



European Federation of Pharmaceutical  
Industries and Associations

# 次世代に向けた持続可能な治験検討タスクフォース

SDGs・カーボンニュートラル・BCPなどの社会的課題に貢献するための  
次世代に向けた新たな治験活動について

EFPIA Japan臨床部会は、以下の社会的課題に貢献するため、  
新たな治験活動を検討しその実現を目指す

治験活動を通して、  
社会に  
貢献する事が  
できるの？



治験で温室効果  
ガスの排出  
を減らせたり  
する？

災害時の  
治験活動つ  
てなに？

\* **SDGs** (Sustainable Development Goals)

\* 持続可能な開発目標

\* **カーボンニュートラル**

\* 脱炭素社会

\* **BCP** (Business Continuity Plan)

\* 災害など有事の際に可能な限り活動を継続  
していくための事業継続計画

SDGsの詳細は次のスライドを  
ご参照ください

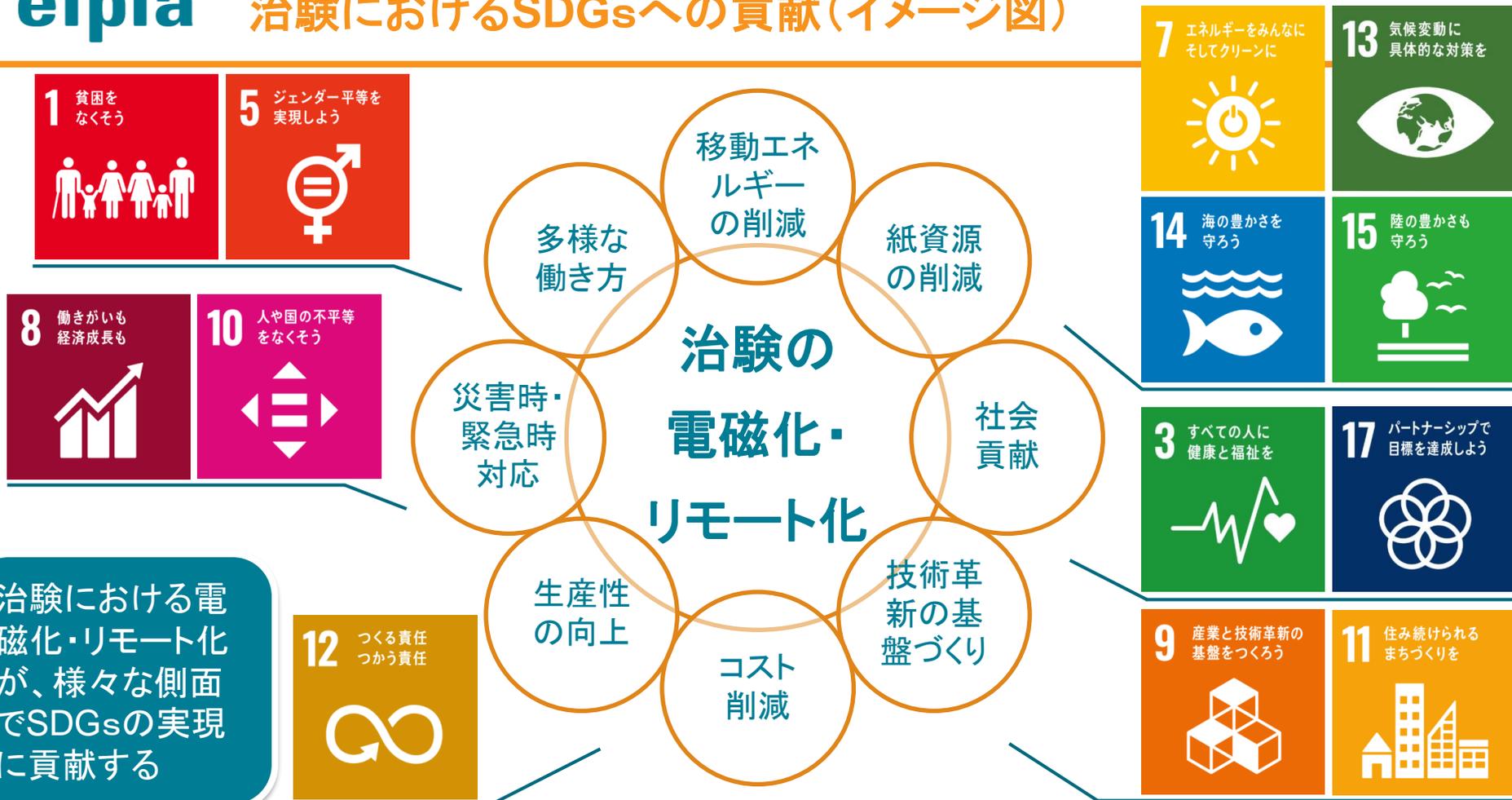
## SDGsとは、

- 2001年に策定されたミレニアム開発目標(MDGs)の後継として、2015年9月の国連サミットで加盟国の全会一致で採択された「持続可能な開発のための2030アジェンダ」に記載された、**2030年までに持続可能でよりよい世界を目指す国際目標**です。
- 17のゴール・169のターゲットから構成され、地球上の「誰一人取り残さない(leave no one behind)」ことを誓っています。SDGsは発展途上国のみならず、先進国自身が取り組むユニバーサル(普遍的)なものであり、日本としても積極的に取り組んでいます。

基礎資料:[SDGsの概要及び達成に向けた日本の取組 \(PDF\)](#)

引用:<https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/sdgs/about/index.html>

# 治験におけるSDGsへの貢献(イメージ図)



治験における電磁化・リモート化が、様々な側面でSDGsの実現に貢献する

- 「次世代に向けた持続可能な治験検討タスク」は、治験がSDGs、カーボンニュートラルやBCPに貢献できる活動として3つの項目について検討した。

1

治験資料の  
電磁化

- 紙資源の削減
- 業務の効率化
- 郵送にかかる資源の削減
- 災害時・緊急時の治験の継続 など

2

治験業務の  
リモート化

- 災害時・緊急時の治験の継続
- 多様な働き方の実現
- 医療、治験の機会の創出
- 移動エネルギーの利用削減 など

3

## リモートSDV

- 業務の効率化
- 移動エネルギーの利用削減
- 災害時・緊急時の治験の継続
- 地域医療連携や災害時の医療への応用 など

1

# 治験資料の電磁化

タスクフォース・サブチームメンバー (順不同)

市島 杏里 (アストラゼネカ株式会社)

松井 直也 (アストラゼネカ株式会社)

中島 秋恵 (サノフィ株式会社)

西本 裕紀子 (中外製薬株式会社)

村田 勇人 (中外製薬株式会社)

柳原 萌 (中外製薬株式会社)

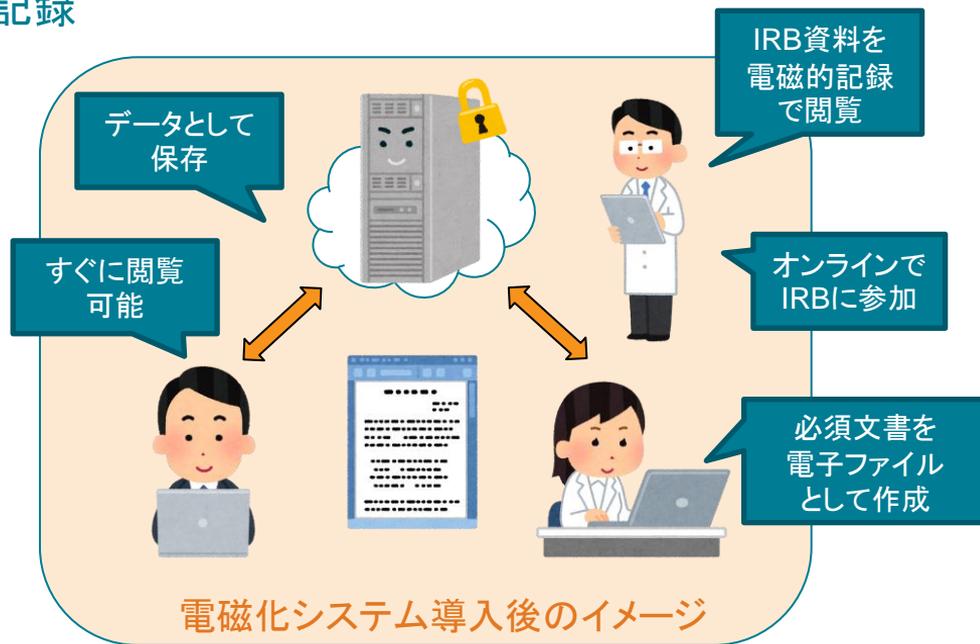
鈴木 大気 (ノボ ノルディスク ファーマ株式会社)

武笠 裕次 (ノバルティス ファーマ株式会社)

大澤 晶 (レオファーマ株式会社)

## 電磁的記録を利用したシステム（以降「電磁化システム」）を用いて治験業務を効率良く実施すること

電磁的記録・・・人の知覚では認識できない、電子式・磁気式・光学式などの方法で記録されコンピュータで処理される記録



- IT技術の進歩に伴い治験資料の電磁化が進む中、どの程度の医療機関が電磁化システムを導入されているのか、どのような電磁化システムを利用されているのか、電磁化システム導入の障害となっているものは何であるのかを調査するため、医療機関に対し、アンケートを実施した。（アンケート結果の詳細は別添1参照）
- アンケートでは、既に電磁化システム導入済みの医療機関の成功事例やトラブル体験などについても共有いただいた。
- 一部の医療機関にインタビューを行い、電磁化システム導入に関するエピソードや作業の詳細について伺った。



次世代に向けた持続可能な  
治験の実現に近づきます

- 治験資料の電磁化のメリット
  - 電磁化システム導入済みの医療機関のコメントより...

### 紙資源の削減

- IRB説明資料などの紙資源の大幅削減



### 費用の削減

- 資料保管費用
- 印刷費用
- 郵送費用

### 手間の削減

- 以下の作業の手間の削減
  - ✓ファイリング
  - ✓IRBやSDVの資料の準備
  - ✓安全性情報の確認

### 治験の継続

- 災害やCOVID19状況下での治験関連文書のリモート閲覧

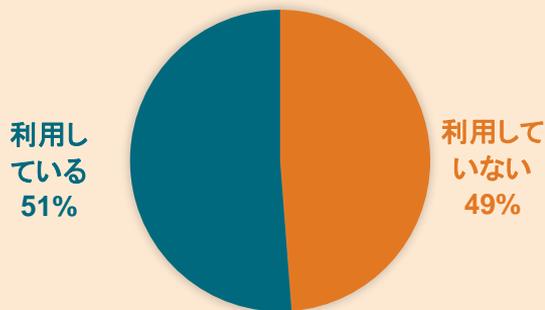


### 他

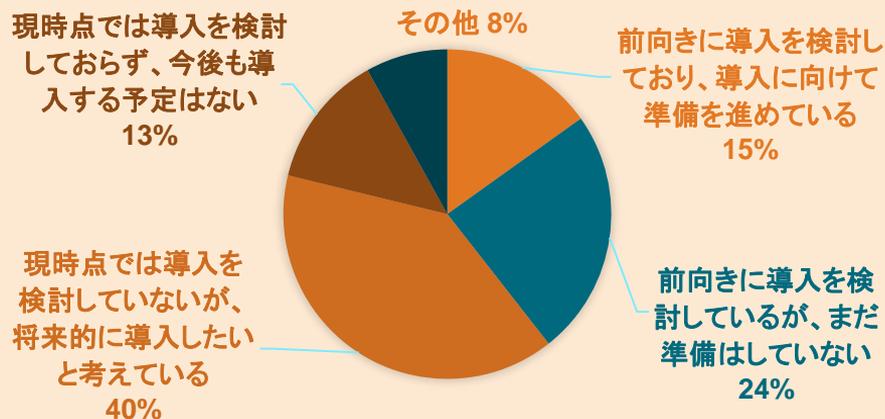
- 情報がタイムリーに届く
- 資料紛失リスクがなくなる
- システムによっては押印が省略可能

- ・ 治験資料の電磁化には大きなメリットがあり、現状では約半数の医療機関で利用されている
- ・ 未導入の医療機関のうち、約40%が導入を前向きに検討している

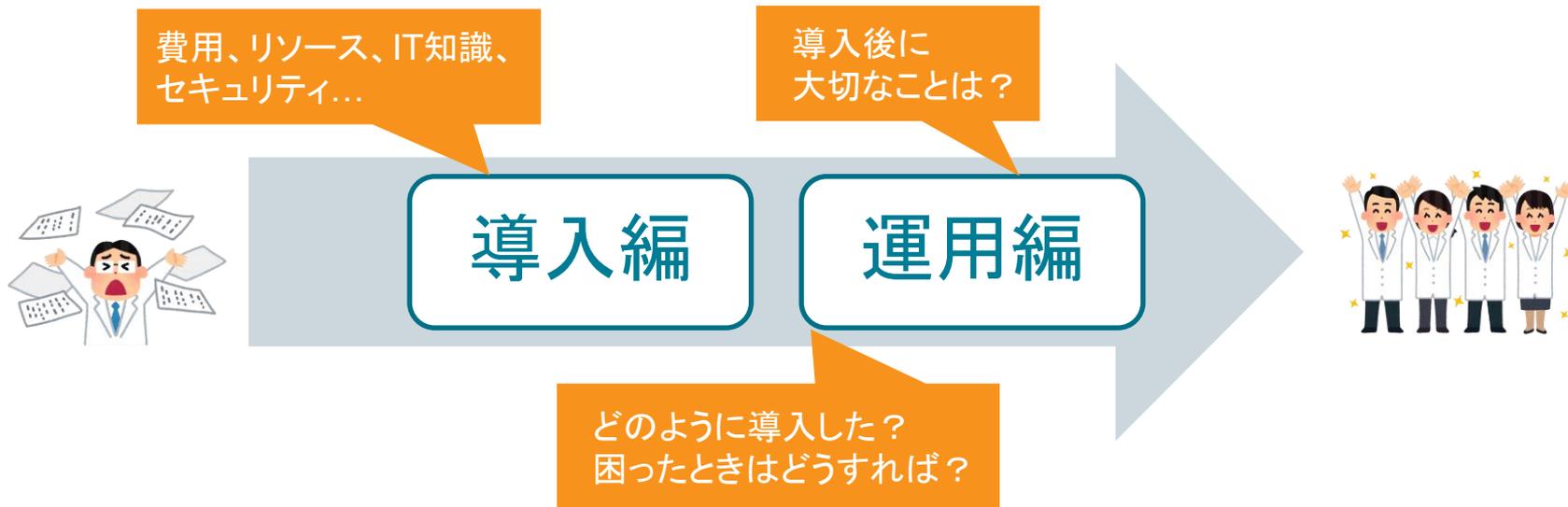
Q. 貴院において、「治験関連文書保管/共有のための電磁化システム」を利用されていますか？



Q. 貴院において「治験関連文書保管/共有のための電磁化システム」を使用していない場合、今後の導入についてどのようにお考えですか？



- しかし、新しいシステムを導入するのは不安...
- 次のページからは、電磁化システムを導入された医療機関のアンケートでのご意見やインタビューでの事例共有を参考にして、各段階での発生した疑問点の解消方法／アドバイス等について「事務局ジャーニー」として紹介する。



## どのシステムにしよう、費用は・・・？

- 費用で選ぶ
- 導入時のサポートの有無で選ぶ
- システム画面の使いやすさ、見やすさで選ぶ
- 他システムとの連動から選ぶ

システムの例は次のページ参照

セキュリティは大丈夫・・・？  
IT詳しくなくても使える・・・？

- システム会社が提供している治験専用のシステムは高いセキュリティが期待できる
- システム会社からのサポートがあり、高度なIT知識は不要
- パスワードの管理が苦手な担当者もいたが、何度も再発行対応が可能

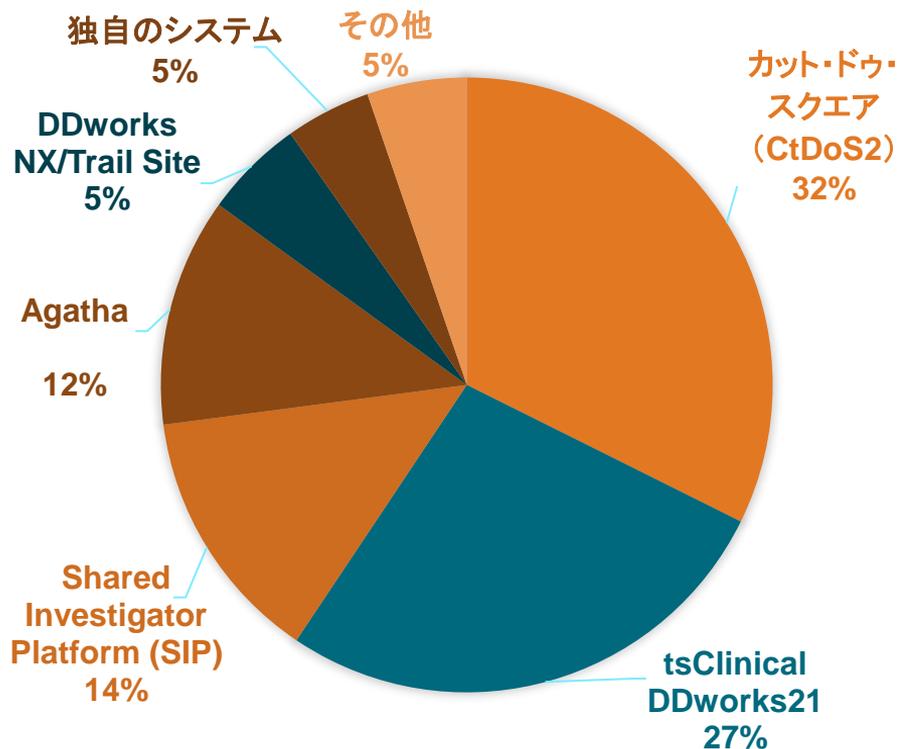
## 導入時のリソースどうしよう・・・？

- 治験に特化したシステムのため、他部署との連携は必ずしも必要ではない
- 協力いただける試験から順に電磁化を進めることで個別対応でき集中的な問い合わせを防げる

## どうやって切り替えていこう・・・？

- 部分的に徐々に電磁化を進める (IRB配布資料→資料の授受→原本保管)
- 試しに一部の案件について印刷物物を用いたIRBと電磁化IRBを同時開催してみる
- 段階的に実施することでノウハウを徐々に蓄積できる

IRB電磁化事例は12ページ後参照



### システムを決めた理由

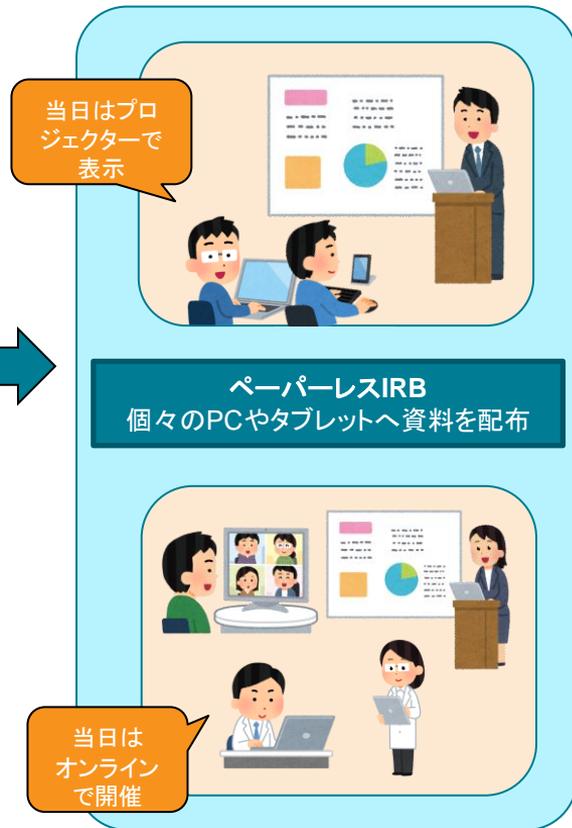
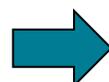
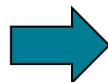
- 導入/運用時の費用
- 導入時のサポートの手厚さ
- システムの使いやすさ、見やすさ
- 他システムとの連携
- 既に電磁化を進めている病院などからのアドバイス

※ アンケート調査の質問「治験関連文書の授受(対治験依頼者)のために以下の電磁化システムを使用していますか?(複数選択可)」の回答より

※ 日本医師会促進センターによるサービス提供は2023年2月28日で廃止予定

### ペーパーレスIRB開催までの流れ（参考事例）

- ペーパーレスIRB: 事前に個々のPCやタブレットへ資料を電磁的に配布することで紙資料の印刷を省いたIRB



### 💡 One Point Advice 💡

- 電子資料は見づらいという委員への対応  
Agendaに項目番号を振り、説明中の該当ページに飛びやすいように改善



電磁化システムを導入したけど・・・もう使うだけ？

### 業務フロー※の作成

- 具体的な作業工程を明確化する



### 使用者のトレーニング

- 多くのシステム提供会社が使用者用のマニュアルを用意している
- 使用目的、頻度によって、トレーニングの種類を決定する



例

### システム提供会社とのコミュニケーション

- システム提供会社によっては、システム管理について連携をとる
- システムトラブル時のサポート体制を整える



#### ※業務フロー

- IRB審議の漏れがないように、IRB審議が必要な資料と不要な資料を適切に把握できる業務フローを作成する。
- 同じ薬剤で複数の試験を実施している場合、IBや安全性情報などの共通資料もあるので、導入したシステムの特徴を活かしながら、共通資料の保管方法やPI確認方法を考慮して、業務フローを作成する。

- 治験資料電磁化システム導入の現状

- 治験資料の電磁化には紙・費用・手間の削減や災害時／緊急時の治験の維持などの大きなメリットがあり、現状では約半数の医療機関で利用されている
- 未導入の医療機関のうち、約40%が導入を前向きに検討している

- 事務局ジャーニー（経験者からのアドバイス）

- 導入編：部分的に徐々に電磁化を進めるのがおすすめ
- 運用編：業務フローの作成が特に重要



まずは紙IRBとペーパーレスIRBの併用を実施してみる

- おわりに

- 今後さらに進むデジタル化社会において次世代に向けた持続可能な治験を実現するため、本資料が電磁化システムの導入及び運営の一助となれば幸いです。
- インタビューにご協力いただいた医療機関(順不同)
  - 大阪公立大学医学部附属病院 臨床研究・イノベーション推進センター 治験事務局
  - 信州大学医学部附属病院 臨床研究支援センター 治験事務局友の会

2

## 治験業務のリモート化

タスクフォース・サブチームメンバー (順不同)

見並 孝洋 (中外製薬株式会社)

内田 智広 (ノバルティス ファーマ株式会社)

奥田 翔平 (ノバルティス ファーマ株式会社)

廣瀬 侑季 (ノバルティス ファーマ株式会社)

大倉 誠二 (バイエル薬品株式会社)

米山 裕介 (フェリング・ファーマ株式会社)

山木 雅高 (メルクバイオファーマ株式会社)

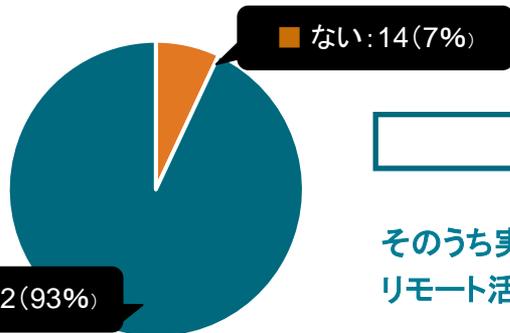
- 2019年12月初旬、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の1例目の感染者が報告され、わずか数カ月ほどの間に世界的パンデミックとなった。
- 外出制限がある中で、リモート活動を用いて、治験を継続した。
- 今回、各施設でのリモート活動の状況に関するアンケートを実施した。



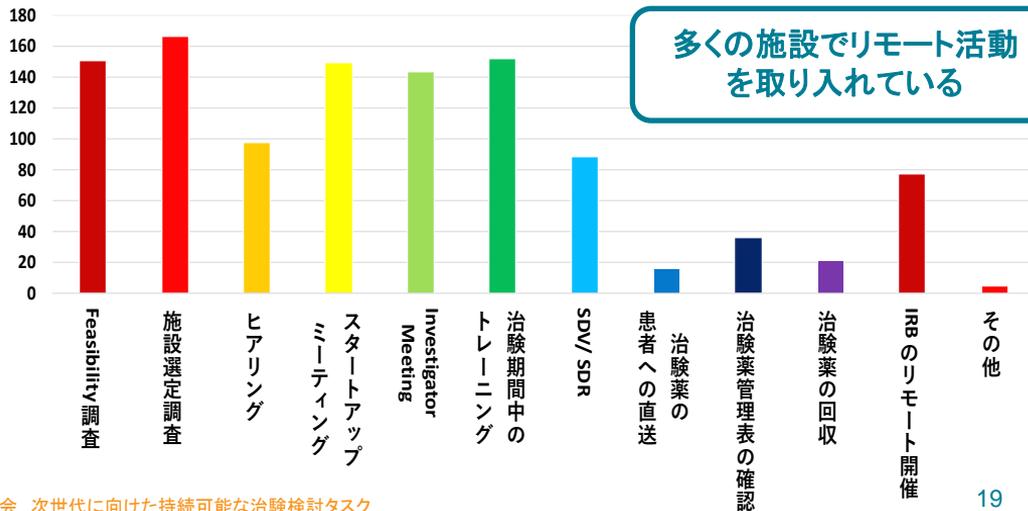
## 主なリモート活動一覧

Feasibility調査 (治験の実施可能性調査)	施設選定調査	ヒアリング (IRB前の事前打合せ)
スタートアップミーティング (治験開始時の説明会)	Investigator Meeting	治験期間中のトレーニング (治験実施計画書変更の説明、手順書に関する説明 等)
SDV/SDR(直接閲覧)	治験薬の患者への直送	治験薬管理表の確認
治験薬の回収	IRBのリモート開催	その他

Q.これまでに治験に関するリモート活動を経験したことがありますか？

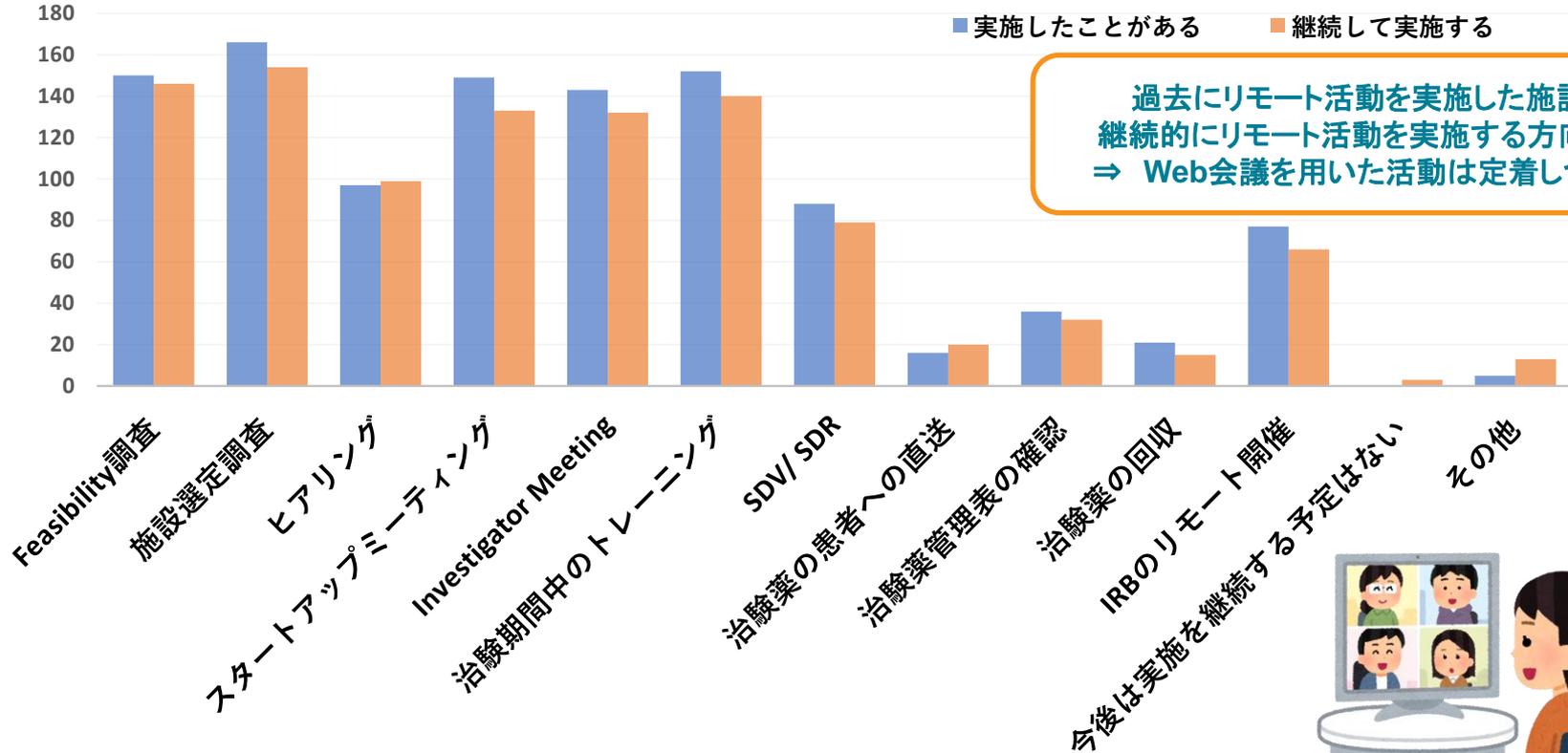


そのうち実施したリモート活動は？



多くの施設でリモート活動を取り入れている

Q 貴院にて今後も引き続き実施するリモート活動について教えてください。(複数回答可)



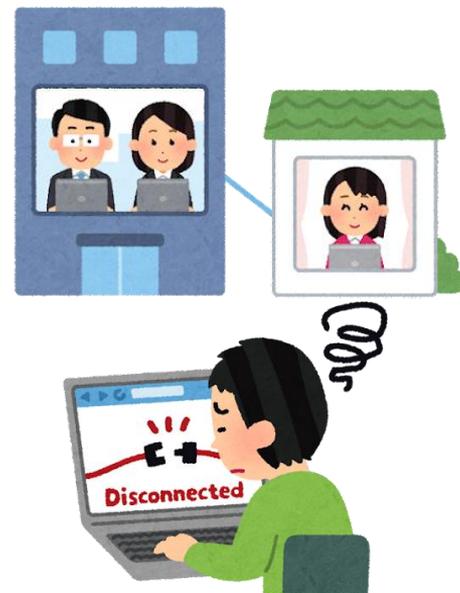
実際にリモート活動を実施したこと／することに対して、以下の意見があった。

### <メリット>

- 施設、依頼者共に業務を効率的に進められる(移動時間の削減、会議室の予約不要)。
- スケジュールが調整しやすい(時間的制約の緩和)。
- 現地に不在でも参加可能である。

### <デメリット>

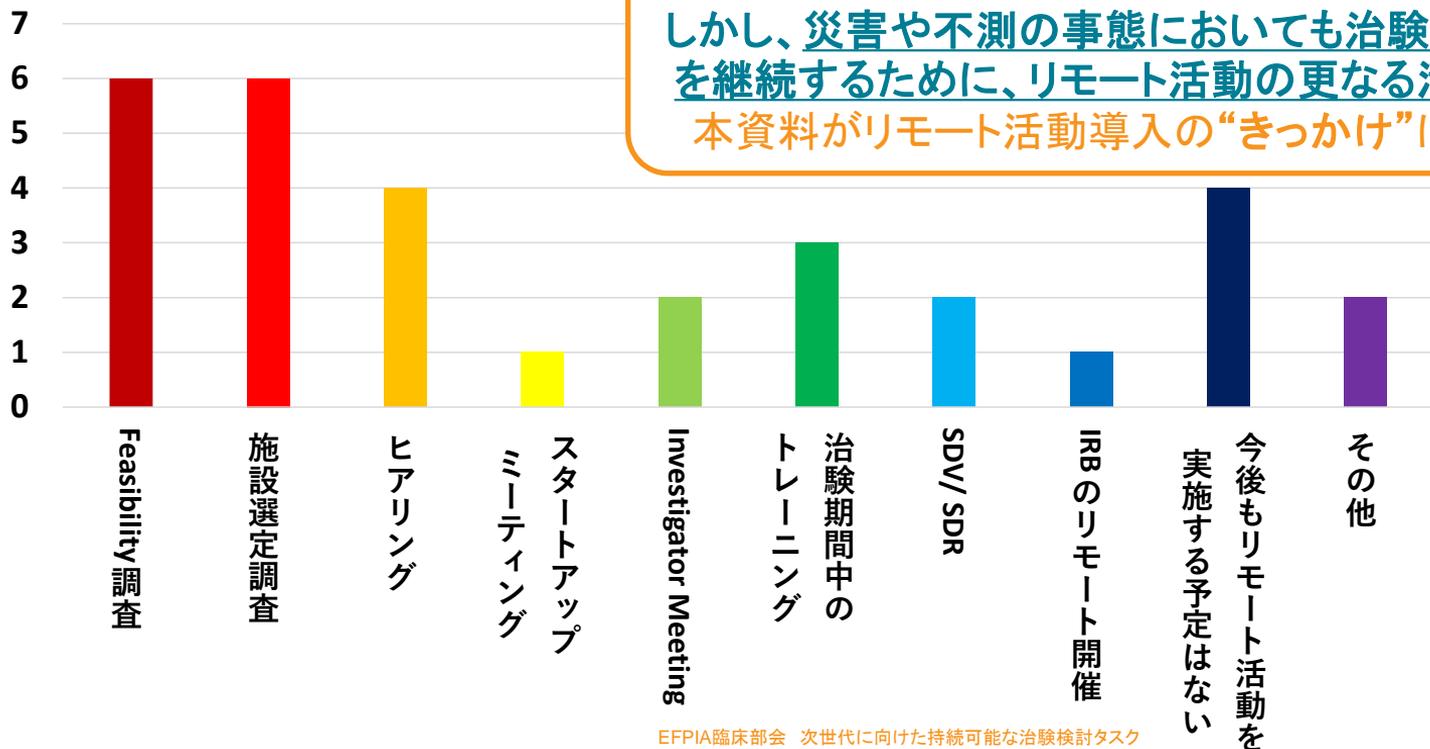
- 対面と比較し、意思疎通やコミュニケーションが劣る。
- 相手の反応がわかりにくい。質問がしにくい。
- 通信状況により、スムーズに進行しないことがある。
- 準備が大変である(SDV/SDR(直接閲覧))。
- (治験薬の患者への直送について)直送による薬剤の受け渡しに不安がある。



- リモート活動に対して、肯定的な意見が多かった。
- 一方でコミュニケーションの希薄化を懸念する声も多かった。  
➔ 状況に応じて、リモートと対面での対応を適切に選択することが重要である。
- 治験薬関連業務のリモート化についてはハードルが高いと感じている施設が多く、今後の課題である。

Q. 今後実施したい、実施を検討しているリモート活動について教えてください。

(複数回答可)



今後、新たなリモート活動を導入する施設は少なかった。  
 しかし、災害や不測の事態においても治験を継続し、新薬開発を継続するために、リモート活動の更なる活用は重要である。  
 本資料がリモート活動導入の“きっかけ”になればと考える。



### Web会議

- 会議の5分前に接続を確認する
- 接続できなかった場合のバックアップを準備する
- 録画機能の活用
- 十分なセキュリティ体制の構築
- インターネット回線の速度の向上
- ITリテラシーの向上

### プロセス

- 既存の対面でのプロセスの他に、新しいリモート化を導入するプロセス(他部署との調整、プロセスの浸透/教育や費用等含む)を検討/構築する
- 状況に応じて、対面での活動を活用する

### ペーパーレス化

- 押印の省略による書類の授受の効率化
- 電子署名の利用の推進
- e-Investigator File/ Site Fileの導入

### 治験薬の患者宅配送

- 輸送Vendorと輸送手順を協議、契約を締結する
- 契約までに時間を要するため、予め余裕をもったスケジュールで検討する

➡ 従来の方法に捉われず、新しい方法・技術を導入・構築していくことが大切である。  
本タスクでは、リモート活動の中で、リモートSDVについて深堀を実施する。

# 3

## リモートSDV

タスクフォース・サブチームメンバー (順不同)

中川 悠 (アストラゼネカ株式会社)

松井 直也 (アストラゼネカ株式会社)

片桐 善一郎 (株式会社中外臨床研究センター)

岡山 朋郁 (サノフィ株式会社)

柳原 亜紀 (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)

坂井田 忠 (ノバルティス ファーマ株式会社)

竹山 一基 (ノボ ノルディスク ファーマ株式会社)

古川 洋平 (ヤンセンファーマ株式会社)

リモートSDVに関して  
他の医療機関は  
どのように考えている  
んだろう

他医療機関の  
事例を知りたいな



COVID-19パンデミック等での行動制限下で治験参加者への安全性を確保するという考えのもと、リモートSDVへの注目が高まっている。

治験におけるリモートSDVの使用状況とリモートSDVの現状把握について治験業務に関わる医療機関担当者にアンケートを行った。

アンケートの実施と同時に、すでにリモートSDVを導入している弘前大学医学部附属病院、及び群馬大学医学部附属病院にインタビューを実施し、本成果物において導入の事例を記載した。(インタビューの詳細は別添参照)

アンケートやインタビューを通して得た医療現場の方々のリモートSDVに対する懸念・意見、実体験を踏まえ、リモートSDVにおける課題の分析や今後の活動に活用する。

本タスクでは、治験依頼者である企業が、治験に参加した治験参加者の詳細な臨床データと医療機関の原資料(カルテ等)をインターネット経由で照合(SDV)・モニタリングを行う、被験者データに対するリモートSDVを中心に検討した。



医療機関外から  
原資料にアクセス



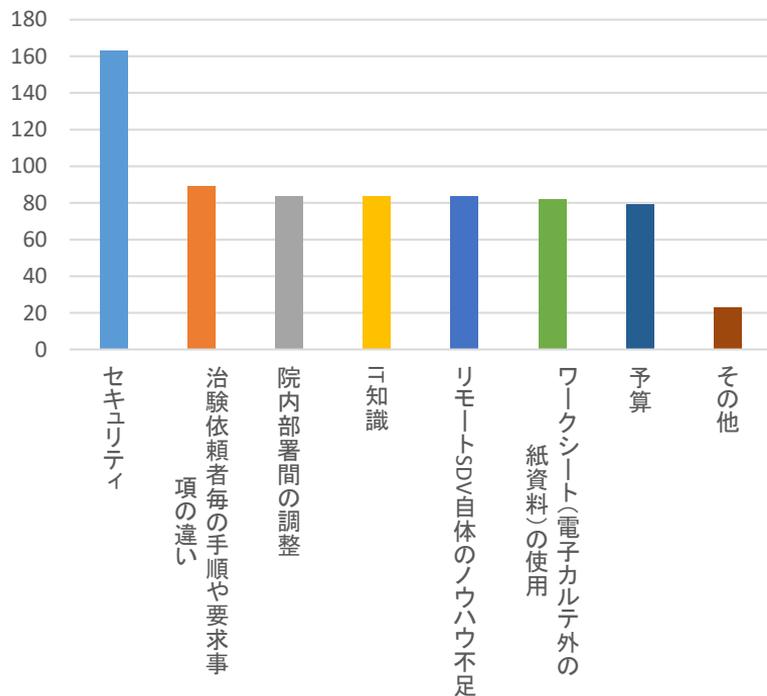
アンケート結果から、リモートSDVシステムを導入した医療機関より、導入して良かった点として以下のコメントが寄せられた。

- SDVのための部屋の確保・調整が不要になった
- パンデミックの移動制限下でもSDVが可能だった
- 1日当たりのSDV実施数が増えた
- CRC対応時間が減った
- 実施医療機関として選定されやすくなった
- 迅速に医療機関・依頼者間の問い合わせができた



一方で「特になし」とのコメントもあり、医療機関の体制・状況によって期待以上に良かった点を感じにくいケースも見られた。

リモートSDVを医療機関へ導入する際の  
問題点として合致するものを以下より選択  
してください。(複数選択可)

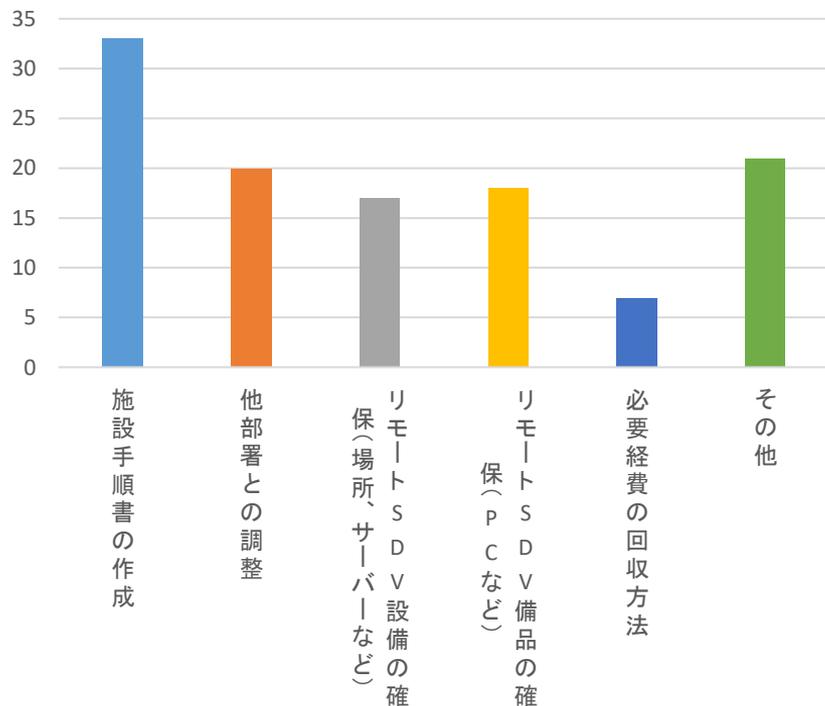


リモートSDVを医療機関へ導入するにあたっては、**セキュリティへの懸念**、**院内部署間の調整**、**予算確保**に課題があるとのコメントが多く挙げられた。

また、**リモートSDV自体への理解**について情報が不足していることが導入にあたっての障害であるとの回答を得た。

一方で、**治験依頼者側の手順や要求事項の違い**(紙の原資料の取り扱いを含む)も、**医療機関がリモートSDV導入が困難と感じる原因のひとつ**であるとの回答を得た。

リモートSDVシステムの導入にあたって大変だった点を教えてください(採用から導入まで)。(複数回答可)



実際にリモートSDVを導入するにあたっては、手順書の整備、設備や備品の確保、他部署との調整などが大変な点として挙げられた。

特に通常の業務で関わらない部署とのコミュニケーションが多く発生することは実施に際しての業務負荷となるため、事前に医療機関として導入のための体制を構築していくことが必要であると考えられた。

次ページ：

リモートSDVを実際に導入した医療機関の事例

### 弘前大学医学部附属病院

- 弘前大学の東京サテライトオフィスにて、電子カルテを閲覧。
- ワークシートや治験薬管理表等の紙媒体の資料は、事前の連絡でPDFにて閲覧可。
- Teamsを常時接続しているため、医師やCRCとの面会も可能。

### 群馬大学医学部附属病院

- KVMシステムにて、電子カルテを遠隔操作することで直接閲覧する。
- ワークシート: zoomを使用して閲覧可能。
- SDVのためのPC端末は病院より貸し出しし、治験依頼者、CROのオフィスへ設置するため、社内でカルテ閲覧が可能。

<より詳細な医療機関インタビュー以下に掲載>  
別添2: EFPIA臨床部会\_弘前大学インタビュー\_FIX  
別添3: EFPIA臨床部会\_群馬大学インタビュー\_FIX

## 弘前大学医学部附属病院

これまではあまり関わりがなかった部署もあったが、臨床試験センターが主導となり、スタートアップミーティングを実施し、メールで定期的にやり取りすることで、全体の進捗状況を把握することができた。東京の弘前大学の事務局の協力が得られた点は大きかったと感じている。

## 群馬大学医学部附属病院

臨床試験部が中心となり、臨床試験部の部長が医療情報部の部長と相談してカルテへLANを繋ぐわけではないことを説明したことで、医療情報部からも協力をいただいた。ミラーサーバーを設けるような直接カルテへ繋ぐシステムであれば群馬大学においても最初からあきらめていたと思う。

また、臨床試験部、医療情報部、System Vendorからそれぞれ担当者を出してKick off meetingを実施。その後はメールベースでのやり取りで各々が対応した。

アンケートから、リモートSDV導入にあたって、下記のような課題が指摘された。医療機関、治験依頼者、CRO/SMO、規制当局を交えた業界内でのリモートSDVに関する対話、統一のガイダンスを整備していくことが必要と考える。

### ＜医療機関における課題＞

- 基本的な手順書の整備
- IT知識の向上
- リモートSDVで使用するシステムの統一

### ＜依頼者における課題＞

- 治験依頼者側の認識の（最低限の仕様など）や手順/要求事項の統一化
- リモートSDVを想定していない手順書の速やかな改訂  
（治験依頼者側のリモートSDVの受け入れ体制の整備）

### ＜全体における課題＞

- リモートSDVの運用の指針の明確化

リモートSDVを導入するメリットは、治験における業務量の軽減、専用の閲覧スペースの不要化やモニタリング業務の効率化等があり、今後のSDVの手法として年々注目が集まっている。

また、(中長期的に)リモートSDVを導入することで、上記の治験業務のみならず、地域医療におけるカルテの連携やパンデミック禍における診療業務の継続(BCP)、IT知識の向上や技術の普及も期待できる。

これらの事からリモートSDVを導入することは、治験のみならず、より良い社会環境の構築に貢献できるものとする。



European Federation of Pharmaceutical  
Industries and Associations

総括

EFPIA Japan臨床部会は、以下の社会的課題に貢献するため、新たな治験活動を検討しその実現を目指す

治験活動を通して、社会活動に貢献できる！

災害時にも治験活動を継続できるよう体制を整えよう！



\* **SDGs**(Sustainable Development Goals)

\* 持続可能な開発目標

\* **カーボンニュートラル**

\* 脱炭素社会

\* **BCP**(Business Continuity Plan)

\* 災害など有事の際に可能な限り活動を継続していくための事業継続計画

次世代のため／より良い社会のために、  
できることから始めよう！

リモート化・ペーパーレス化以外にも、治験のSDGsに関して、以下のような課題が存在する。

課題例	内容
検査キットの大量廃棄	必要以上の検査キットが搬入され、大量に廃棄されている。 → 検査キットの搬入を適切に調整することで、廃棄量を減らせる。
貸与品(冷蔵庫など)の廃棄	治験のために貸与された冷蔵庫、遠心分離機やキャスター付きワゴンなどの資材が、返却後に廃棄されている。 → 医療機関で準備することで、返却後の廃棄が回避できる。
白箱提供薬剤の廃棄	試験終了時に白箱で提供した薬剤が廃棄されている。 → 搬入量を調整することで、廃棄量を減らせる。
治験依頼者・医療機関の手順の違い	治験依頼者・医療機関により必要とする手順や書類が異なり、手間がかかる。 → 書類フォーマットの統一化により、試験固有の書類を減らす。 → 医療機関の業務の効率化、依頼者の手順の効率化等により、少ない人数でも治験を遂行できるようにする。

# 医療データの収集・共有・活用に関して 医療機関から見た未来像、あるべき姿に関するご意見

- アンケートでは、標題の質問に対し医療データの収集・共有・活用に関する未来像、あるべき姿について、以下のような期待が寄せられた。

項目	内容
電子カルテなどからEDCへの自動データ取り込み	電子カルテ、測定機器からEDCへのデータ取り込みができることが望まれる。これにより紙資料やワークシート用紙の削減のみならず、飛躍的な業務の効率化が期待できる。
各種システムの一元化、利用しやすいシステムの開発	電子カルテの一元化／eConsentの導入／電磁化システムの統一／国が運営する安全なクラウドサーバー／スマートフォンやスマートウォッチを介して得られたデータを利用したシステム／費用管理まで自動化できるシステムなど、システムを一元化できたり使いやすいシステムが開発されれば、より効率的な治験業務が行えるようになる。
セキュリティの強化	医療データを活かすためには個人情報保護の問題が懸念されており、個人情報保護の対策が重要である。治験参加者個人の情報提供の意志と、撤回の意志が適切に反映される仕組みがあると良い。
患者情報の一元化、ビッグデータの活用	マイナンバーなどによる患者情報の共有やビッグデータの活用が期待されている。
オンライン診療の活用	オンライン診療が実現すれば遠方からの治験参加者の負担を減らすことができる。

※他にも多くのご意見をいただきましたが、特に多かった項目を掲載させていただきました。

- 今回実施したアンケートの結果より、多くの医療機関が「電子カルテからEDCへの自動データ取り込み」、「マイナンバーカードによる患者情報一元化」、「システムの統一化」等IT技術導入に伴う治験の業務の効率化を期待している事がわかった。
- 治験業務において積極的に治験資料の電磁化やリモート活動、リモートSDVを導入することは、現状の治験業務の効率化へとつながる。加えてパンデミック禍や災害時において治験業務の継続を可能にするだけでなく、今後の地域医療におけるカルテの連携や、IT知識の向上や技術の普及へも有益である。
- またより広い観点から環境保護・エネルギー政策に対する貢献、SDGsの理念に対する取り組みとなる。このことから、治験業務のリモート化は、治験だけにとどまらず、より良い社会環境の構築に寄与できるものとする。

- 本資料の作成に際して多大なご支援を頂きました医療機関、各団体の皆様に深く感謝申し上げます。
- 電磁化システム／リモート治験活動、リモートSDV導入の際には、本資料を社内研修や社外への説明資料としてご活用ください。

## 別添資料一覧

- 別添1: 治験に関する文書の電磁化・リモート活動についてのアンケート(医療機関向け)アンケート結果
- 別添2: EFPIA臨床部会\_弘前大学インタビュー\_FIX
- 別添3: EFPIA臨床部会\_群馬大学インタビュー\_FIX

市島 杏里 (アストラゼネカ株式会社)  
中川 悠 (アストラゼネカ株式会社)  
松井 直也 (アストラゼネカ株式会社)  
片桐 善一郎 (株式会社中外臨床研究センター)  
岡山 朋郁 (サノフィ株式会社) タスク③ リーダー  
中島 秋恵 (サノフィ株式会社) タスク① リーダー  
西本 裕紀子 (中外製薬株式会社)  
見並 孝洋 (中外製薬株式会社) タスク② リーダー  
村田 勇人 (中外製薬株式会社)  
柳原 萌 (中外製薬株式会社)  
柳原 亜紀 (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)

内田 智広 (ノバルティス ファーマ株式会社)  
奥田 翔平 (ノバルティス ファーマ株式会社)  
坂井田 忠 (ノバルティス ファーマ株式会社)  
武笠 裕次 (ノバルティス ファーマ株式会社)  
廣瀬 侑季 (ノバルティス ファーマ株式会社)  
鈴木 大気 (ノボ ノルディスク ファーマ株式会社)  
竹山 一基 (ノボ ノルディスク ファーマ株式会社)  
大倉 誠二 (バイエル薬品株式会社)  
米山 裕介 (フェリング・ファーマ株式会社)  
山木 雅高 (メルクバイオフーマ株式会社)  
古川 洋平 (ヤンセンファーマ株式会社)  
大澤 晶 (レオフーマ株式会社)

順不同・敬称略