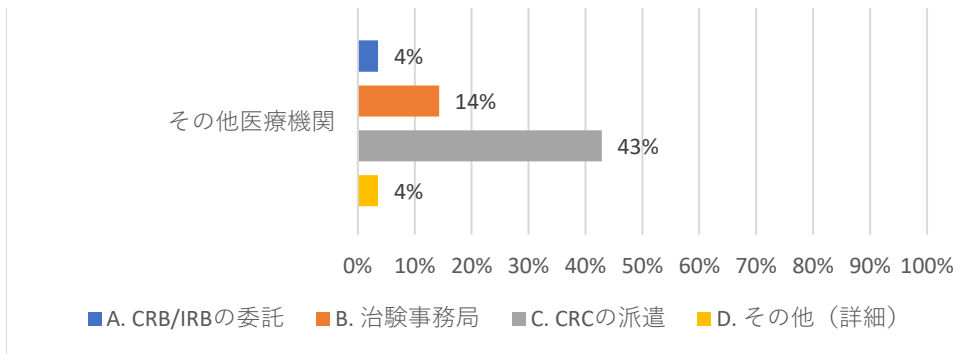
### 3. 臨床研究・治験活性化協議会/その他医療機関比較



### 5.1の設定でAまたははBを選択した場合

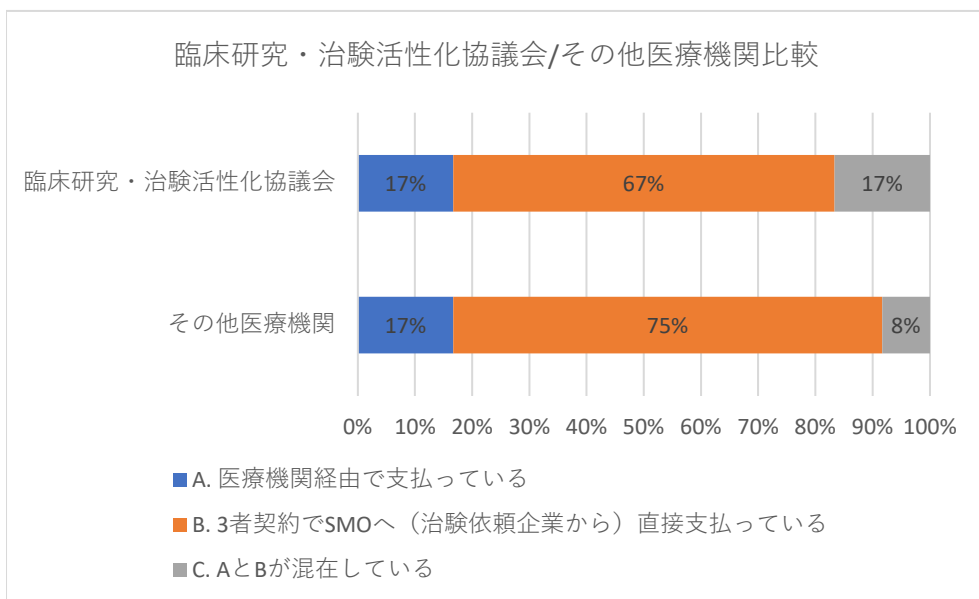
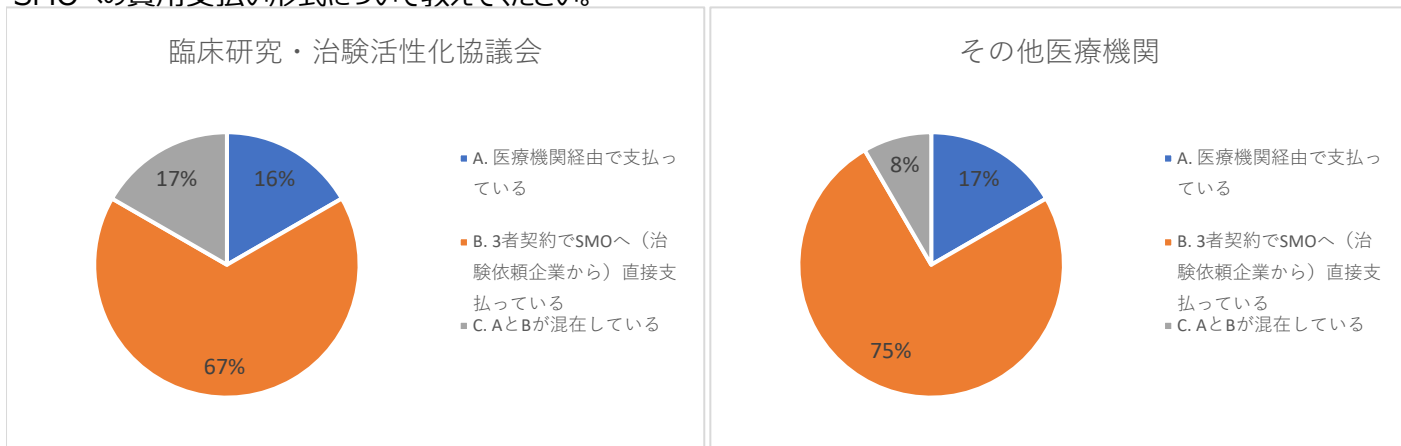
SMOの利用範囲を教えてください。（複数選択可）



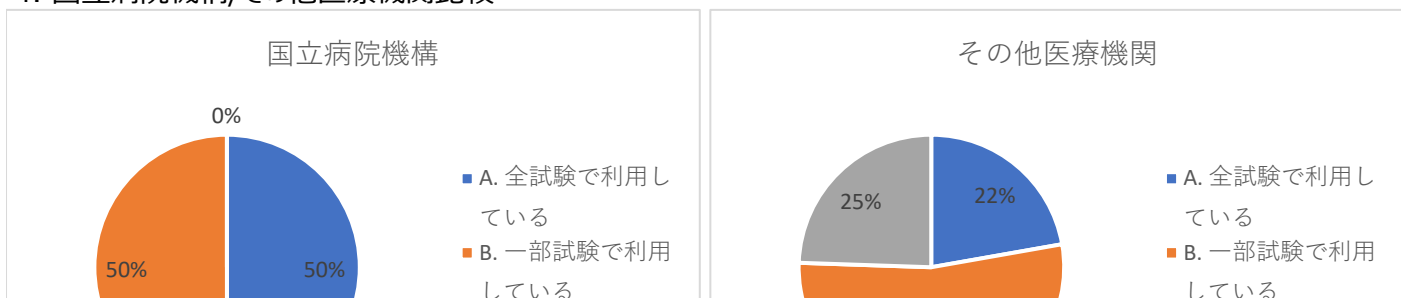


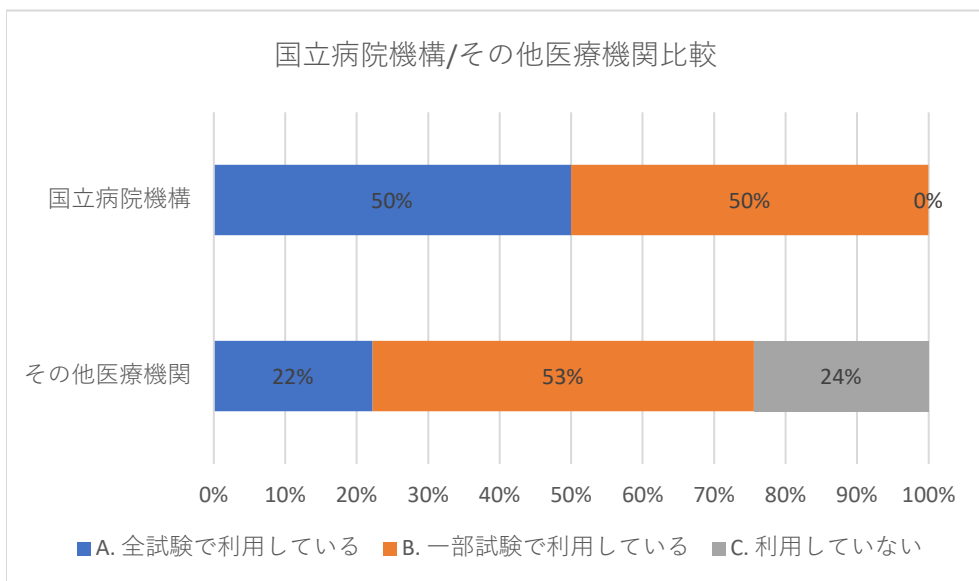
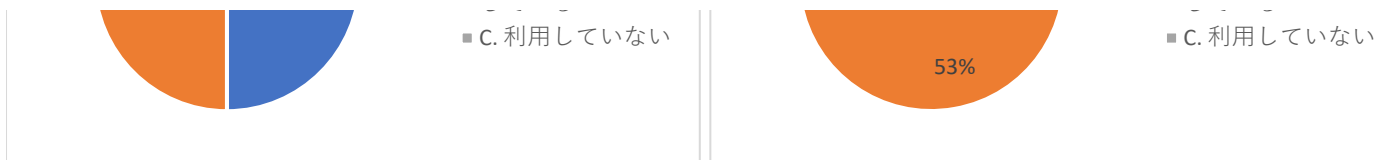
5.1の設問でAまたははBを選択した場合

SMOへの費用支払い形式について教えてください。



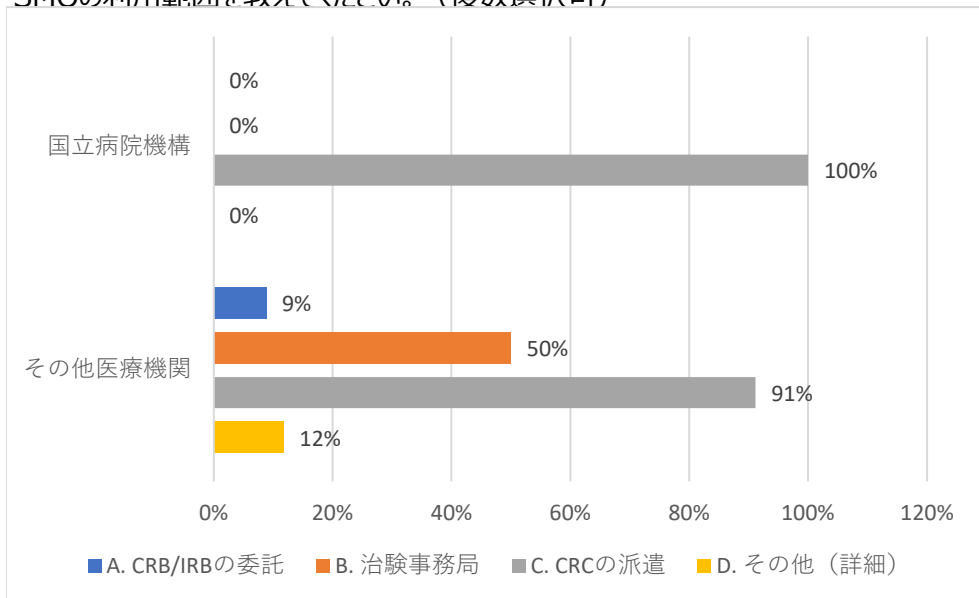
4. 国立病院機構/その他医療機関比較





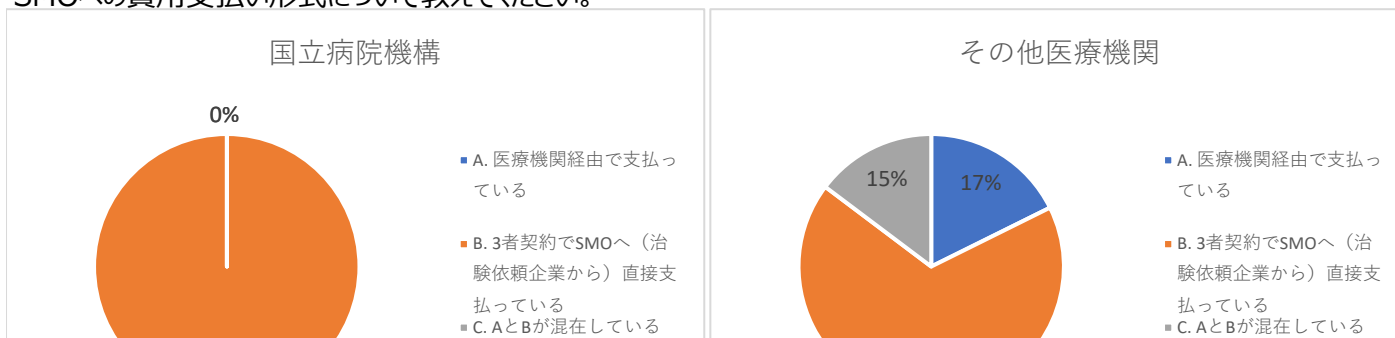
5.1の設問でAまたははBを選択した場合

SMOの利用範囲を教えてください。（複数選択可）

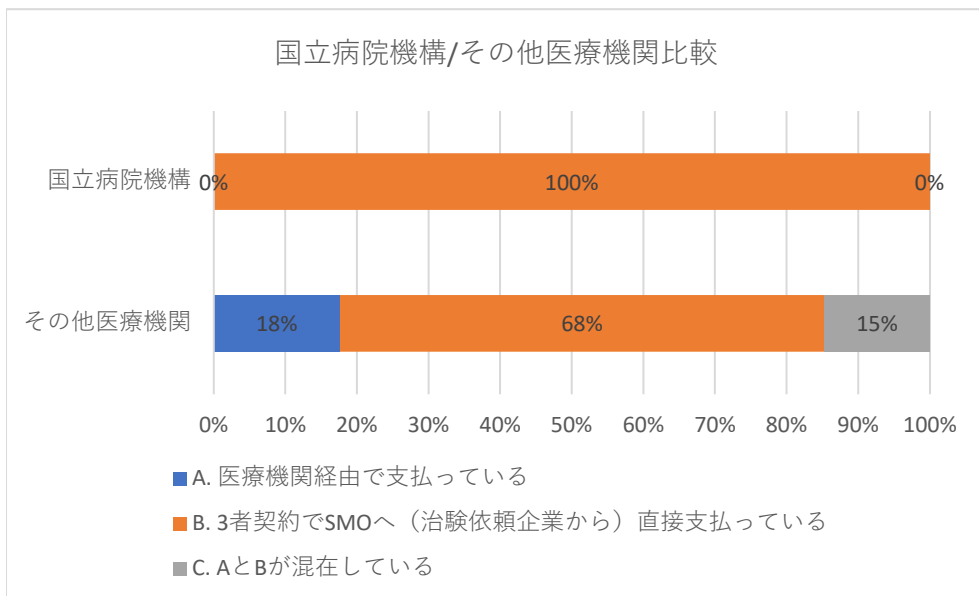


5.1の設問でAまたははBを選択した場合

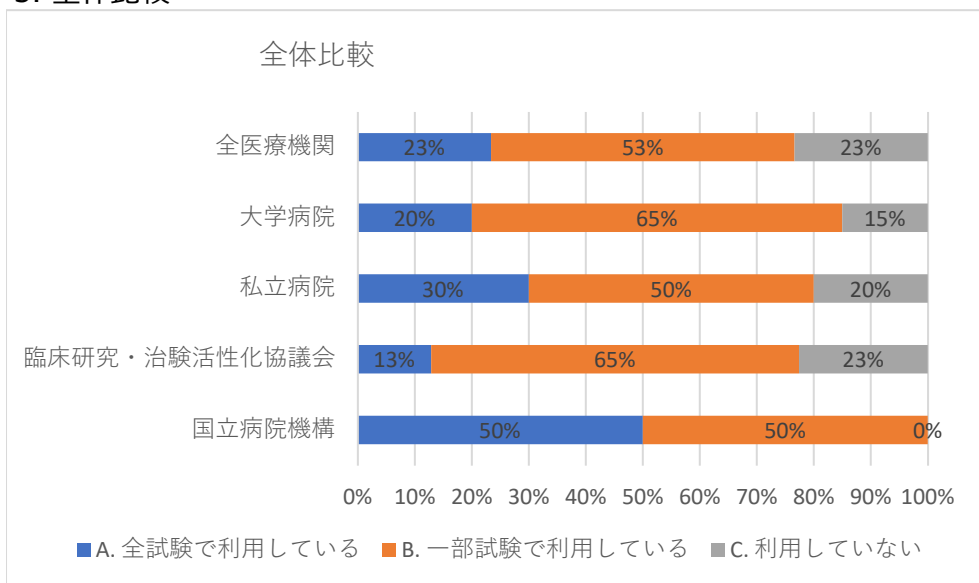
SMOへの費用支払い形式について教えてください。





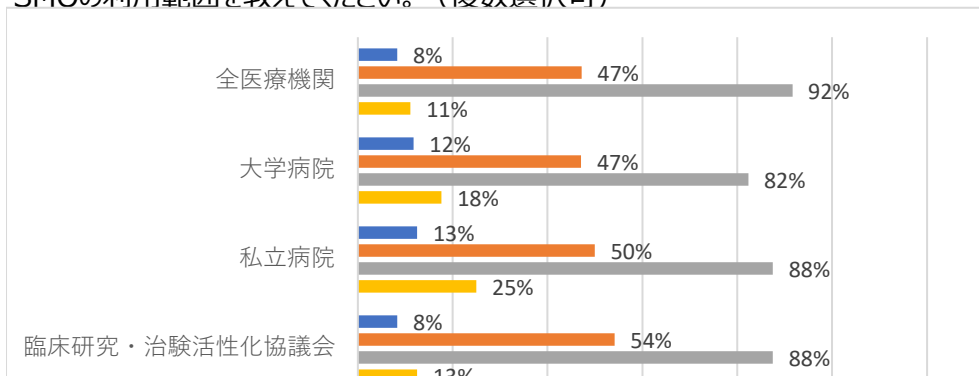


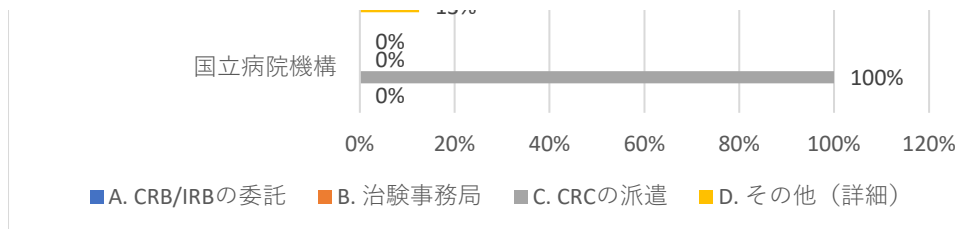
5. 全体比較



5.1の設問でAまたははBを選択した場合

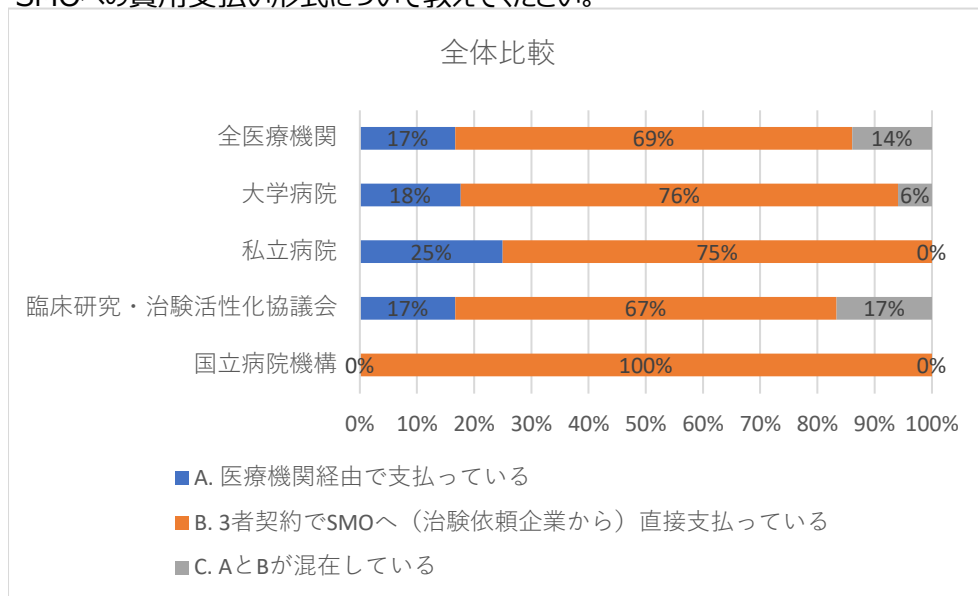
SMOの利用範囲を教えてください。（複数選択可）





5.1の設問でAまたははBを選択した場合

SMOへの費用支払い形式について教えてください。



# 治験環境に関するアンケート調査

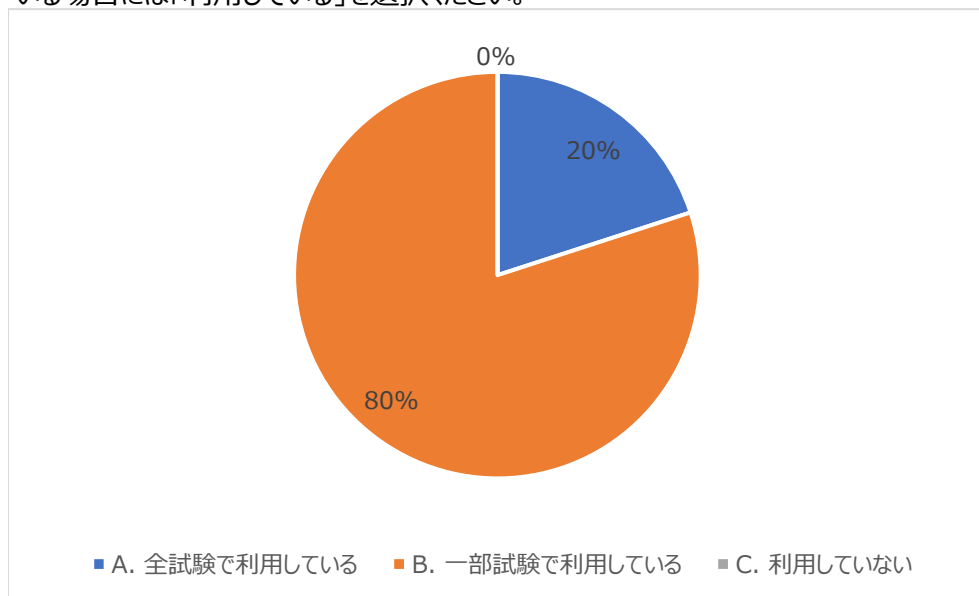
## 出力結果（SMO協会向け）

出力帳票一覧

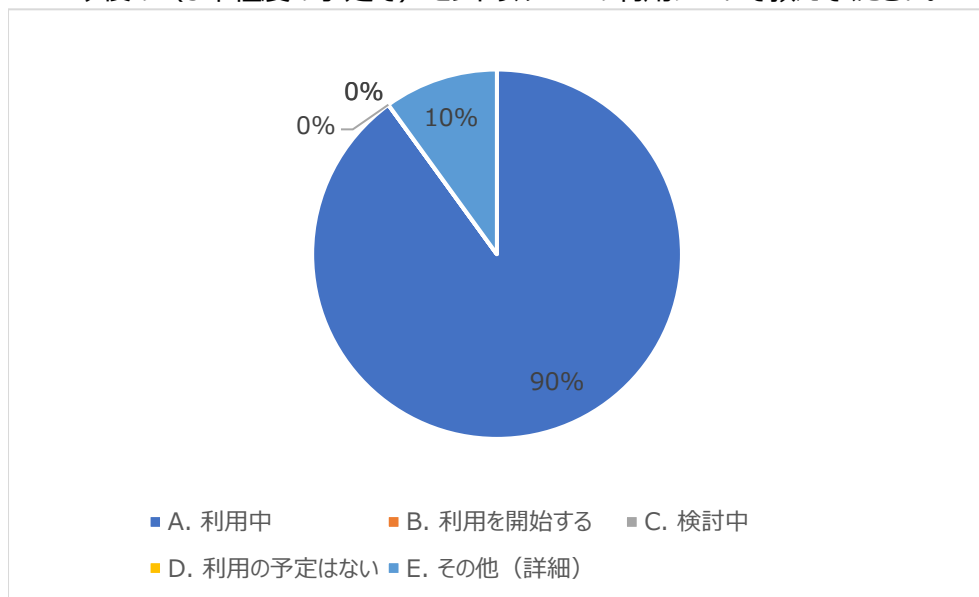
1.1	(直近の3年間で) 治験/医師主導治験でセントラルIRBを利用していますか。
1.2	今後の(3年程度の予定で) セントラルIRBの利用について教えてください。
	1.2の設問でCを選択した場合 CRBの利用についての懸念点について教えてください。(自由記載)
	3.2の設問でDを選択した場合 利用の予定が無い場合はその理由をご回答ください。(任意回答)
1.3	セントラルIRBを利用したことがある場合、セントラルIRBの審査に対するご意見を教えてください。(自由記載)
2.1	COVID-19の流行期(2020年～)に治験業務で影響を受けた事項を選択してください。
	COVID-19関連の治験について 影響があった場合、2023年1月時点での状況
	影響があった場合の詳細
2.2	COVID-19の流行期(2020年～)に治験業務で影響を受けた事項を選択してください。
	COVID-19関連以外の治験について 影響があった場合、2023年1月時点での状況
	影響があった場合の詳細

## 1.1 (直近の3年間で) 治験/医師主導治験でセントラルIRBを利用していますか。

\*セントラルIRBは、参加を取りまとめている参加施設の一部にセントラルIRBが設置されて、参加施設がそれを利用している場合には「利用している」を選択ください。



1.2 今後の（3年程度の予定で）セントラルIRBの利用について教えてください。



E. その他詳細

依頼者より指定があれば利用

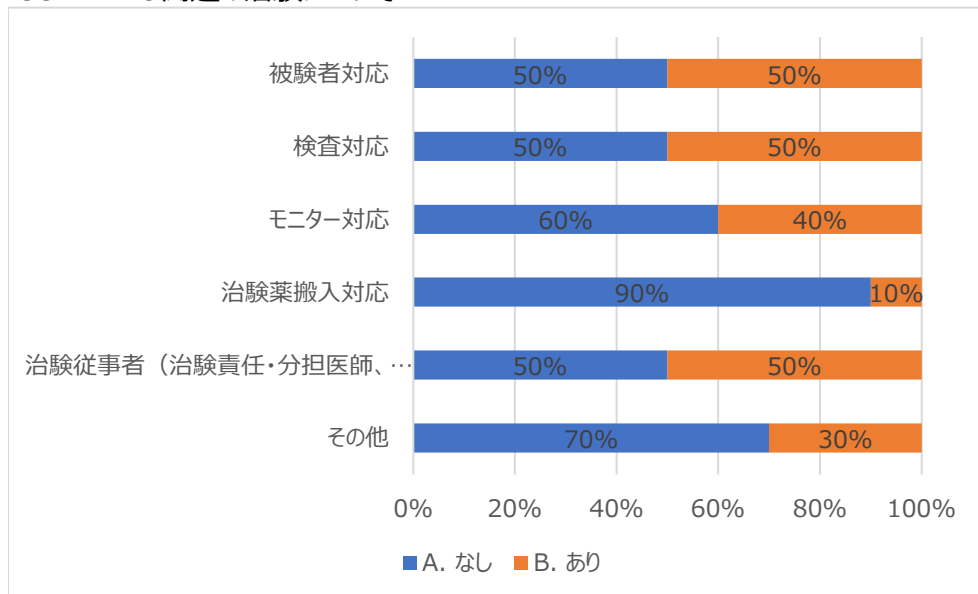
## 1.3 セントラルIRBを利用したことがある場合、セントラルIRBの審査に対するご意見を教えてください。（自由記載）

（「利用してよかったこと」「不満に感じたこと」などをご入力ください）

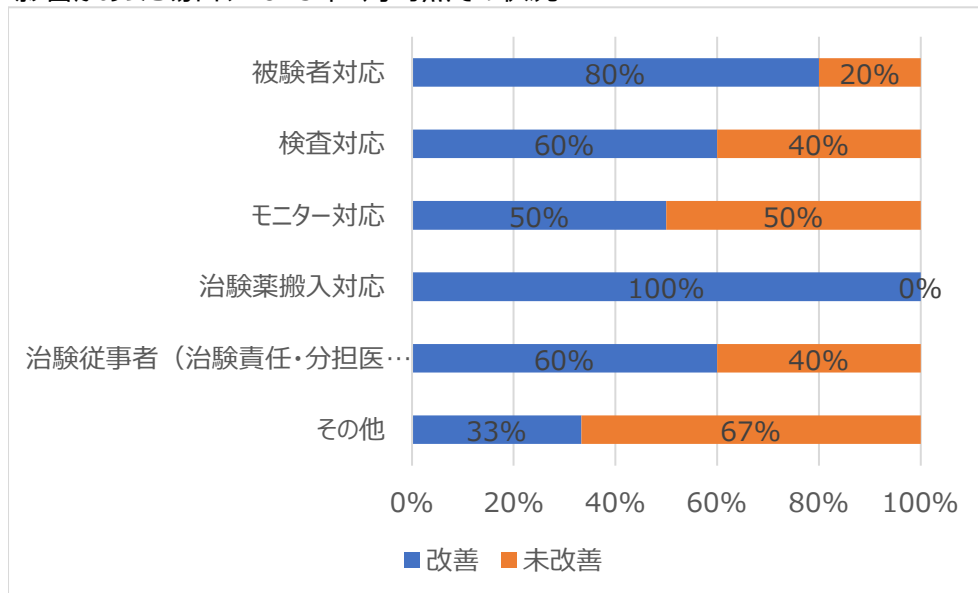
窓口が一本化されるため、運用（SOPややりとり）が効率的である
小規模施設でも治験に参加しやすい。
各施設でIRBを設置、運営しなくて良いため、施設の業務負担軽減ができる。
詳細が把握しにくい。ワンクッションあり手間がかかる。
別紙の報告の扱いとかセントラルIRBといっても個々のセントラルIRBごとにSOPや契約形態も異なるので、その辺りが統一されないと、セントラルを使用してもあまりメリットは感じられなく逆に手間であったりもする。
既に他施設にて初回IRB審議を終えている試験の場合で、セントラルIRBを使用する際には、IRB承認済みのICF案を予め提供いただくことで、初回IRB準備にかかる時間を短縮できること等がメリット。
デメリットとしては、セントラルIRBによっては、安全性情報などの審議内容については、審議時期・審議内容を統一する必要がある
審議内容を事前に確認する必要がある。（例：安全性3件など）
ただし、IRB委員としては、一部審議内容が統一されているので、同じ内容を改めて審議する必要がないため、分かりやすく効率もよいのではないかと。
・治験依頼者が調整したセントラルIRBを利用した際には、IRB事務局業務が必要なくなり、負担軽減となった。
・治験事務局として治験依頼者が調整したセントラルIRB事務局とのコミュニケーションには、初めてということもあり、気を遣った。
・全面的に治験依頼者やCRO主導で依頼調整を進めていただけると心強い。
とくになし
メリット) ①院内IRBで委員数が少ない場合、欠席により不成立になるリスクがあるが、セントラルIRBの場合は委員構成が考慮されているため不成立のリスクは低い。②毎月開催であることや、迅速審査もスムーズに実施できるためタイムリーな審議が可能。③書類作成・資料組等事前準備工数が削減される。④継続審査の事前案内があるため、審議漏れ防止に繋がる。⑤資料保管スペース/管理業務負担が軽減される。
注意点) ①院内での審議ではないため、審議内容詳細が分からないという懸念から、セントラルIRB導入に抵抗感が見られる（IRB名がクリニックの場合、その傾向が強い）。②院内実施ではないため、院内でのスケジュール/承認周知がされにくい場合もある。
・審査の均一化、標準化（試験として共通ICF、施設概要の提出（施設固有の事項をフォーマット資料で事前確認することで、多施設からの審議を可能にしている）
・手続きの効率化（人員・工数の削減、資料入手から審査結果通知までの期間短縮）
・審査の効率化（提出書類の削減（共通資料は最小限）、電子化による資料提出の効率化）
・審査の機会が増え経験値があがり質の向上につながる（IRB側が行う審査資料の事前確認をブラッシュアップ、専門性を高めていく方向）

4.1. COVID-19の流行期（2020年～）に治験業務で影響を受けた事項を選択してください。

COVID-19関連の治験について



影響があった場合、2023年1月時点での状況



影響があった場合の詳細

被験者対応

スピードを要したため、COVID-19の第一相治験ではCRCの過重労働（月の残業時間）が問題となった。（泊まり込みで自宅に帰れないCRCも複数出た）。また、陽性者対応が発生する可能性もあり、防護服等用意はするものの、対応者に対するリスクをどう回避していくかが問題となった。

・COVID-19への罹患を避けるため（被験者の判断、家族の判断）、あるいは外出制限を遵守するため（被験者の判断、勤務先からの指示）、医療機関への来院を避けられ、規定Visitが実施できないケースや治験への参加を辞退されるケースが発生した。

アロワンス逸脱の増加

患者さんの来院制限があった（来院時間の指定等）。患者さんが接触した同意書は紫外線照射が必要である（かつ紫外線照射対応可能な施設スタッフが限定される）ため、同意書記載時点での確認ができない。また患者さんと直接面会ができず、タブレット越しでの会話は伝わりづらいこともあった。院内では患者さんが通るルートが決まっており、特にエレベーターは職員用エレベーターを使用するため、職員の使用制限があった。



ワクチン試験で集団感染のリスクヘッジとしてプロトコルに記載のない抗原検査を実施してからエントリーを行った（ひと手間増えた）。病院の来院制限や、患者が感染の不安から来院しなかったなど。

### 検査対応

鼻ぬぐいで抗原検査の対応関係のCRCの補助的な部分をどうするか等、検討に時間がかかった。  
 海外からの治験用検査資材（及び検査機器）の搬入が滞り、治験の実施スケジュールに支障が出た。  
 検査キット搬入遅延  
 検体発送時の厳重梱包が必要となり（1つのパッケージに入れるが、三重梱包）となるため、手間が増えた。  
 物流が滞り検査キットなど早めに発注し実施に支障がないように対応した。

### モニター対応

訪問制限がかかった。また、医療機関が訪問制限をかけていないのに、モニター側のルール？で訪問できないと言って、CRCに多大なる負荷がかかった（SDVがリモートでよみあげてほしいとか、二人体制でおこなってほしいとか、SDV的なことをCRCに依頼してきたりとか、電話で拘束されたりとか、PDFにして渡してほしいなど要望が多く通常の被験者対応に大いに影響を受けた。  
 リモートSDVに対応するため、原資料のマスキングやPDF化など業務が増えた。  
 施設側で県外からの訪問は拒否されるため、モニターがSDV訪問できない。来院する場合は、2週間の健康チェック、PCR検査実施後の来院が求められる。  
 問題になった事例はありませんが、リモートSDVの手順書雛形を作成し対応した。リモートSDVは北海道や九州、甲信越にて実績あり、関東はほとんど実績なし。

### 治験薬搬入対応

物流の影響が多少あったが、大きな問題なし

### 治験従事者（治験責任・分担医師、CRC、治験事務局）への対応

コロナ感染を考慮しながらの治験業務構築が難しかった  
 陽性者対応を誰がどう行うのが問題となった。  
 CRCに発熱などの体調不良が生じた際には、急遽別のCRCを手配する必要があった。また、交代要員が十分いる環境ではないので目には見えない精神的な圧迫感があった。  
 CRCが患者さんに直接会えない（検査立ち合いも不可）ため、完全防護した医師・看護師に依頼する業務（書類の記載箇所/方法等の説明、検査の案内・補助等）が増加  
 大きな問題なし。病院の治験管理室の入室制限で訪問のシフトを組んで人数を絞って訪問した施設あり。医師がCovid-19陽性になり来院変更したなど。

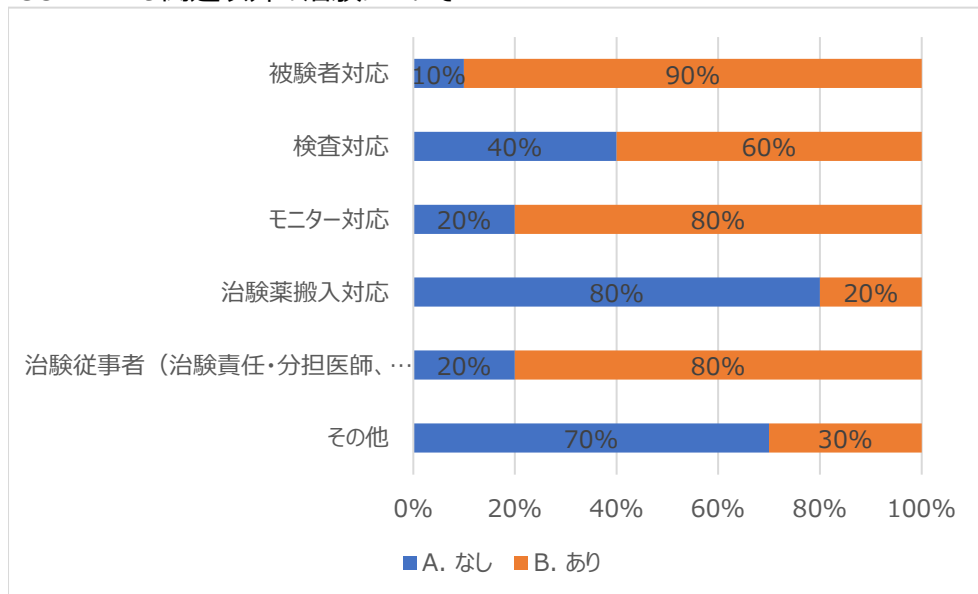
### その他

COVID-19の治験は実施しておりません。  
 患者さんが接触した紙媒体の患者日誌は、紫外線照射を実施した上での回収が必要であり、リアルタイムでの確認やルール通りのEDC入力が困難。  
 物流の関係で資材全般の滞りがあった。

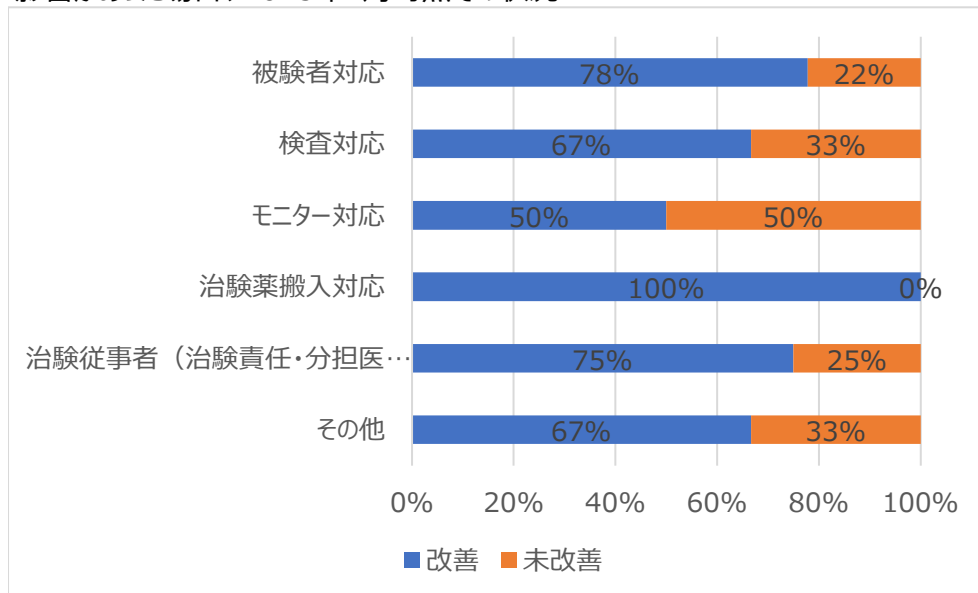


4.2. COVID-19の流行期（2020年～）に治験業務で影響を受けた事項を選択してください。

COVID-19関連以外の治験について



影響があった場合、2023年1月時点での状況



影響があった場合の詳細

被験者対応

来院の制限
被験者がコロナ感染してしまい規定来院に来れず逸脱となった。
来院したくない被験者が増えた。一部医療機関でCRC立ち入りエリアの制限
被験者自身がCOVID罹患をして規定通りに来院できなかったり、CRCがその被験者を対応したら他の被験者対応が出来なかったり、SMOだと複数の医療機関を受け持つのだが、感染防止から1医療機関しか行けないなどのルールで対応に苦慮した。また、抗原検査を毎回行わないと医療機関訪問ができないなど、医療機関毎の独自ルールにも苦慮した。
患者の来院が制限された
・コロナ禍では治験への参加をお断りされる方が多いように感じた。(新し取り組みにはチャレンジしたくない)
アロワンス逸脱の増加

被験者が感染した/濃厚接触者になった場合、来院できずアロワンス逸脱となる。被験者が来院しなかったため（現在は改善傾向）、同意取得率が低下した
病院の来院制限や、患者が感染の不安から来院しなかったなど。

### 検査対応

呼吸器機能検査など一部検査が制限された。
試験や施設によっては、PCR検査が必要になる場合もあり、対応や費用の負担について対応に苦慮した
COVID-19の抗原検査が検査項目に追加され、検査場所の確保、検査対応人員が追加で必要となった。
検査キット搬入遅延
検査（特に呼気・肺機能検査等感染率が高い検査）実施時に、事前PCR検査が必要
COVID-19関連の治験と同様

### モニター対応

モニターの訪問制限、抗原検査実施の依頼等発生。その後オフサイトモニタリング、リモートモニタリングの対応に移行したが、移行にともなう調整作業の発生。
SDV対応が制限された（医療機関から依頼者から）
施設立ち入りの際の抗原検査実施、リモートSDV・リモート面談の増加
訪問制限がかかった。また、医療機関が訪問制限をかけていないのに、モニター側のルール？で訪問できないと言って、CRCに多大なる負荷がかかった（SDVがリモートでよみあげてほしいとか、二人体制でおこなってほしいとか、SDV的なことをCRCに依頼してきたりとか、電話で拘束されたりとか、PDFにして渡してほしいなど要望が多く通常の被験者対応に大いに影響を受けた。
施設の見解で、訪問制限などがあり、対応に苦慮した
リモートSDVに対応するため、原資料のマスキングやPDF化など業務が増えた。
施設側で県外からの訪問は拒否されるため、モニターがSDV訪問できない。来院する場合は、2週間の健康チェック、PCR検査実施後の来院が求められる。
COVID-19関連の治験

### 治験薬搬入対応

依頼者手順により、治験薬を被験者へ郵送する手順などの対応が求められ苦慮した
COVID-19関連の治験

### 治験従事者（治験責任・分担医師、CRC、治験事務局）への対応

アポイントが取りづらくなった。webでの面会の増加。IRB開催ができずweb開催まで遅延した
コロナ感染、濃厚接触者が多発し対応に苦慮した
一部医療機関でDr.面会の制限
訪問制限がかかった。アポイントが対面ではなくWebとなった。病棟に行けないルールができる病院もあり、看護師と話せない等師支障が出た。
施設によっては訪問制限や、院内感染状況でSMOの訪問が不可となったり、PIが感染し治験薬払い出しができなかったなどの対応があった
緊急事態宣言下で世間的には自宅勤務が推奨される中、普段と変わらず出勤する必要があった医療従事者は不安、恐怖、疑念などさまざまな気持ちを抱える必要があった。
モニターの直接訪問頻度減少により、本来モニターが医師/スタッフへ確認していた事項について、CRCを通しての確認依頼が発生し、CRCの負担が増大。またモニターと医師とのWeb面会では、医師からの質問が減り、コミュニケーション不足の傾向が見受けられる。
COVID-19関連の治験

### その他

提携医療機関でコロナ対応による医療逼迫があり、治験の組入れができない期間が生じた
医療機関への営業等は飛び込みでの実施ができず、事前アポイントが必要（電話を繋いでもらえない）。またCRCは医療機関から行動制限を求められていた（県外、人が集まる場所への移動禁止等）。CRCの家族が発熱した場合、CRCがPCR検査を求められる。家族体調不良時に、CRCの勤務が不可となる。
COVID-19関連の治験

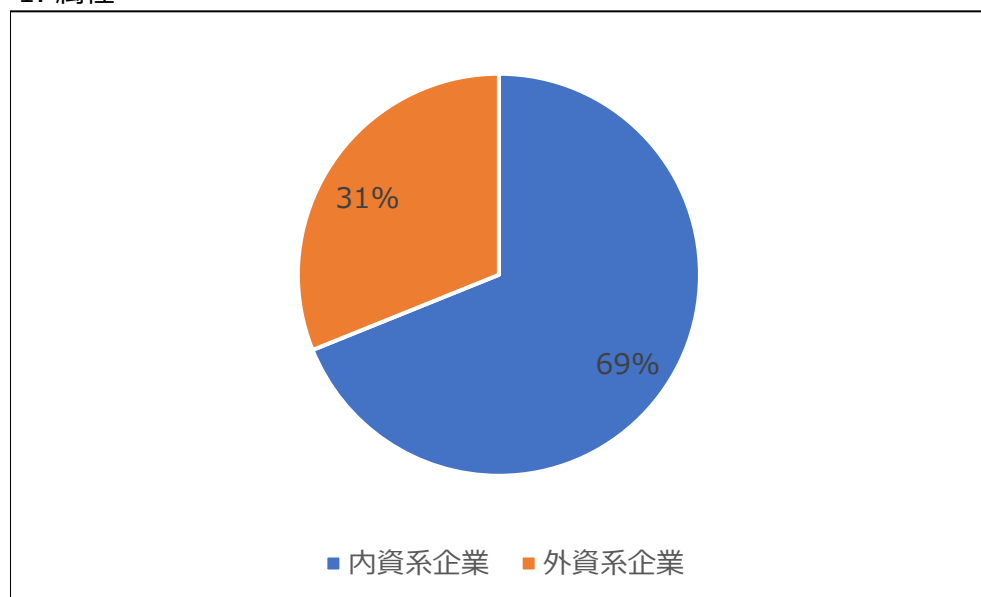
# 治験環境に関するアンケート調査

## 出力結果（企業向け）

出力帳票一覧

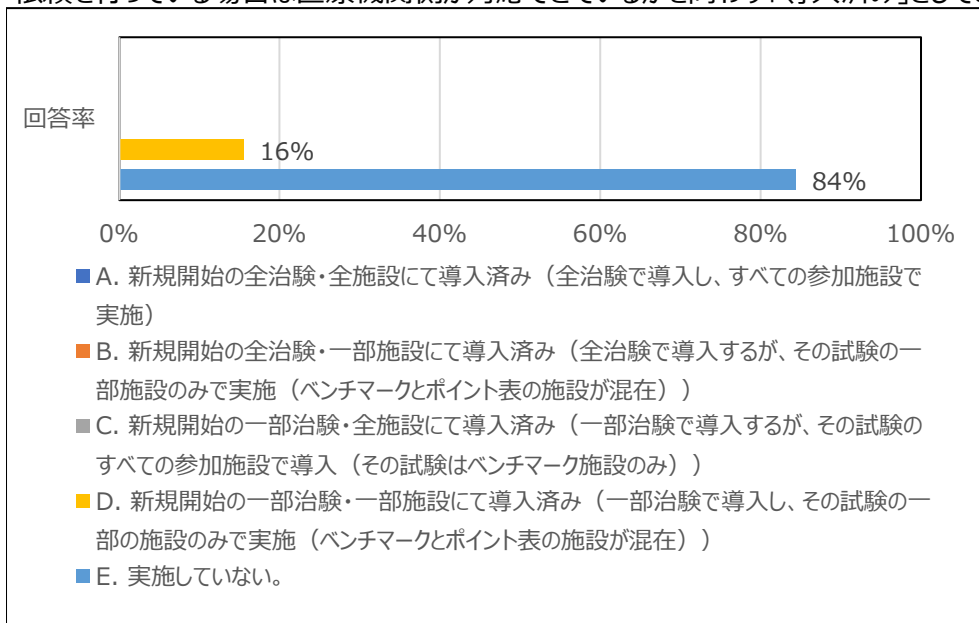
1	属性
2.1	ベンチマークコストの日本国内での現状について教えてください。 医療機関との費用見積もりで使用している場合に導入済みとしてください。 * 医療機関に対してベンチマークコストを用いた費用見積もり・支払い方法のいずれかについて打診・依頼を行っている場合は医療機関側が対応できているかを問わず「導入済み」としてご回答ください。
	2.1の設問でA～Dを選択した場合 ベンチマークコストを導入した治験数・施設数を教えてください。（新規で開始した試験・施設数を開始年度にご入力ください。）
	2.1の設問でEを選択した場合 ベンチマークコストを導入する時期を教えてください。
2.2	ベンチマークコストを導入した/導入予定の場合、ベンチマークコストへ対応可能かを施設を選定する上での基準として用いますか。
2.3	国内のポイント表での費用算定やその他の運用（固定費の支払いなど）について、グローバルからの指摘などあれば具体的に教えてください。（自由記載）（なしの場合は「なし」とご入力ください。）
2.4	フェアマーケットバリューの導入障壁について教えてください。（複数選択可）
	2.4の設問でAを選択した場合 ベンチマークコストを導入した治験数・施設数を教えてください。（新規で開始した試験・施設数を開始年度にご入力ください。）
3.1	COVID-19の流行期（2020年～）に治験業務で影響を受けた事項を選択してください。 COVID-19関連の治験について 影響があった場合、2023年1月時点での状況 影響があった場合の詳細
3.2	COVID-19の流行期（2020年～）に治験業務で影響を受けた事項を選択してください。 COVID-19関連以外の治験について COVID-19関連の治験について 影響があった場合、2023年1月時点での状況 影響があった場合の詳細

## 1. 属性





2.1. ベンチマークコストの日本国内での現状について教えてください。医療機関との費用見積もりで使用している場合に導入済みとしてください。\*医療機関に対してベンチマークコストを用いた費用見積もり・支払い方法のいずれかについて打診・依頼を行っている場合は医療機関側が対応できているかを問わず「導入済み」としてご回答ください。



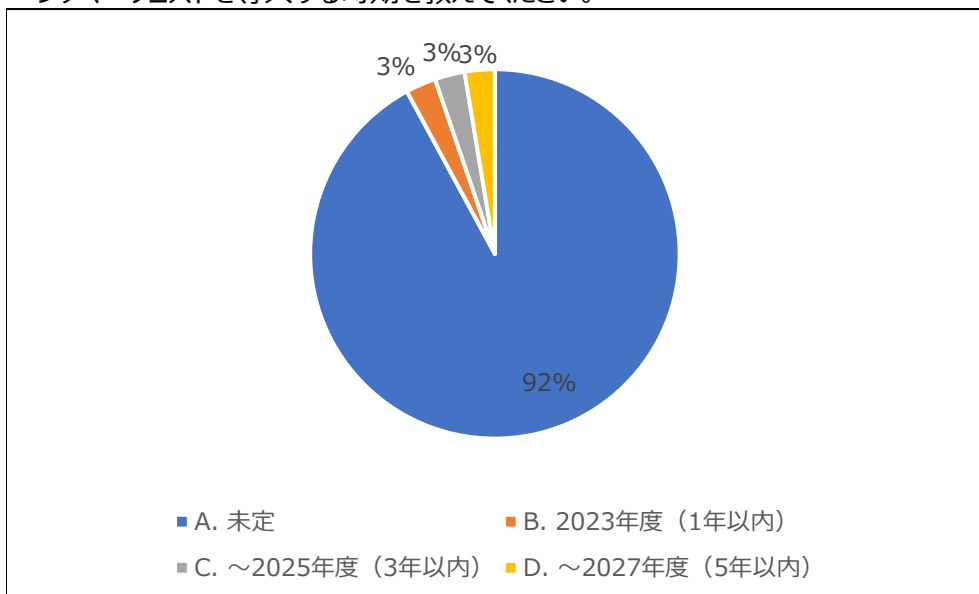
2.1の設問でA～Dを選択した場合

ベンチマークコストを導入した治験数・施設数を教えてください。（新規で開始した試験・施設数を開始年度にご入力ください。）

	試験数		施設数	
	平均値	中央値	平均値	中央値
2019年度	0	0	0	0
2020年度	0.28571	0	0.57143	0
2021年度	0.71429	0	2.42857	0
2022年度	1.57143	1	6.42857	3

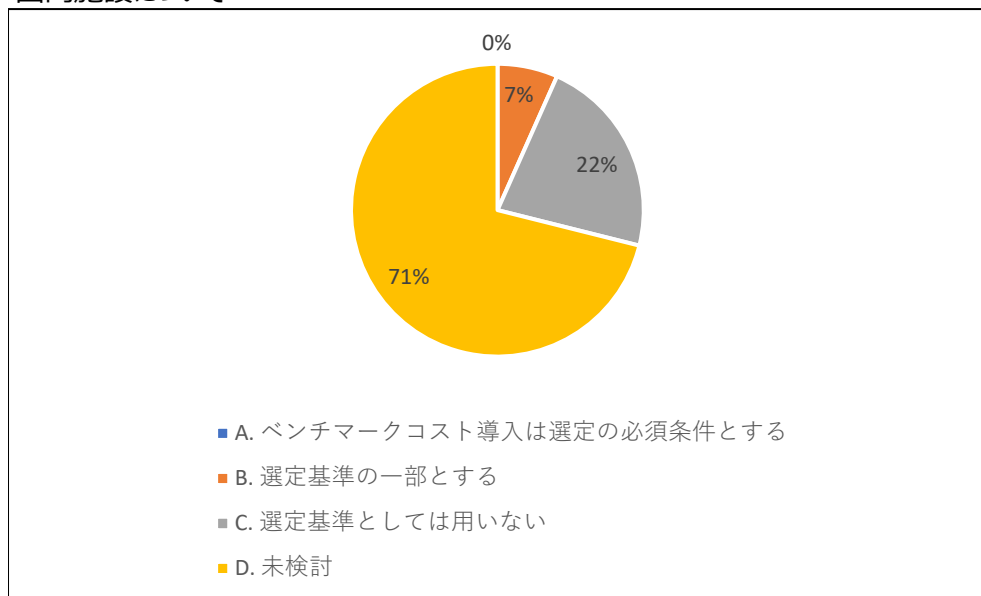
2.1の設問でEを選択した場合

ベンチマークコストを導入する時期を教えてください。

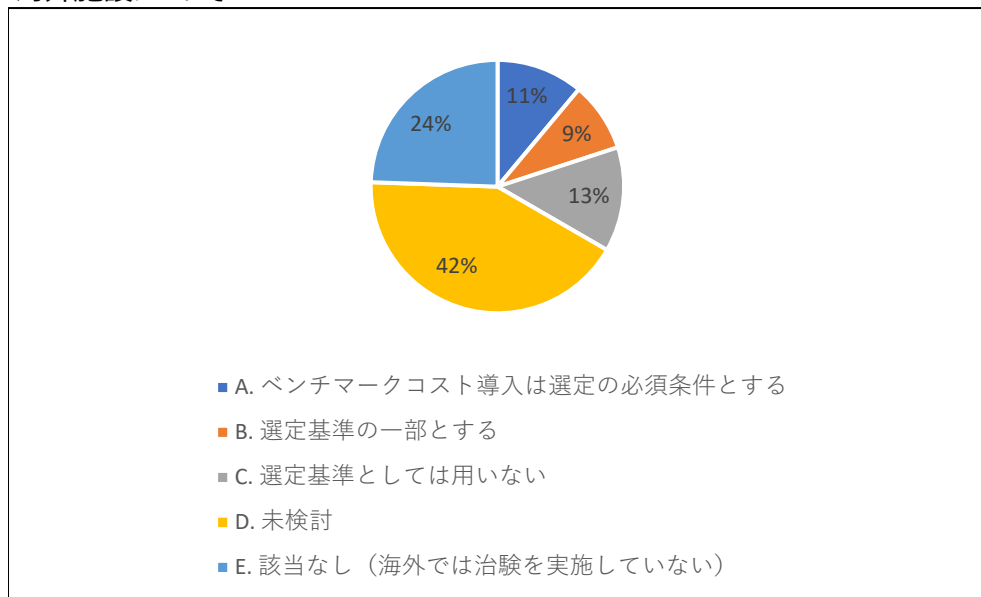


2.2. ベンチマークコストを導入した/導入予定の場合、ベンチマークコストへ対応可能かを施設を選定する上での基準として用いますか。

国内施設について



海外施設について



2.3. 国内のポイント表での費用算定やその他の運用（固定費の支払いなど）について、グローバルからの指摘などあれば具体的に教えてください。（自由記載）（なしの場合は「なし」とご入力ください。）

**自由記載一覧**

なし
グローバル治験を行っていないため、経験なし
なし
ベンチマークコストが当たり前の海外からは、試験開始時に相対的に多くの費用を支払っている現状は理解を得にくい。ポイント表を基にした費用の算出には治験期間が要素として含まれており、その費用総額に対する一定割合を試験開始時に支払っている。試験が早期中止した場合、すなわち治験期間が当初の予定より短縮された場合、結果として払い過ぎの状態となっているが、清算・返金されることはない。オンコロジー試験では、各被験者の治験継続期間を見積もることは困難である。結果として1サイクルで中止した被験者に対しても、当初予定していた治験期間を基にした費用を支払うこととなり、払い過ぎの状態となる。この点もグローバルから理解を得るのは難しい。
なし
Point表で定められているポイントの妥当性、根拠が不明確。各施設での算定ルールが異なるため、費用の妥当性や透明性が低い。
なし
なし
なし
なし
なし
なし
なし
なし
なぜベンチマーク算定を導入していないのか説明を求められた。
全額前納返金なしの契約や症例エントリーの実績に関わらず多く費用が発生するケースについての説明が求められた。そのため、グローバルから了承を得て日本独自の手順で運用している。
なし
なし
特になし。
なし
なし
なし
なし
なし
なし
なし
日本については現在ベンチマークコスト導入は実施していないが、海外関連会社ではベンチマークコスト導入を用いている現状がある。
なし
SMOの月額固定費の業務内訳が不明確。
保険外併用療養費制度の支給範囲の根拠が不明確。
何故日本はVisitごとの実績に応じた支払いが出来ないのか？実績より多めに費用を払わなければいけない点。
・日本以外の国との相関が無く、理解が得られにくい。・試験や領域によっては海外の費用よりもポイント表での算定が高くなる場合の説明に苦慮する。
・同じ試験の中で施設間のバラつきが大きい。
・契約時の固定費用（返金なし）について透明性が低く、改善を要求される
なし
なし
なかなか理解されなかった。

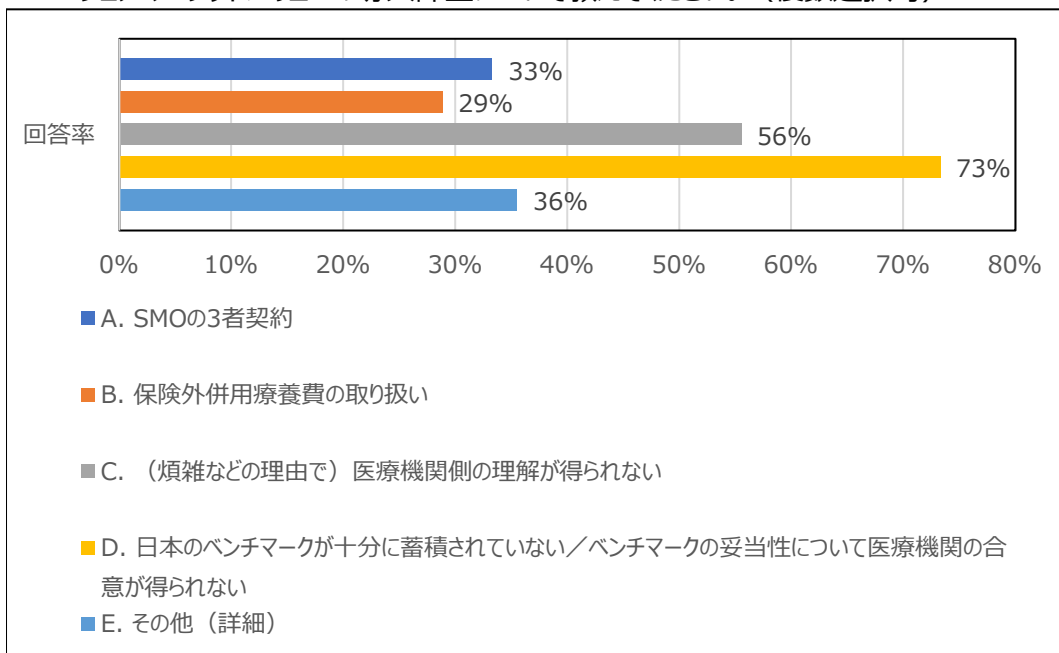
内資系企業のため、該当なし
なし
ポイント表の運用は、いつGlobalから拒絶されても不思議ではない状況です。そうなれば、日本での治験はできなくなってしまいう現状です。
なし
なし
なし
現時点で無し
なし
なし
試験ごとに基準価格を規定しており、選定可能は基準価格の150%が上限（背景：過去にグローバルの社内監査で、治験費用が突出している施設を選定していることに指摘が入ったため、基準を設けた。）
なし
なし
なし
SMO費用が生じる医療機関については、参考としてグローバルが算定したベンチマーク費用よりも高額になることが多く、グローバルへの説明が必要になる。
なし

2.3. 国内のポイント表での費用算定やその他の運用（固定費の支払いなど）について、グローバルからの指摘などあれば具体的に教えてください。（自由記載）（なしの場合は「なし」とご入力ください。）

**自由記載一覧（「なし」の回答は除外）**

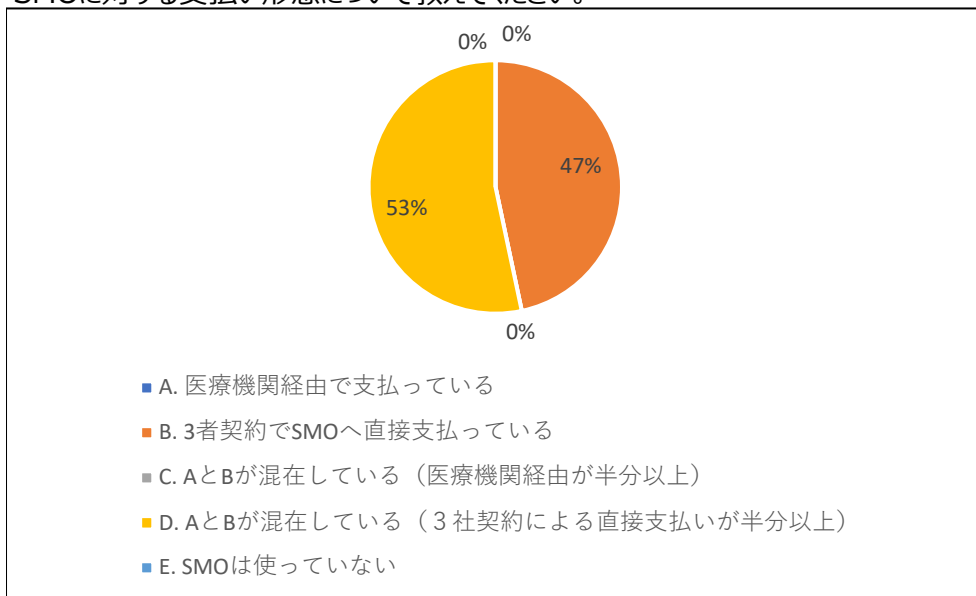
ベンチマークコストが当たり前の海外からは、試験開始時に相対的に多くの費用を支払っている現状は理解を得にくい。ポイント表を基にした費用の算出には治験期間が要素として含まれており、その費用総額に対する一定割合を試験開始時に支払っている。試験が早期中止した場合、すなわち治験期間が当初の予定より短縮された場合、結果として払い過ぎの状態となっているが、清算・返金されることはない。オンコロジー試験では、各被験者の治験継続期間を見積もることは困難である。結果として1サイクルで中止した被験者に対しても、当初予定していた治験期間を基にした費用を支払うこととなり、払い過ぎの状態となる。この点もグローバルから理解を得るのは難しい。
Point表で定められているポイントの妥当性、根拠が不明確。各施設での算定ルールが異なるため、費用の妥当性や透明性が低い。
なぜベンチマーク算定を導入していないのか説明を求められた。 全額前納返金なしの契約や症例エントリーの実績に関わらず多く費用が発生するケースについての説明が求められた。 そのため、グローバルから了承を得て日本独自の手順で運用している。
なし 日本については現在ベンチマークコスト導入は実施していないが、海外関連会社ではベンチマークコスト導入を用いている現状がある。
SMOの月額固定費の業務内訳が不明確。 保険外併用療養費制度の支給範囲の根拠が不明確。 何故日本はVisitごとの実績に応じた支払いが出来ないのか？実績より多めに費用を払わなければいけない点。
・日本以外の国との相関が無く、理解が得られにくい。・試験や領域によっては海外の費用よりもポイント表での算定が高くなる場合の説明に苦慮する。 ・同じ試験の中で施設間のバラつきが大きい。 ・契約時の固定費用（返金なし）について透明性が低く、改善を要求される
なかなか理解されなかった。
内資系企業のため、該当なし
ポイント表の運用は、いつGlobalから拒絶されても不思議ではない状況です。そうなれば、日本での治験はできなくなってしまいう現状です。
試験ごとに基準価格を規定しており、選定可能は基準価格の150%が上限（背景：過去にグローバルの社内監査で、治験費用が突出している施設を選定していることに指摘が入ったため、基準を設けた。）
SMO費用が生じる医療機関については、参考としてグローバルが算定したベンチマーク費用よりも高額になることが多く、グローバルへの説明が必要になる。

2.4. フェアマーケットバリューの導入障壁について教えてください。（複数選択可）



2.4の設問でAを選択した場合

SMOに対する支払い形態について教えてください。



2.4の設問でEを選択した場合

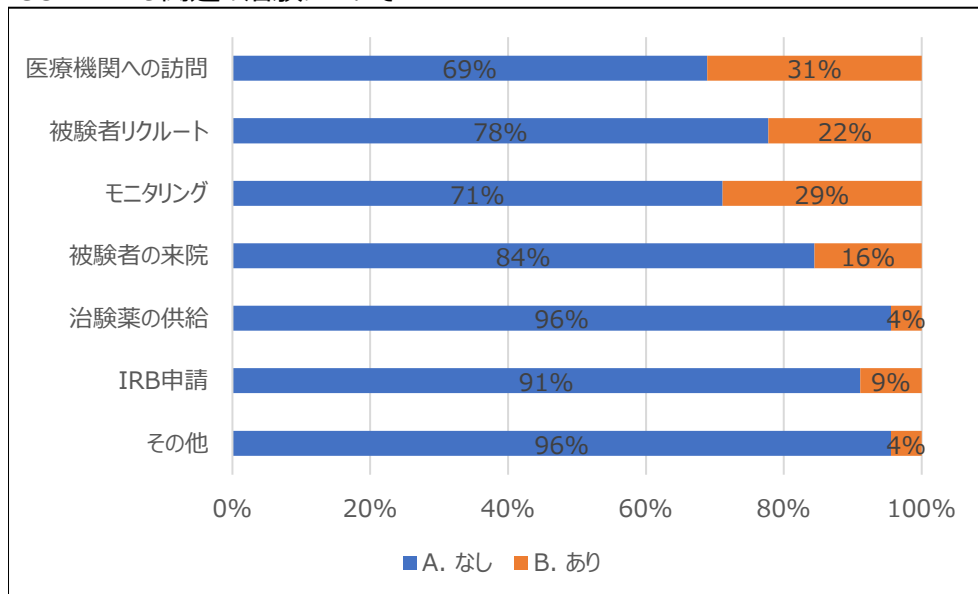
その他 (詳細)

FMVの導入も検討したことがない (ニッチな領域であるため、ベンチマークの情報の蓄積性は低いこともその要因)
医療機関との交渉や手続きに向けてある程度の社内リソースが必要になる。
製薬会社での普及率：製薬協加盟会社でFMVに基づくベンチマーク算定を導入している会社が少ないため、医療機関も積極的に進められない。
社内規定により、FMVを上回った場合の社内承認プロセスが必要になり、場合によってはその施設での試験実施に承認が得られないこと
一部の企業で検討を進めているが、業界全体では極わずかであること
検討したことがない
1企業が医療機関ごとに対応するには限界がある。データの管理費用などを考えると費用対効果が見合わない。
国際水準での費用透明性の確保についてのコンセンサス・認識共通化の欠如 (通知等に期待)

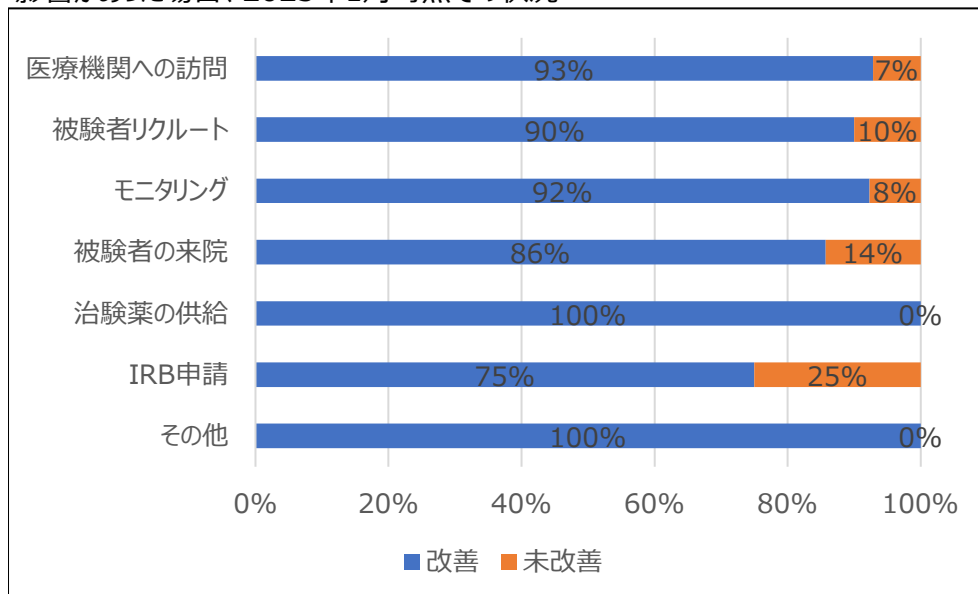
費用交渉や支払いにかかる工数の増大。Visit 単価はEDC入力と連動したAutomated Paymentの導入が必須だが、日本では稼働していない。日本独自のルールの運用が残ってしまうこと（負担軽減費の金額や支払い方法など）
社内での検討・協議が必要な段階です
未検討
産官学が連携して導入検討しないと進まない
会社として導入の必要性などを検討する状況まで至っていない
未検討
施設費用は施設からの見積額に対して検討しているため、施設から提案されればベンチマークコストの検討ができる。依頼者から提案するのは難しい。
SMO費用のベンチマークデータがなく、SMOから費用合意が得られない。医療機関とSMO間での費用分配比率が決まっていない。

3.1. COVID-19の流行期（2020年～）に治験業務で影響を受けた事項を選択してください。

COVID-19関連の治験について



影響があった場合、2023年1月時点での状況





**影響があった場合の詳細****医療機関への訪問**

医療機関の訪問人数と時間の制限
患者の来院が制限された、SDV等の訪問が制限された等
コメントなし
Sponsorの訪問制限
施設訪問制限によるF2Fの面会不可
依頼者（CRA）の訪問制限でモニタリングに苦慮
コメントなし
施設側の訪問規制によりSDVの実施に影響があった。
施設への訪問制限があったため、Web会議でのSite setupや医師、事務局面談。必要最低限の訪問。
モニターの訪問制限（緊急事態宣言の出ている地域からの訪問制限や期間的な訪問制限など）
SDVなどの訪問規制
コメントなし
訪問受入れ不可や訪問時の制約もあったが、訪問を受け入れてくれる施設が比較的多かった。
コメントなし

**被験者リクルート**

感染の波によってリクルートの状況が大きく影響を受けた。治療薬の場合、感染の波が低いときはリクルートが難しい。
被験者リクルートがコロナ禍により難航したプロジェクトが複数発生した。
感染患者の移動が容易ではなかった。通常診察時間では対応できず、時間外に対応しなくてはならないケースが多かった。
陽性患者が来院不可のため、サイト外（在宅等）で治験を実施しなければならなくなった
被験者の来院自体の減少
患者の来院が制限された
患者さん自身が病院に訪問することを拒むかたも多くなりリクルートが厳しくなった。
健康成人対象試験において、COVID-19流行以前と比べて、1日当たりの被験者対応数（IC説明）が限定された。
コメントなし
国や行政のCOVID-19患者の治療・搬送などの方針をふまえて、通常診療に支障なく対象患者をリクルートする必要がある、リクルートに非常に苦戦した。

**モニタリング**

直接閲覧のための医療機関訪問が制限された。
医療機関の訪問人数と時間の制限。タイムリーなSDVができない。
SDV等の訪問が制限された等
コメントなし
Sponsorの訪問制限
CRAにCovid陰性証明を必須とする医療機関があった
医療機関への訪問制限
訪問制限があった。
施設側の訪問規制によりSDVの実施に影響があった。
訪問人数や施設内の訪問可能な場所の制限
緊急事態宣言の出ている地域のCRAが施設訪問できない時期あり。Remoteでモニタリングを対応した。
コメントなし
COVID治験実施施設は比較的訪問を受け入れてくれたため、概ね適切にモニタリングを実施できていたが、中には最後まで訪問規制が解除されずにモニタリングやSDVを規定通り実施できないケースがあり、別途手順書を制定して対応した。

**被験者の来院**

感染患者の移動が容易ではなかった。通常診察時間では対応できず、時間外に対応しなくてはならないケースが多かった。
自宅待機期間の発生による在宅での治験実施
患者の来院が制限された
被験者の方が病院に訪問するのを拒むことによりVisitがスキップされたり、患者さん自身がCOVID-19に感染により来院出来なくなる事例があった。
治験実施医療機関が他都道府県からの訪問を禁止する時期に、被験者が、被験者都合で他県へ出かけた後、施設visitができないケースがあった。
コメントなし
COVID重症化により、重症患者治療ができる他院へ転院せざるを得なくなり、治験を中止せざるを得ない患者もいた。

**治験薬の供給**

コメントなし
コメントなし

**IRB申請**

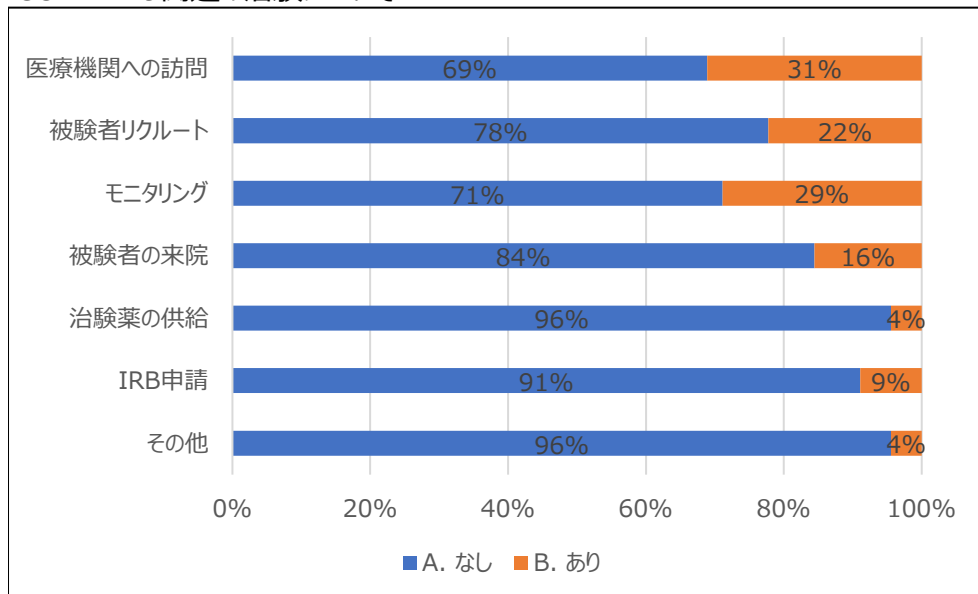
紙資料の提出が求められる施設があり苦慮した
IRB申請が紙での搬入を要求されて対応に苦慮した。想定外の延期。
スケジュールの変更
対面審査から、webシステムを介した審査、回覧審査など多様化した。それによりIRB申請が遅れた、対面しか許容されず適切な時期に審査できなかったというような支障は無かった。

**その他**

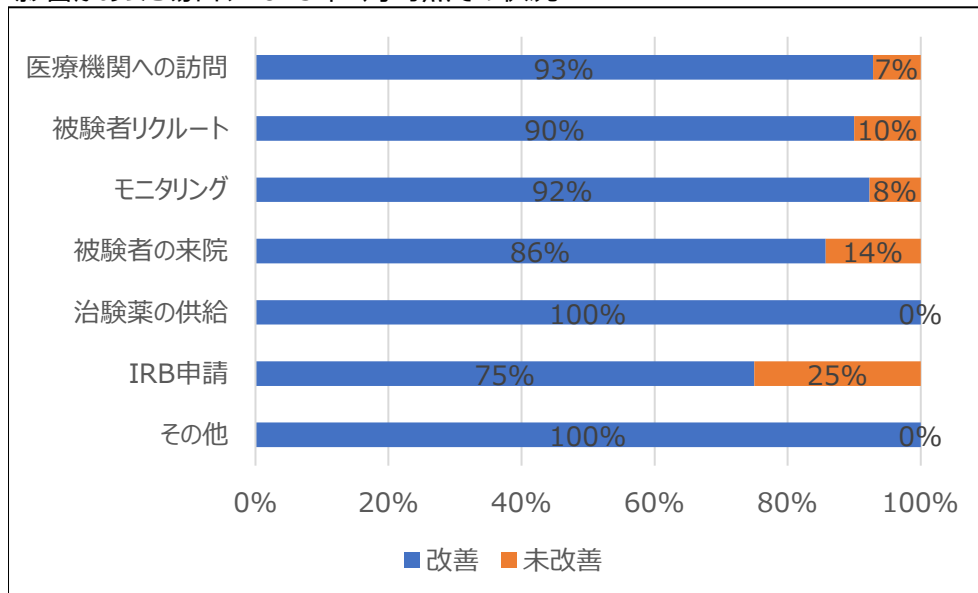
・世界的なコロナ治療薬開発の影響による検査資材の供給不足により、検査キットの確保が難しい状況となりました。 ・輸送ライン（ロジスティクス）の需給バランスの問題により、検体が中央検査会社まで無事に届かないケースがありました。
COVID-19関連の治験が該当なしです。必須項目のため、入力していますが、集計対象外でお願いします

3.1. COVID-19の流行期（2020年～）に治験業務で影響を受けた事項を選択してください。

COVID-19関連の治験について



影響があった場合、2023年1月時点での状況



**影響があった場合の詳細（「コメントなし」の回答は除外）****医療機関への訪問**

医療機関の訪問人数と時間の制限
患者の来院が制限された、SDV等の訪問が制限された等
Sponsorの訪問制限
施設訪問制限によるF2Fの面会不可
依頼者（CRA）の訪問制限でモニタリングに苦慮
施設側の訪問規制によりSDVの実施に影響があった。
施設への訪問制限があったため、Web会議でのSite setupや医師、事務局面談。必要最低限の訪問。
モニターの訪問制限（緊急事態宣言の出ている地域からの訪問制限や期間的な訪問制限など）
SDVなどの訪問規制
訪問受入れ不可や訪問時の制約もあったが、訪問を受け入れてくれる施設が比較的多かった。

**被験者リクルート**

感染の波によってリクルートの状況が大きく影響を受けた。治療薬の場合、感染の波が低いときはリクルートが難しい。
被験者リクルートがコロナ禍により難航したプロジェクトが複数発生した。
感染患者の移動が容易ではなかった。通常診察時間では対応できず、時間外に対応しなくてはならないケースが多かった。
陽性患者が来院不可のため、サイト外（在宅等）で治験を実施しなければならなくなった
被験者の来院自体の減少
患者の来院が制限された
患者さん自身が病院に訪問することを拒むかたも多くなりリクルートが厳しくなった。
健康成人対象試験において、COVID-19流行以前と比べて、1日当たりの被験者対応数（IC説明）が限定された。
国や行政のCOVID-19患者の治療・搬送などの方針をふまえて、通常診療に支障なく対象患者をリクルートする必要がある、リクルートに非常に苦戦した。

**モニタリング**

直接閲覧のための医療機関訪問が制限された。
医療機関の訪問人数と時間の制限。タイムリーなSDVができない。
SDV等の訪問が制限された等
Sponsorの訪問制限
CRAにCovid陰性証明を必須とする医療機関があった
医療機関への訪問制限
訪問制限があった。
施設側の訪問規制によりSDVの実施に影響があった。
訪問人数や施設内の訪問可能な場所の制限
緊急事態宣言の出ている地域のCRAが施設訪問できない時期あり。Remoteでモニタリングを対応した。
COVID治験実施施設は比較的訪問を受け入れてくれたため、概ね適切にモニタリングを実施できていたが、中には最後まで訪問規制が解除されずにモニタリングやSDVを規定通り実施できないケースがあり、別途手順書を制定して対応した。

**被験者の来院**

感染患者の移動が容易ではなかった。通常診察時間では対応できず、時間外に対応しなくてはならないケースが多かった。
自宅待機期間の発生による在宅での治験実施
患者の来院が制限された

被験者の方が病院に訪問するのを拒むことによりVisitがスキップされたり、患者さん自身がCOVID-19に感染により来院出来なくなる事例があった。
治験実施医療機関が他都道府県からの訪問を禁止する時期に、被験者が、被験者都合で他県へ出かけた後、施設visitができないケースがあった。
COVID重症化により、重症患者治療ができる他院へ転院せざるを得なくなり、治験を中止せざるを得ない患者もいた。

### 治験薬の供給

コメントなし
--------

### IRB申請

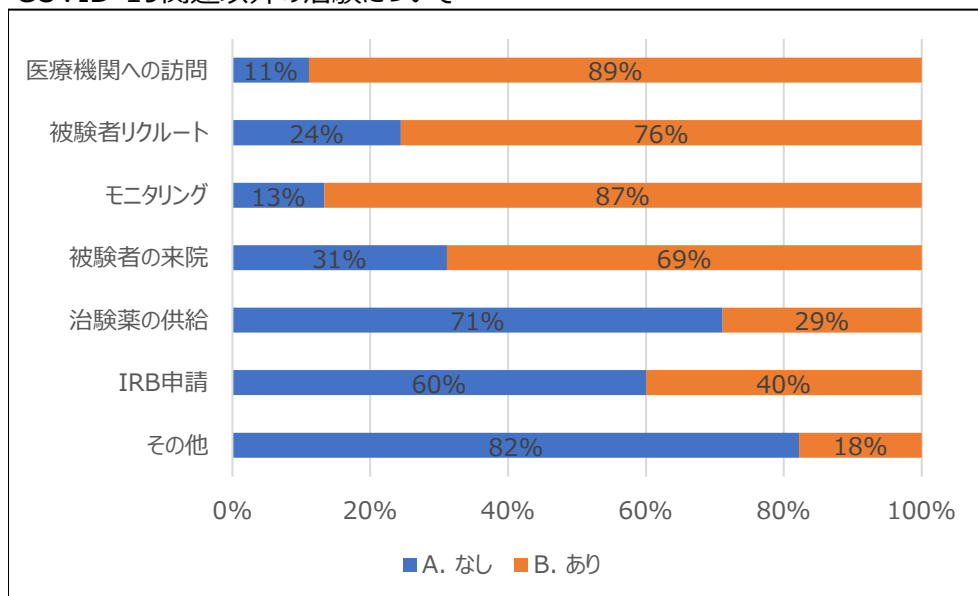
紙資料の提出が求められる施設があり苦慮した
IRB申請が紙での搬入を要求されて対応に苦慮した。想定外の延期。
スケジュールの変更
対面審査から、webシステムを介した審査、回覧審査など多様化した。それによりIRB申請が遅れた、対面しか許容されず適切な時期に審査できなかったというような支障は無かった。

### その他

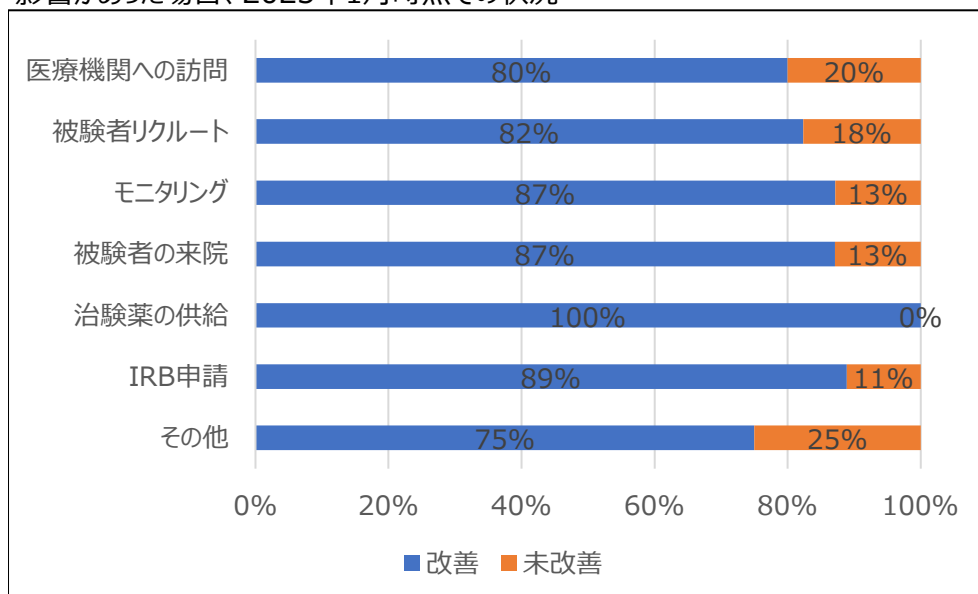
・世界的なコロナ治療薬開発の影響による検査資材の供給不足により、検査キットの確保が難しい状況となりました。 ・輸送ライン（ロジスティクス）の需給バランスの問題により、検体が中央検査会社まで無事に届かないケースがありました。 COVID-19関連の治験が該当なしです。必須項目のため、入力していますが、集計対象外でお願いします
--

3.2. COVID-19の流行期（2020年～）に治験業務で影響を受けた事項を選択してください。

COVID-19関連以外の治験について



影響があった場合、2023年1月時点での状況



## 影響があった場合の詳細

## 医療機関への訪問

モニターの来院が制限された
WEB面談が当初は不慣れであり、話の間合いなどが難しなど、意思疎通がうまくいかなかった
直接閲覧ができなかったことによる試験スケジュール遅延
医療機関へのモニターの訪問が制限されたため、当初のモニタリングプラン通りのSDV、SDRを実施できなかった。
医療機関の訪問人数と時間の制限。
CRAの原資料閲覧、必須文書確認、施設選定、治験開始時等の医師・医療機関スタッフとの面会等が制限された。 データ固定間近の試験では、原資料との整合確認対応に苦慮した
SDVが長期間実施できなかった
一時的にSDVができなかった。
「感染拡大時の訪問制限」「医療機関スタッフの感染による休診の為に訪問できない期間があった。」
訪問規制（人数、回数など）が厳しかった
コメントなし
Sponsorの訪問制限、IRB電磁化交渉
施設訪問制限によるF2Fの面会不可
依頼者（CRA）の訪問制限でモニタリングに苦慮
IRBの開催が遅延した。
訪問制限があった
訪問制限、治験薬回収が遅延が発生した
問題事例：医療機関への訪問禁止や制限によって、被験者登録へ影響を及ぼしたり、SDV/SDRの back logが増えた。
・医療機関スタッフとタイムリーに面会できなかった。
SMOのCRCが（院外スタッフであることから）病院のルールに従い、治験病院に訪問できなかった。
訪問、訪問人数制限の設置
施設訪問が制限された
弊社担当者やCRO担当者の訪問ができず、モニタリングプラン通りのモニタリングができなかった。
モニターの訪問制限（緊急事態宣言の出ている地域からの訪問制限や期間的な訪問制限など）
訪問制限および医師、CRCへの面会制限
訪問規制
施設の訪問規制のため、SUMや医療機器のトレーニングがWeb面談となり、説明の理解度の確認が難しかった
SDV訪問等が制限された
コメントなし
CRAの訪問が制限された
訪問受入れが不可になった、訪問者の人数・滞在時間の制約条件を提示された、医療機関面会者や面会方法が制約された（医師とは面会不可、訪問者と面会者が別室でやり取り等）など。現在はかなり緩和されたと感じているが、訪問できてもPCR検査を受けることを求める医療機関や不要不急の訪問は控えるよう指示を出している医療機関もある。コロナ禍でWeb面談が浸透し、訪問できなくても円滑にコミュニケーションを図りやすくなった。
医療機関への依頼者側の立ち入りが禁止された。人数制限をされた。訪問頻度や時間を制限された。
コメントなし
治験担当スタッフ（SMO担当者も含む）との面会や実地SDVの実施が制限された。
医療機関の訪問制限、社内における訪問制限によって、医療機関への訪問ができなかった。
患者の来院制限、CRA訪問制限
訪問の都度、PCR検査実施を要求され、陰性の証明
モニターの訪問制限
CRAの訪問制限
訪問時PCR検査結果提示、移動手段の制限

## 被験者リクルート

被験者の来院が制限された
外来閉鎖や来院制限によるリクルート遅延
中央臨床検査測定機関による検査キットが不足したことにより、被験者登録が一時中断された。
感染の波によってリクルートの状況が大きく影響を受けた。感染の波が高いときは患者が来院をさけるためリクルートが難しい。
本社の方針で、新規症例登録を中止し、試験ごと、国ごとに評価をしながら登録を再開した。
COVID-19により入院治験がストップ、新規患者の来院が制限された
入院患者対象の治験において、病床確保のため入院患者制限となった。代諾者同意を行う場合に来院制限された。
「感染拡大時の患者の医療機関受診控えによる登録遅れ」「小児科などでは特にCOVID-19の影響が大きく、感染拡大時に治験対応ができず、症例登録が進まなかった。」
対象症例として拳がった複数症例でCOVID-19に罹患あり
被験者リクルートがコロナ禍により難航したプロジェクトが複数発生した。
患者来院制限による候補患者の減少
患者の来院が制限され、リクルートが遅延した。
コメントなし
感染リスクを恐れて被験者が来院しなかった
モニタリングプランに従って医療機関へ訪問ができない場合（リモートアクセスモニタリングが出来ない場合）、被験者登録はできなかった。
・患者さんが来院を控えたため、同意取得の機会が減少した。
・P1クリニックの試験で、コロナ感染対策をクリニックで行った結果、一度に治験対応できる被験者人数が減り試験期間が長くなった。コロナ禍中は、外出控えが発生し、候補被験者の母数が減ってしまい、結果的に組み入れが円滑に進まなかった施設もあった。
患者の来院が制限された
医療機関側で同意取得を控えることがあった
日本国内でのPh1試験を実施する場合、治験のための入院設備が確保できず、試験の開始が遅れた。
COVID-19による直接的影響、治験薬供給の遅れ、院内でのコロナ対応に伴う制限（一部検査が実施不可/新規登録の制限/院内リソース不足）、Remote下でのSite openへの制限（IRB延期含め）
来院の制限、呼吸機能検査の制限
外出規制による受診控え、外来診療制限等により影響を受けた
感染により登録できないことがあった
コメントなし
患者が来院を控える傾向がみられた。コロナ陽性のためにエントリーが不可/延期となることがあった。
感染対策や受診控えなどにより、治験対象患者数などに影響があった。他施設から患者を呼び込むことでの感染リスク増大の懸念などから、近隣施設への協力依頼を仰ぎにくいケースもあった。
以下のような事例により被験者リクルートが遅延した。①全国的な検診控え、②受診控えにより、対象疾患の本邦における新規患者数が減少、③各施設の通常診療自体に制限がかかり、対象疾患の受診数が減少、④COVID-19拡大の初期に治験実施施設においてクラスターが発生し、近隣住民の当該施設への受診控えにより患者数が減少、⑤施設方針により、新規治験のリクルート開始が遅延、⑥SMOのCRCの来院制限により、プレスクリーニングの頻度が減少
候補被験者（潜在的な患者）の来院が制限された。適格性基準にCovid-19ワクチン接種の条件を追加したことで参加を断念する患者候補がいるなど、リクルートに影響があった。
医療機関において不要不急の患者さんの来院制限もあり疾患領域によっては被験者登録が滞った。
濃厚接触者となり観察期脱落となった。
スクリーニング被験者の増加
医療機関がCOVID対応のため治験エントリーの制限、患者さんがCOVID陽性によるエントリー不可など



選択基準確認に必要な検査が実施できなくなった
------------------------

### モニタリング

モニターの来院が制限された
SDVが行えず、症例検討会のスケジュール変更が必要となった
直接閲覧ができなかったことによる試験スケジュール遅延
「医療機関への訪問」の回答と同様
医療機関の訪問人数と時間の制限。タイムリーなSDVができない。
治験薬の輸入が、移動制限等により予定通りに実施できず、医療機関への提供が遅れた。また、被検者自身の来院控え等により、被検者への治験薬提供が遅れた。
SDVが長期間実施できなかった（現在も一部制限あり）、On-siteでのモニタリングが実施できなかった、リモートSDVの整備を行ったが受け入れが難しい施設があった
一時的にSDVができなかった。
「施設訪問制限によるSDVの遅れ」
SDVが制限された
一部の医療機関でデータカットオフのためのSDV及びリモートSDVが受け入れられなかった。
コメントなし
Sponsorの訪問制限、IRB電磁化交渉
CRAにCovid陰性証明を必須とする医療機関があった
医療機関への訪問制限
オンサイトモニタリングが制限された。
SDV日程調整が困難になった
訪問制限、治験薬回収の遅延、症例集積に影響があった
医療機関への訪問禁止や制限によって、SDV/SDRの back logが増えた。また、医療機関によっては訪問に際してCOVID検査が必須のところもあり対応に苦慮した。
・原資料確認がタイムリーにできなかった。
緊急事態宣言・蔓延防止措置に伴い、CRAのオンサイトモニタリングに制限が生じた。
訪問、訪問人数制限の設置
モニターの訪問制限があった
通常のモニタリングはCOVID-19前に戻りつつあるが、PIのCOVID-19感染により、施設がCloseされることでMilestoneに遅れがでた。
“医療機関への訪問”に記載の内容以外に、On siteでしかできないこと/Off siteでもできることをより意識できるようになった、Webでの医師面会が主流となった、コミュニケーションが難しくなった（例：SDV時F2Fの面会が禁止されておりタイムリーなfeedbackができない、伝わりづらい）、予定していた訪問が担当者のコロナ判明でできなくなった
直接閲覧や訪問人数の制限
訪問規制
施設の訪問規制があり、on-siteのカルテ閲覧、SDVが実施できなかった
SDV訪問等が制限された
コメントなし
医療機関等への訪問制限に対し、従来のモニタリング手法（訪問のみによる直接閲覧等）では対応できず、適切な時期にモニタリングを実施することが難しい時期があった。現在は会社としてリモートモニタリングの手順整備、RBAに基づくモニタリング項目の取舍選択を行い、適切なモニタリング体制を整備できている。医療機関によってリモートモニタリングの受け入れ状況は様々だが、概ね規定したモニタリングを実施できている。
医療機関への訪問制限により、当初計画していた通りのモニタリングができなかった
実地でのモニタリングが制限され、症例報告書の回収遅延やモニタリング手順書改訂が生じた。
訪問制限に伴いOn Site VisitからRemote Visit（電話、Web等）へと切り替わった。
SDVの時期調整
モニターの訪問が制限され、リモートでSDVを実施
訪問制限

CRAの訪問制限
コメントなし

**被験者の来院**

感染により来院が制限された (COVID19特有ではない)
外来クローズにより、患者来院の制限があった
外来閉鎖や来院制限によりスケジュール通りに観察ができなかったため実施計画からの逸脱が発生
感染の波が高いときは患者が来院をさけるため評価が実施できない。
医療機関の外来患者の受け入れ制限や、被検者本人の来院控えなどにより、治験での規定来院が実施できなかった。
コメントなし
被験者が来院を躊躇された
代諾者同意を行う場合に来院制限された。
「被験者及び家族のCOVID-19感染により来院できなかった」、「医療機関スタッフのCOVID-19感染により被験者が来院できず、許容範囲内のVisit対応ができなかった。」
COVID-19罹患に伴い来院できず
COVID-19罹患による来院制限
コメントなし
感染リスクを恐れて被験者が来院しなかった
・来院回数の減少
外出自粛期間であったり、濃厚接触者となったために来院できなかった。患者意思による通院忌避もあった。
患者の来院が制限された
治験の規定visitの被験者来院が出来なかった
COVID-19感染や濃厚接触者になり、規定来院に受診ができないケースが発生する。もしくは施設側がCloseされ、来院できなくなるケースがある。
治験実施医療機関が他都道府県からの訪問を禁止する時期に、被験者が、被験者都合で他県へ出かけた後、施設visitができないケースがあった。
コロナ感染、疑い及び濃厚接触者に治験途中でなったためプロトコル逸脱せざるうえなかった
来院規制
COVID-19蔓延のため、規定Visitの来院が出来ず、電話確認のみとなった
コメントなし
コロナ陽性、あるいは感冒等により来院スケジュールが乱れることがあった
被験者本人や家族が陽性となり、来院日の延期や調整が発生した。院内クラスターにより院内業務が逼迫して外来診療を制限したため、治験中止を余儀なくされた患者もいた。
被験者自身がCOVID-19陽性になり来院ができないケースがあった。医師がCOVID-19陽性もしくは濃厚接触者となったことにより、もしくは診療科においてクラスターが発生し、予定通り被験者来院ができないケースがあった。
医療機関での測定項目の欠測や治験薬交付の手順見直しなどが生じた。
被験者によっては治験のために医療機関を訪問することを避け、必要な検査等が実施できないケースがあった。
介護者、付添い人の感染により来院不可となった。
COVID陽性もしくは濃厚接触による来院制限
患者の来院が制限された

**治験薬の供給**

緊急事態宣言下での流通には制限があった。患者さんへの治験薬送付方法が確立していなかったため、タイムリーに提供できなかった。
治験薬の輸入が、移動制限等により予定通りに実施できず、医療機関への提供が遅れた。また、被検者自身の来院控え等により、被検者への治験薬提供が遅れた。
Direct to patientの導入・契約が円滑にいかなかったケースがあった (医療機関の受け入れや契約に時間を要した)

CRA立会い下で治験薬の搬入ができなかった。
治験薬の輸入時期が遅れた
コメントなし
コメントなし
治験薬供給の遅れ（一部試験）
患者様宅への直送依頼が急増した。
モニターの直接搬入が実施できず、輸送業者に委託する手順変更を行った
コメントなし
治験薬の製造に遅れがみられた
施設の訪問制限により、治験薬搬入が予定通りできないケースがあった

**IRB申請**

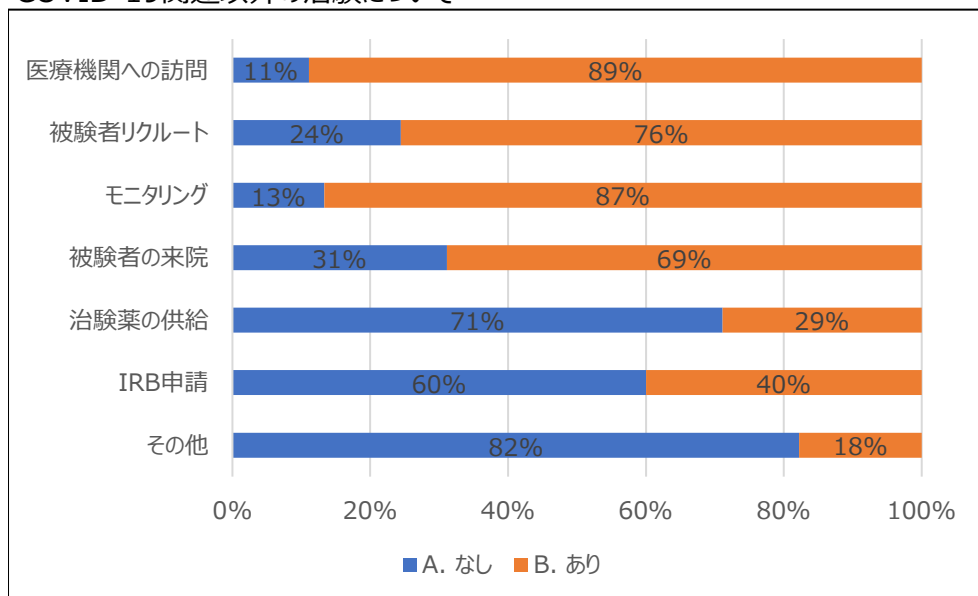
IRB申請対応に苦慮した
治験の受け入れ自体が制限された
IRBが予定通り開催されなかった。
IRB申請が紙での搬入を要求されて対応に苦慮した。想定外の延期。
IRBの開催制限により、予定していたIRBでの審議が実施できなかった。出社制限による社印の押印制限により、会社印が必要な施設への資料提出ができなかった。
押印処理、紙媒体文書のTMF移管に影響した
IRB開催が延期となった。
IRB枠削減によるスケジュール遅延
新規の審議案件数の制限
提出は郵送ではあったものの紙での押印付き書類の提出が要求された
スケジュールの変更
2020年3月以降の緊急事態宣言下ではIRBが開催されず、審議が受け付けてもらえないことがあった。
出社制限があった初期の時期では紙での対応が必要な施設は社印等の手続きに苦慮した。
COVID-19感染者・濃厚接触者の発生により急遽IRB休会になったり、リモート開催になったりした
混雑によりIRB審議枠が確保しづらくなった
対面審査から、webシステムを介した審査、回覧審査など多様化した。それによりIRB申請が遅れた、対面しか許容されず適切な時期に審査できなかったというような支障は無かった。
IRB開催が延期あるいは中止となるケースがあった
当初はIRBが開催できない医療機関もあり、IRB申請はしたが審議が1ヶ月遅れるなどの影響があった。その後はIRBがRemote開催に切り替わるなどして影響はなくなった。

**その他**

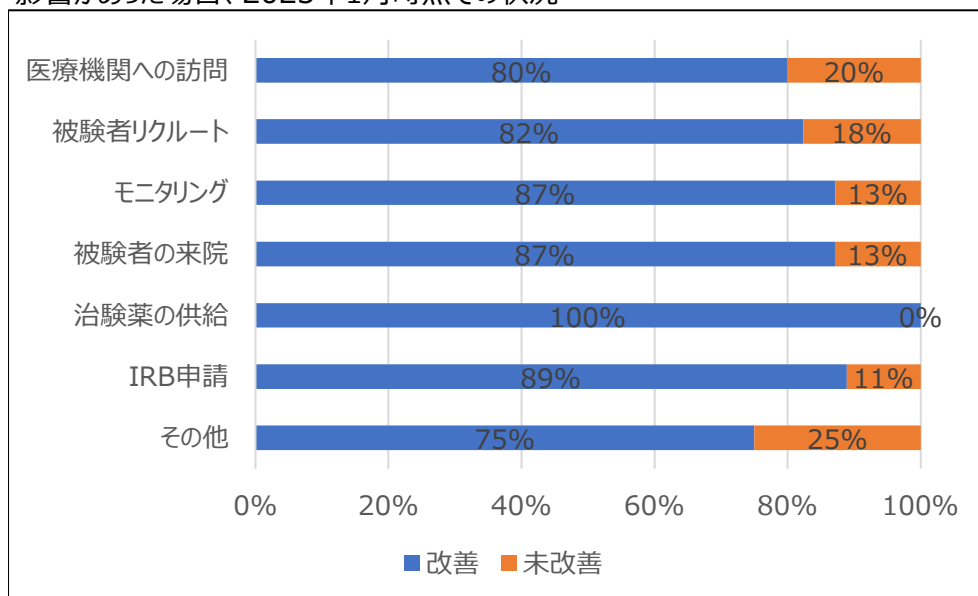
CRAの訪問制限や患者対応によりCRCへの業務負荷が増えた。
検査キットの輸入・医療機関への提供遅延、コロナでの様々な影響に対応するための社内手順整備、プロトコルへのコロナ感染に関する規定の追記などの対応が必要となった
SMO支援施設において、SMO-CRCが訪問できない時期が発生した。
COVID-19罹患による医療機関の休院
covid-19の治療優先のため治験の受諾がかなわなかった
リモートモニタリングを開始しているが、施設ごとに受け入れやできることが異なり、モニタリングプランに準じた対応が難しい場合がある。
精度管理記録をHPで公開していない施設への対応が苦慮、訪問制限によるモニタリング計画書の改訂、対面会議からオンラインへの移行（特に施設）の対応に苦慮した。
医療機関及びCROスタッフの離職増加により治験実施体制に影響があった。

3.2. COVID-19の流行期（2020年～）に治験業務で影響を受けた事項を選択してください。

COVID-19関連以外の治験について



影響があった場合、2023年1月時点での状況



**影響があった場合の詳細（「コメントなし」の回答は除外）****医療機関への訪問**

モニターの来院が制限された
WEB面談が当初は不慣れであり、話の間合いなどが難しなど、意思疎通がうまくいかなかった
直接閲覧ができなかったことによる試験スケジュール遅延
医療機関へのモニターの訪問が制限されたため、当初のモニタリングプラン通りのSDV、SDRを実施できなかった。
医療機関の訪問人数と時間の制限。
CRAの原資料閲覧、必須文書確認、施設選定、治験開始時等の医師・医療機関スタッフとの面会等が制限された。 データ固定間近の試験では、原資料との整合確認対応に苦慮した
SDVが長期間実施できなかった
一時的にSDVができなかった。
「感染拡大時の訪問制限」「医療機関スタッフの感染による休診の為に訪問できない期間があった。」
訪問規制（人数、回数など）が厳しかった
Sponsorの訪問制限、IRB電磁化交渉
施設訪問制限によるF2Fの面会不可
依頼者（CRA）の訪問制限でモニタリングに苦慮
IRBの開催が遅延した。
訪問制限があった
訪問制限、治験薬回収が遅延が発生した
問題事例：医療機関への訪問禁止や制限によって、被験者登録へ影響を及ぼしたり、SDV/SDRの back logが増えた。
・医療機関スタッフとタイムリーに面会できなかった。
SMOのCRCが（院外スタッフであることから）病院のルールに従い、治験病院に訪問できなかった。
訪問、訪問人数制限の設置
施設訪問が制限された
弊社担当者やCRO担当者の訪問ができず、モニタリングプラン通りのモニタリングができなかった。
モニターの訪問制限（緊急事態宣言の出ている地域からの訪問制限や期間的な訪問制限など）
訪問制限および医師、CRCへの面会制限
訪問規制
施設の訪問規制のため、SUMや医療機器のトレーニングがWeb面談となり、説明の理解度の確認が難しかった
SDV訪問等が制限された
CRAの訪問が制限された
訪問受入れが不可になった、訪問者の人数・滞在時間の制約条件を提示された、医療機関面会者や面会方法が制約された（医師とは面会不可、訪問者と面会者が別室でやり取り等）など。現在はかなり緩和されたと感じているが、訪問できてもPCR検査を受けることを求める医療機関や不要不急の訪問は控えるよう指示を出している医療機関もある。コロナ禍でWeb面会が浸透し、訪問できなくても円滑にコミュニケーションを図りやすくなった。
医療機関への依頼者側の立ち入りが禁止された。人数制限をされた。訪問頻度や時間を制限された。
治験担当スタッフ（SMO担当者も含む）との面会や実地SDVの実施が制限された。
医療機関の訪問制限、社内における訪問制限によって、医療機関への訪問ができなかった。
患者の来院制限、CRA訪問制限
訪問の都度、PCR検査実施を要求され、陰性の証明
モニターの訪問制限
CRAの訪問制限
訪問時PCR検査結果提示、移動手段の制限

**被験者リクルート**

被験者の来院が制限された
--------------

外来閉鎖や来院制限によるリクルート遅延
中央臨床検査測定機関による検査キットが不足したことにより、被験者登録が一時中断された。
感染の波によってリクルートの状況が大きく影響を受けた。感染の波が高いときは患者が来院をさけるためリクルートが難しい。
本社の方針で、新規症例登録を中止し、試験ごと、国ごとに評価をしながら登録を再開した。
COVID-19により入院治験がストップ、新規患者の来院が制限された
入院患者対象の治験において、病床確保のため入院患者制限となった。代諾者同意を行う場合に来院制限された。
「感染拡大時の患者の医療機関受診控えによる登録遅れ」「小児科などでは特にCOVID-19の影響が大きく、感染拡大時に治験対応ができず、症例登録が進まなかった。」
対象症例として挙げた複数症例でCOVID-19に罹患あり
被験者リクルートがコロナ禍により難航したプロジェクトが複数発生した。
患者来院制限による候補患者の減少
患者の来院が制限され、リクルートが遅延した。
感染リスクを恐れて被験者が来院しなかった
モニタリングプランに従って医療機関へ訪問ができない場合（リモートアクセスモニタリングが出来ない場合）、被験者登録はできなかった。
・患者さんが来院を控えたため、同意取得の機会が減少した。
・P1クリニックの試験で、コロナ感染対策をクリニックで行った結果、一度に治験対応できる被験者人数が減り試験期間が長くなった。コロナ禍中は、外出控えが発生し、候補被験者の母数が減ってしまい、結果的に組み入れが円滑に進まなかった施設もあった。
患者の来院が制限された
医療機関側で同意取得を控えることがあった
日本国内でのPh1試験を実施する場合、治験のための入院設備が確保できず、試験の開始が遅れた。
COVID-19による直接的影響、治験薬供給の遅れ、院内でのコロナ対応に伴う制限（一部検査が実施不可/新規登録の制限/院内リソース不足）、Remote下でのSite openへの制限（IRB延期含め）
来院の制限、呼吸機能検査の制限
外出規制による受診控え、外来診療制限等により影響を受けた
感染により登録できないことがあった
患者が来院を控える傾向がみられた。コロナ陽性のためにエントリーが不可/延期となることがあった。
感染対策や受診控えなどにより、治験対象患者数などに影響があった。他施設から患者を呼び込むことでの感染リスク増大の懸念などから、近隣施設への協力依頼を仰ぎにくいケースもあった。
以下のような事例により被験者リクルートが遅延した。①全国的な検診控え、②受診控えにより、対象疾患の本邦における新規患者数が減少、③各施設の通常診療自体に制限がかかり、対象疾患の受診数が減少、④COVID-19拡大の初期に治験実施施設においてクラスターが発生し、近隣住民の当該施設への受診控えにより患者数が減少、⑤施設方針により、新規治験のリクルート開始が遅延、⑥SMOのCRCの来院制限により、プレスクリーニングの頻度が減少
候補被験者（潜在的な患者）の来院が制限された。適格性基準にCovid-19ワクチン接種の条件を追加したことで参加を断念する患者候補がいるなど、リクルートに影響があった。
医療機関において不要不急の患者さんの来院制限もあり疾患領域によっては被験者登録が滞った。
濃厚接触者となり観察期脱落となった。
スクリーニング被験者の増加
医療機関がCOVID対応のため治験エントリーの制限、患者さんがCOVID陽性によるエントリー不可など
選択基準確認に必要な検査が実施できなくなった

### モニタリング

モニターの来院が制限された
SDVが行えず、症例検討会のスケジュール変更が必要となった

直接閲覧ができなかったことによる試験スケジュール遅延
「医療機関への訪問」の回答と同様
医療機関の訪問人数と時間の制限。タイムリーなSDVができない。
治験薬の輸入が、移動制限等により予定通りに実施できず、医療機関への提供が遅れた。また、被検者自身の来院控え等により、被検者への治験薬提供が遅れた。
SDVが長期間実施できなかった（現在も一部制限あり）、On-siteでのモニタリングが実施できなかった、リモートSDVの整備を行ったが受け入れが難しい施設があった
一時的にSDVができなかった。
「施設訪問制限によるSDVの遅れ」
SDVが制限された
一部の医療機関でデータカットオフのためのSDV及びリモートSDVが受け入れられなかった。
Sponsorの訪問制限、IRB電磁化交渉
CRAにCovid陰性証明を必須とする医療機関があった
医療機関への訪問制限
オンサイトモニタリングが制限された。
SDV日程調整が困難になった
訪問制限、治験薬回収の遅延、症例集積に影響があった
医療機関への訪問禁止や制限によって、SDV/SDRの back logが増えた。また、医療機関によっては訪問に際してCOVID検査が必須のところもあり対応に苦慮した。
・原資料確認がタイムリーにできなかった。
緊急事態宣言・蔓延防止措置に伴い、CRAのオンサイトモニタリングに制限が生じた。
訪問、訪問人数制限の設置
モニターへの訪問制限があった
通常のモニタリングはCOVID-19前に戻りつつあるが、PIのCOVID-19感染により、施設がCloseされることでMilestoneに遅れがでた。
“医療機関への訪問”に記載の内容以外に、On siteでしかできないこと/Off siteでもできることをより意識できるようになった、Webでの医師面会が主流となった、コミュニケーションが難しくなった（例：SDV時F2Fの面会が禁止されておりタイムリーなfeedbackができない、伝わりづらい）、予定していた訪問が担当者のコロナ判明でできなくなった
直接閲覧や訪問人数の制限
訪問規制
施設の訪問規制があり、on-siteのカルテ閲覧、SDVが実施できなかった
SDV訪問等が制限された
医療機関等への訪問制限に対し、従来のモニタリング手法（訪問のみによる直接閲覧等）では対応できず、適切な時期にモニタリングを実施することが難しい時期があった。現在は会社としてリモートモニタリングの手順整備、RBAに基づくモニタリング項目の取捨選択を行い、適切なモニタリング体制を整備できている。医療機関によってリモートモニタリングの受入れ状況は様々だが、概ね規定したモニタリングを実施できている。
医療機関への訪問制限により、当初計画していた通りのモニタリングができなかった
実地でのモニタリングが制限され、症例報告書の回収遅延やモニタリング手順書改訂が生じた。
訪問制限に伴いOn Site VisitからRemote Visit（電話、Web等）へと切り替わった。
SDVの時期調整
モニターへの訪問が制限され、リモートでSDVを実施
訪問制限
CRAの訪問制限

### 被験者の来院

感染により来院が制限された（COVID19特有ではない）
外来クローズにより、患者来院の制限があった
外来閉鎖や来院制限によりスケジュール通りに観察ができなかったため実施計画からの逸脱が発生

感染の波が高いときは患者が来院をさけるため評価が実施できない。
医療機関の外来患者の受け入れ制限や、被検者本人の来院控えなどにより、治験での規定来院が実施できなかった。
被験者が来院を躊躇された
代諾者同意を行う場合に来院制限された。
「被験者及び家族のCOVID-19感染により来院できなかった」、「医療機関スタッフのCOVID-19感染により被験者が来院できず、許容範囲内のVisit対応ができなかった。」
COVID-19罹患に伴い来院できず
COVID-19罹患による来院制限
感染リスクを恐れて被験者が来院しなかった
・来院回数の減少
外出自粛期間であったり、濃厚接触者となったために来院できなかった。患者意思による通院忌避もあった。
患者の来院が制限された
治験の規定visitの被験者来院が出来なかった
COVID-19感染や濃厚接触者になり、規定来院に受診ができないケースが発生する。もしくは施設側がCloseされ、来院できなくなるケースがある。
治験実施医療機関が他都道府県からの訪問を禁止する時期に、被験者が、被験者都合で他県へ出かけた後、施設visitができないケースがあった。
コロナ感染、疑い及び濃厚接触者に治験途中でなったためプロトコル逸脱せざるうえなかった
来院規制
COVID-19蔓延のため、規定Visitの来院が出来ず、電話確認のみとなった
コロナ陽性、あるいは感冒等により来院スケジュールが乱れることがあった
被験者本人や家族が陽性となり、来院日の延期や調整が発生した。院内クラスターにより院内業務が逼迫して外来診療を制限したため、治験中止を余儀なくされた患者もいた。
被験者自身がCOVID-19陽性になり来院ができないケースがあった。医師がCOVID-19陽性もしくは濃厚接触者となったことにより、もしくは診療科においてクラスターが発生し、予定通り被験者来院ができないケースがあった。
医療機関での測定項目の欠測や治験薬交付の手順見直しなどが生じた。
被験者によっては治験のために医療機関を訪問することを避け、必要な検査等が実施できないケースがあった。
介護者、付添い人の感染により来院不可となった。
COVID陽性もしくは濃厚接触による来院制限
患者の来院が制限された

### 治験薬の供給

緊急事態宣言下での流通には制限があった。患者さんへの治験薬送付方法が確立していなかったため、タイムリーに提供できなかった。
治験薬の輸入が、移動制限等により予定通りに実施できず、医療機関への提供が遅れた。また、被検者自身の来院控え等により、被検者への治験薬提供が遅れた。
Direct to patientの導入・契約が円滑にいかなかったケースがあった（医療機関の受け入れや契約に時間を要した）
CRA立会い下で治験薬の搬入ができなかった。
治験薬の輸入時期が遅れた
治験薬供給の遅れ（一部試験）
患者様宅への直送依頼が急増した。
モニターの直接搬入が実施できず、輸送業者に委託する手順変更を行った
治験薬の製造に遅れがみられた
施設の訪問制限により、治験薬搬入が予定通りできないケースがあった

### IRB申請



IRB申請対応に苦慮した
治験の受け入れ自体が制限された
IRBが予定通り開催されなかった。
IRB申請が紙での搬入を要求されて対応に苦慮した。想定外の延期。
IRBの開催制限により、予定していたIRBでの審議が実施できなかった。出社制限による社印の押印制限により、会社印が必要な施設への資料提出ができなかった。
押印処理、紙媒体文書のTMF移管に影響した
IRB開催が延期となった。
IRB枠削減によるスケジュール遅延
新規の審議案件数の制限
提出は郵送ではあったものの紙での押印付き書類の提出が要求された
スケジュールの変更
2020年3月以降の緊急事態宣言下ではIRBが開催されず、審議が受け付けてもらえないことがあった。
出社制限があった初期の時期では紙での対応が必要な施設は社印等の手続きに苦慮した。
COVID-19感染者・濃厚接触者の発生により急遽IRB休会になったり、リモート開催になったりした
混雑によりIRB審議枠が確保しづらくなった
対面審査から、webシステムを介した審査、回覧審査など多様化した。それによりIRB申請が遅れた、対面しか許容されず適切な時期に審査できなかったというような支障は無かった。
IRB開催が延期あるいは中止となるケースがあった
当初はIRBが開催できない医療機関もあり、IRB申請はしたが審議が1ヶ月遅れるなどの影響があった。その後はIRBがRemote開催に切り替わるなどして影響はなくなった。

### その他

CRAの訪問制限や患者対応によりCRCへの業務負荷が増えた。
検査キットの輸入・医療機関への提供遅延、コロナでの様々な影響に対応するための社内手順整備、プロトコルへのコロナ感染に関する規定の追記などの対応が必要となった
SMO支援施設において、SMO-CRCが訪問できない時期が発生した。
COVID-19罹患による医療機関の休院
covid-19の治療優先のため治験の受諾がかなわなかった
リモートモニタリングを開始しているが、施設ごとに受け入れやできることが異なり、モニタリングプランに準じた対応が難しい場合がある。
精度管理記録をHPで公開していない施設への対応が苦慮、訪問制限によるモニタリング計画書の改訂、対面会議からオンラインへの移行（特に施設）の対応に苦慮した。
医療機関及びCROスタッフの離職増加により治験実施体制に影響があった。

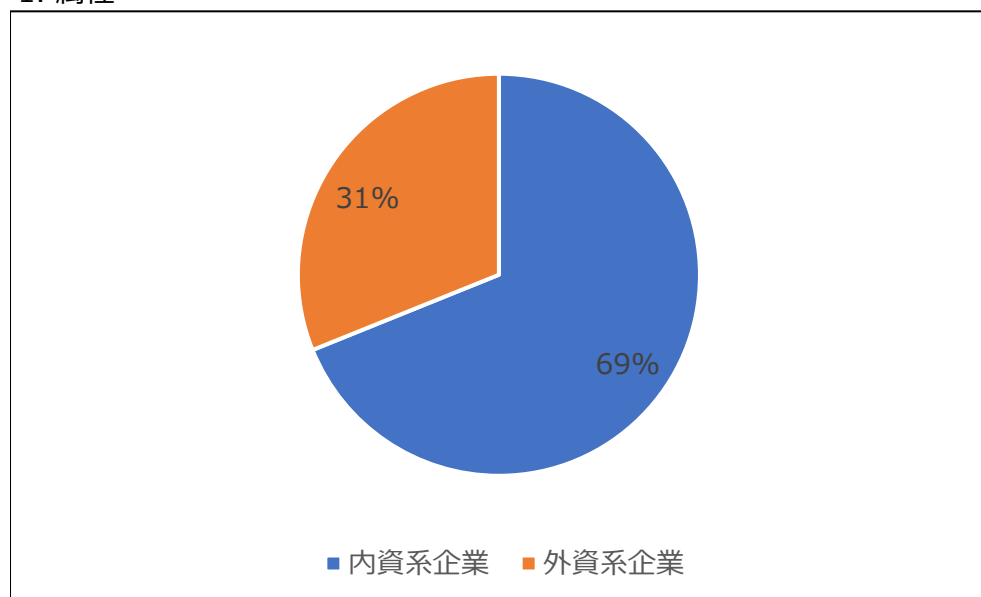
治験環境に関するアンケート調査

クロス集計出力結果（企業向け）

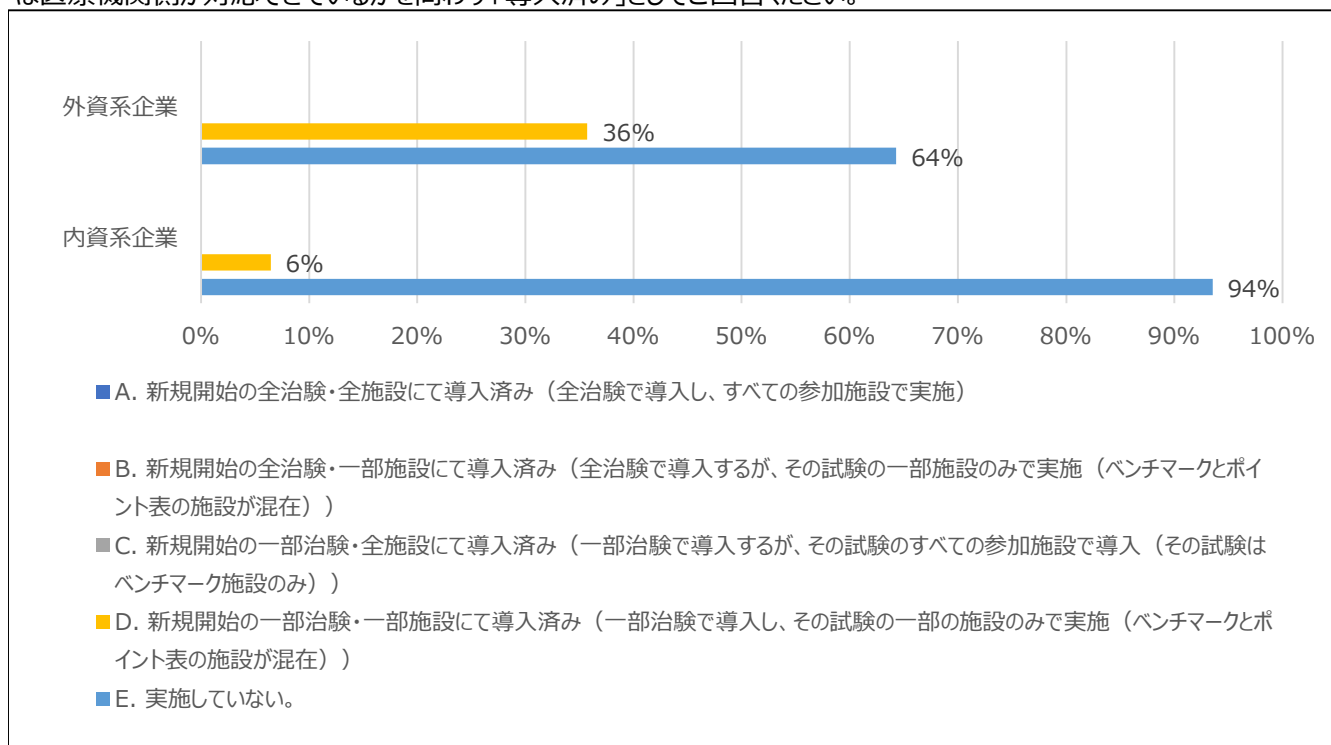
出力帳票一覧

1	属性
2.1	ベンチマークコストの日本国内での現状について教えてください。 医療機関との費用見積もりで使用している場合に導入済みとしてください。 * 医療機関に対してベンチマークコストを用いた費用見積もり・支払い方法のいずれかについて打診・依頼を行っている場合は医療機関側が対応できているかを問わず「導入済み」としてご回答ください。
/	2.1の設問でA～Dを選択した場合 ベンチマークコストを導入した治験数・施設数を教えてください。（新規で開始した試験・施設数を開始年度にご入力ください。）
/	2.1の設問でEを選択した場合 ベンチマークコストを導入する時期を教えてください。
2.2	ベンチマークコストを導入した/導入予定の場合、ベンチマークコストへ対応可能かを施設を選定する上での基準として用いますか。
2.3	フェアマーケットバリューの導入障壁について教えてください。（複数選択可）
/	2.3の設問でAを選択した場合 ベンチマークコストを導入した治験数・施設数を教えてください。（新規で開始した試験・施設数を開始年度にご入力ください。）
3.1	COVID-19の流行期（2020年～）に治験業務で影響を受けた事項を選択してください。 COVID-19関連の治験について
/	影響があった場合、2023年1月時点での状況
3.2	COVID-19の流行期（2020年～）に治験業務で影響を受けた事項を選択してください。 COVID-19関連以外の治験について
/	COVID-19関連の治験について 影響があった場合、2023年1月時点での状況

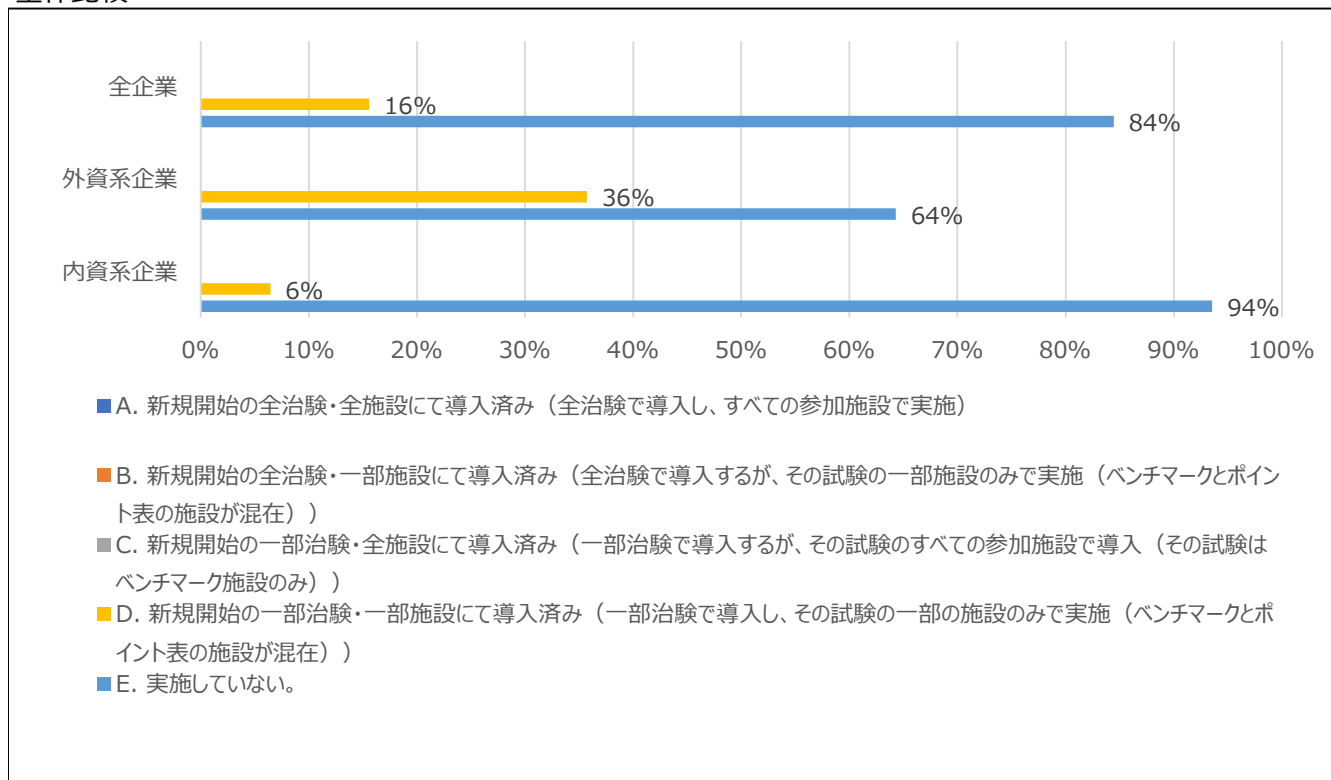
## 1. 属性



2.1. ベンチマークコストの日本国内での現状について教えてください。医療機関との費用見積もりで使用している場合に導入済みとしてください。\* 医療機関に対してベンチマークコストを用いた費用見積もり・支払い方法のいずれかについて打診・依頼を行っている場合は医療機関側が対応できているかを問わず「導入済み」としてご回答ください。



全体比較



2.1の設問でA～Dを選択した場合

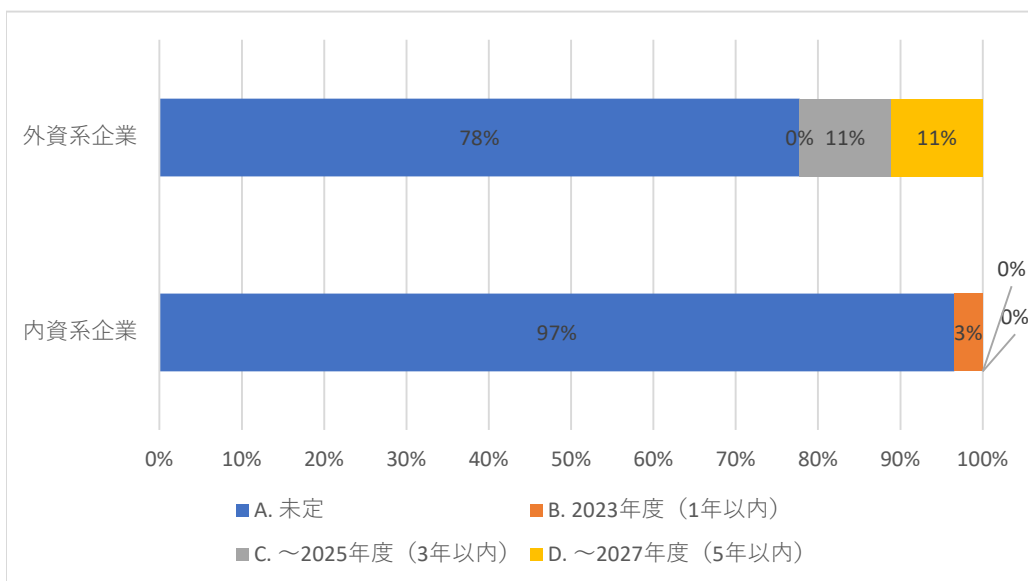
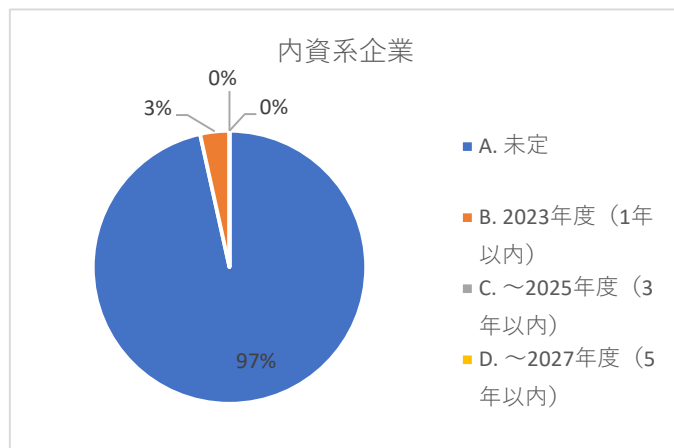
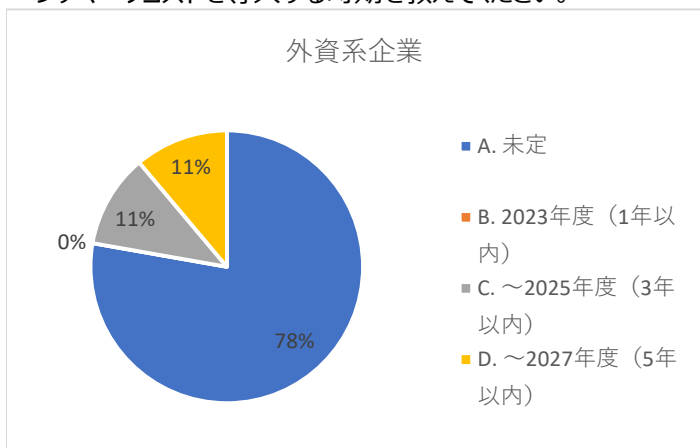
ベンチマークコストを導入した治験数・施設数を教えてください。（新規で開始した試験・施設数を開始年度にご入力ください。）

	外資系企業		内資系企業	
	試験数	施設数	試験数	施設数

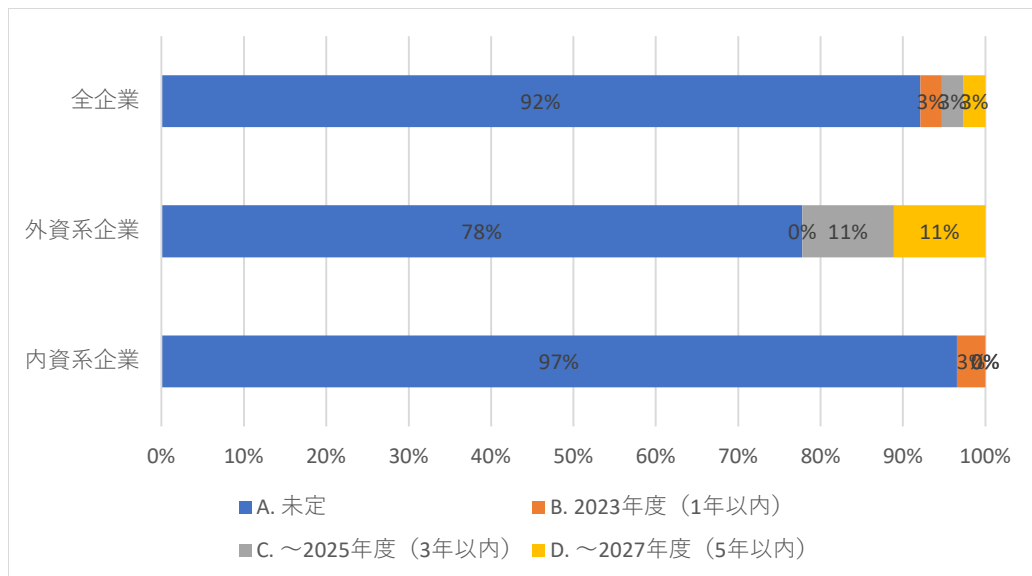
	平均値	中央値	総計	平均値	中央値	総計	平均値	中央値	総計	平均値	中央値	総計
2019年度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2020年度	0.4	0	2	0.8	0	4	0	0	0	0	0	0
2021年度	0.8	0	4	2.6	0	13	0.5	0.5	1	2	2	4
2022年度	1.8	2	9	7.8	3	39	1	1	2	1	3	6

2.1の設問でEを選択した場合

ベンチマークコストを導入する時期を教えてください。

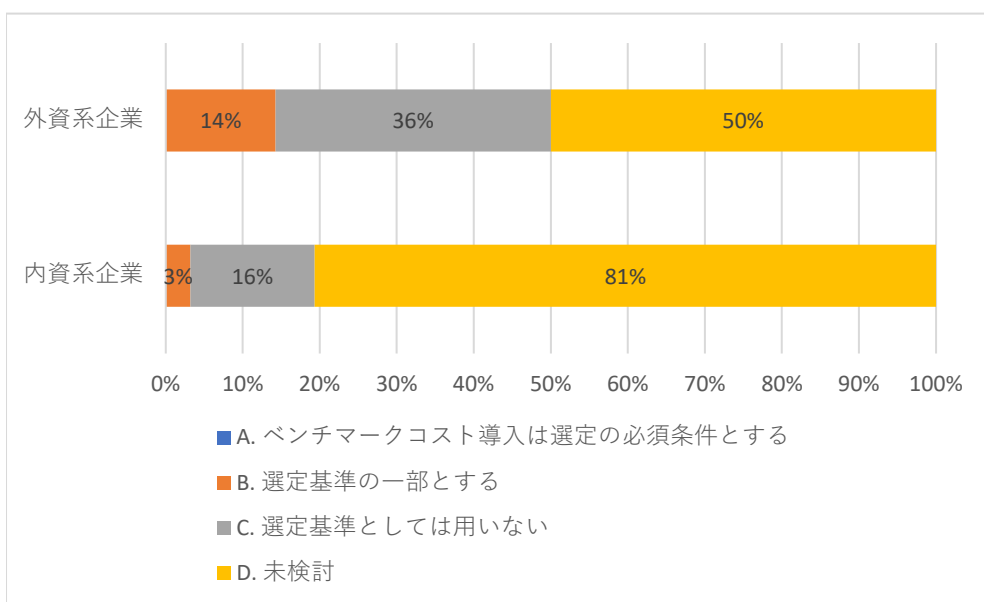
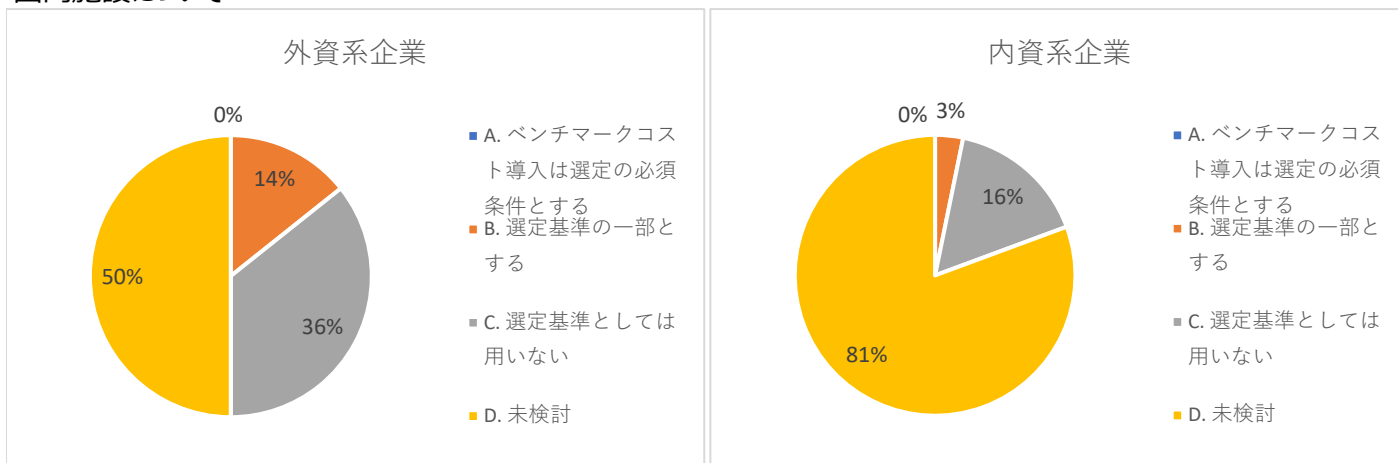


全体比較

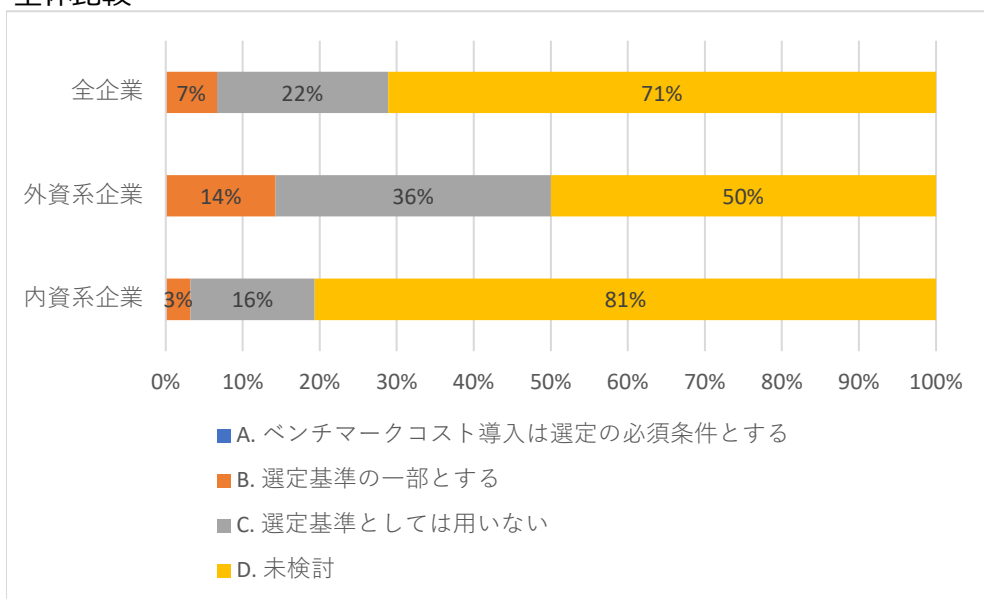


2.2. ベンチマークコストを導入した/導入予定の場合、ベンチマークコストへ対応可能かを施設を選定する上での基準として用いますか。

国内施設について

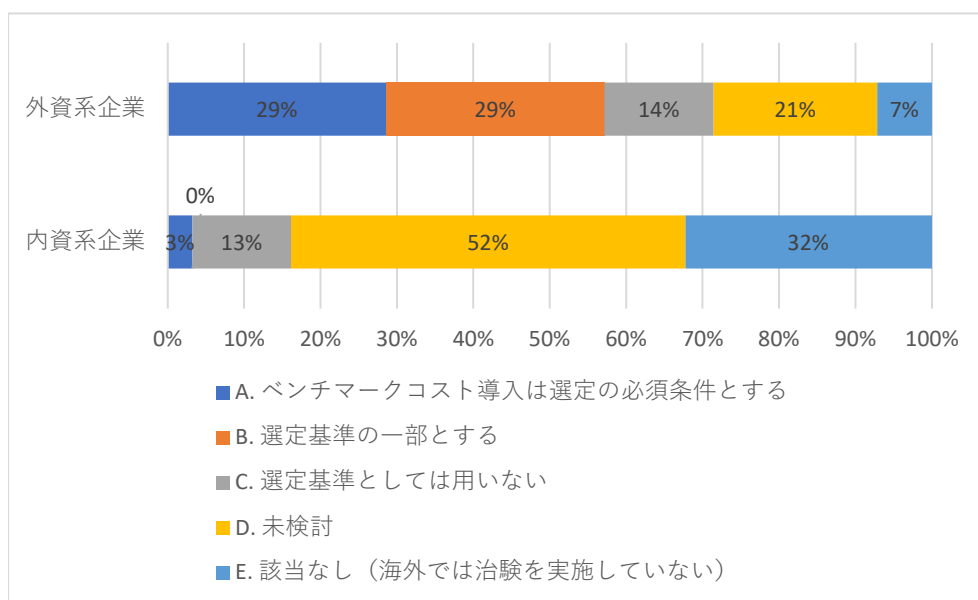
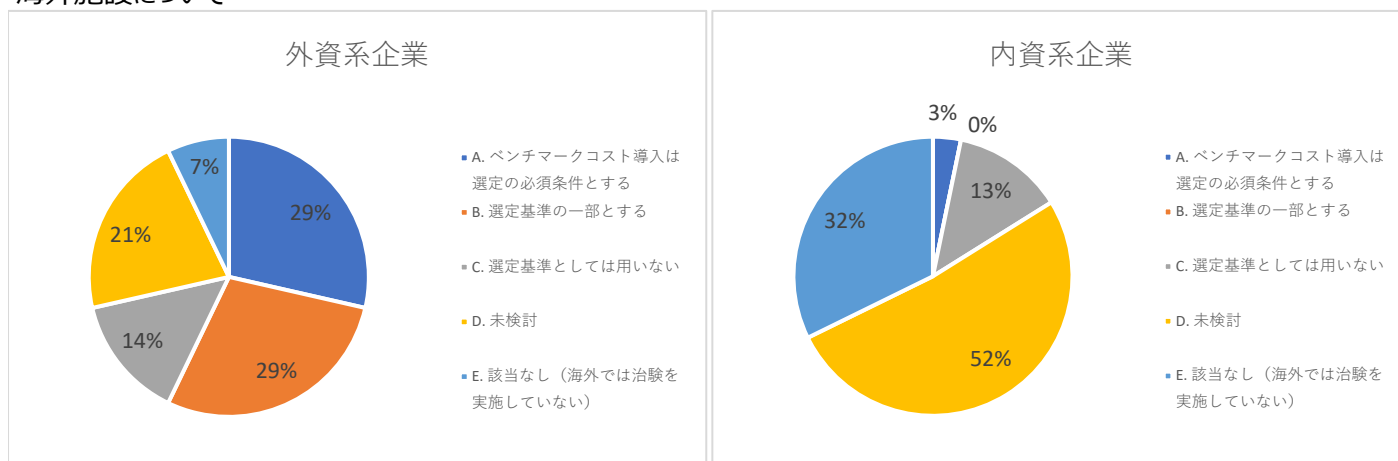


全体比較

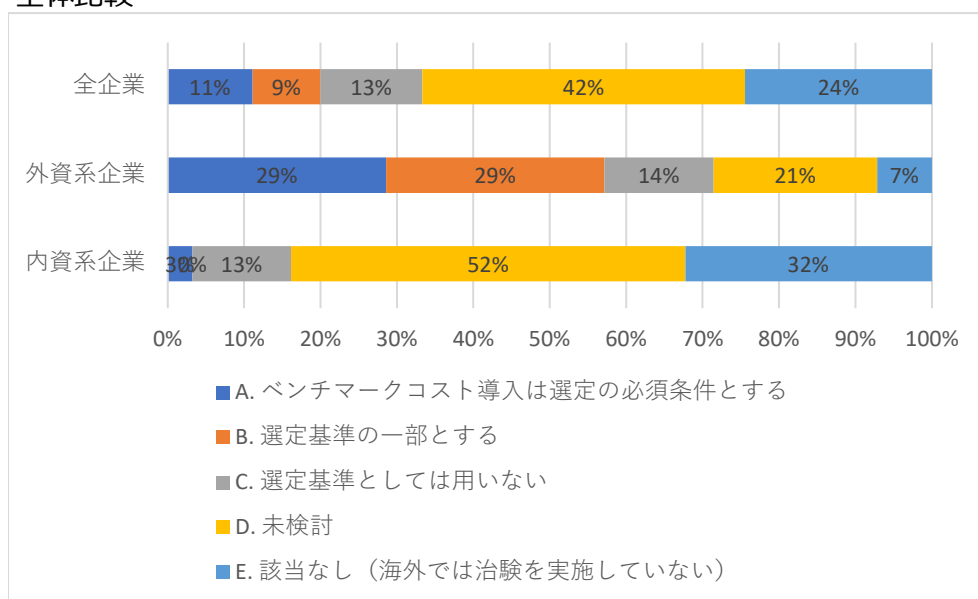




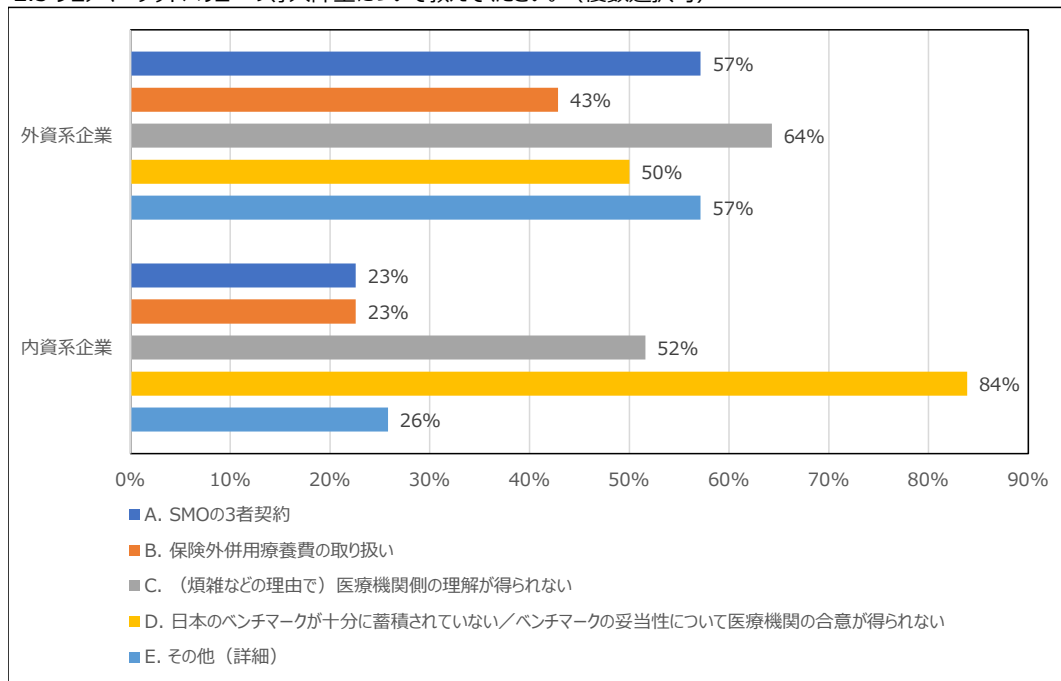
海外施設について



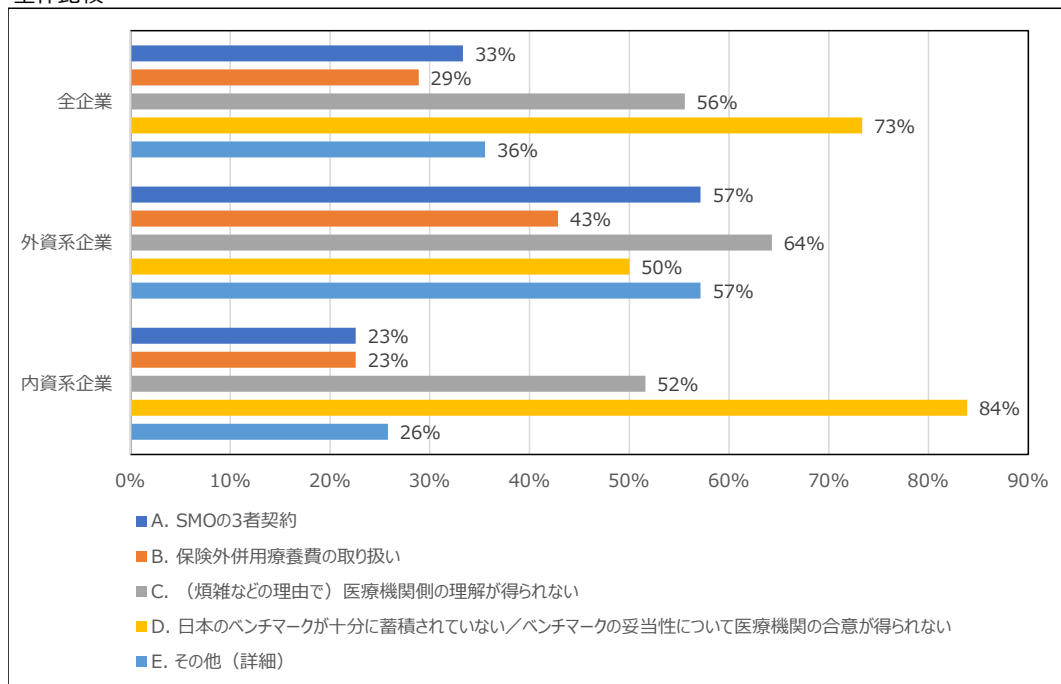
全体比較



2.3 フェアマーケットバリューの導入障壁について教えてください。(複数選択可)

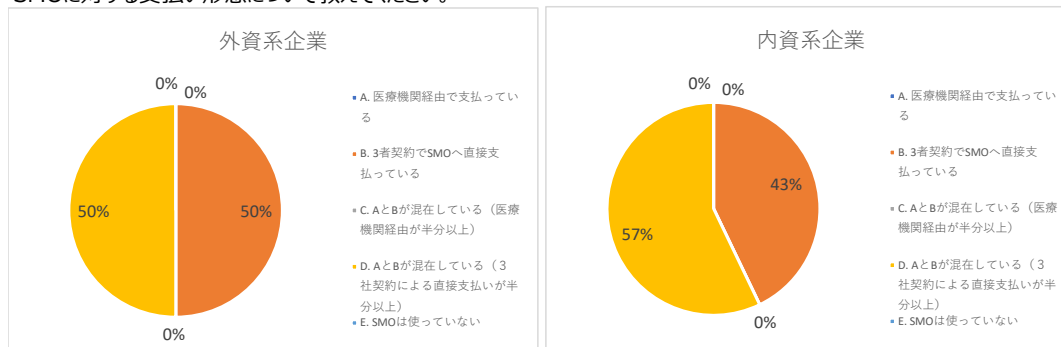


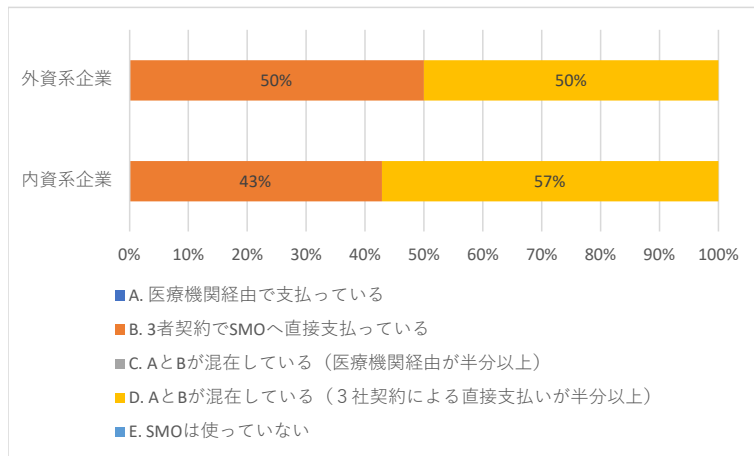
全体比較



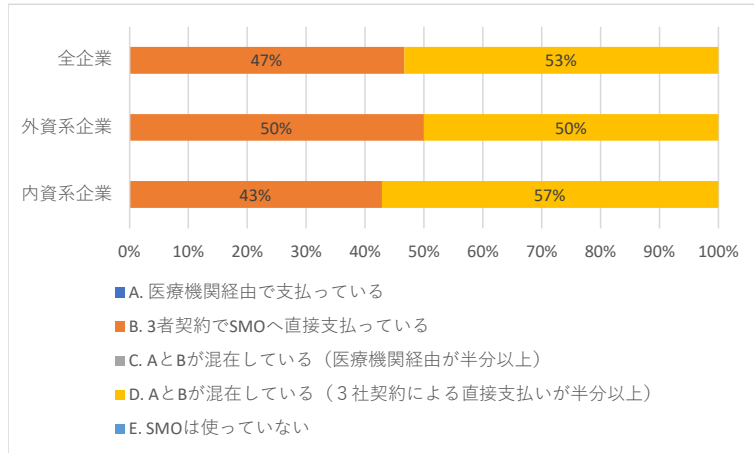
2.3の設問でAを選択した場合

SMOに対する支払い形態について教えてください。





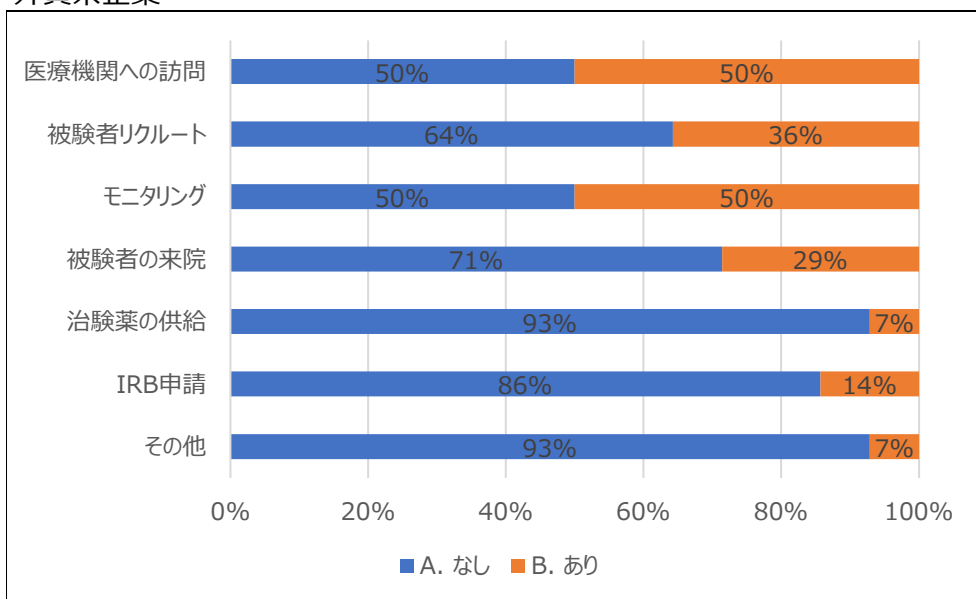
全体比較



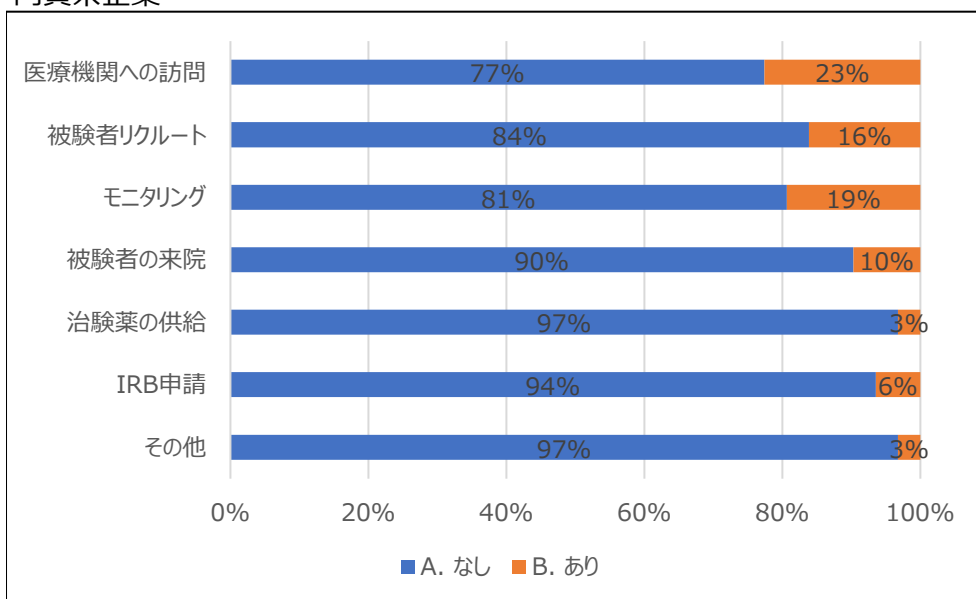
3.1. COVID-19の流行期（2020年～）に治験業務で影響を受けた事項を選択してください。

COVID-19関連の治験について

外資系企業

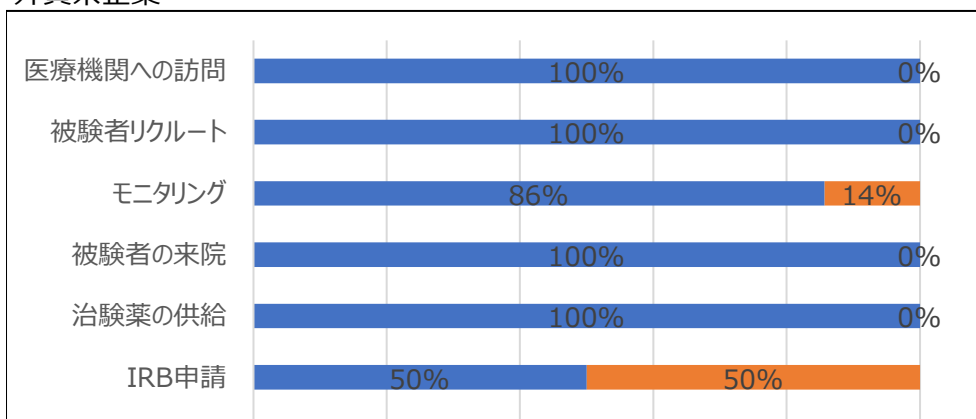


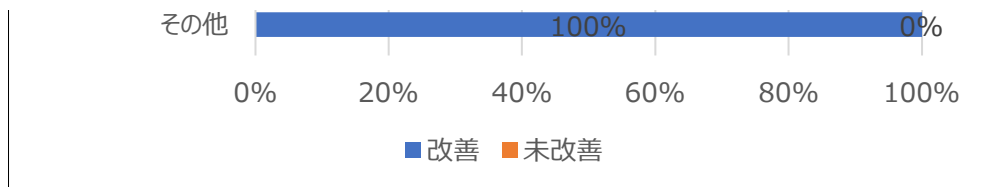
内資系企業



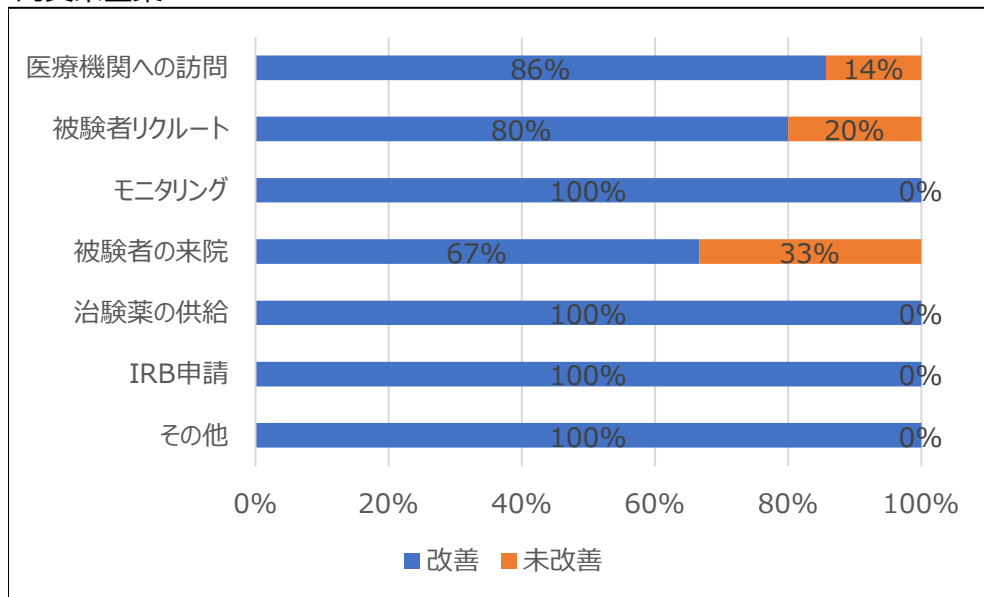
影響があった場合、2023年1月時点での状況

外資系企業



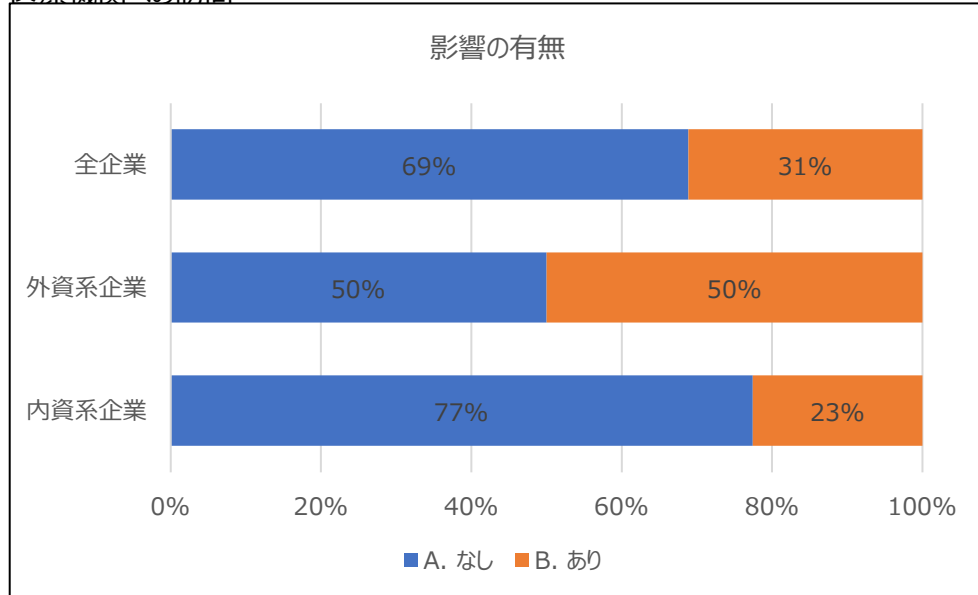


内資系企業

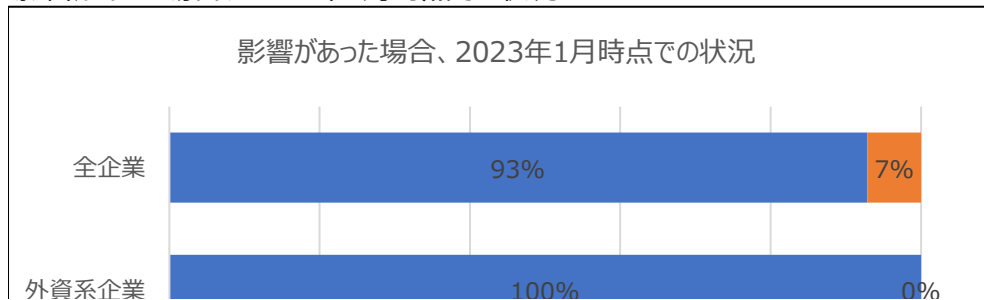


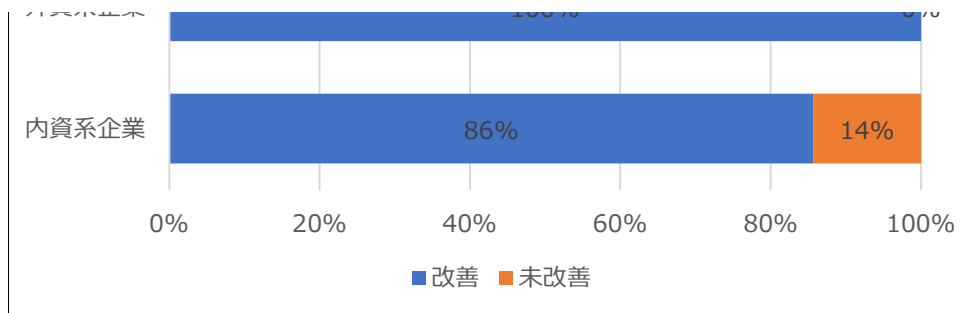
全体比較

医療機関への訪問

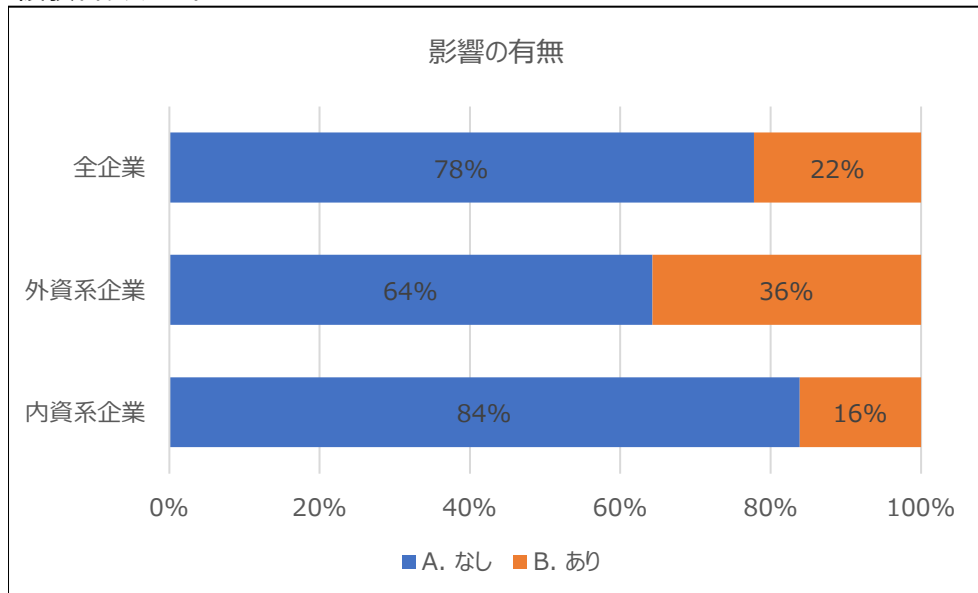


影響があった場合、2023年1月時点での状況

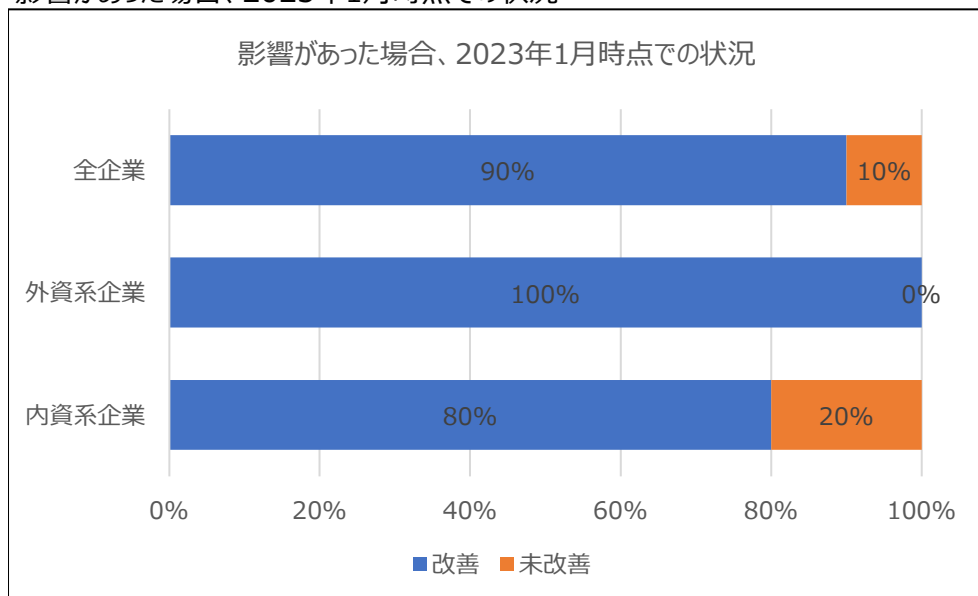




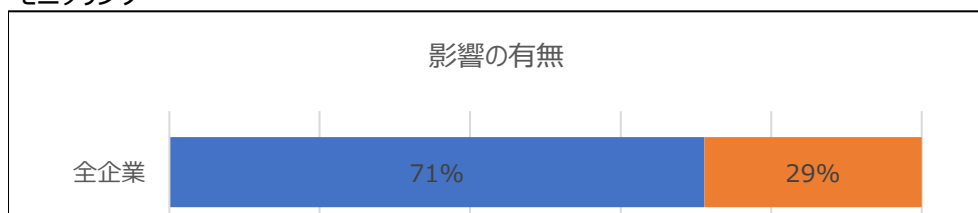
被験者リクルート

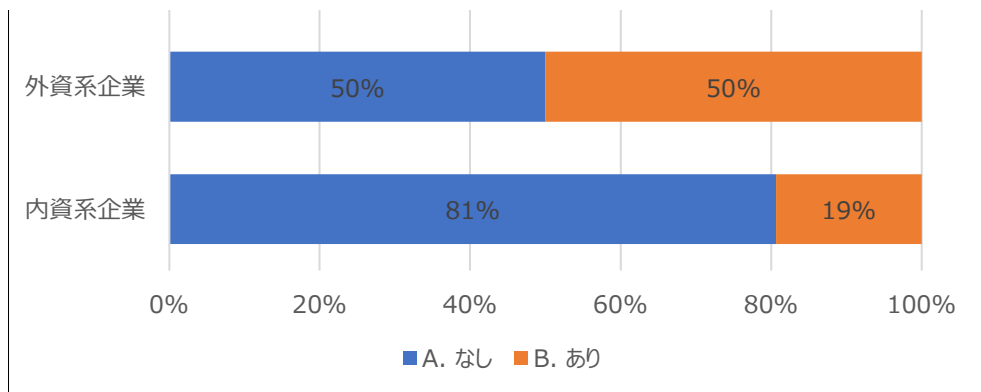


影響があった場合、2023年1月時点での状況

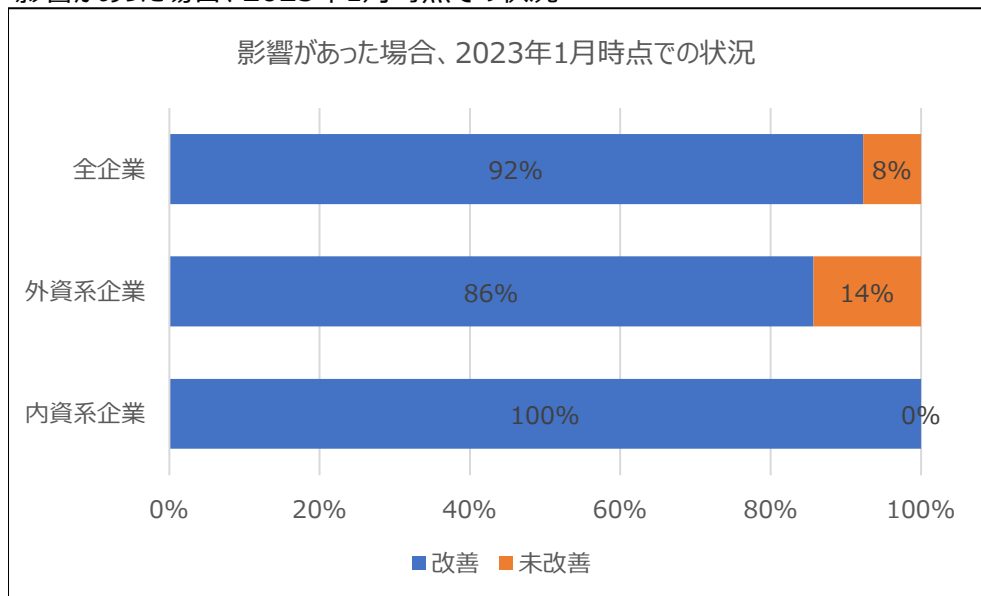


モニタリング

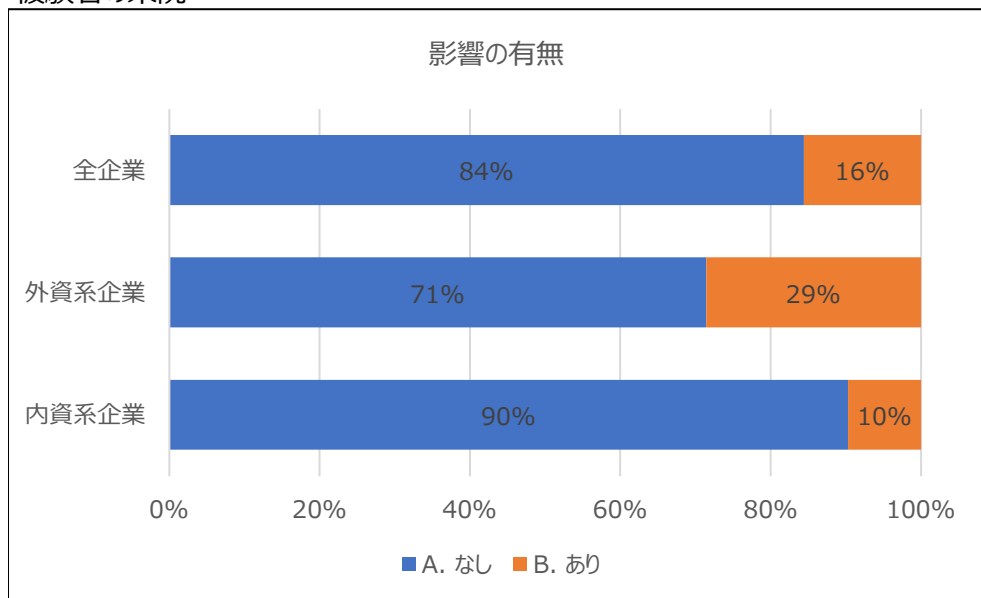




影響があった場合、2023年1月時点での状況

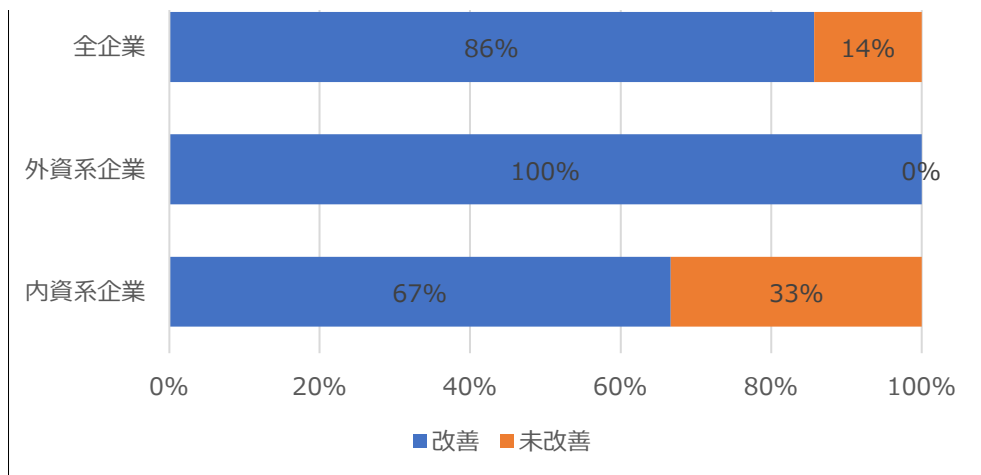


被験者の来院

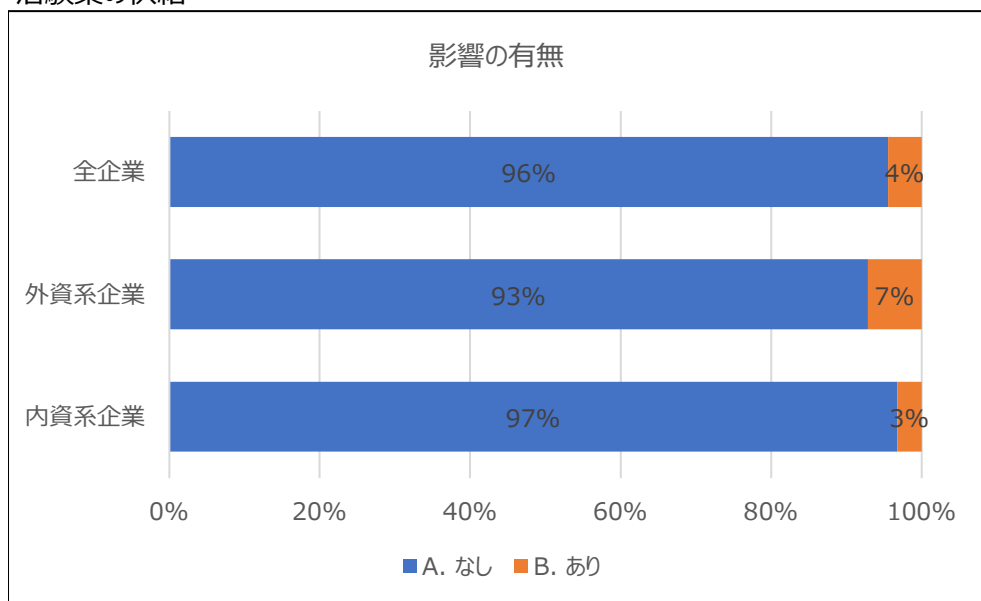


影響があった場合、2023年1月時点での状況

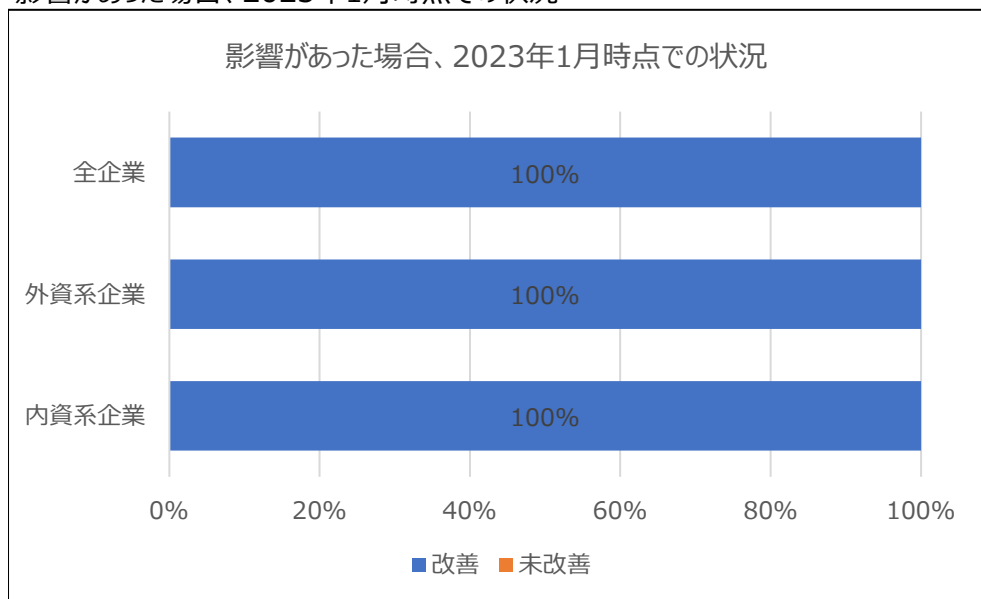




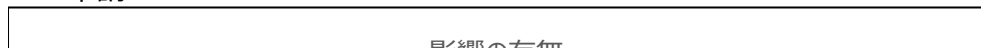
治験薬の供給



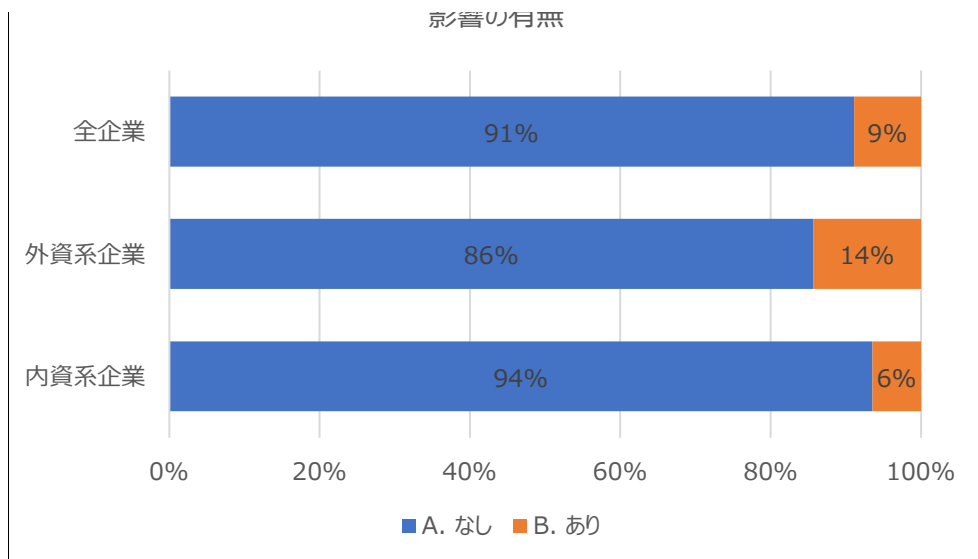
影響があった場合、2023年1月時点での状況



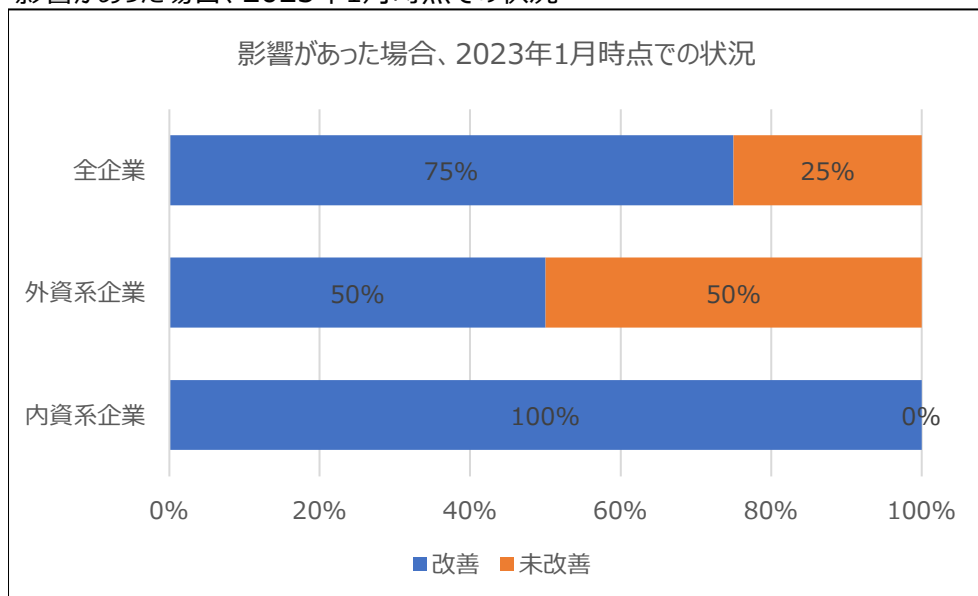
IRB申請



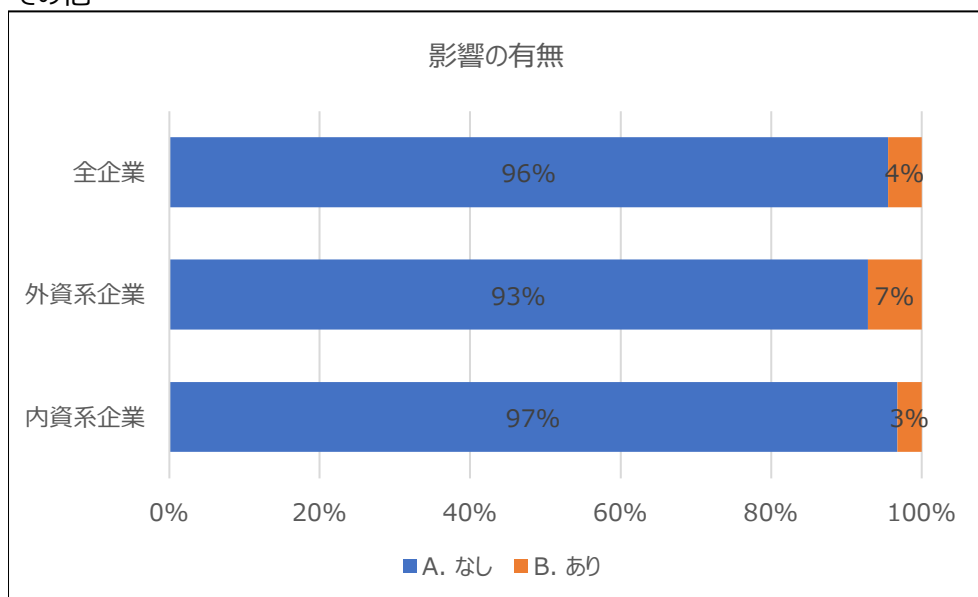




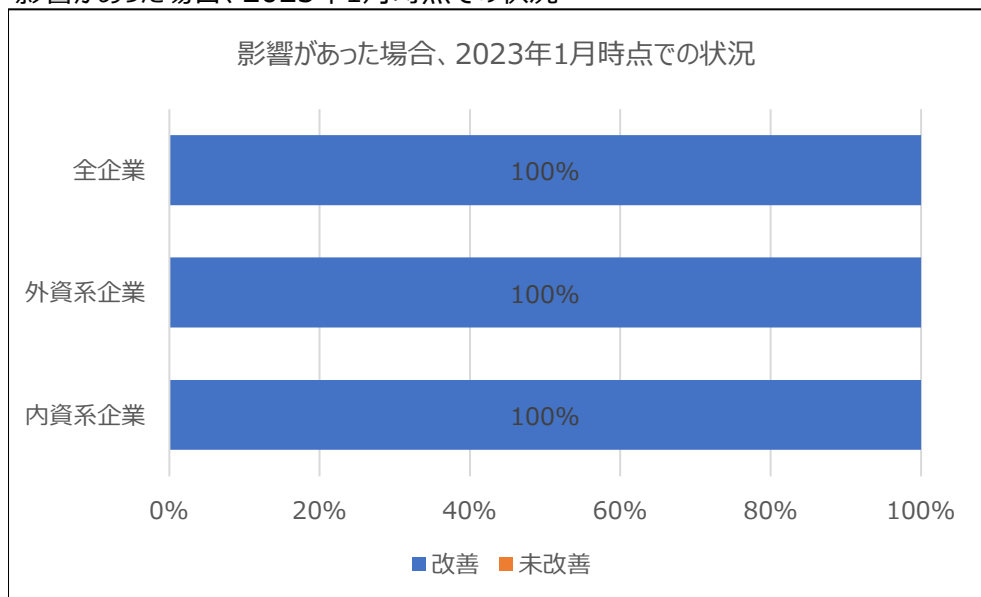
影響があった場合、2023年1月時点での状況



その他



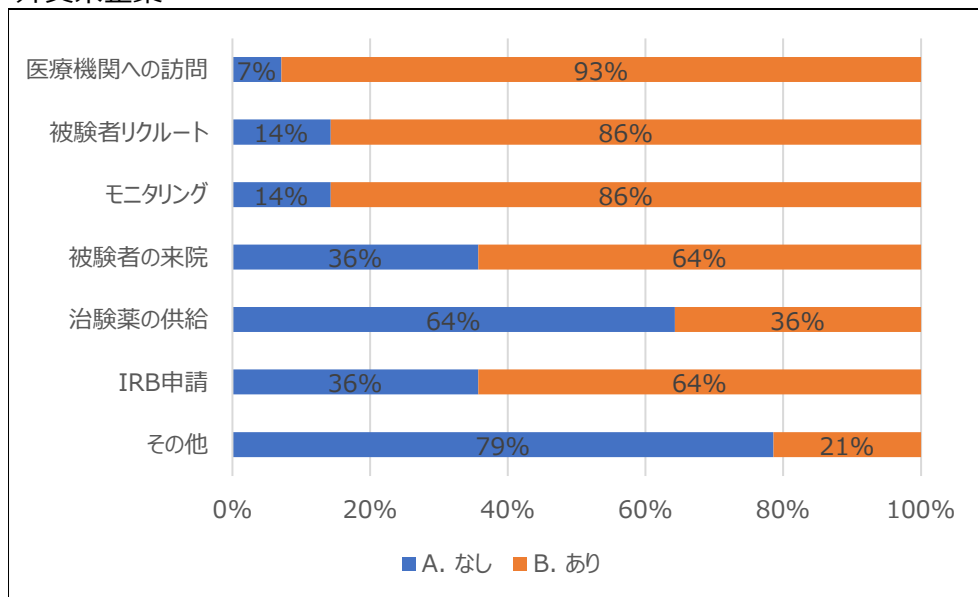
影響があった場合、2023年1月時点での状況



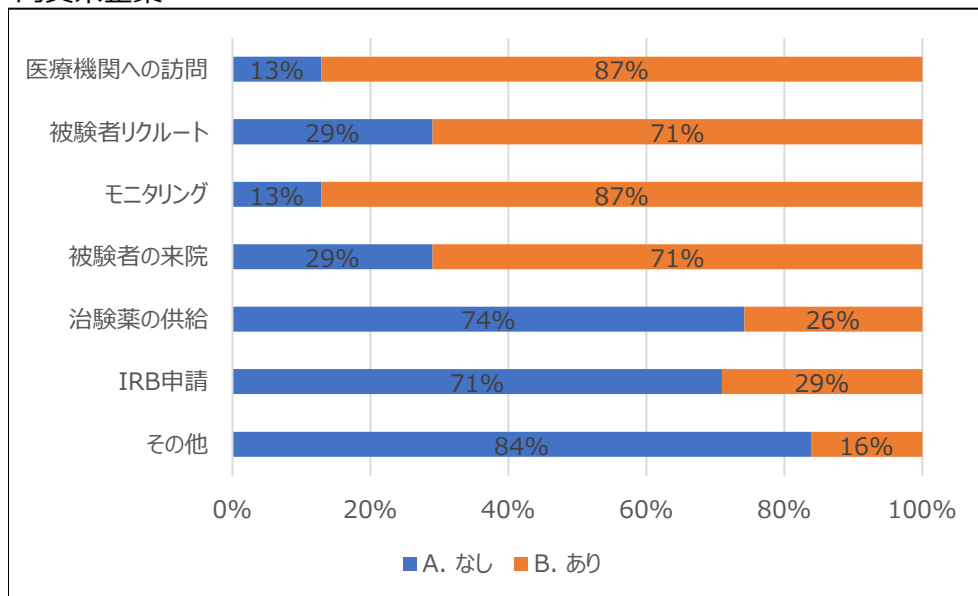
3.2. COVID-19の流行期（2020年～）に治験業務で影響を受けた事項を選択してください。

COVID-19関連以外の治験について

外資系企業

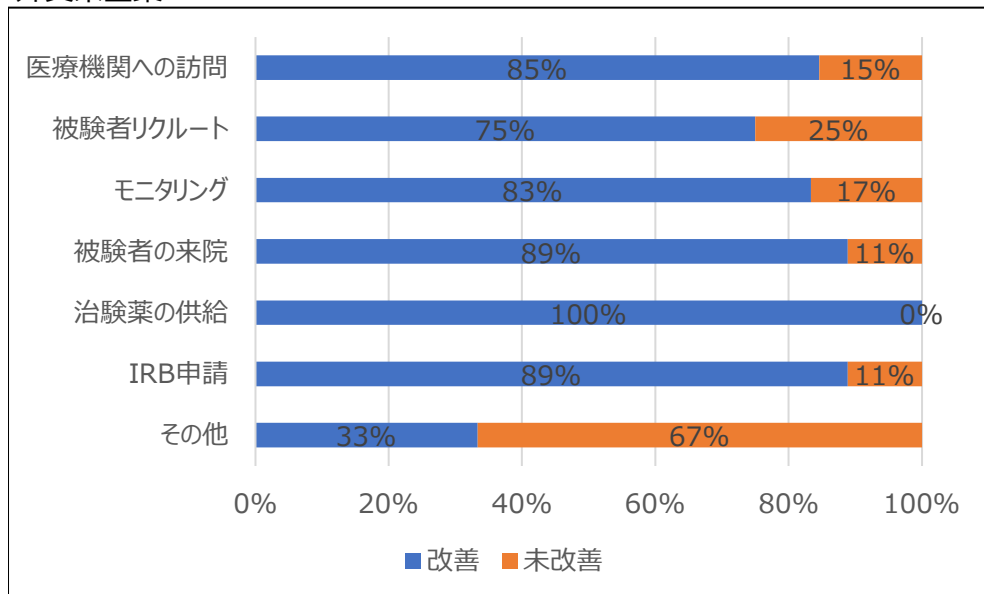


内資系企業

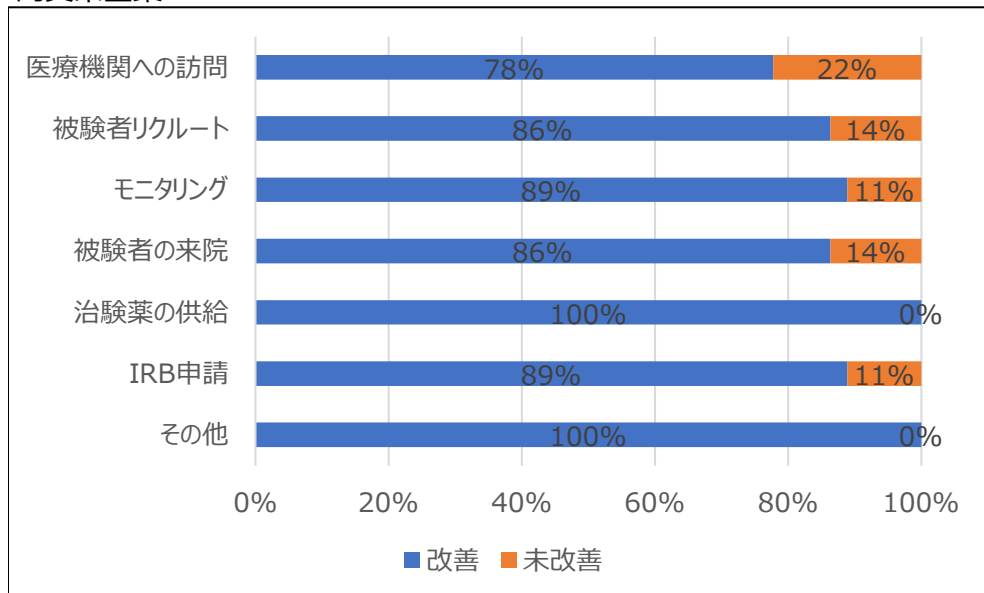


影響があった場合、2023年1月時点での状況

外資系企業

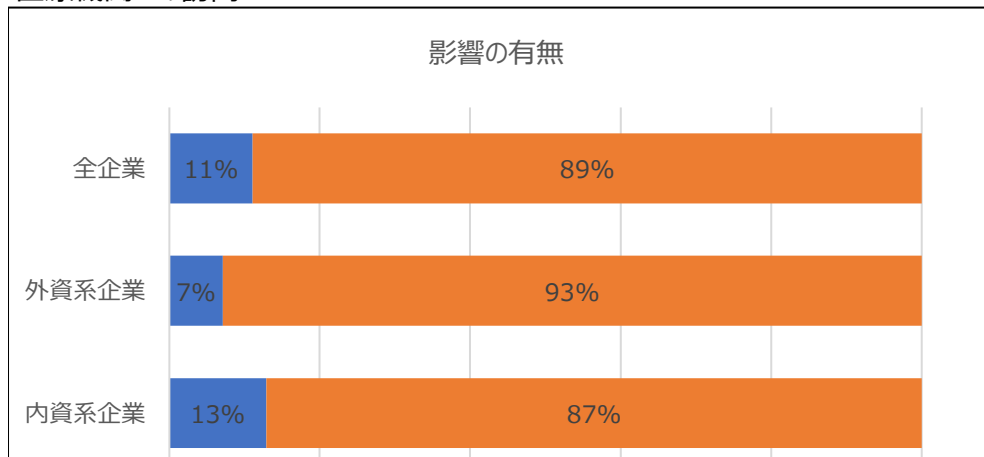


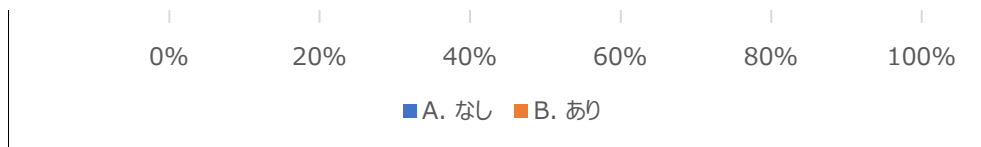
内資系企業



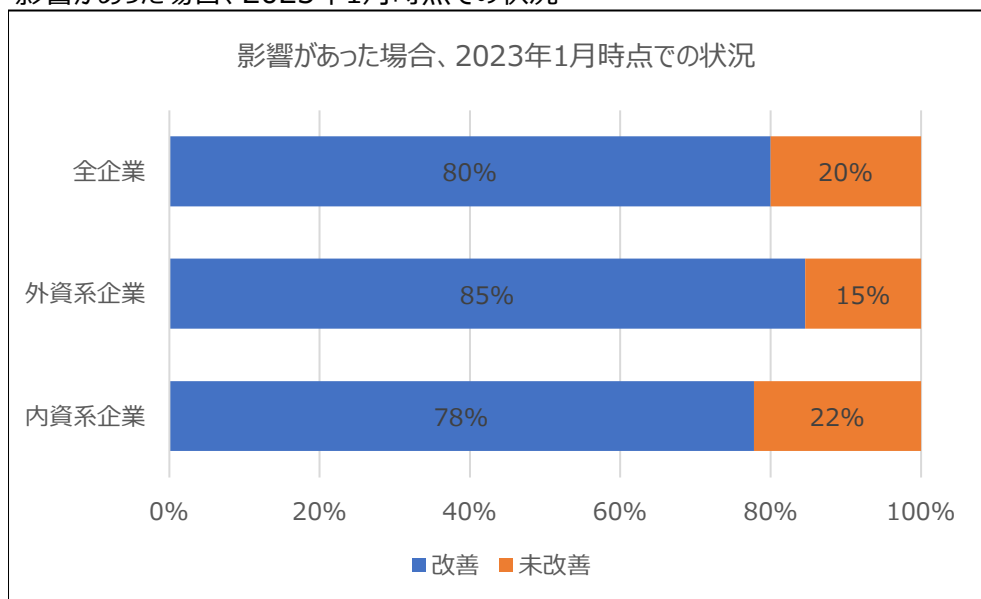
全体比較

医療機関への訪問

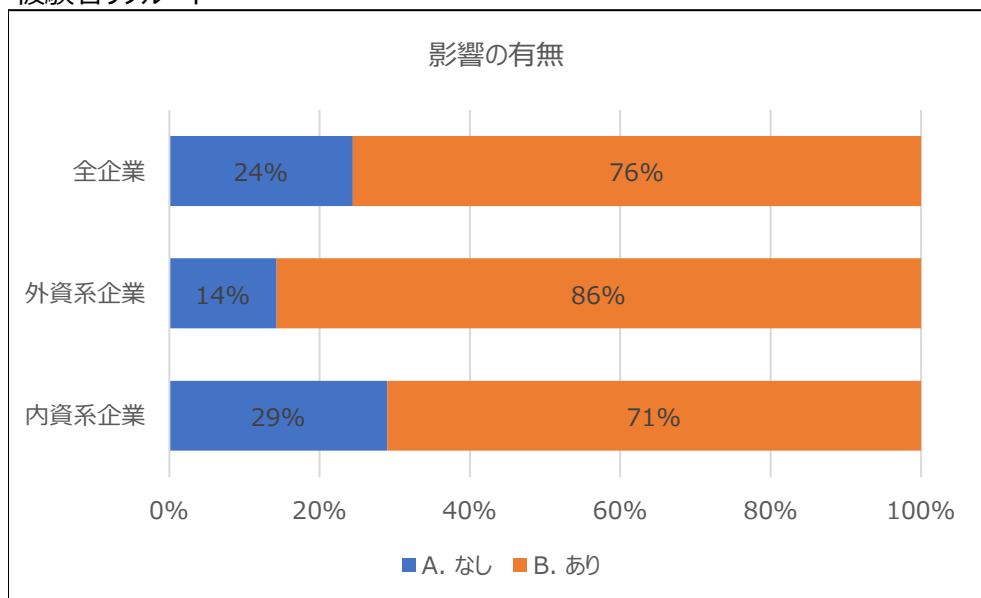




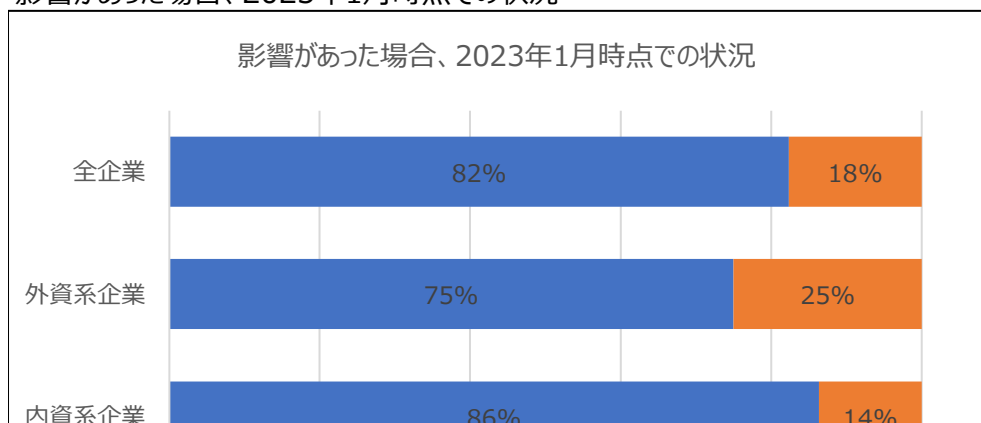
影響があった場合、2023年1月時点での状況

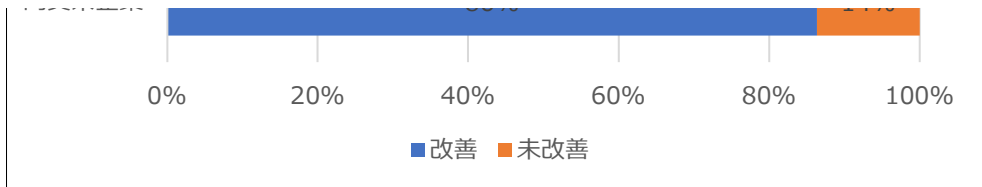


被験者リクルート

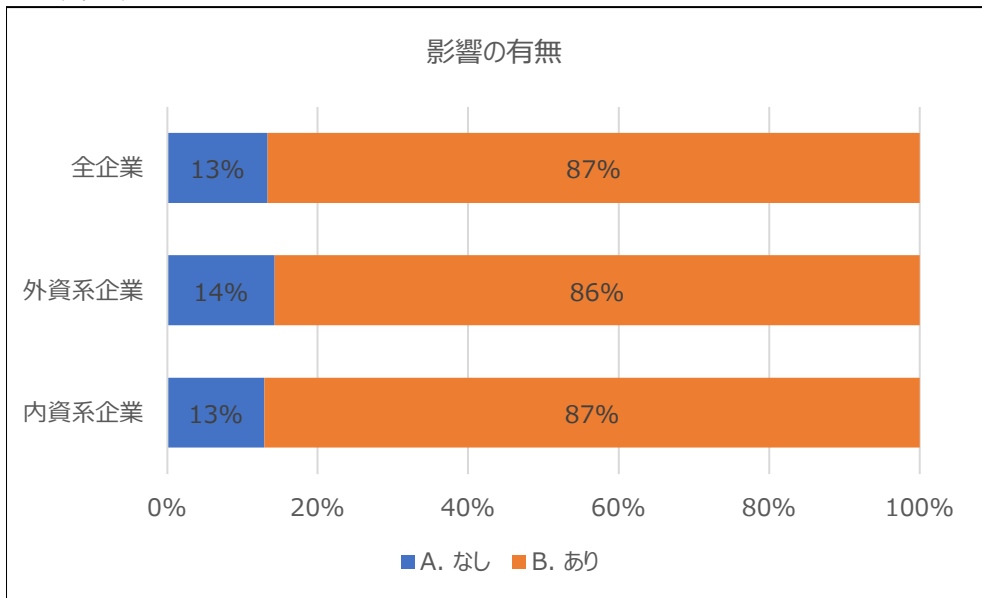


影響があった場合、2023年1月時点での状況

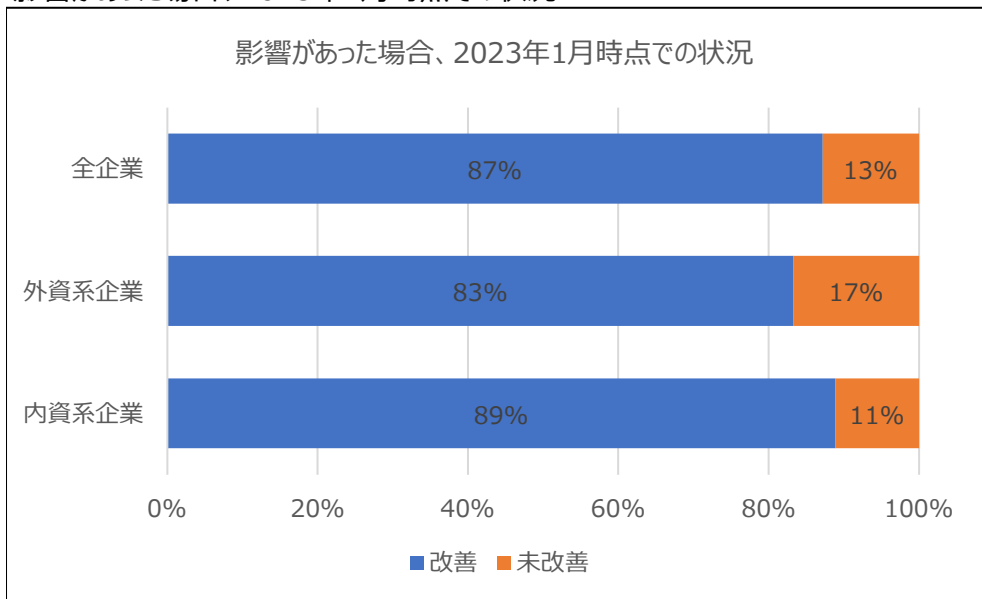




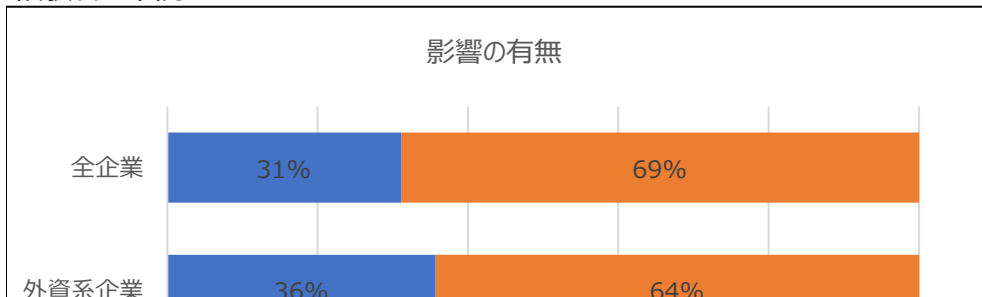
モニタリング

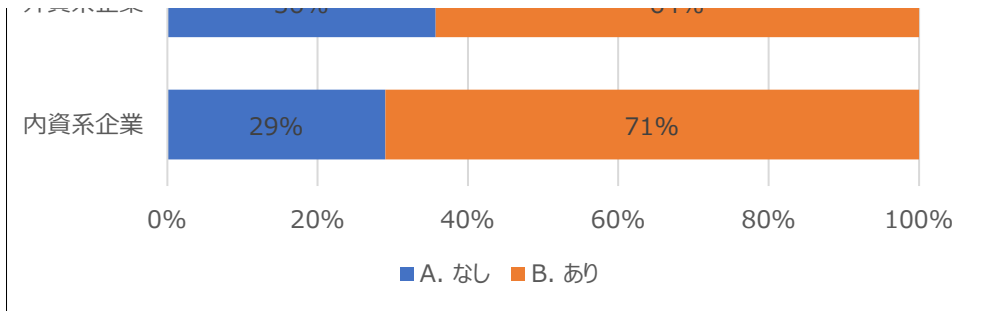


影響があった場合、2023年1月時点での状況

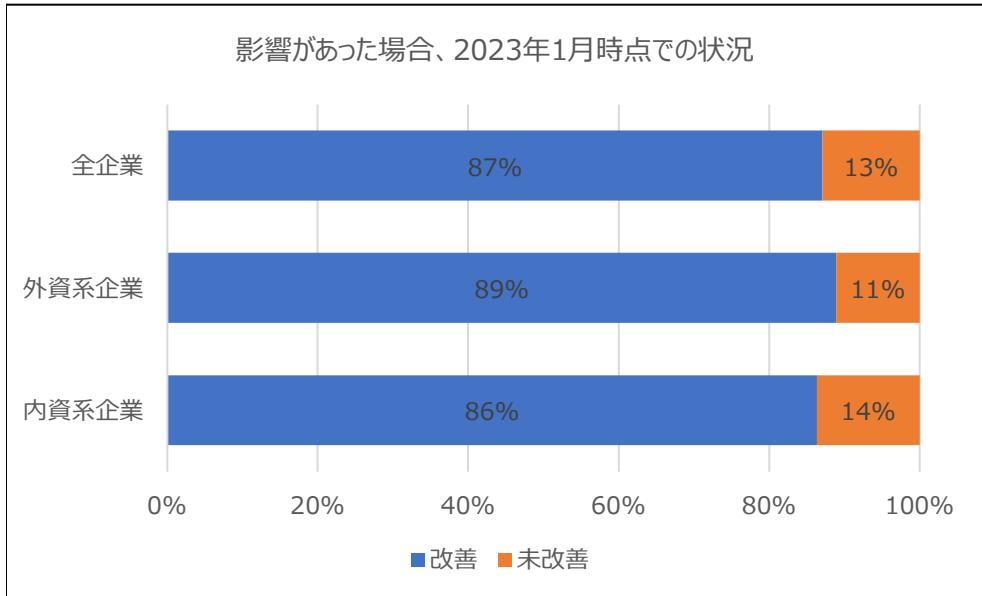


被験者の来院

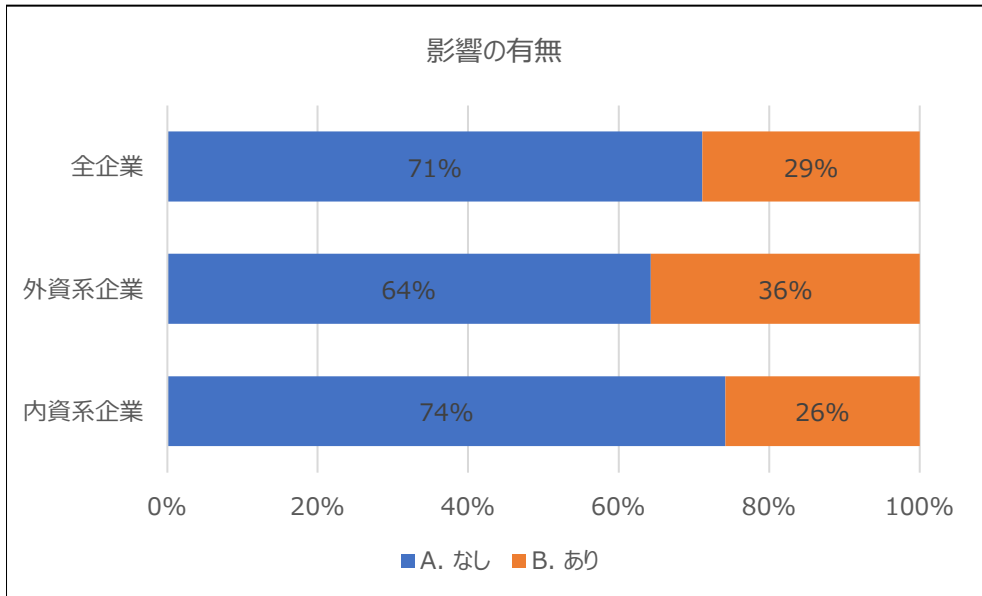




影響があった場合、2023年1月時点での状況

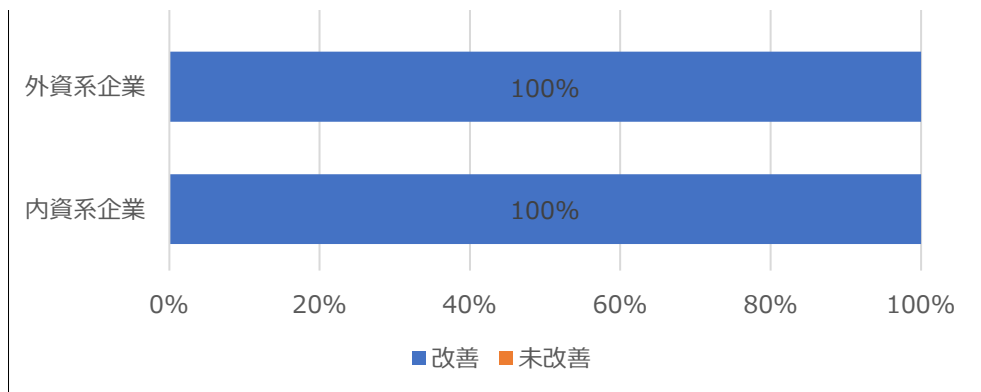


治験薬の供給

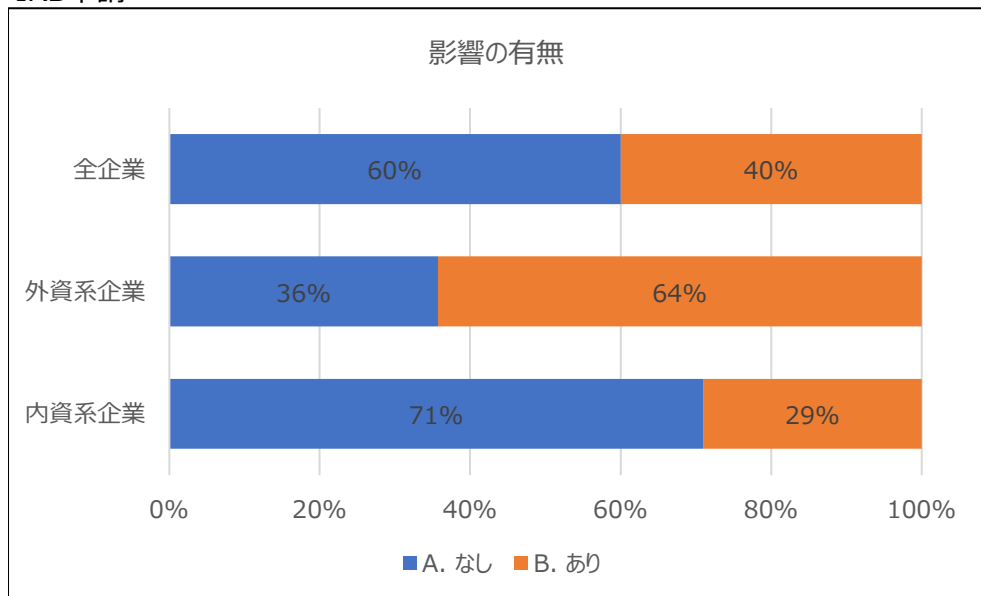


影響があった場合、2023年1月時点での状況

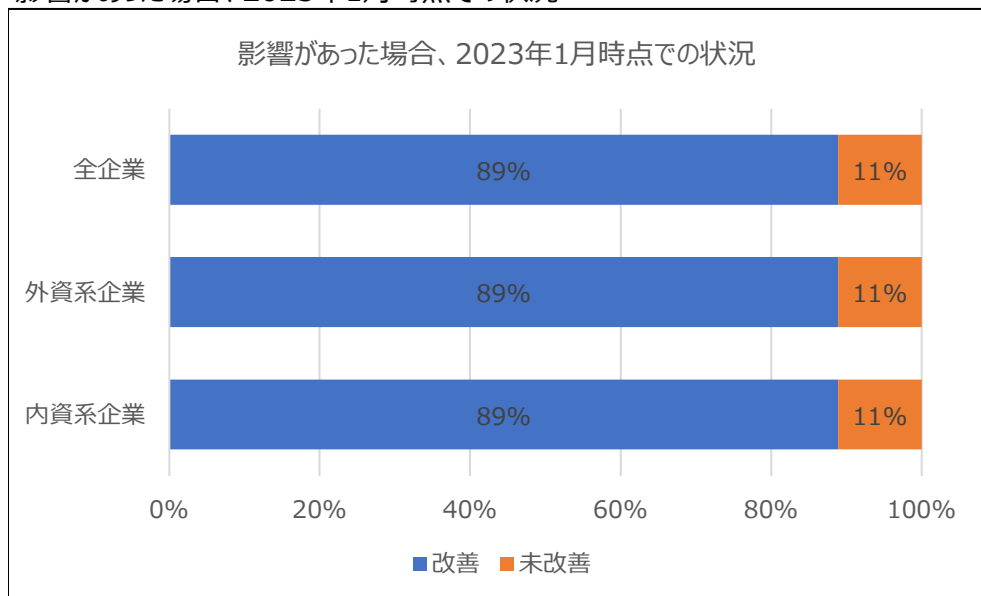




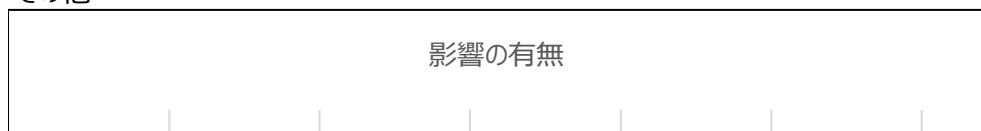
IRB申請



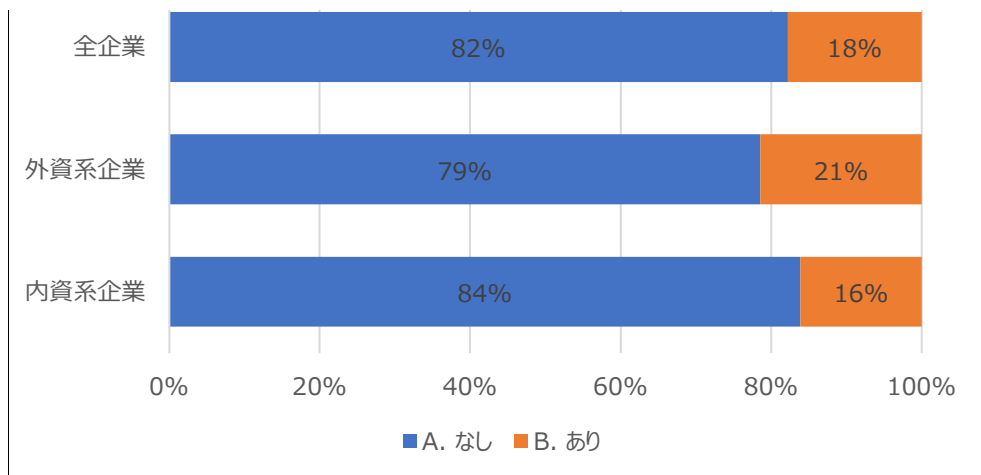
影響があった場合、2023年1月時点での状況



その他







影響があった場合、2023年1月時点での状況

