

治験環境調査2016 調査結果

EFPIA-J 臨床部会 治験環境調査2016タスクチーム 2016年11月29日



はじめに

EFPIA-J技術委員会 臨床部会では、2003年より 約3年ごとに計4回にわたり医療機関の治験実施体 制を分析する目的で治験環境調査を実施してきた。 そして、この調査により治験環境の変化を経時的に 検討し治験環境の改善の活動を行ってきた。

前回調査を実施した2013年から3年が経過した本年、治験環境調査を実施することとした。



アンケート結果 一背景情報一



アンケート回答の比較

	今回	前回	前々回
参加会社	16 社	13 社	11 社
実施時期	2016年7~8月	2013年5~6月	2010年6~7月
調査対象	2015年1月~12月に 治験計画届を提出した Phase I (Oncologyの み)、Phase II、III試験 において契約締結した 医療機関	2012年1月~12月に 治験計画届を提出した Phase I (Oncologyの み)、Phase II、III試験 において契約締結した 医療機関	2009年1~12月に 治験計画届を提出した Phase II、III試験にお いて契約締結した医療 機関
データ回収	909 医療機関* (70試験)	801 医療機関* (81試験)	586 医療機関* (42 試験)
回答方法	参加会社の担当モニターが直接回答		

*:重複施設あり

今回のアンケートのアンケート回答の比較を示す。

efpia Q1. あなたの所属をお答えください



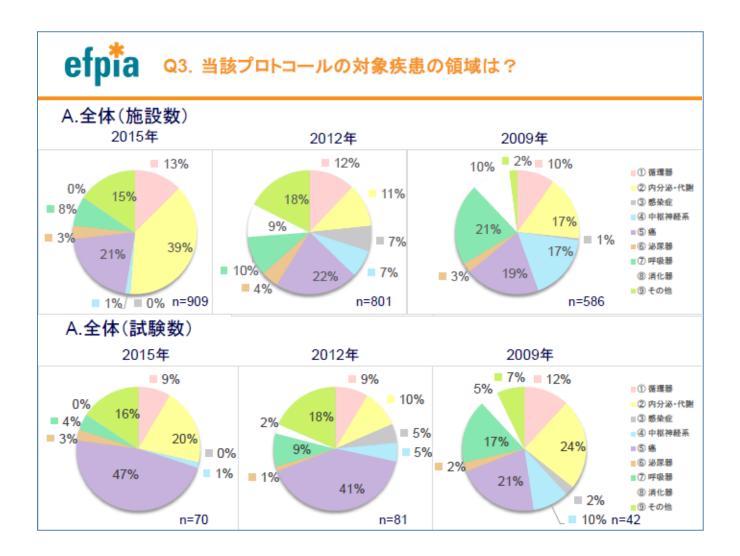
全体:およそ 70%の施設は CRO 所属の CRA が担当している。

医療機関分類:医療機関分類で比較しても CRO と社内所属 CRA で大きな違いはない。

*: Contract Research Organization; 医薬品開発業務受託機関

Q2. 当該プロトコールは国際共同治験 or 国内治験ですか? A.全体(施設数) 2012年 2015年 ■① 国際共同治験 28% 49% 51% 72% ■② 国内治験 n=801 n=909 A.全体(試験数) 2015年 2012年 国際共同治験 44 (63%) 31 (38%) 26 (37%) 50 (62%) 国内治験 合計 70 81

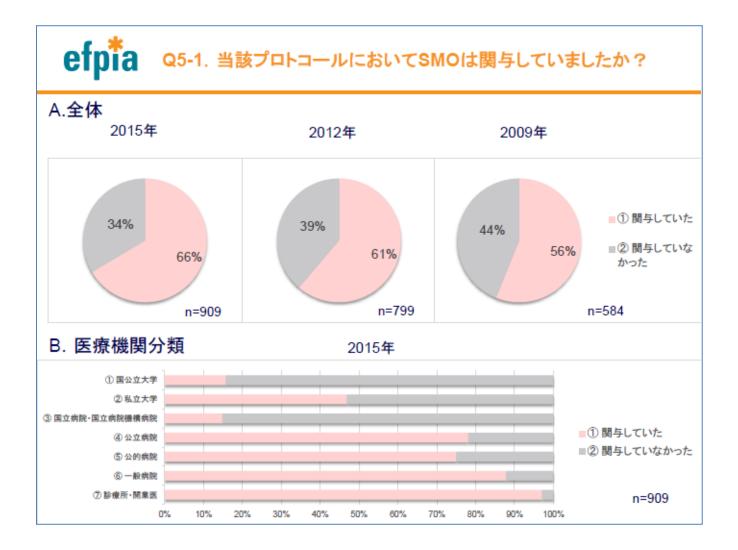
前回と比較し国際共同治験を実施している施設が23%増加し、治験のおよそ50%が国際共同治験になっている。 また、国際共同治験の試験数も増加している。



施設別:過去2回と比較すると、内分泌・代謝が増加し、中枢神経系、呼吸器と消化器が減少している。 試験別:過去2回と比較すると、癌が増加し、中枢神経系、呼吸器が減少している。また、今回の調査では癌が全体の41%を占める一方で消化器と感染症は開始した試験が1件もなかった。

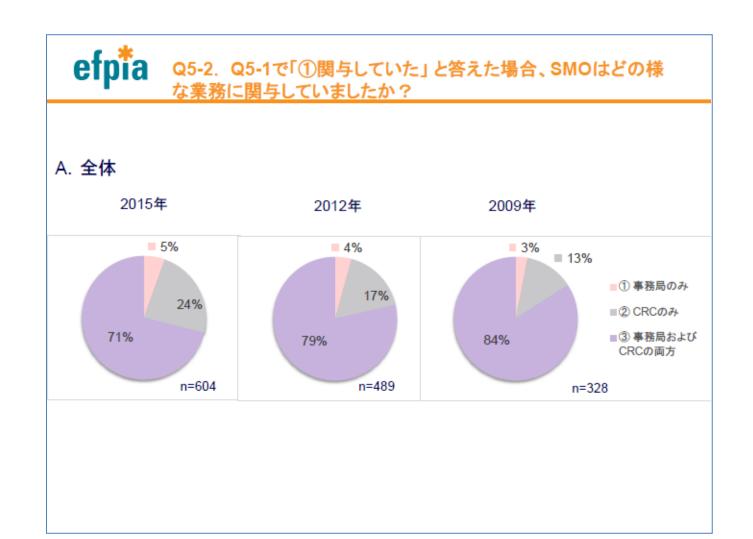
Q4. 医療機関分類は? A. 全体 2015年 2012年 2009年 ■ 8% ■ 11% ■① 国公立大学 **13%** ② 私立大学 16% 11% 30% 30% 29% ■③ 国立病院・国立病院機構病院 11% ■④ 公立病院 12% ■⑤ 公的病院 16% 15% 14% ■ 8% ■⑥一般病院 **11%** ■ 10%=⑦診療所・開業医 11% n=909 n=801 n=586 **10% 8% 12%**

今回は、国公立大学が 16%、私立大学が 11%、国立病院・国立病院機構病院が 8%、公立病院が 11%、公的病院が 10%、一般病院が 14%、診療所・開業医が 30%となっている。



全体: 今回は66%が、関与している。

医療機関分類別:国公立大学、私立大学、国立病院・国立病院機構でのSMO関与率は50%未満である。



全体: 今回は、事務局のみが5%、CRC のみが24%、事務局およびCRC の両方が71%関与している。



アンケート結果 一モニターの負担度一



モニターの負担度調査

- ◆ 以下の項目のモニター負担度についてアンケートを実施した。 各項目について右のモニター負担度選択肢から回答してもらった。
 - 1 責任医師作成書類の作成
 - 2. 病院長作成書類の作成
 - 3. 同意文書のカスタマイズ
 - 4. 症例ファイルの提供
 - ✓ 症例ファイルのカスタマイズ
 - 5. ワークシート (カルテシール) の提供
 - ✓ ワークシート (カルテシール) のカスタ マイズ
 - 6. 「併用禁止薬・同種同効薬リスト」の提供
 - ✓ 「併用禁止薬・同種同効薬リスト」の院 内採要品のカスタマイズ
 - 7. SAE/妊娠報告書の作成*
 - *:モニター負担度 回答選択肢は次の4段階:「1. 施設/責任医師が自主的に作成(モニターのサポート不要)」、「2. ほぼ施設/責任医師が作成(少しモニターがサポート)」、「3. ほぼモニターがサポート」、「4. モニターがサポート」

モニター負担度 回答 選択肢

- 1. 全て施設が実施
- 2. ほぼ施設が実施
- 3. ある程度施設が実施
- 4. ほぼモニターが サポート
- 5. 全てモニターが サポート

モニターの負担度の調査方法を示す。

efpta

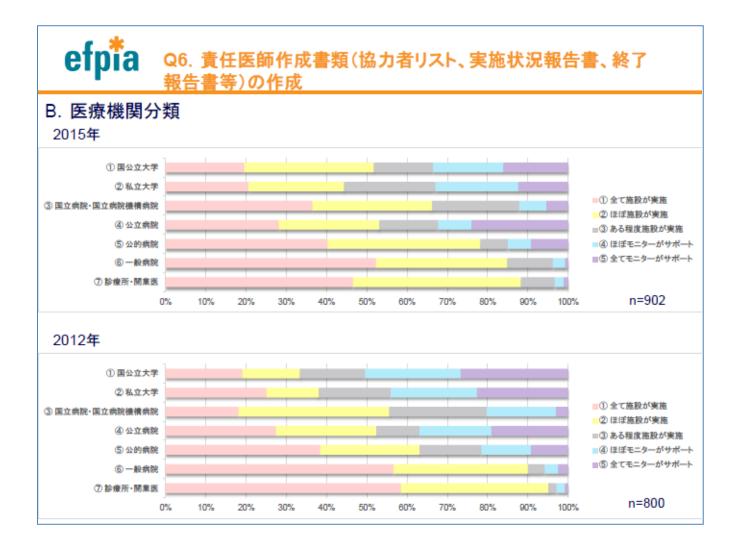
Q6. 責任医師作成書類(協力者リスト、実施状況報告書、終了報告書等)の作成

A. 全体



全体的に、前々回(2009年)、前回(2012年)と比べて順調に改善傾向が続いている。

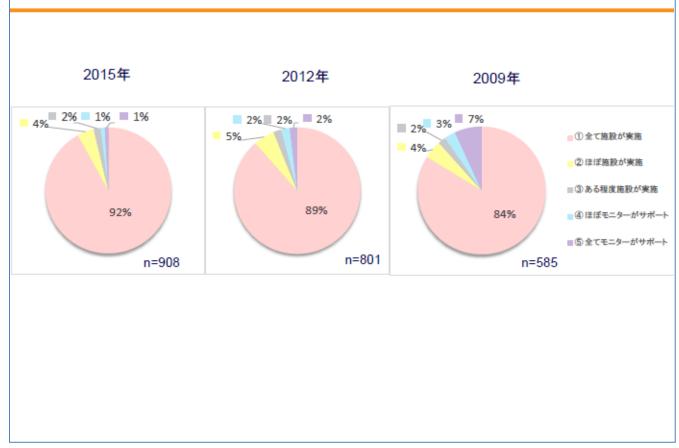
「ほぼ医療機関が実施」以上が、2009 年: $59\% \Rightarrow 2012$ 年: $68\% \Rightarrow 2015$ 年:71%と増加、また「全てモニターがサポート」が 2009 年: $19\% \Rightarrow 2012$ 年: $10\% \Rightarrow 2015$ 年:8%と減少。



前回(2012年)と同様に、一般病院および診療所等では、「全て医療機関が実施」及び「ほぼ医療機関が実施」が85%以上であるのに対して、国公立大学・私立大学・公立病院は50%程度に留まっており、今後のさらなる改善が期待される。



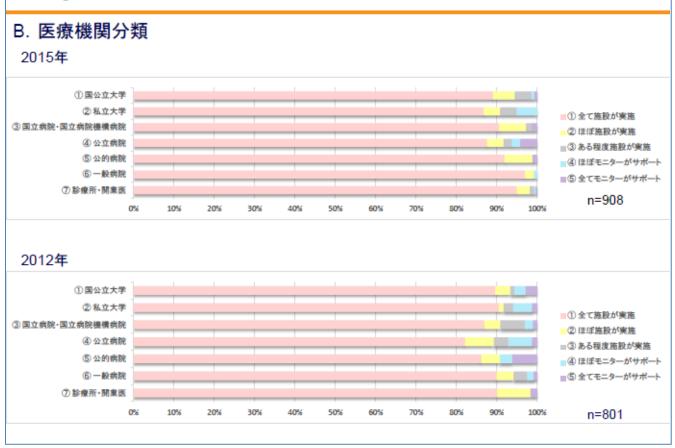
Q7. 病院長作成書類(審査依頼書、指示・決定通知書等)の作成



「全て施設が実施」の割合は、前々回(2009年)84%→前回(2012年)89%→今回(2015年)92%と着実に増加している。



Q7. 病院長作成書類(審査依頼書、指示・決定通知書等)の作成

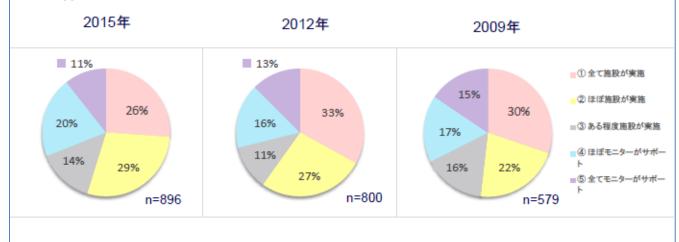


業態別には大きな違いはみられない。

efpta

Q8. 依頼者提供の同意文書、その他説明文書のカスタマイズ (製本・印刷物作成や増刷は除く)

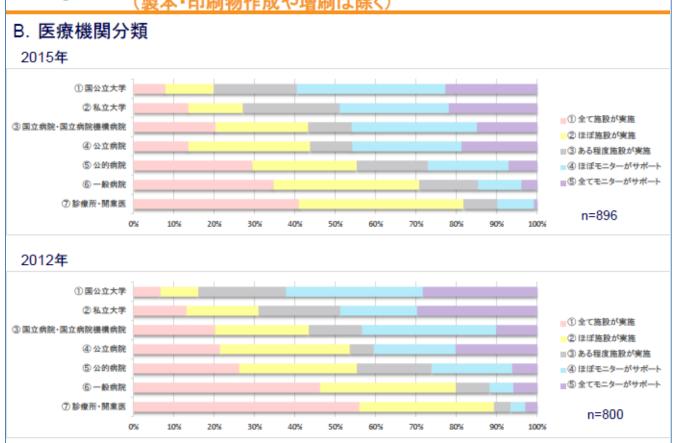
A. 全体



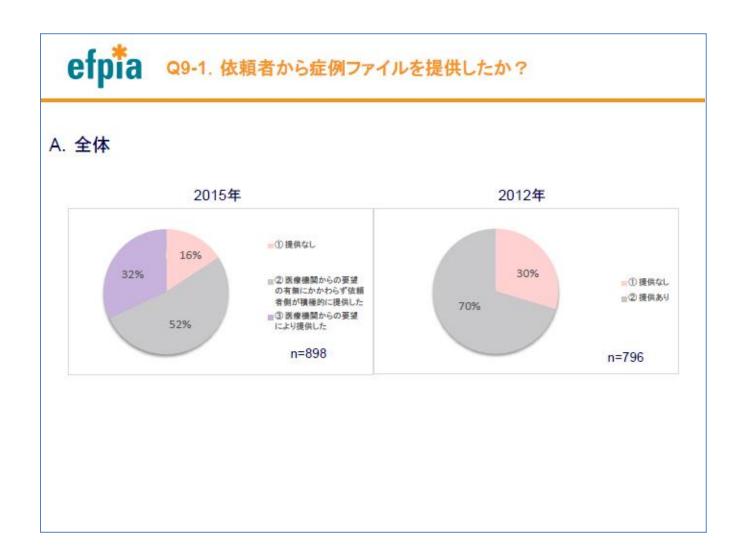
前々回 (2009年)、前回 (2012年) と比べて、「全てモニターがサポート」は 2009年: $15\% \Rightarrow 2012$ 年: $13\% \Rightarrow 2015$ 年: 11%と減少傾向がみられるものの、「ほぼ施設が実施」以上は、 2009年: $52\% \Rightarrow 2012$ 年: $60\% \Rightarrow 2015$ 年: 55%と全体として明らかな改善傾向はみられない。



Q8. 依頼者提供の同意文書、その他説明文書のカスタマイズ (製本・印刷物作成や増刷は除く)



医療機関分類による差が大きく、「ほぼ施設が実施」以上の割合はおおよそ⑦→①の順で小さくなっている。 国公立大学・私立大学は、同意文書の記載内容や表現方法に関して独自の IRB 審査基準が求められる施設が多いことが関与している可能性があるが、依頼者提供の同意文書、その他説明文書のカスタマイズを施設が求める場合は施設自身が中心となって実施すべきである。



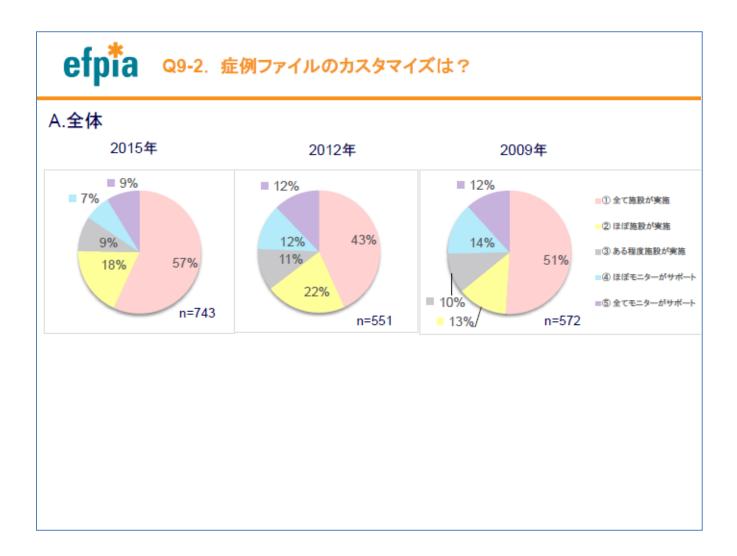
依頼者から症例ファイルを提供しなかった施設の割合は、前回(2012年)の 30%から今回(2015年)は 16% にほぼ半減した。大半を占める「提供あり」のうち、依頼者より積極的に提供した施設が約 6割、施設からの要望により提供した施設が約 4割であった。



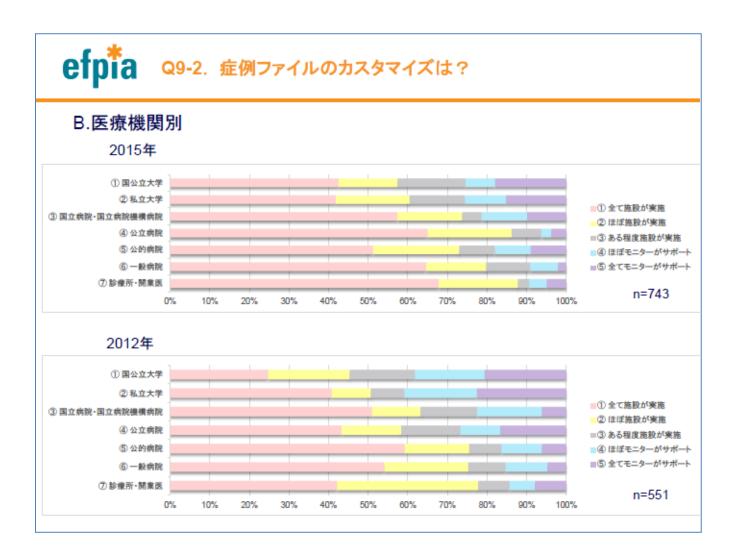


前回(2012年)は国立病院・国立病院機構病院で「提供なし」が他の業態と比べて高かったが、今回(2015年)はその傾向はなかった。

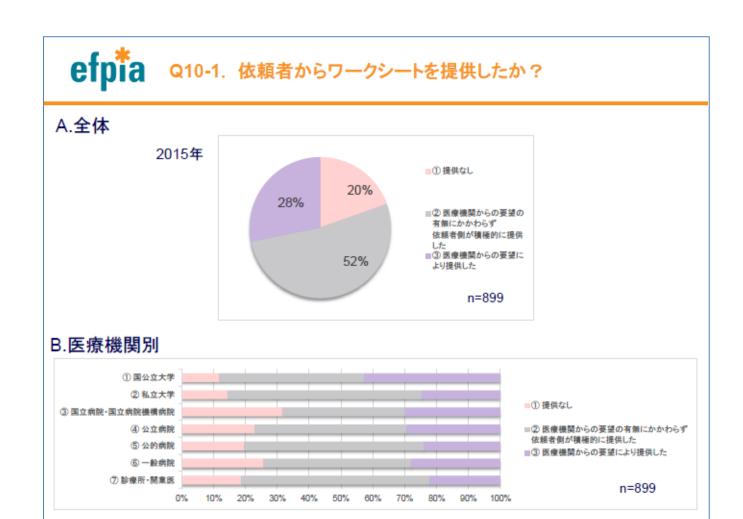
国公立大学及び私立大学などの大規模病院ほど「提供あり」が多い傾向があるが、いずれの業態においても「提供あり」が前回と比べて高くなっている。提供ありの場合は、ほとんどの業態において、依頼者より積極的に提供した施設が多かった。



「ほぼ施設が実施」以上の割合でみると、前々回から前回は $64\% \Rightarrow 65\%$ と変化がなかったが、今回は 75%と 10%程度増加している。「全て施設が実施」の割合は今回 57%に達し、施設の関与度合いが向上している。



今回、国公立大学・私立大学・公立病院で施設の関与度が上がっていることが、全体の改善傾向に貢献している。



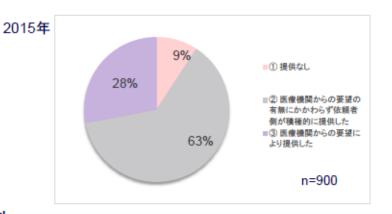
全体: 全体として 80%の施設で、依頼者からワークシートを提供していた。提供している場合の多くは医療機関の要望に関わらず依頼者から積極的に提供している。

医療機関種別: 業態別には大きな違いはみられない。

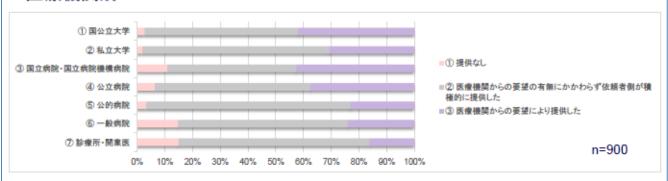


Q11-1. 依頼者作成版「併用禁止薬・同種同効薬リスト」を提供しましたか?

A.全体

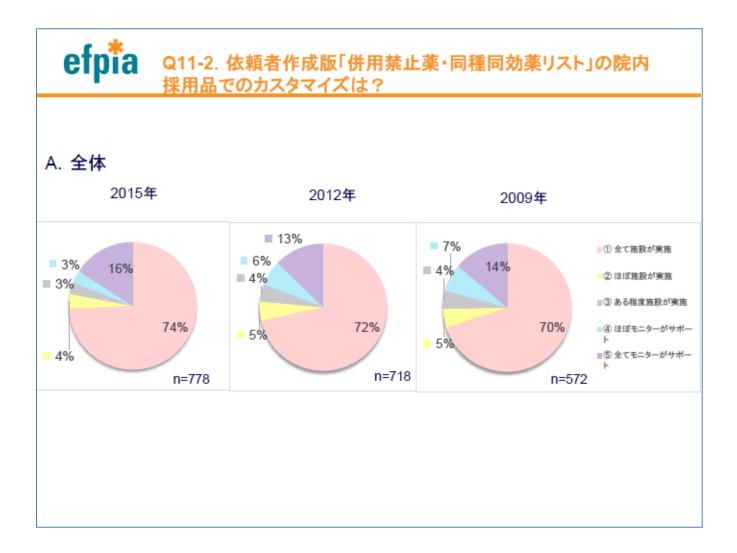


B.医療機関別

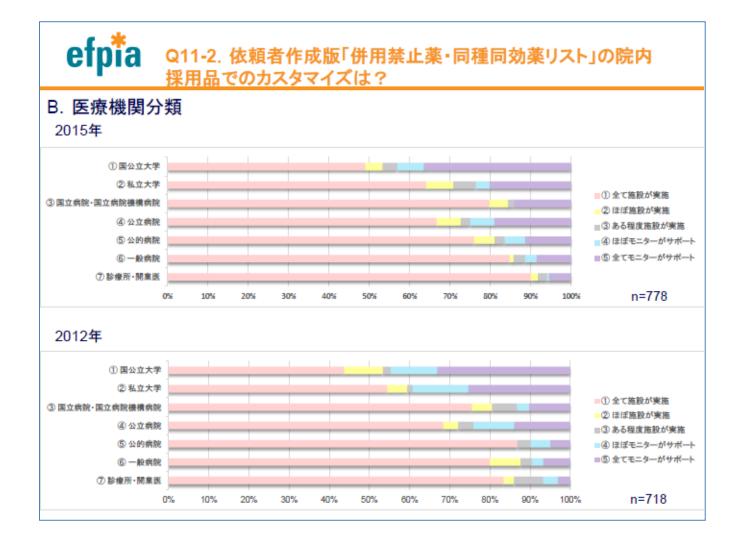


全体: 「提供なし」は全体の9%にとどまり、ほとんど(91%)の医療機関に依頼者作成版の「併用禁止薬・同種同効薬リスト」が提供されている。また、提供したうちの多くの場合は、依頼者より積極的に提供されている。

医療機関種別: いずれの業態においても大多数は「提供あり」であるが、「提供なし」が国公立大学・私立大学が3%であるのに対して、一般病院・診療所・開業医では約15%と、やや多い。



「全て施設が実施」は前々回 70% ⇒ 前回 72% ⇒ 今回 74% であり、「ほぼ施設が実施」以上の割合でも、前々回 75% ⇒ 前回 77% ⇒ 今回 78% と大きな変化はみられない。

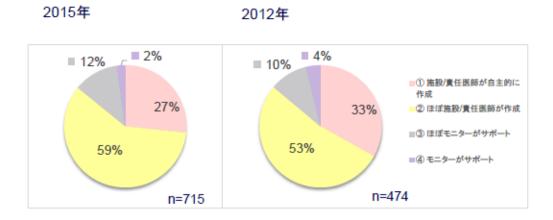


「全て施設が実施」の割合は国公立大学・私立大学・公立病院で他の医療機関より低い傾向がある。これは前回も同様であった。

efpta

Q12. 依頼者へのSAE/妊娠報告書の作成

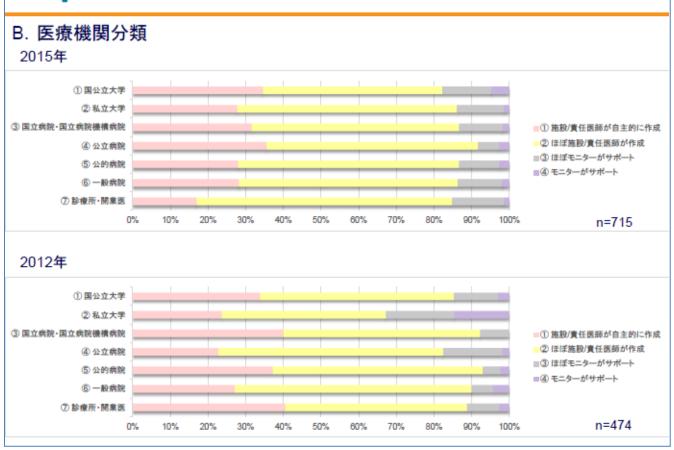
A. 全体



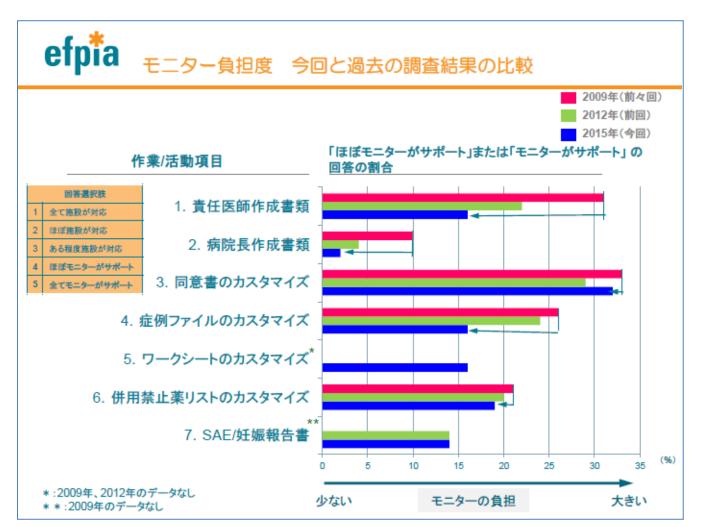
「施設/責任医師が自主的に作成」は前回の33%に比べて、今回は27%とやや下回ったものの、「ほぼ施設/責任医師が作成」以上の割合では今回も前回と同様に86%であり、大きな変化はない。モニターのサポートに依存している医療機関が14%存在している(ほぼモニターがサポート+モニターがサポート)。

efpta

Q12. 依頼者へのSAE/妊娠報告書の作成



業態別には大きな違いはみられない。

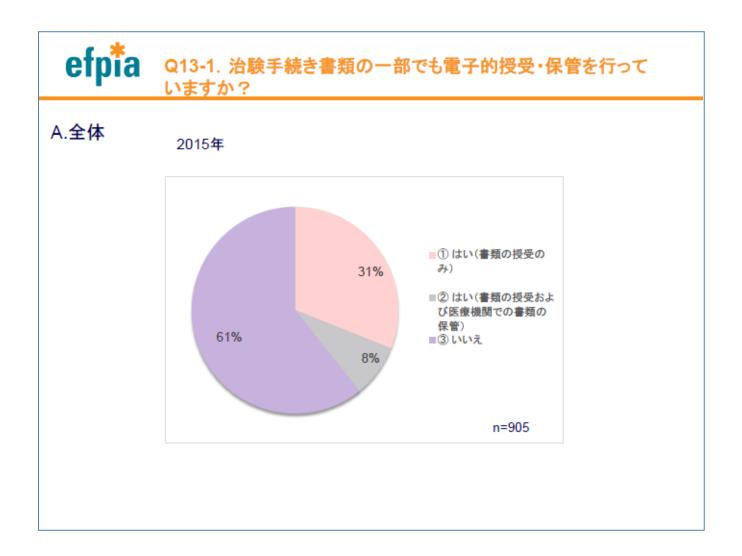


モニター負担度調査に関する結果を示す。

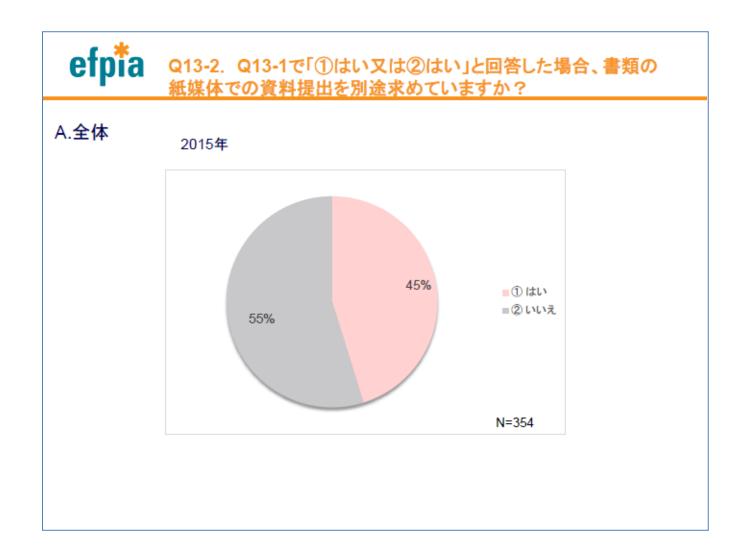
各項目について、モニターサポートが「4. ほぼサポート」または「5. 全てサポート」と回答した割合、すなわち負担度が大きいと回答した割合を棒グラフで示した。 赤が 2009 年、緑が 2012 年、青が今回 2015 年である。 多くの項目でモニター負担度の改善傾向を認められた。しかしながら、これらの項目は医療機関が実施すべき業務であり引き続きの改善が必要である。



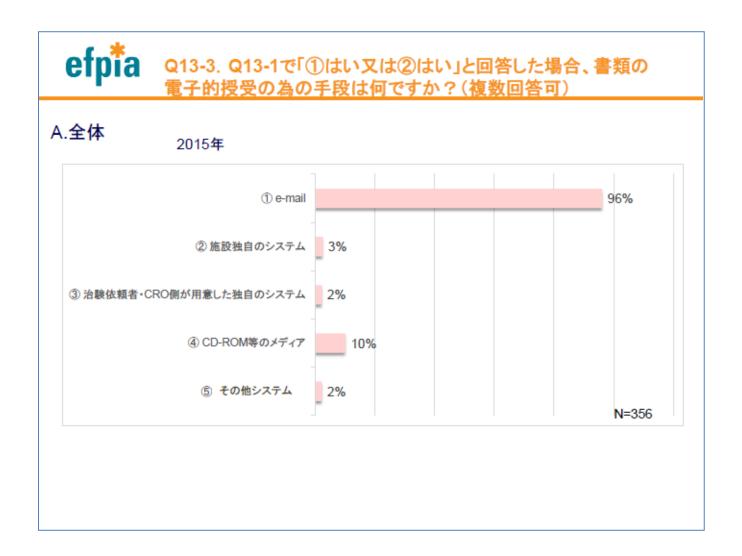
アンケート結果 一医療機関の電磁化一



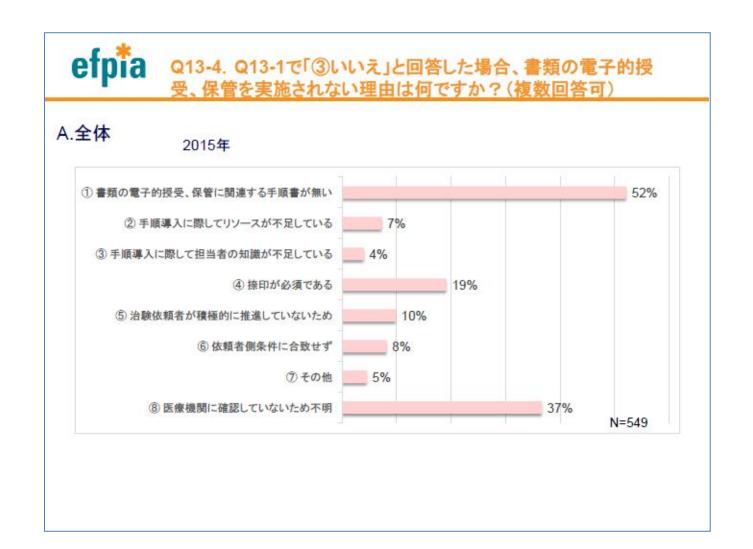
治験手続き書類の電子的授受(一部でも)を実施している施設はほぼ 40%である。書類の授受のみではなく保管まで電子的に行っている施設は 8%に留まっている。



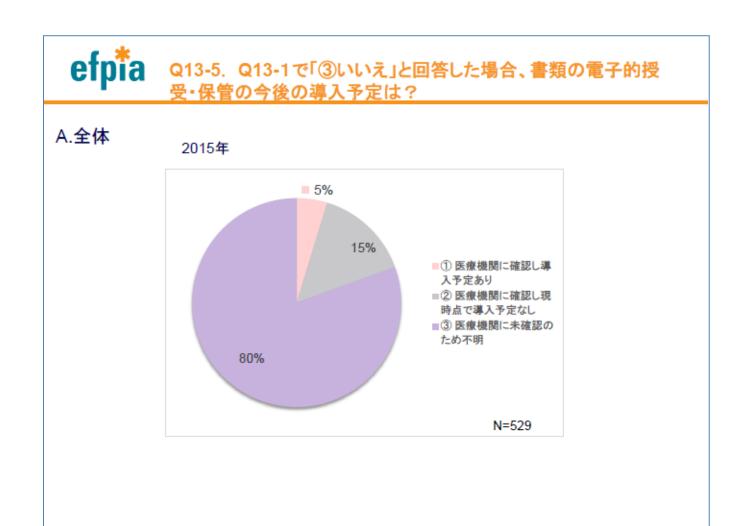
電磁的書類の授受を実施している施設のうち、45%の施設が紙媒体の資料提出を別途求めている。その理由としては「書類保管は紙媒体で実施しているためか保管用に提出」という内容が一番多い。他にも「IRB 委員配布用に必要」という施設もある。また、依頼者側の要件で「IRB 用安全性資料を郵送」していたり「捺印を必要」としていたりしている事例もある。



電子的書類授受を行っている施設(のべ 356 施設)のうち、授受の手段として e-mail を利用経験は 96%と高く、 CD-ROM 等のメディアが 10%、治験依頼者のシステムや施設のシステムやその他システムの利用経験はそれ ぞれ 3%以下となっている。



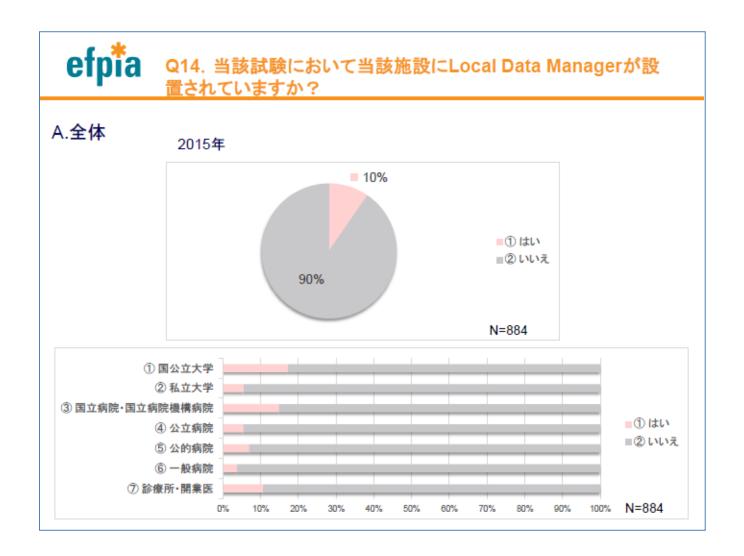
電子的書類授受を行っていない施設(のべ549施設)のうち、書類の電子的授受・保管を実施されない理由については、「手順書がない」が52%と最も多く、続いて「医療機関に確認していない」が37%、「捺印が必須である」が19%である。



電子的書類授受を行っていない施設(のべ 549 施設)の今後の導入予定については導入予定ありが 5%、現時点で予定なしが 15%であるが、大半の 82%が医療機関に未確認のために不明である。このことから、今後は依頼者側も電子的書類授受の啓発を積極的に行っていく必要がある。



アンケート結果 一品質管理一



Local Data Manager が設置されている施設は全体の 10%であった。

医療機関分類(経営母体) 別にみると国立大学が 17%と最も高く、国立病院・国立病院機構病院(15%)、診療所・開業医(11%) と続いている。



まとめ

- ◆ モニターに対する治験環境調査のアンケート結果から以下の状況が窺われた。
 - 国際共同治験の増加
 - 癌領域の治験(プロトコール)が増加
 - CROのモニターの割合が約7割 CRO,SMOとの協業が重要
 - SMOの関与率が増加
 - モニター負担度は改善傾向が認められるが、引き続き改善が必要
 - 責任医師作成書類作成のモニター負担度は、国公立大学・私立大学・公立病院は50%程度に留まっており、今後のさらなる改善が期待される。
 - ▶ 依頼者提供の同意文書、その他説明文書のカスタマイズのモニター 負担度は改善傾向が認められていない。医療機関がカスタマイズを 求める場合は医療機関自身が中心となって実施すべきである。
 - ▶ 併用禁止薬・同種同効薬リストの院内採用品へのカスタマイズをモニターのサポートに依存している医療機関が19%存在している。
 - ▶ 依頼者へのSAE/妊娠報告書の作成をモニターのサポートに依存している医療機関が14%存在している。
 - 医療機関における電磁化はまだ十分な状態ではない。今後は依頼者側も電子的書類授受の啓発を積極的に行っていく必要がある。