

# 治験の円滑化について

令和3年11月17日

一般社団法人 日本CRO協会

本資料は、一般社団法人 日本CRO協会の  
会員個人の見解を集約したものです。

# 規制改革要望

## 【治験における同意取得等のプロセスのオンライン化】

- 遠隔地、通院困難者、接触を避けるべき場合(コロナ禍等)、家族への説明時等にはオンラインでの同意取得は有用と考える
- 指紋認証、顔認証等の技術は確立済みであるため、それで本人確認が保証される旨の取り決めが欲しい
- 非対面での同意取得時の禁止事項の指針(それ以外は容認)があれば進めやすいと考える

## 【被験者宅への治験使用薬の直接配送】

- 卸、宅配業者は特殊な運搬方法も対応できるようになっているため、品質管理について大きな問題はないと考える
- 治験参加同意の際に、治験依頼者から治験使用薬が直接自宅に届く旨の同意も取得しておくべきと考える

# 規制改革要望

## 【治験に関わる業務についての医療従事者の労働者派遣】

- 訪問看護において、派遣の場合は派遣法上、医療行為は実施不可(現行法)
- ただし、どこまでが医療行為なのか不明確(例:水銀血圧計操作は医療行為、電子血圧計始動は非医療行為)な部分があると考え
- 現行法の見直しや明確化などが必要なのではと考える

## 【治験届の提出手続の簡素化(治験届の提出に関する紙媒体・電子媒体の郵送の不要化)】

- 本件は是非実現してもらいたい
- 治験届など、治験における必須文書の管理システムを当局側で開発・公開し、そこへの格納文書がオリジナルになる等の整備が望ましいと考える
- 他国に比べてまだ提出物の量が多いため、欧米に合わせた形で簡略化していただきたい

# (ご参考) 当テーマに関連する弊協会の取り組み

## ■ リモートアクセスの普及に関する取り組み

- 日本CRO協会では、リモート環境下での医療機関内の各種医療情報へのアクセスに関して2015年より取り組みを開始
- 日本CRO協会事務所内に専用の閲覧室を設置し、複数の医療機関とリモート環境を構築し、活用を推進している
- COVID-19の影響もあり、医療機関からの問い合わせや協会外の企業からの利用に関する問い合わせが増加

## ■ eclinical Solutionの普及に関する取り組み

- 日本CRO協会には、内資外資を問わずeclinical Solutionを展開している企業が多数加盟しており、2021年度より普及促進(普及の妨げになっている事由の解決などを含む)を目的とした検討会がスタート

- ◆ 上記以外にも、DXワーキンググループではeTMFやmobilehealthに関する普及促進・検討も行っている