



European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

バーチャル治験の実装に向けて ～アンケート結果～

治験のIT化への対応/デジタルヘルスの活用タスクフォース

2021年2月25日

- 治験におけるITツールの使用状況とバーチャル治験の実装に向けた現状把握についてCRC対象のアンケートを行った。
 - 医薬品開発において「Patient Centricity(患者中心)」の考え方が広がる中、臨床試験へのアクセスを向上させる「バーチャル治験」への注目が高まっている。
 - アンケートを通して得た医療現場の方々のITツール等の使用における実体験や懸念・意見を踏まえ、課題の分析や今後の活動に活用する。

- 目的：治験におけるITツールの使用状況とバーチャル治験の実装に向けた現状について、実際に対応するCRCから意見を聞きそれを分析する
- 対象：NHO及びSMO協会所属CRC
- 時期：2020年7月31日～9月11日
- 方法：
 - Web調査（Microsoft Forms）
 - 匿名で回答
- 回答数：
 - 498

1. ご所属の医療機関の種類を教えてください。

[詳細](#)

● 国立病院（NHOなど）	60
● 大学病院（国立・公立・私立）	94
● 一般病院（公益法人／医療法...	226
● クリニック	118



2. 回答者の方の属性を教えてください。

[詳細](#)

● 院内CRC	39
● SMO CRC	455
● その他	4



3. eConsent* を活用した臨床試験の実施経験がありますか？（*電子署名の有無に限らず、電子的な同意説明補助ツールの活用を含む）

詳細

● はい	22
● いいえ	452
● 実施準備中（今までは実施経験...）	24



4. eConsentを活用した試験のフェーズを教えてください。（複数回答可）

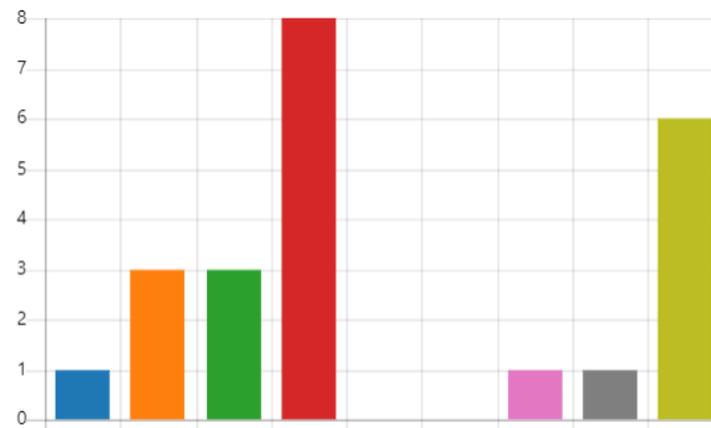
詳細

● Phase1	0
● Phase2	9
● Phase3	15
● Phase4	0



5. eConsentを活用した試験の疾患領域を教えてください。（複数回答可）

詳細



6. 治験依頼者毎に異なる複数のシステムを使用することによる不具合や影響はありますか？

詳細



8. eConsentの被験者の受け入れ度合いはいかがですか？

[詳細](#)

● 非常に良い	1
● 良い	4
● ふつう	17
● 良くない	0



10. CRC業務の負担は紙ベースによる同意説明プロセスと比べて増えましたか？

[詳細](#)

● 増えた	11
● 変わらない	11
● 減った	0



13. eConsentのメリットとしてどのようなことが挙げられますか？

[詳細](#)

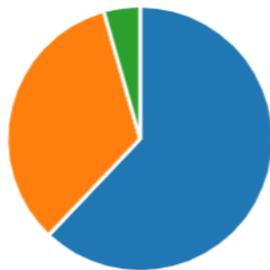
- アニメーションや音声を用いた説明をすることで、被験者の理解向上につながる 319
- 同意説明に要した時間が電磁的に記録されることで、同意取得プロセスの客観的評価が可能となり、逸脱防止対策にもつながる 135
- 被験者が複数のデバイスから同意説明文書へのアクセスが可能になる 29
- その他 15



14. eConsentのデメリットとしてどのようなことが挙げられますか？

[詳細](#)

- 使用するデバイスの不具合 309
- 被験者又は施設スタッフのITスキ... 167
- その他 22



16. オンライン診療を活用した実診療又は臨床試験の実施経験がありますか（業務支援を含む）？

詳細

● はい	6
● いいえ	487
● 実施準備中（今までは実施経験...）	5



17. オンライン診療を活用した状況（実診療／臨床試験のフェーズ）を教えてください。

詳細

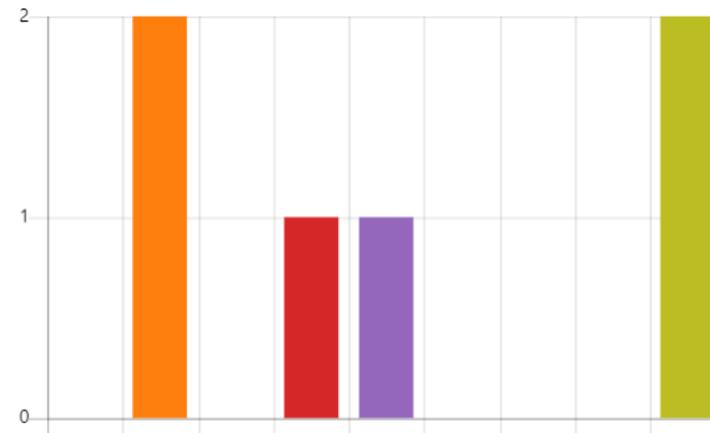
● Phase1	1
● Phase2	1
● Phase3	1
● Phase4	1
● 実診療	3



18. オンライン診療を活用した診療／試験の疾患領域を教えてください。（複数回答可）

詳細

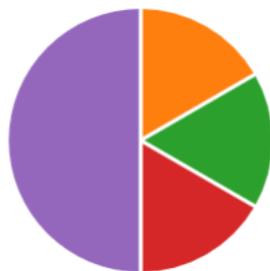
● 癌領域	0
● 循環器領域	2
● 内分泌・代謝性領域	0
● 精神神経系領域	1
● 消化器領域	1
● 感染症領域	0
● 整形外科領域	0
● 泌尿器領域	0
● その他	2



19. どちらのサービス/アプリを使用されましたか？（複数回答可）

詳細

● Clinics（株式会社メドレー）	0
● curon（株式会社MICIN）	1
● Yadoc（株式会社インテグリティ・...	1
● ポケットドクター（MRT株式会社/...	1
● その他	3



20. オンライン診療の被験者の受け入れ度合いはいかがですか？

詳細

● 非常に良い	2
● 良い	1
● ふつう	3
● 良くない	0



22. CRC業務の負担は従前のプロセスと比べて増えましたか？

詳細

- 増えた 1
- 変わらない 4
- 減った 1



25. オンライン診療のメリットとしてどのようなことが挙げられますか？

詳細

- 被験者が医療機関を訪問せず診察可能になり、来院負担が軽減する342
- 被験者が多忙時や体調不良のときも受診を継続しやすく、治療の継続率が高まる143
- その他 13



26. オンライン診療のデメリットとしてどのようなことが挙げられますか？

詳細

- 使用するシステム／デバイスの不具合 238
- 被験者又は施設スタッフのITスキルが求められる216
- その他 44



28. ウェアラブルデバイスを活用した実診療又は臨床試験の実施経験がありますか？

詳細

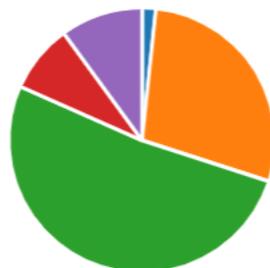
● はい	52
● いいえ	427
● 実施準備中（今までは実施経験...	19



29. ウェアラブルデバイスを活用した状況（実診療／臨床試験のフェーズ）を教えてください。

詳細

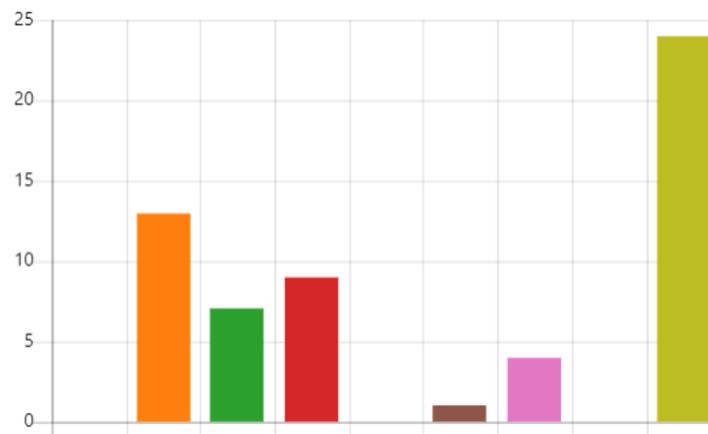
● Phase1	1
● Phase2	17
● Phase3	31
● Phase4	5
● 実診療	6



30. ウェアラブルデバイスを活用した診療／試験の疾患領域を教えてください。

詳細

● 癌領域	0
● 循環器領域	13
● 内分泌・代謝性領域	7
● 精神神経系領域	9
● 消化器領域	0
● 感染症領域	1
● 整形外科領域	4
● 泌尿器領域	0
● その他	24



32. ウェアラブルデバイスの被験者の受け入れ度合いはいかがですか？

詳細

● 非常に良い	0
● 良い	8
● ふつう	35
● 良くない	9



34. CRC業務の負担は従前のプロセスと比べて増えましたか？

[詳細](#)

● 増えた	38
● 変わらない	14
● 減った	0



36. 「増えた」と回答された方：どのようなハードルがあり業務が増えましたか？（複数回答可）

[詳細](#)

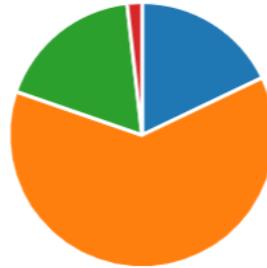
● システム/デバイスの仕様が分かりづらい	26
● システム/デバイスの不具合時のサポートが得られにくい	28
● システム/デバイスの仕様を、被験者に分かりやすく説明するのが大変	22
● その他	7



37. ウェアラブルデバイスのメリットとしてどのようなことが挙げられますか？

[詳細](#)

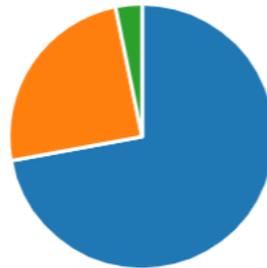
- 被験者の医療機関訪問の回数が減る 89
- 被験者の解釈、記憶、判断に依存しない、より客観的なデータ収集が可能になる 311
- 被験者によるタイムリーな報告が可能 89
- その他 9



38. ウェアラブルデバイスのデメリットとしてどのようなことが挙げられますか？

[詳細](#)

- 使用するシステム／デバイスの不具合 359
- 被験者又は施設スタッフのITスキルが求められる 123
- その他 16



40. ePRO（電子患者日誌）を活用した臨床試験の実施経験がありますか？

[詳細](#)

● はい	411
● いいえ	79
● 実施準備中（今までは実施経験...）	8



41. 「はい」の場合：ePROを活用した試験のフェーズを教えてください。（複数回答可）

[詳細](#)

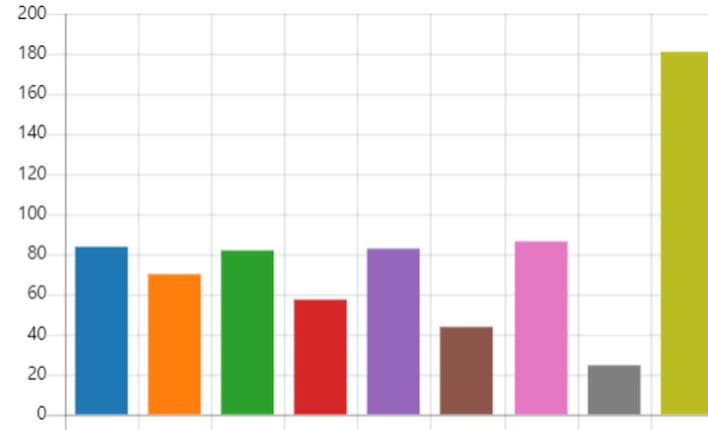
● Phase1	5
● Phase2	234
● Phase3	374
● Phase4	14



42. ePROを活用した試験の疾患領域を教えてください。（複数回答可）

詳細

● 癌領域	84
● 循環器領域	70
● 内分泌・代謝性領域	82
● 精神神経系領域	57
● 消化器領域	83
● 感染症領域	44
● 整形外科領域	86
● 泌尿器領域	25
● その他	181



43. どのような用途・目的で使いましたか？（複数回答可）

[詳細](#)

● QOLやPROの回答	378
● 服薬状況の入力（治験薬や併...	242
● 自宅で実施した検査結果の入力	65
● 有害事象の報告	45
● その他	40



44. 被験者の受け入れ度合いはいかがですか？

[詳細](#)

● 非常に良い	12
● 良い	111
● ふつう	241
● 良くない	47



46. CRC業務の負担は従前のプロセスと比べて増えましたか？

詳細

● 増えた	261
● 変わらない	128
● 減った	22



48. 「増えた」と回答された方： どのようなハードルがあり業務が増えましたか？（複数回答可）

詳細

● 使用するデバイスの不具合	204
● 被験者又は施設スタッフのITスキルが求められる	119
● その他	90



49. ePROのメリットとしてどのようなことが挙げられますか？

[詳細](#)

- 被験者によるタイムリーな報告が可能 271
- 原資料との照合が不要 182
- 被験者による日誌記録の負担軽減 31
- その他 14



50. ePROのデメリットとしてどのようなことが挙げられますか？

[詳細](#)

- システム/デバイスの仕様が分かりづらい 81
- システム/デバイスの不具合時のサポートが得られにくい 257
- システム/デバイスの仕様を、被験者に分かりやすく説明するのが大変 147
- その他 13



52. 以下の取り組みについて、臨床試験での実施経験はありますか？ ①被験者自身が保有するスマートフォン等の機器の活用（BYOD:Bring Your Own Device） ②近医での治験行為の実施 ③被験者宅への治験薬配送

詳細

● あり	91
● いずれも経験なし	407



53. 経験のあるの取り組みについてチェックしてください。（複数回答可）

詳細

● 被験者自身が保有するスマートフォン等の機器の活用（BYOD）	75
● 近医での治験行為の実施	4
● 被験者宅への治験薬配送	23



54. 経験ありの場合：活用した試験のフェーズを教えてください。（複数回答可）

[詳細](#)

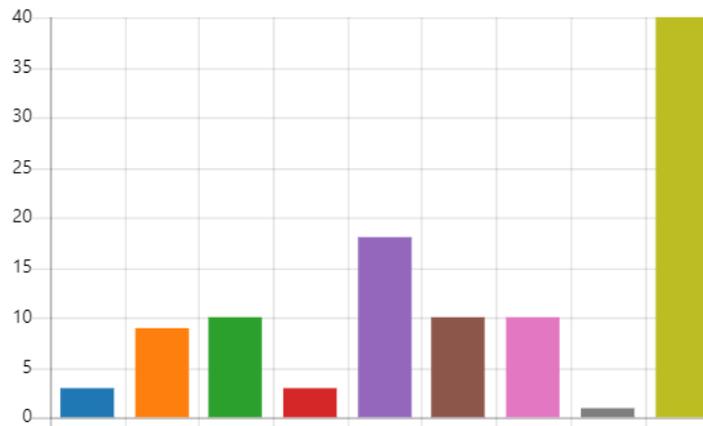
● Phase1	1
● Phase2	26
● Phase3	77
● Phase4	3



55. 活用した試験の疾患領域を教えてください。（複数回答可）

[詳細](#)

● 癌領域	3
● 循環器領域	9
● 内分泌・代謝性領域	10
● 精神神経系領域	3
● 消化器領域	18
● 感染症領域	10
● 整形外科領域	10
● 泌尿器領域	1
● その他	40



56. 被験者の受け入れ度合いはいかがですか？

[詳細](#)

● 非常に良い	8
● 良い	38
● ふつう	42
● 良くない	3



57. バーチャル治験を近い将来実現させる上で、これらの導入を検討する場合、最も優先順位が高いと考えられるものは何ですか。

[詳細](#)

● 被験者自身が保有するスマートフォン等の機器の活用 (BYOD) 249
● 近医での治験行為の実施 75
● 被験者宅への治験薬配送 174



58. 上記の取り組み導入のためにハードルはありますか（した）か？

[詳細](#)

● はい	271
● いいえ	227

