



# FDAガイダンスの概説

「 Decentralized Clinical Trials for Drugs,  
Biological Products, and Devices 」

日本CRO協会  
DXワーキンググループ  
eClinical Solutionチーム

2024年9月13日

# 目次

## 本資料の用途

### I. はじめに

### II. 背景

### III. DCTsを実施するための推奨事項

#### A. DCT設計

#### B. 遠隔臨床試験訪問及び臨床試験関連活動

#### C. デジタルヘルス技術

#### D. 役割と責務

#### E. インフォームドコンセントと論理審査委員会による監督

#### F. DCTにおけるIP

#### G. 治験薬の包装および発送

#### H. 安全性モニタリング計画

#### I. DCTの実施に使用されるソフトウェア

## 本ガイダンスにおける用語集

## 補足：統一的な理解のための翻訳チームによる追加用語集

# 本資料の用途

昨年FDAは分散型臨床試験（DCT）に関するドラフトガイダンス（以下ガイダンス）を発表しました。本ガイダンスはDCT実施における推奨事項に関して詳細に示されており、ドラフトではありますが今後の医薬品開発における重要な指針となると考えられます。

日本におけるDCTガイドラインは今後発出される予定のため、本ガイダンスはDCTを普及・展開していくための参考資料として、現時点で唯一の資料となっています。そのため、DXワーキンググループeClinical Solutionチーム規制通知ガイダンス検討チームでは、国内においても共通の基盤として非常に重要と考え、本ガイダンスの理解と日本語での要約を進めてまいりました。

この要約により、国内の医薬品開発関係者がDCTを迅速に理解し、その構築や教育・研修の資料として活用できるよう、本要約を公開することに致しました。本要約がDCTの普及・促進の一助となることを心より祈念しております。

# I. はじめに/INTRODUCTION

本ガイダンス※は、医薬品、バイオ製品、および医療機器における分散型臨床試験（Decentralized Clinical Trials, DCT）の実施について、スポンサー、治験責任医師、およびその他の関係者に対する推奨事項を提供するものである。（一般的にFDAのガイダンス文書は法的に強制的な責任を確立するものではない）

※Decentralized Clinical Trials for Drugs, Biological Products, and Devices Guidance for Industry, Investigators, and Other Stakeholders, DRAFT GUIDANCE, May 2023

## II. 背景/BACKGROUND

DCTの導入は、より多様な患者集団からの参加、募集、登録、維持につながり、試験の効率を向上させることが期待される。

一方、従来の臨床試験実施施設ではない場所で行われる試験関連手順についての様々な調整がDCTに関連する課題であり、DCT実施を容易にするための具体的な計画には、ローカルの医療機関、近隣の医療従事者（Health Care Provider(s)(HCP(s))）およびローカルの臨床検査機関の利用、試験参加者の自宅への訪問、試験参加者宅への調査対象製品（Investigational Products、IP）の直接配送などが適切に含まれるべきである。

DCTの実施には、関連するFDAの審査部門との早期の議論が必要な場合がある。

# Ⅲ. 分散型臨床試験の実施に関する推奨事項/

## RECOMMENDATIONS FOR IMPLEMENTING DCTS

### A. DCT設計/ DCT Design

- DCTでは、従来の臨床試験実施施設（参加者の自宅や近隣の医療施設）以外の場所で臨床試験関連の活動が行われる。治験責任医師の監督の下、治験担当者やローカルのHCPsがネットワークを形成し活動にあたる。
- 試験関連記録にアクセスのできる物理的な場所が必要であり、その場所は Form FDA 1572に記載する。
- DCTで得られるデータはばらつきや精度の面で従来の試験データと異なる可能性があり、このことは優越性を見出すことには影響しないが非劣性を見出すことには影響を与える可能性がある。そのため非劣性試験を計画する際は、FDAの審査部門に相談するべきである。

## **B. 遠隔臨床試験訪問及び臨床試験関連活動 / Remote Clinical Trial Visits and Clinical Trial-Related Activities**

- 治験責任医師は、対面訪問が不要な場合、遠隔医療訪問を考慮することができる。治験実施計画書には、遠隔医療訪問が適切な場合と、対面訪問が必要な場合を明記すべきである。
- 参加者の自宅または希望する場所に派遣された試験担当者が対面訪問し、試験関連活動を実施できる。
- 治験実施計画書によっては、試験参加者の自宅に近い試験担当者ではないHCPsが、対面訪問や試験関連活動を行うことができる。HCPsが提供する試験関連サービスは、HCPsが日常臨床で実施する資格の必要な業務（例えば、身体検査、X線読影、バイタルサインの取得）と異なるべきではない。これらのサービスは、治験実施計画書やIPに関する詳細な知識をあまり必要としない。

## **B. 遠隔臨床試験訪問及び臨床試験関連活動 / Remote Clinical Trial Visits and Clinical Trial-Related Activities**

- 試験特有で、及び/又は治験実施計画書やIPの詳細な知識を必要とする試験関連活動は、適切に訓練された有資格の臨床試験担当者が行う。該当する場合、試験担当者として試験参加者の両方が、遠隔医療の実施方法または参加方法について研修を受けるべきである。
- 各遠隔試験訪問の際、治験責任医師は試験参加者の身元を確認すべきである。FDAは特定の本人確認方法を推奨していない。スポンサー及び/又は治験責任医師は、既存のデジタル識別ガイドラインを参照することにより検討可能。
- 遠隔医療訪問の症例報告書やその他の文書は訪問日時を含めて記入する。
- 治験実施計画書には、遠隔で確認された有害事象がどのように評価、管理されるか、緊急または対面の診察が必要な有害事象に対して、どのようにケアが提供されるかを明記すべきである。遠隔医療が米国各州または地域及びその他の国の法規に準拠することをスポンサーおよび治験責任医師が確保する責任がある。



## C. デジタルヘルス技術 / Digital Health Technologies

- 産業界、治験責任医師、その他の関係者向けのガイダンス案「Digital Health Technologies for Remote Data Acquisition in Clinical Investigations」は、試験参加者から遠隔でデータを取得するためにデジタルヘルステクノロジー（Digital health technology, DHT）を使用するための推奨事項を提供している。  
このガイダンスでは、臨床試験用のDHTの選択、検証、妥当性確認、ユーザビリティ・テスト、臨床試験エンドポイントのデータ収集のためのDHTの使用、DHTの使用に関するトレーニング、臨床試験におけるDHTの使用に関連するリスクの管理について説明している。
- スポンサーは、DCTで使用されるDHTが、すべての試験参加者が利用可能かつ適切であることを確認する必要がある。試験参加者自身のDHTの使用を許可する場合、スポンサーが提供するDHTをオプションとして利用できるようにし、治験実施計画書で指定されたDHTを持っていない試験参加者が、DCTから除外されないようにする必要がある。

# D. 役割と責務 / Roles and Responsibilities

## 1. スポンサー / The Sponsor

- スポンサーの責務は、従来の施設ベースの臨床試験と同じである。更にDCTに特化したサービスについて調整・契約を行う。  
(例：訪問看護の調整、ローカルのHCPsの利用、被験者へのIPの直接配送)
- スポンサーは、患者集団の多様性と包括性の確保に努める。  
ローカルの薬局や診療所を通じた参加促進活動により、DHTを使って通院が難しい人や、地元の医療従事者を活用して多様な参加者を募ることができ、文化的や言語的な障壁も減らせる可能性がある。

## D. 役割と責務 / Roles and Responsibilities

- スポンサーは、DCTにおける複数のデータ収集源を考慮するため、データマネジメントプラン（DMP）に以下を含める：
  - データの発生と全ての情報源からスポンサーへのデータの流れ（例：データ作成から最終保管までのデータの流れを示した図）
  - 試験参加者、試験関係者、及び契約したサービス事業者（例：現地の臨床検査施設、治験関連業務を行うローカルのHCPs）からの遠隔でのデータ収集に使用される方法
  - データ収集、取扱い、管理のためのベンダーを特定したリスト
- スポンサーは、治験実施計画書に DCT の運用方法を記載すべきである。この記載は以下をカバーするものでなければならないが、これらに限定されない：
  - 規定及び規定外の来院（遠隔及び対面、該当する場合）
  - 異なる場所で実施された活動に関する報告書の送信（例：医療画像、臨床検査、被験者の自宅、職場、又はその他の近隣の医療機関で実施された手順）
  - 該当する場合、IPの試験参加者への配送と管理
  - 安全性モニタリング及び有害事象の管理

## D. 役割と責務 / Roles and Responsibilities

- 症例報告書には、いつ、どこで、誰がデータを収集したかを明記する。
- スポンサーは、現地の関連する法律、規制、および医療行為とIPの管理に関するライセンス要件を遵守する。
- スポンサーは、リスク評価に基づくモニタリング計画を策定し、DCTの手順に関連する固有の点を記載すること。

FDAは、リスクベースのモニタリングアプローチ及びセントラルモニタリングを奨励しており、これにより体系的又は重大なエラーを示す可能性のある欠落データ、不整合データ、データ外れ値、及び潜在的なプロトコル逸脱を特定し、フォローアップすることが可能となる。

# D. 役割と責務 / Roles and Responsibilities

## 2. 治験責任医師と治験関連業務の委任 / The Investigator and Delegation of Trial-Related Activities

- 治験責任医師は、DCTの実施および治験関連業務を行うために委任された個人の監督に責任を負い、治験計画、規制/関連法に従って実施されることを保証する。  
DCT と従来の施設ベースの臨床試験の主な違いは、遠隔医療、遠隔地で働く試験担当者、ローカルのHCPs、及び/又は DHT をどの程度利用するかという点である。フルリモートでの試験実施、またはハイブリッド試験とするかは、エンドポイントの収集や安全性のモニタリングに必要な評価や手順の種類によって異なる。
- 治験実施計画書により許可されている場合、治験責任医師は、参加者と対面でのやりとりを必要とする治験業務をローカルのHCPsに委任できる。
- 治験責任医師が治験実施計画書に記載された活動を行う治験担当者を監督するツールとして、ビデオ会議などの技術が有用である。
- 治験責任医師は、DCT関連活動の適切な監督を確実に行えるよう、適切に管理できる被験者数を登録する。

## D. 役割と責務 / Roles and Responsibilities

- 21 CFR 312.53 の対象となるすべての薬剤試験に関して、すべての治験責任医師がForm FDA 1572に記載される必要がある。DCTにおける治験分担医師として個人を含めるかどうかは、割り当てられた責務に基づいて決定する。
  - 治験担当者が試験データに直接かつ重要な寄与をした場合は、Form FDA 1572に治験分担医師として記載する。
  - 通常診療の一環で試験関連サービスを提供し、試験に関する詳細な知識を必要としないローカルHCPsは、治験分担医師としてForm FDA 1572にリストしない。
- 医療機器治験の場合、21 CFR part 812 に基づく治験責任医師の責務には、治験責任医師とスポンサーの間で署名された契約書を必要とする。試験に参加する全ての治験責任医師のリストは、IDE申請書の一部として必要である。ローカルのHCPsは、IDEのリストには含めないが、タスクログ（本項で後述）に含める。
- ローカルのHCPsに治験関連業務を委任する際、医療施設間で手法にばらつきが生じる可能性を考慮する。試験データの一貫性と完全性を評価するために、ローカルのHCPsが入力した被験者データを治験責任医師が定期的に確認するなど、ばらつきを抑えるための品質管理措置を講じる。

## D. 役割と責務 / Roles and Responsibilities

- 治験責任医師は、治験関連業務を行うローカルのHCPsのタスクログを管理する。
  - タスクログには以下を含める。
    - (1) HCPsの氏名及び所属
    - (2) 役割と割り当てられたタスクの説明
    - (3) HCPsがログに追加された日付
    - (4) これらの活動が実施される場所
  - タスクログは、初回作成時に治験責任医師の署名と日付を入れ、新しいHCPsの追加毎に更新する。タスクログは、査察時にFDAに提出する。
  - 治験に関与しないが、参加者の医療ケアを行う他の医療関係者は、Form FDA 1572、タスクログ、またはスポンサーの治験責任医師リストに記載すべきではない。

## D. 役割と責務 / Roles and Responsibilities

- 一部の治験実施計画書には、治験実施計画書で要求される手順を実施するための指定された臨床検査施設が含まれる。  
検体採取等は、参加者の近くにある臨床検査施設での実施を認める場合もあるが、転帰の評価に使用されるような重要なデータのばらつきの最小化、専門的な調査や検査は、指定された臨床検査施設での実施が望ましい。
- すべての臨床検査施設は、Form FDA 1572またはIDE治験計画に記載する。
- 臨床検査施設に勤務する技師やその他の職員をタスクログやForm FDA 1572に記録しないが、特定の医療機器試験（例：体外診断用機器）では、検査施設の責任者をタスクログやIDE申請書への記載を必要とする場合がある。
- 健康上の緊急事態を発症した参加者は、近隣の医療施設で処置を受ける必要がある。治験責任医師は、参加者の許可を得て、これらの医療施設から試験に関連する処置（併用薬の変更など）の報告を取得する。



# E. インフォームドコンセントと治験審査委員会による監督 /

## Informed Consent and Institutional Review Board Oversight

DCTの一部として検討され得るリモートでのインフォームドコンセントの取得に関しては、その手順が適切であるか治験審査委員会（IRB）による監督が必要である。

- 治験責任医師等は、インフォームドコンセントに関わる全ての規制要件が満たされている場合、遠隔地にいる試験参加者から電子インフォームドコンセントを取得できる。
- DCTにおけるインフォームドコンセントプロセスには、以下の場合の連絡先を試験参加者に通知することを含める必要がある。
  - ① 研究に関する質問や研究対象者の権利に関する質問に答えるために誰に連絡すれば良いかの連絡先
  - ② 研究に関連して被験者に傷害が発生した場合の連絡先
- インフォームドコンセントには、DCT中に取得された試験参加者の個人健康情報に誰がアクセスできるかが記載されている必要がある。
- FDA は、治験実施計画書、インフォームドコンセント文書、およびその他の関連する治験関連情報の効率的なレビューを促進するために、DCTにおいては中央IRBを使用することを推奨している。

# F. DCTにおけるIP/ Investigational Products in a DCT

## 1. 医薬品およびバイオ製品/ Drugs and Biological Products

- 治験責任医師は、治験責任医師/治験分担医師の監督下にある試験参加者にのみIPを投与できる。臨床試験実施施設外での投与の適切性を判断する際はIPの性質を考慮すること。投与手順が複雑なIPや、投与直後にリスクの高い安全性プロファイルを持つIP、安全性プロファイルが明確に定義されていない開発初期段階にあるIPは、臨床試験実施施設で直接の監督が必要になる場合がある。
- 安全性プロファイルが特定され、投与後に特別なモニタリングを必要としないIPの場合、近隣の医療機関または試験参加者宅でのIP投与が適切な場合がある。投与頻度の少ない薬剤(例: 毎月)に対してはハイブリットDCTが設計されることがあり、投与は臨床試験実施施設で行い、フォローアップは遠隔で行うことが可能である。
- IPの安全性プロファイル(例: アレルギーや乱用リスクのある薬剤のクラス)と試験の種類(例: 用量漸増試験)に応じて、スポンサーはIPと試験参加者の基礎疾患に関連するリスクに基づき、必要となる可能性のあるケアの緊急性と複雑さを予測する必要がある。治験責任医師は、参加者が適切なレベルのローカルケアを受けられるよう措置を講じる必要がある。
- 試験参加者宅に直接配送するのに適するのは、保存期間が長い薬剤や安定性プロファイルが良好な薬剤。特殊な取り扱い、配送、保管条件を必要とする薬剤は、試験実施施設外への直接配送には適さない場合がある。

# F. DCTにおけるIP/ Investigational Products in a DCT

## 2. 医療機器/ Medical Devices

- DCTにおける治験機器の適切な使用または投与方法を決定する際、スポンサーは医療機器の種類、使用目的、使用方法、および重大なリスクのある機器か重大でないリスクのある機器かを考慮する必要がある。
- 試験参加者に重大なリスクをもたらさない、医療機器(市販の機器など)は、治験責任医師の直接の監督なしで試験参加者が使用することが適切である可能性がある。自己使用を意図していない医療機器(病院または外来診療で使用される機器など)または試験参加者に重大なリスクをもたらす医療機器の使用は、治験責任医師の監督の下、資格のある治験担当者が使用または投与する必要がある。
- 医療機器の使用後または試験参加者への機器の外科的留置後に必要なフォローアップ手順は、適切な資格と訓練を受けたHCPsまたは治験担当者が、試験参加者宅またはローカルの医療機関で遠隔医療訪問を通じて実施することができる。遠隔医療訪問は、評価が試験参加者に重大なリスクをもたらさず、有害事象が適切に評価され、文書化される場合に実施できる。

# G. 治験薬の包装および発送/

## Packaging and Shipping of Investigational Products

- 一般的に、DCTはIPを参加者に直接配送することを可能にする。
- ただし関連スタッフはIPの取り扱い、包装、発送、追跡手順、文書化に関する訓練が必要であり、それらは治験実施計画書に従って行う必要がある。
- 治験実施計画書には以下の記載が必要となる。
  - IPの送付方法、取り扱いおよび保管、未使用のIPの返却方法のための明確な指示
  - 治験責任医師が試験参加者（または参加者の法定代理人）によるIPの受領をどのように追跡および文書化するか
  - 治験責任医師または試験参加者（または参加者の法定代理人）が未使用のIPを返却または廃棄する手順およびその文書化方法
  - スポンサーおよび治験責任医師は、それぞれの管轄区域でIPの発送に関する適用される連邦、州、および国際法および規制を遵守しなければならない

## H. 安全性モニタリング計画 / Safety Monitoring Plan

スポンサーは、DCTにおいて試験参加者の安全と福祉を確保するために実施する安全性モニタリング計画に以下の項目を記載する必要がある。

- 臨床試験の分散化された性質を考慮したうえで、有害事象が適切に捕捉され、対処されることを保証し、治験責任医師又は地域の医療従事者と一緒に遠隔医療訪問や対面訪問を予定する場合（例：身体検査）について事前に指定すべきである。
- 他の施設ベースの試験と同様に、参加者が有害事象にどのように対応し報告するのか、必要な場合にどこで医療支援を受け、どこでフォローアップを受けるのか。
- 試験参加者は、有害事象を報告し、関連する質問への回答を得るために試験担当者に連絡できるようにする。
- 試験参加者は、必要に応じて、遠隔医療や直接の訪問の機会を利用して予定外の訪問を手配できるようにするべきである。
- DHTによって収集される情報の種類とそれらがどのように使用・モニタリングされるのか、異常な所見や電子アラートに対して試験参加者または治験責任医師がどのような行動を取るべきなのか。

## H. 安全性モニタリング計画 / Safety Monitoring Plan

スポンサーは以下の点も考慮すること。

- IPの遠隔投与や使用に起因する重大な安全性上のリスクが発生した場合、スポンサーは遠隔投与や使用を中止し、FDA、IRB、および試験に参加したすべての治験責任医師に通知し、試験を継続するかどうかを決定しなければならない。
- 治験実施計画書で認められている場合、ラボ検査や画像診断などの日常的な安全性モニタリングは、試験参加者の近隣の臨床検査施設を使用して実施することができ、治験責任医師はこれらのサービスに関する報告書を速やかに受け取り、適時に確認すべきである。

# I. DCTの実施に使用されるソフトウェア/ Software Used in Conducting DCTs

スポンサーは、DCTで使用されるソフトウェアに関して以下のことを考慮すべきである。

- さまざまなプラットフォーム（タブレット、携帯電話、パソコン）で、以下の機能を実行するために使用できる
  - eConsent
  - HCPsからの報告の収集・保存
  - eCRFの管理
  - 試験訪問及びその他DCT関連業務の管理
  - 送付されるIPの追跡
  - DHTによって記録された情報の同期
  - DCT担当者と参加者とのコミュニケーションツール
- ソフトウェアを使用してDCTをサポートする全関係者（例：試験担当者、地域の医療従事者、試験参加者）に対して、ソフトウェアの使用に関する研修を実施する。

# I. DCTの実施に使用されるソフトウェア/ Software Used in Conducting DCTs

- HCPsは以下の方法等で治験関連データを提出できる
  - eCRFに直接入力
  - HCPsが様式や書類をアップロードし、安全なデータ転送方法を使用して、治験責任医師等に提出
    - （ 治験責任医師等または他の治験担当者が、当該データをeCRFに入力する責任を負う）
- 試験データを直接eCRFに送信するリモート治験担当者やHCPsは、スポンサーが承認したデータ発信者リストに含まれるべきである
- FD&C法及びFDAの規制により要求される記録の作成及び処理に使用されるソフトウェアは、21 CFR part 11の対象となる。これらのプログラムは、データの信頼性、セキュリティ、プライバシー、機密性を確保しなければならない。
- FDAは、リアルタイムビデオインタラクション（遠隔医療を含む）を、試験担当者と試験参加者の間の情報のライブ交換と見なしている。これらのライブインタラクションは電子記録とは見なされず、したがって21 CFR Part 11の対象外であるが、遠隔医療を規制する現地の法律が適用される場合がある。

これらのリアルタイム訪問のプライバシーとセキュリティは確保されるべきであり、訪問は文書化されるべきである。この文書が電子形式でキャプチャされた場合、その文書は21 CFR Part 11の対象となる。



# 本ガイドンスにおける用語集 / GLOSSARY

## 臨床検査機関 (Clinical laboratory facilities) :

臨床研究に寄与する臨床検査室または検査施設 (例: 血液検査を行う診断ラボ、画像診断センター、心臓血管疾患検査ラボ)。必要に応じて、試験参加者の自宅近くの臨床検査機関が使用される場合がある。

## データ管理計画 (Data Management Plan, DMP) :

試験期間中にスポンサーが取得又は作成することを期待しているデータは何であるかを記した文書。すなわちスポンサーがどのようにデータを管理、記述、分析そしてそれらを保存するのか、試験終了時にどのような方法を用いてデータを保存するのか、が記述される。

## 分散型臨床試験 (Decentralized Clinical Trial, DCT) :

従来の臨床試験実施施設以外の場所で、試験に関連する一部または全ての試験関連手順を行う臨床試験。

補足 (「はじめに」より) : 完全に分散型の臨床試験では、全ての試験関連手順が従来の試験実施施設以外の場所で行われ、試験参加者の自宅や試験参加者にとって便利な近隣の医療施設で行われる場合がある。ハイブリッドDCTでは、試験参加者が従来の臨床試験実施施設での対面訪問の手順が含まれ、その他の手順は従来の臨床試験実施施設以外の場所 (例: 参加者の自宅) で行われる。

# 本ガイドンスにおける用語集 / GLOSSARY

## **デジタルヘルステクノロジー（Digital health technology, DHT）：**

ヘルスケアおよび関連用途において、コンピューティングプラットフォーム、接続性、ソフトウェア、及び/又はセンサーを使用するシステム。これらの技術は、一般の健康管理から医療機器としての応用まで、幅広い用途をカバーしている。医療製品として使用することを意図した技術、医療製品内で使用する技術、または他の医療製品（デバイス、薬剤、バイオ製品）の補完的な役割として使用する技術が含まれる。また、医療製品の開発や研究にも使用されることがある。

## **調査対象製品（Investigator Product, IP）：**

臨床試験で調査対象となる、ヒト用薬剤、バイオ製品、または医療機器。  
一般的には治験薬、治験用製品、治験用医療機器を指す。

## **遠隔医療（Telehealth）：**

電子情報及び通信技術を使用した遠隔地の臨床医療の支援および促進。

補足：

## 統一的な理解のための翻訳チームによる追加用語集

### 医療従事者(Health Care Provider(s) (HCP(s))):

医療を提供する者（医師、看護師など）や医療を提供する施設（病院など）

### 治験責任医師（Investigator）：

治験の実施全体に対して責任を持ち、被験者の安全確保やデータの信頼性を管理する医師。  
Investigator はときに治験分担医師(Sub Investigator)も含む

### 治験責任医師の誓約書（Statement of Investigator (Form FDA 1572)）：

治験責任医師の適格性や医療機関に関する情報を治験依頼者に提供するために、  
治験責任医師によって署名された合意書。

### 非劣性試験と優越性試験:

被験薬が実対照薬に比べて非劣性マージン以上に劣ることはないことを示す試験。

これに対して、優越性試験は、被験薬が実対照薬よりも上であることを示す試験。

非劣性マージンとは「実対照薬よりも劣る幅として臨床的に許容される最大のレベル」のこと。

# 日本CRO協会 DXワーキンググループ eClinical Solutionチーム 規制通知ガイダンス検討チーム

川田 千尋	Fortrea Japan株式会社
吉留 裕人	エイターヘルスケア株式会社
山根 美紗世	エイターヘルスケア株式会社
Jin Cen	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社
関口 健斗	シグナントヘルス株式会社
小笠原 剛	シミック株式会社
石井 靖人	株式会社ベルシステム24
武田 林子	株式会社新日本科学PPD
渡辺 敏彦	日本CRO協会 アドバイザー

※役職者以外は所属名昇順