

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
A	○	○	○

ALL JAPANで創る「治験エコシステム」 ～ 医療機関の視点から治験業務を合理化する ～

座長： 柏 康弘（ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）
飯島 雅之（株式会社中外臨床研究センター）

第24回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議2024 in Sapporo
本演題発表に関連して、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。

- 2018年 日本がグローバル試験から排除される日
～最悪のシナリオを回避するための意識・行動改革～
- 2019年 日本がグローバル試験から排除される日
～わたしたちが今日からできること～
- 2020年 グローバル試験から排除されないために
～コスト意識が日本の治験を活性化する～
- 2021年 日本がグローバル試験から必要とされ続けるために
～ニューノーマル推進のために私たちができること～
- 2022年 それって、Critical(重要)??
～今求められるQualityとRBMの意味について、共に考えよう～
- 2023年 日本がグローバル試験から排除される日
～5年間で我々は変わったのか？最悪のシナリオを回避するための意識・行動改革～

<http://www.phrma-jp.org/>

http://www.efpia.jp/committee-technical_comi/index.html

- 「日本がグローバル試験から排除される日」というテーマを5年に渡って取扱い、症例集積等Speed面では改善が認められた部分もあった。一方Costや効率化の観点を含めた総合的なパフォーマンスは、まだまだ改善の余地を残していることが浮き彫りとなった。
- 近年のドラッグラグ/ドラッグロス加速により、産官を中心に治験エコシステム導入の必要性が盛んに叫ばれるようになった。
- 本セミナーではこれまで治験依頼者の立場からの提言が多かったが、治験エコシステムの実装・さらなる合理化促進のためには産官学の協同が欠かせない。



今年は”All JAPANで創る「治験エコシステム」”と題し、医療機関の視点を中心として合理化について深掘りを行い、日本の治験環境のさらなる変革の足掛かりとしたい。

日時:2024年9月15日(日)12:00 ~ 13:00

会場:第3会場(1F 大ホールB)

演題:ALL JAPANで創る「治験エコシステム」～医療機関の視点から治験業務を合理化する～

座長: 柏 康弘(米国研究製薬工業協会 臨床部会、 Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社)
飯島 雅之(欧州製薬団体連合会 臨床部会、株式会社中外臨床研究センター)

共催: PhRMA/EFPIA Japan

1. 「治験エコシステム」導入の背景

柴野 孝一(バイエル薬品株式会社)

2. 非効率な治験業務に関する医療機関向けアンケート結果の共有

池ノ谷 崇史(ノバルティス ファーマ株式会社)

3. 医療機関の視点から治験業務を合理化するために

佐藤 立太郎(株式会社中外臨床研究センター)

4. 治験エコシステムの未来予想図Ⅱ

酒井 茉由(ギリアド・サイエンシズ株式会社)、 兪 慧晴(バイエル薬品株式会社)
奥田 浩人(岡山大学病院)、 神宮 真希(北海道大学病院)、
樋口 和奈(株式会社アイロム)

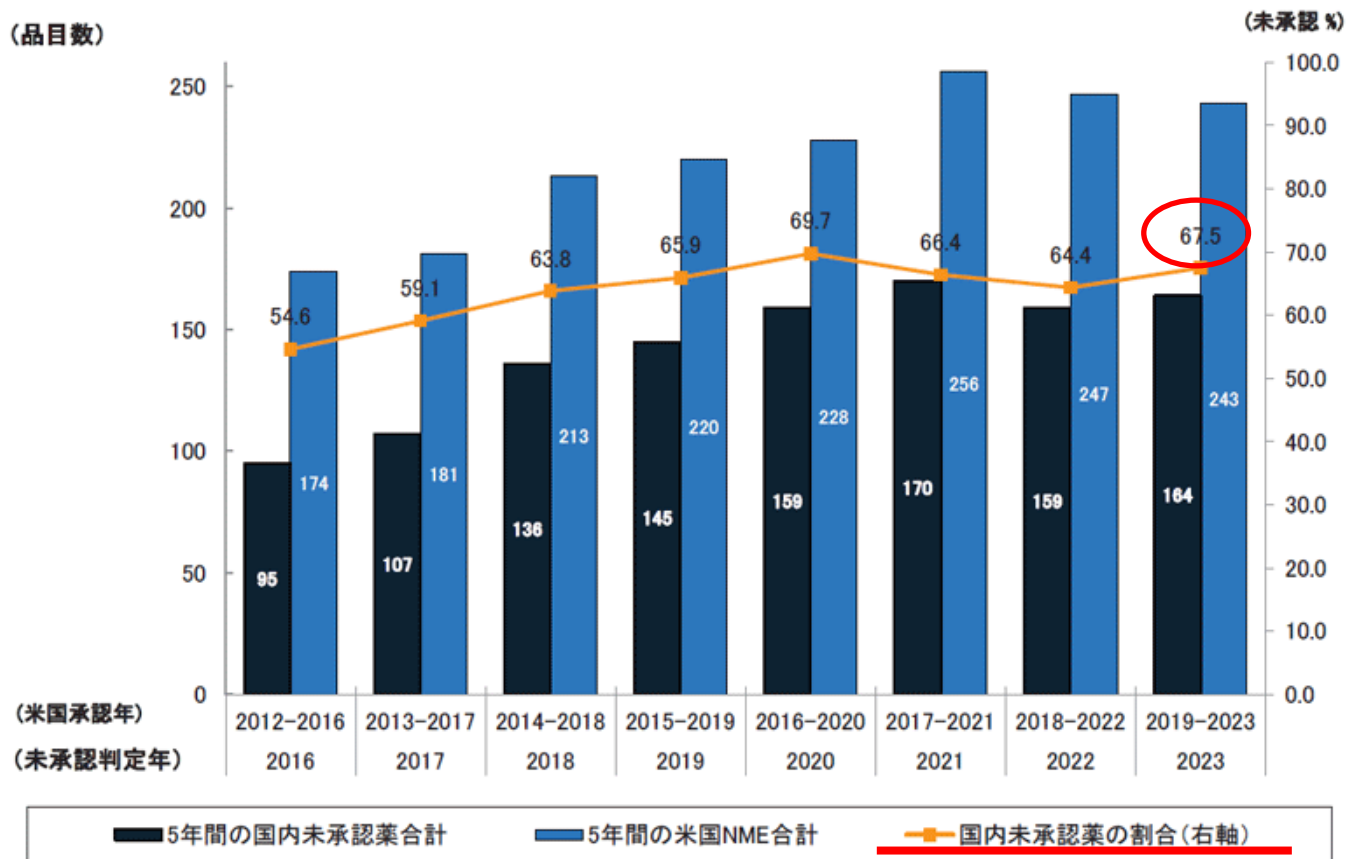
「治験エコシステム」導入の背景

バイエル薬品株式会社
柴野 孝一

ドラッグ・ラグ = 海外で既に承認を得られている薬剤が
日本国内で承認を得るまでに長い年月を要してしまう問題

ドラッグ・ロス = 日本で臨床試験が実施されず、開発の予定が無いため
日本の患者さんが治療薬にアクセスできない問題

図1 米国 NME 数に対する国内未承認薬数とその割合の年次推移（5年合計値）



引用：医薬産業政策研究所「国内未承認薬の最新動向」
（政策研ニュースNo.72 2024年7月）

<https://www.jpma.or.jp/opir/news/072/01.html>



ドラッグ・ラグ/ロスの発生

米国で承認された新規薬剤(NME)に対する国内未承認薬数は、2016年から2020年末にかけて毎年増加し約7割に達した。直近2~3年の未承認薬数の増加傾向は落ち着いているものの、未だ高水準を推移しており、2023年は67.5%であった。

- 海外で承認されている医薬品が日本では開発に着手すらされない、「ドラッグ・ロス」の原因としては、日本の医薬品市場の魅力低下や創薬環境・薬事制度の違い等があると考えられ、**複数の要因が複合的に**関わっている。
 - （令和6年4月24日 「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」より抜粋）
- 日本の治験環境については、海外と比較して、データ入力や逸脱等のクオリティや、被験者登録数のスピードにおいては海外と大きな違いはないが、**コスト面での違いが大きい**。
 - （令和4年度厚生労働科学特別研究事業「国内外の治験をとりまく環境に係る最新の動向調査研究」より抜粋）



これらの問題を解決するために…

「治験エコシステム」導入

治験エコシステム：国民にいち早く治療薬を届けるため、製薬企業、医療機関、規制当局、被験者等あらゆるステイクホルダーが協力して効率的に治験を行う構造

対応の方向性（案）

中央IRBの活用促進

- 原則として中央IRBによる審査が望ましい点を文書化する方向性を含め、中央IRBの活用の促進に向けた検討を進めてはどうか。具体的には、医療関係者の意見も聴きつつ、厚生労働省・PMDA・製薬業界において検討を進めることとしてはどうか。

治験費用の算定方法の合理化

- 治験費用の算定方法について、業務量や市場価格に基づいた算定（欧米ではFair Market Valueと呼ばれ、広く浸透している概念）の国内への導入の実現性を含め、医療機関・治験依頼者双方が納得感を得られる方法について必要な検討を進めることとしてはどうか。

治験運用の更なる合理化

- 例えば以下のような点について、医療機関を含む関係者の意見も聴きつつ、厚生労働省・PMDA・製薬業界において検討し、要すればGCP省令の改正を含め、更なる合理化に向けた取り組みを進めてはどうか。併せてPMDAの体制強化を進めるものとする。
 - IRB審議事項の整理（通知・審議が必要な安全性情報の範囲の特定、医療機関追加の際の審議の要否、審査区分（迅速、簡易、報告）の整理等）、IRB成立要件の検討
 - ICF様式の共通化とその普及
 - 治験管理（治験計画・変更届出）の効率化
 - 治験実施において厳格に実施する必要があること、非効率となっていることの具体的事例の洗い出しと周知（モニタリングの頻度、逸脱発生時の対応・管理の基本的な考え方の例示、電子化の推進等）
 - 分散型治験等の新たな形態の治験に対応したGCPのあり方についての検討

治験エコシステム導入の具体例

中央IRBの普及

Fair Market Valueの導入

共通ICFの導入 など

引用：令和6年3月21日厚生労働省医薬局医薬品審査管理課「治験の更なる効率化(エコシステム)について」
<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001230278.pdf>

治験運用の更なる合理化

- 例えば以下のような点について **医療機関を含む関係者の意見も聴きつつ**、厚生労働省・PMDA・製薬業界において検討し、要すればGCP省令の改正を含め、更なる合理化に向けた取り組みを進めてはどうか。併せてPMDAの体制強化を進めるものとする。
 - ・ IRB審議事項の整理（通知・審議が必要な安全性情報の範囲の特定、医療機関追加の際の審議の要否、審査区分（迅速、簡易、報告）の整理等）、IRB成立要件の検討
 - ・ ICF様式の共通化とその普及
 - ・ 治験管理（治験計画・変更届出）の効率化
 - **治験実施において厳格に実施する必要があること、非効率となっていることの具体的事例の洗い出しと周知（モニタリングの頻度、逸脱発生時の対応・管理の基本的な考え方の例示、電子化の推進等）**
 - ・ 分散型治験等の新たな形態の治験に対応したGCPのあり方についての検討

引用: 令和6年3月21日厚生労働省医薬局医薬品審査管理課「治験の更なる効率化(エコシステム)について」
<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001230278.pdf>

<治験エコシステム導入の課題>

- ・ 医療機関側の視点で非効率な治験業務の洗い出しが不十分である。
- ・ 医療機関側だけでは、非効率な治験業務を合理化することが難しい。



<本セミナーのゴール>

- ・ 医療機関スタッフへアンケートおよびインタビューを実施し、非効率と考えられている治験業務やその原因を洗い出す。
- ・ パネルディスカッションにて医療機関側と依頼者側が協同し、非効率な治験業務を合理化するための施策を提案する。

非効率な治験業務に関する医療機関向けアンケート結果の共有

ノバルティス ファーマ株式会社
池ノ谷 崇史

第24回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議2024 in Sapporo

目的：医療機関の視点から非効率と考える治験業務を洗い出す

対象者	医療機関で治験業務を担当されているスタッフ (CRC、治験事務局、治験薬担当者、治験検査担当者)
設問内容	<ul style="list-style-type: none">ICF共通テンプレート、Central IRB、Fair Market Value に基づくベンチマーク型コスト算定の導入状況について治験業務における非効率を感じているポイント、解決しない/合理化できない原因及び解決/合理化するためのアイデアについて
設問数	最大32問(職種により異なる)
回答期間	2024年6月10日～2024年6月28日
回答数	892名

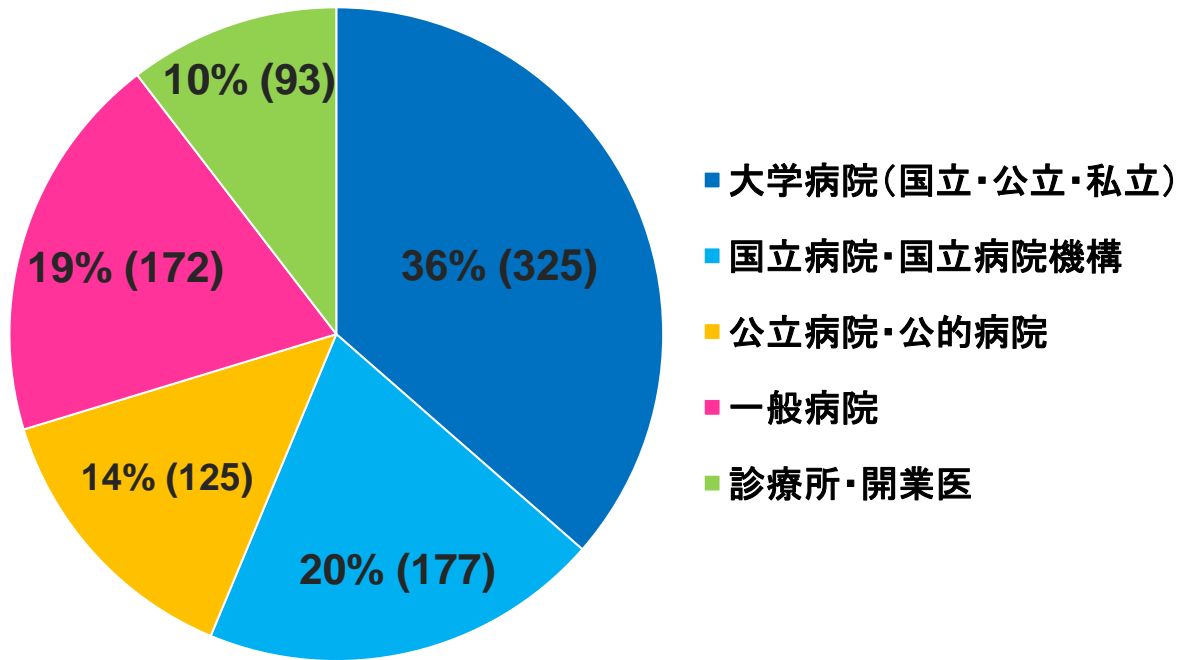
※ 本発表ではアンケート結果の一部のみを使用しております。
全てのアンケート結果のグラフは、後日公開させていただきます。

- ✓ 治験エコシステム実現を見据えた医療機関-依頼者間のさらなる相互理解につなげたい
- ✓ 非効率な治験業務の断捨離・見直しの契機にしたい

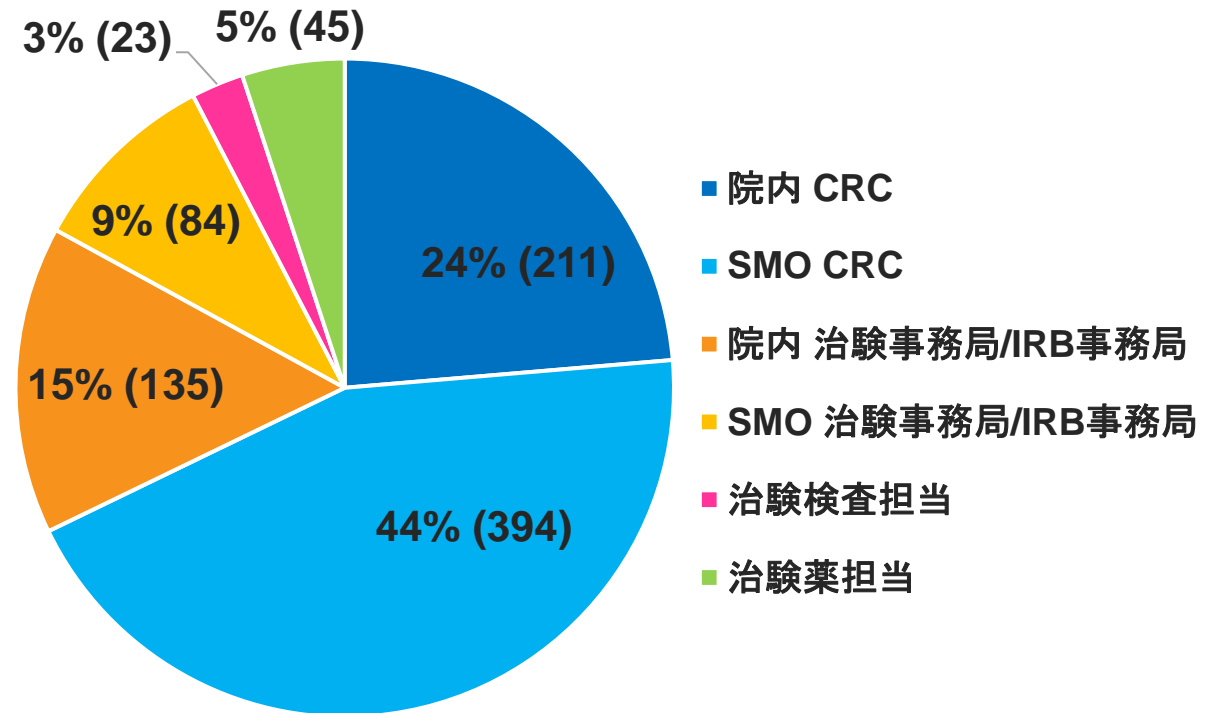


総回答者数: 892名

所属



職種



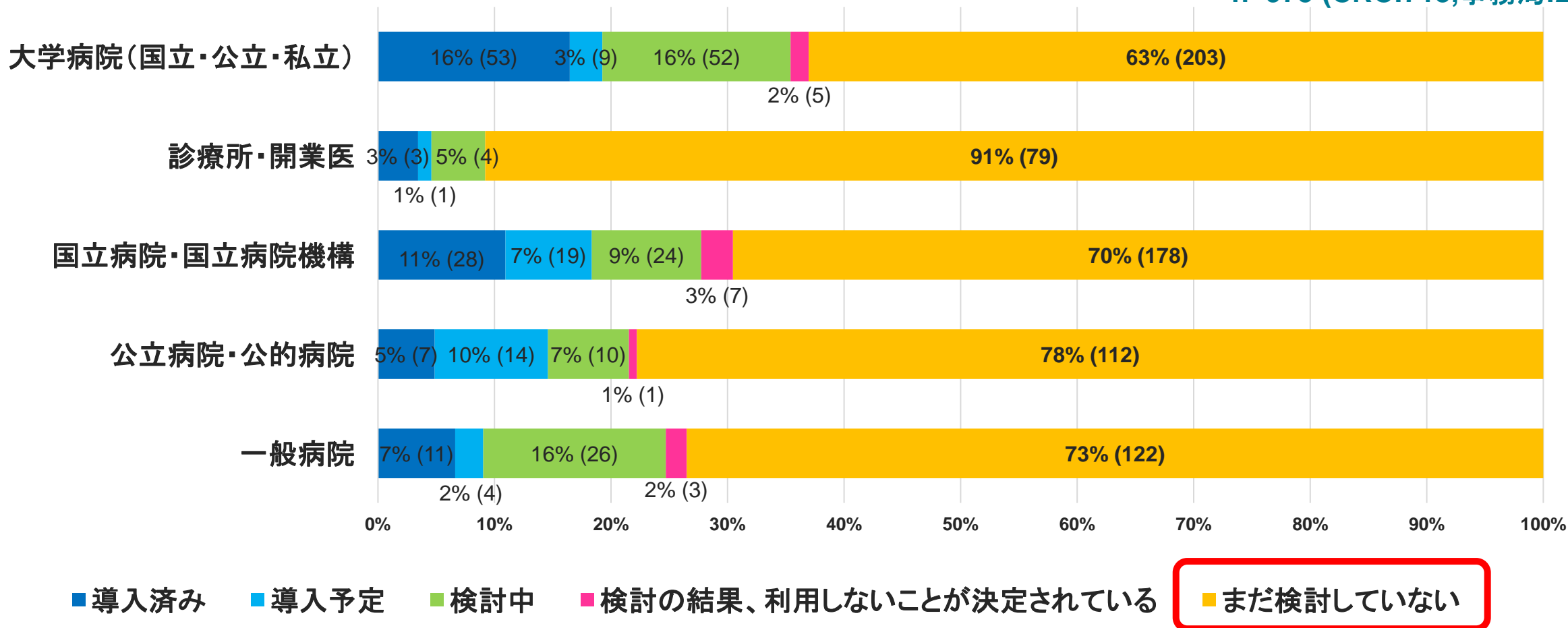
アンケート結果

- ICF共通テンプレート、Central IRB、Fair Market Value に基づくベンチマーク型コスト算定の導入状況
- 治験業務における非効率を感じているポイント、解決しない/合理化できない原因及び解決/合理化するためのアイデア
 - ◆ 全体
 - ◆ CRC
 - ◆ 治験事務局/IRB事務局
 - ◆ 治験薬担当
 - ◆ 治験検査担当

アンケート結果

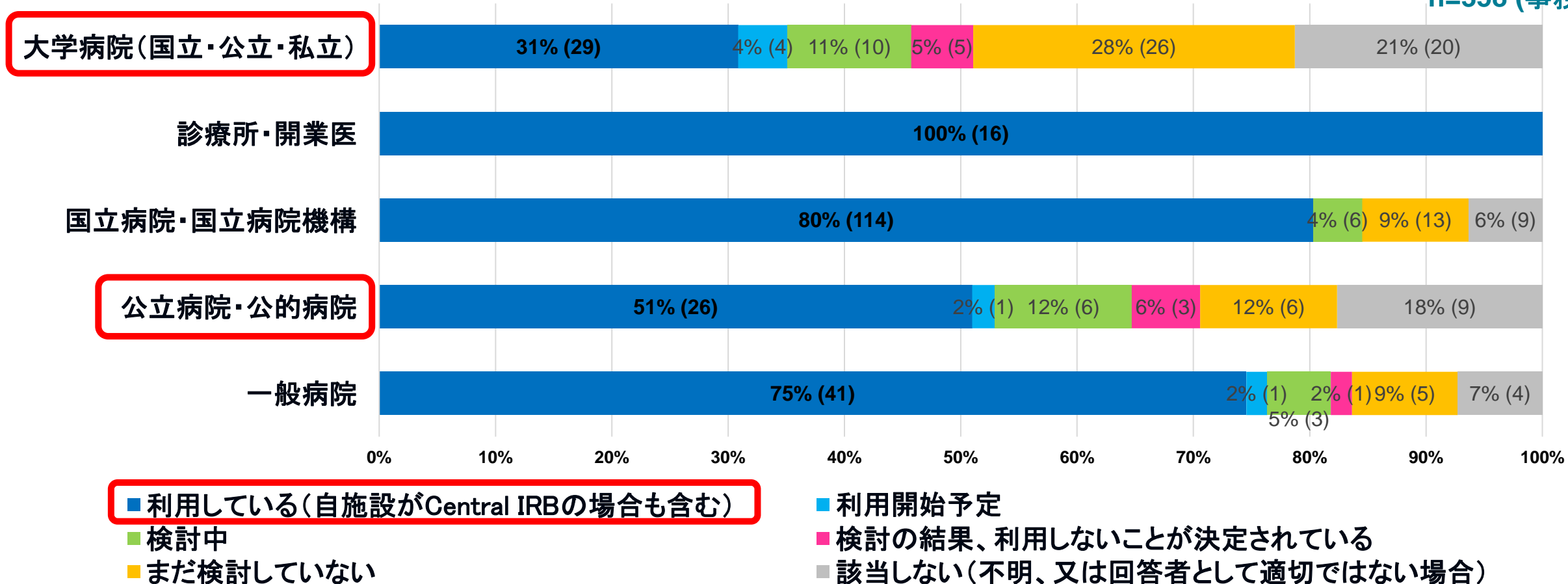
- **ICF共通テンプレート、Central IRB、Fair Market Value に基づくベンチマーク型コスト算定の導入状況**
- 治験業務における非効率を感じているポイント、解決しない/合理化できない原因及び解決/合理化するためのアイデア
 - ◆ 全体
 - ◆ CRC
 - ◆ 治験事務局/IRB事務局
 - ◆ 治験薬担当
 - ◆ 治験検査担当

n=975 (CRC:713,事務局:262)



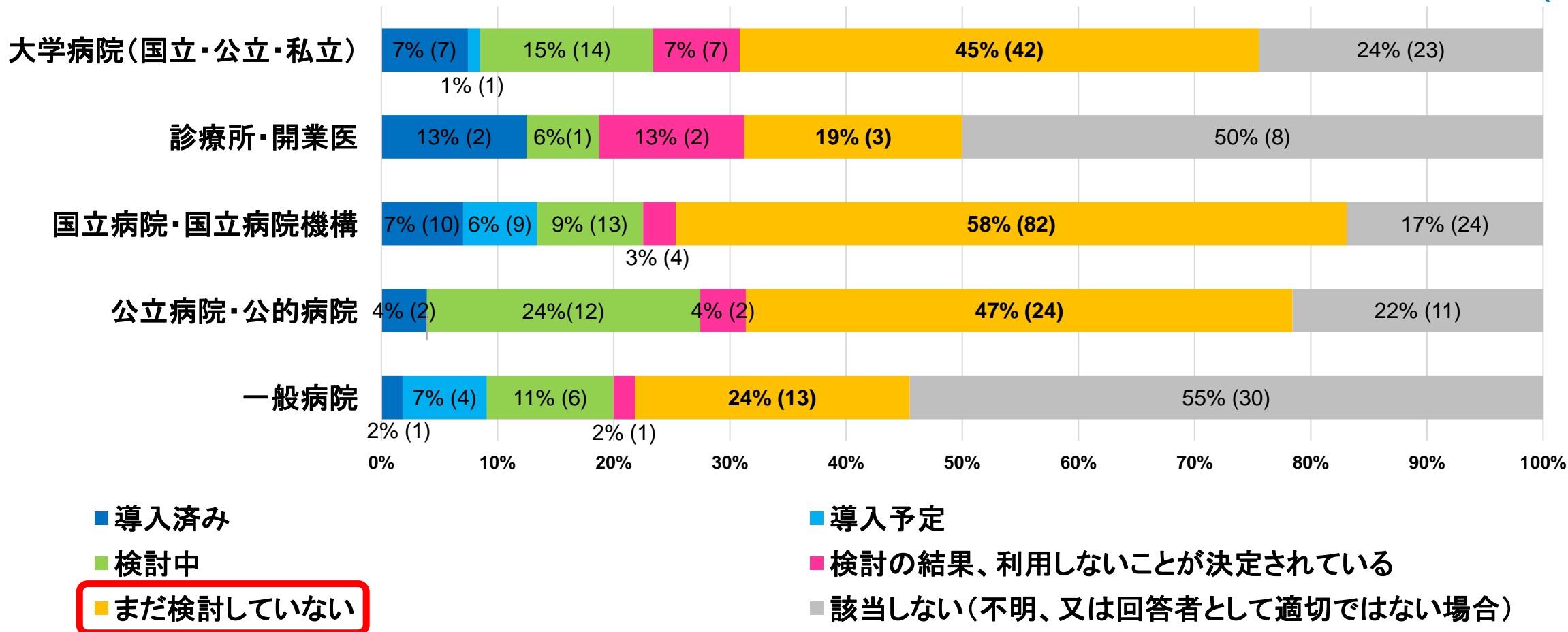
全医療機関において「まだ検討していない」の割合が6割以上を占めていた

n=358 (事務局)



大学病院・公立病院・公的病院では他の医療機関と比較して利用率が低かった。

n=358 (事務局)

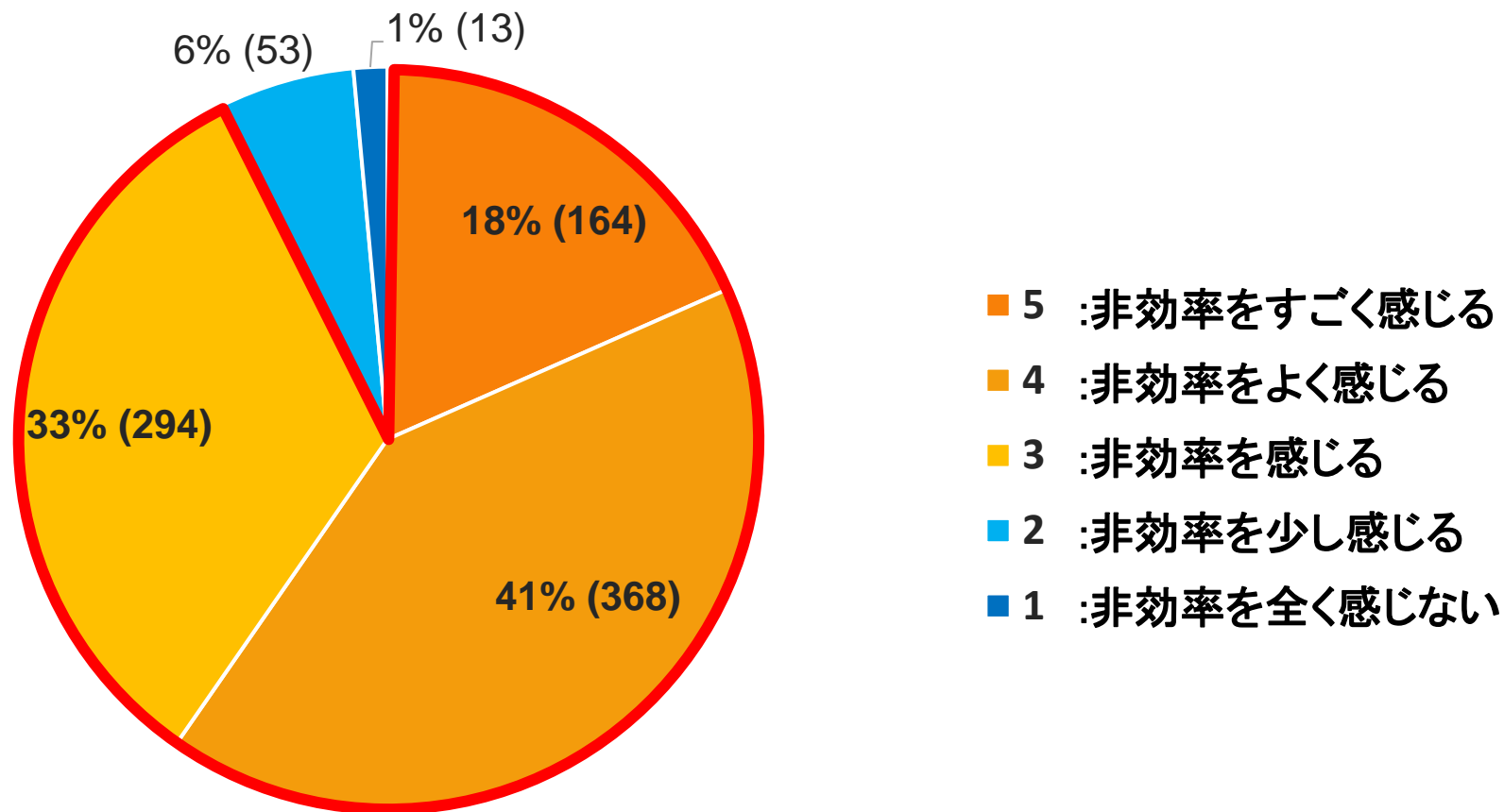


全医療機関において、「まだ検討していない」の回答割合が最も高かった。
※「該当しない」を除く

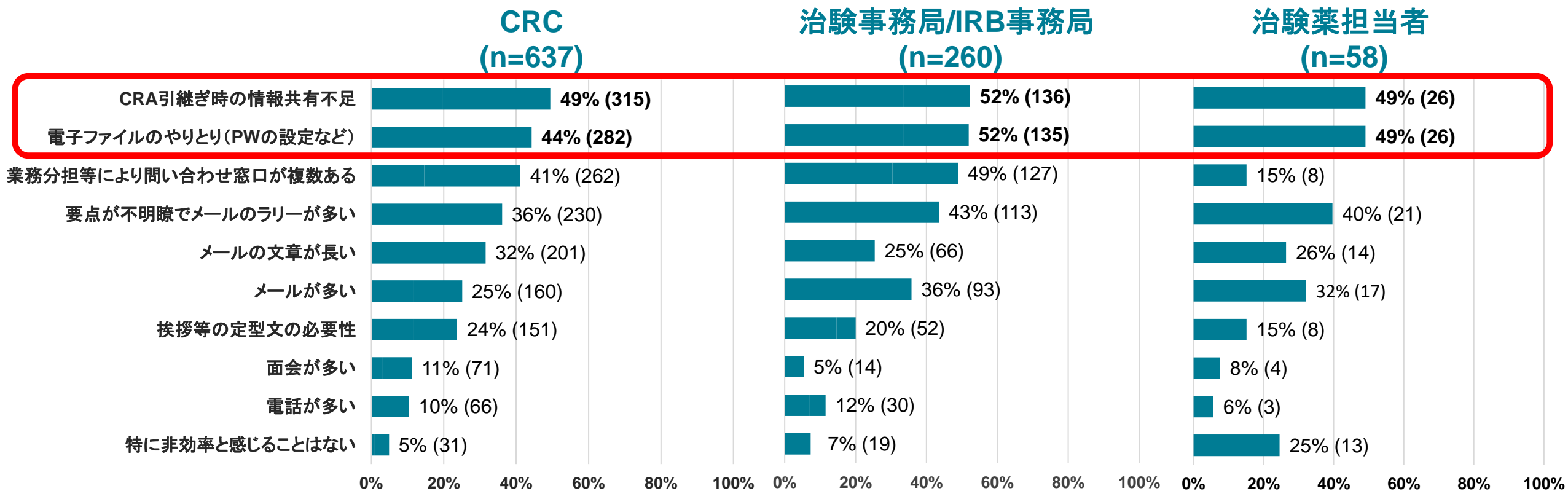
アンケート結果

- 共通ICFテンプレート、Central IRB、Fair Market Value に基づくベンチマーク型コスト算定の導入状況
- **治験業務における非効率を感じているポイント、
解決しない/合理化できない原因及び解決/合理化するためのアイデア**
 - ◆ 全体
 - ◆ CRC
 - ◆ 治験事務局/IRB事務局
 - ◆ 治験薬担当
 - ◆ 治験検査担当

n=892 (CRC, 事務局, 治験薬担当, 治験検査担当)



全体の約90%が、非効率を感じる～すごく感じる(3～5)と評価した。

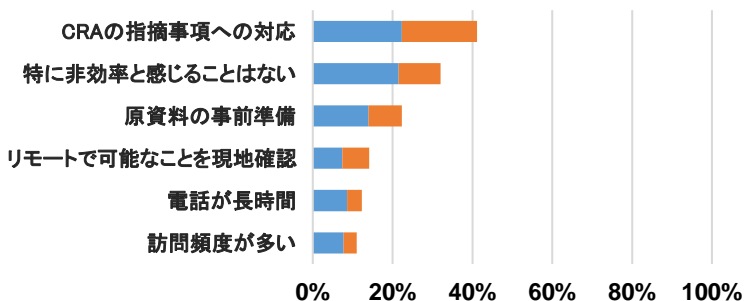


CRC/治験事務局/治験薬担当者では共通して「CRA引継ぎ時の情報共有不足」が最多、次いで「電子ファイルのやり取り」が多く回答された。その他の回答としては、情報提供/返信の遅延、CRAのスキルや知識不足によって非効率感が高いとの回答が多数寄せられた。

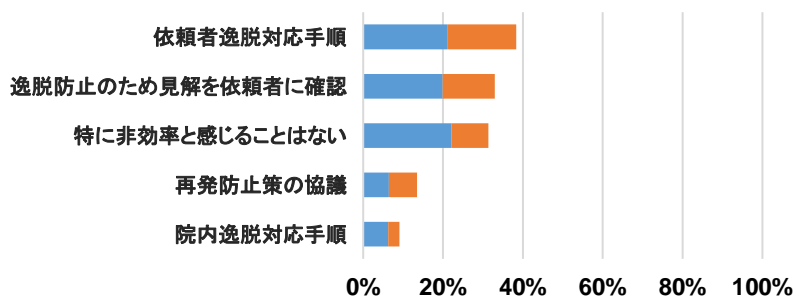
アンケート結果

- 共通ICFテンプレート、Central IRB、Fair Market Value に基づくベンチマーク型コスト算定の導入状況
- **治験業務における非効率を感じているポイント、
解決しない/合理化できない原因及び解決/合理化するためのアイデア**
 - ◆ 全体
 - ◆ **CRC**
 - ◆ 治験事務局/IRB事務局
 - ◆ 治験薬担当
 - ◆ 治験検査担当

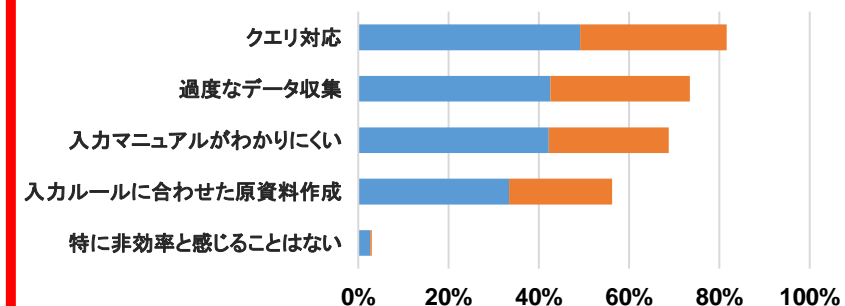
モニタリング



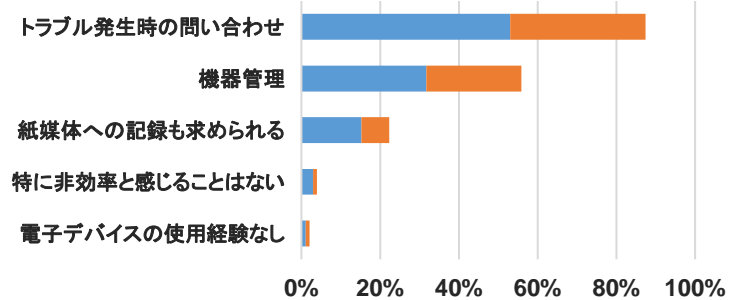
逸脱



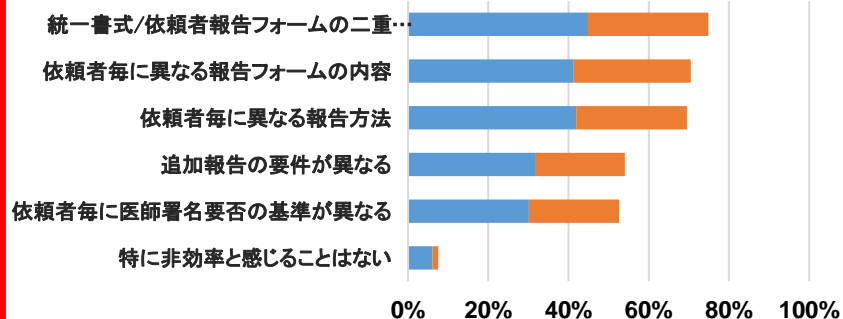
EDC



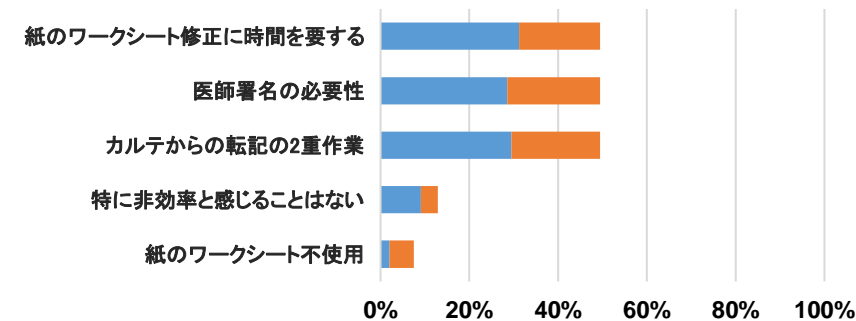
ePRO



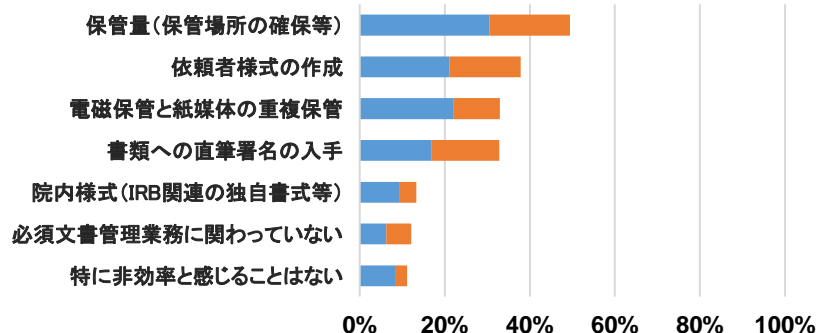
SAE報告



ワークシート



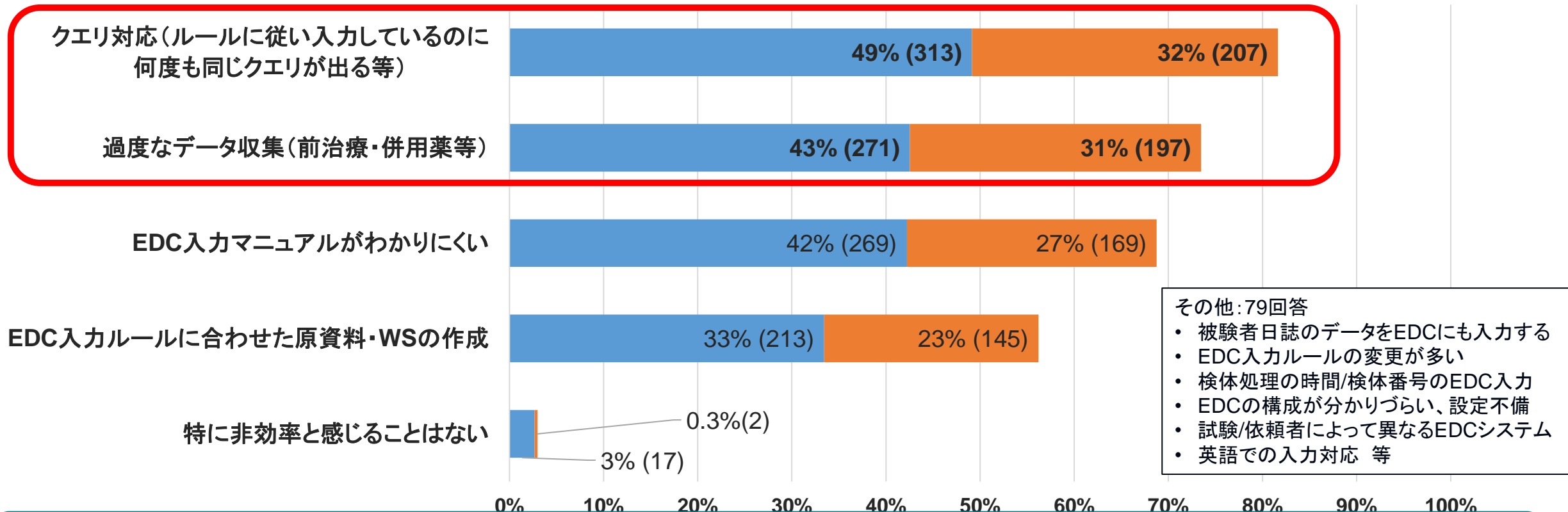
必須文書管理



n=637 (■ SMO:398, ■ 院内:239)

上記の設問の中から、半数以上のCRCが非効率を感じている「EDC」、「ePRO等電子デバイスの管理業務」、「SAE報告」の項目について、詳細を見ていく

n=637 (■ SMO:398, ■ 院内:239)



非効率の原因

DMから出るクエリの意図の理解、現場からの回答への理解が相互で不足している

解決策の提案

- EDCのシステムやルールを業界で統一すること
- 過剰なデータ収集を見直し、クエリの精度を上げることを求める 等

n=637 (■ SMO:398, ■ 院内:239)

トラブル発生時の問い合わせ
(サポートセンター・CRAとのコミュニケーション等)

53% (338)

34% (219)

機器管理(保管場所の確保・設定等)

32% (202)

24% (154)

紙媒体への記録も求められる

15% (97)

7% (45)

特に非効率と感ずることはない

1% (6)

3% (19)

電子デバイスの使用経験なし

1% (6)

1% (7)

その他:115回答

- マニュアルが分かりづらい
- 被験者(高齢者など)へのサポートが必要になること
- デバイスの不具合が多い
- トラブル発生時の代替案(紙での入手など)が許容されていないため、その後のスケジュールに影響が出る
- 事前連絡なしのアップデート
- デモ環境の提供がない

0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%

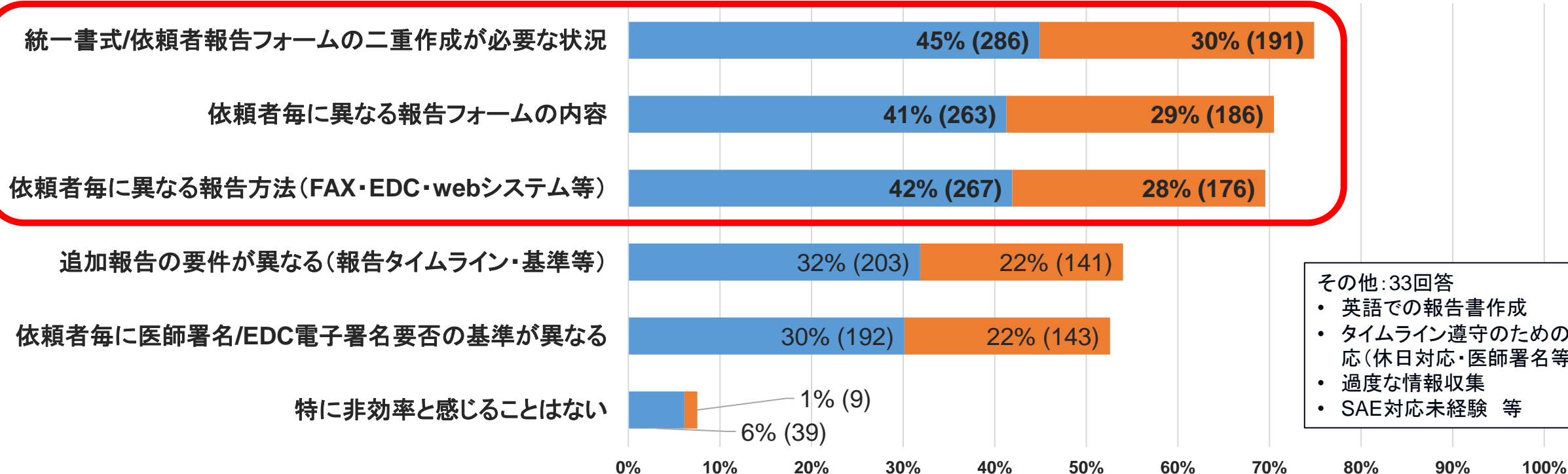
非効率の原因

• デバイスのトラブル自体が多い

解決策の提案

- デバイス性能の向上
- トラブル発生時の対応方法を事前に検討する
- サポートセンター/マニュアルの充実 等

n=637 (■SMO:398, ■院内:239)



その他:33回答

- 英語での報告書作成
- タイムライン遵守のための対応(休日対応・医師署名等)
- 過度な情報収集
- SAE対応未経験 等

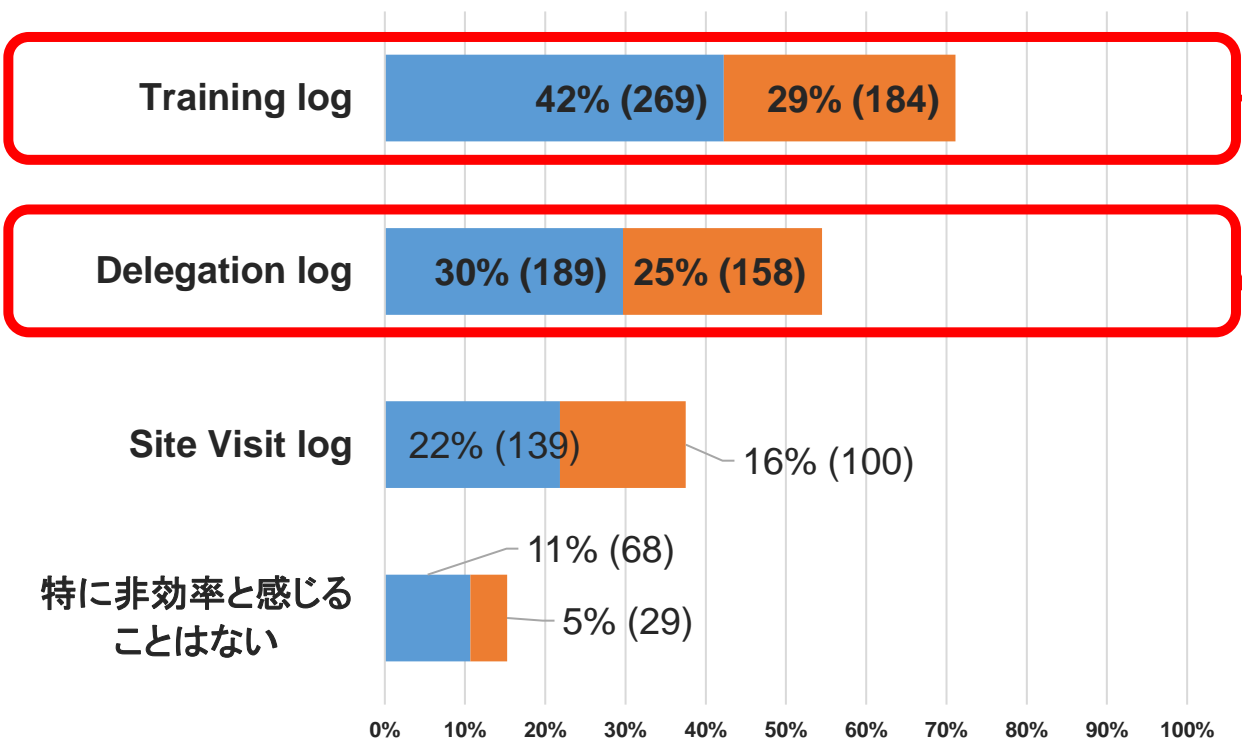
非効率の原因

- 複数の方法、部門への重複報告が必要になること

解決策の提案

- 報告フォームの統一化
- 二重報告の見直し
- 迅速に報告しなくてはならない内容を明確化し、統一する 等

n=637 (■ SMO:398, ■ 院内:239)



Training log
署名の収集に手間がかかる、Training logを必要とする資料が多い、の選択肢の回答が特に多かった。

非効率の原因

軽微な変更や関係のない内容でもトレーニングログを作成を求められる・Training logの作成や署名をCRCに一任されていることの負担が大きい等

Delegation log
依頼者毎に記載方法が異なること、各スタッフの署名の収集に手間がかかること、依頼者毎に異なるLogの管理方法が異なる点に特に非効率を感じている。

非効率の原因

依頼者毎の様式、ルールが統一されていないこと、日常診療の範囲の業務でもDelegateを求められること等

- その他:23回答
- pre-screening log
 - 検体管理関連ログ
 - 被験者識別コードリスト
 - CROや医療機関が独自に作成するログ 等

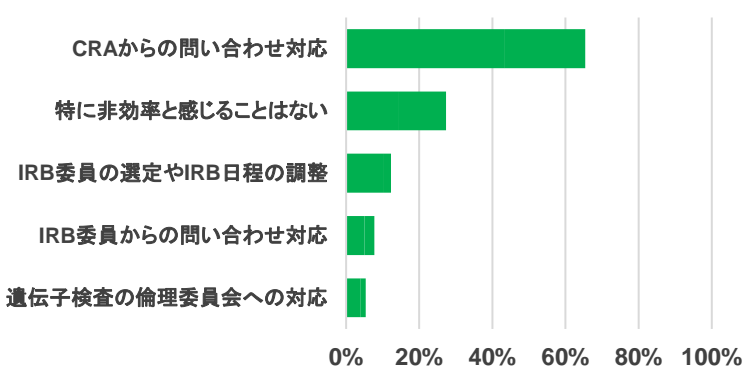
解決策の提案

- 電子化により署名収集を効率化する
- 治験行為と日常診療の定義を明確化し、適切な取得範囲を設定する 等

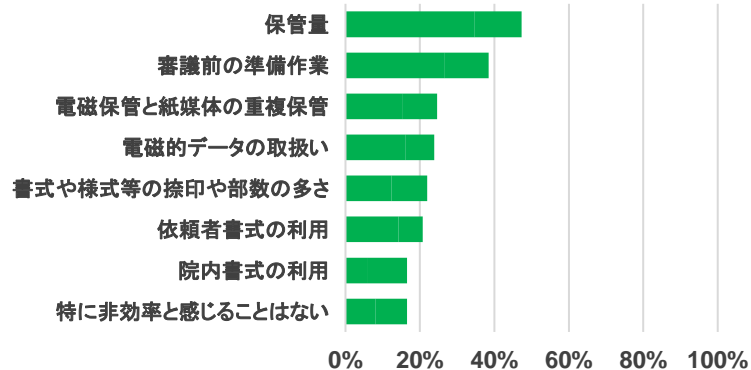
アンケート結果

- 共通ICFテンプレート、Central IRB、Fair Market Value に基づくベンチマーク型コスト算定の導入状況
- **治験業務における非効率を感じているポイント、
解決しない/合理化できない原因及び解決/合理化するためのアイデア**
 - ◆ 全体
 - ◆ CRC
 - ◆ **治験事務局/IRB事務局**
 - ◆ 治験薬担当
 - ◆ 治験検査担当

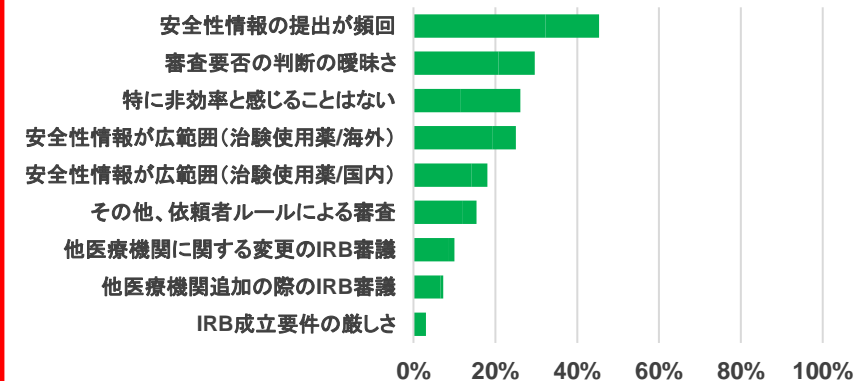
IRB手続き(関連スタッフとの調整)



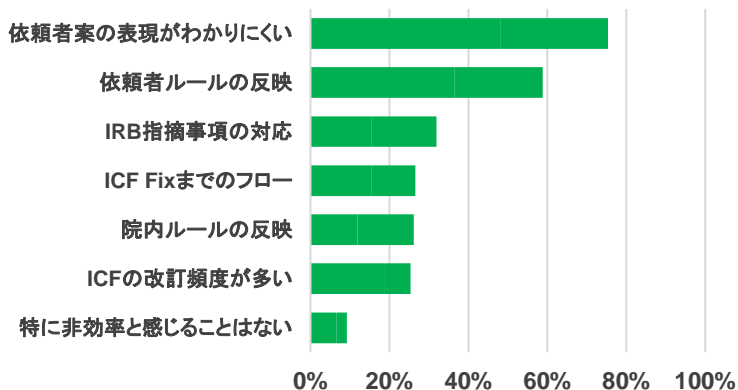
IRB手続き(資料管理等)



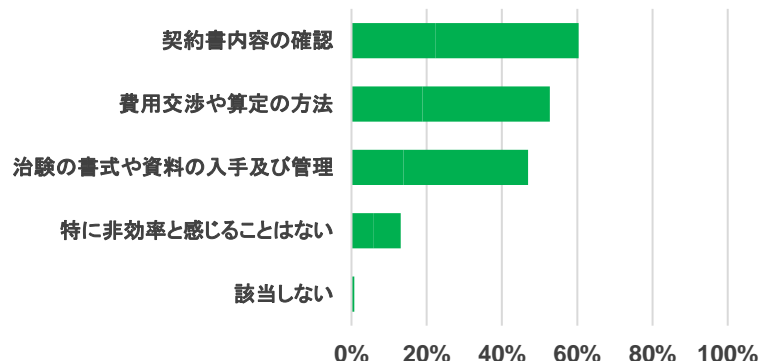
IRB手続き(審査)



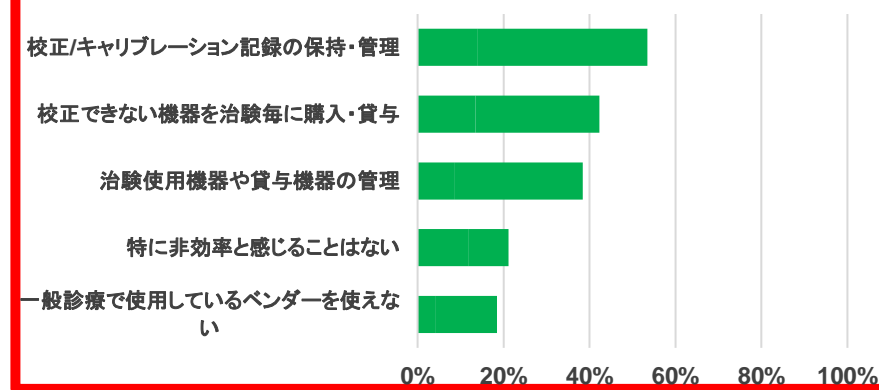
ICF作成



治験費用や手続き



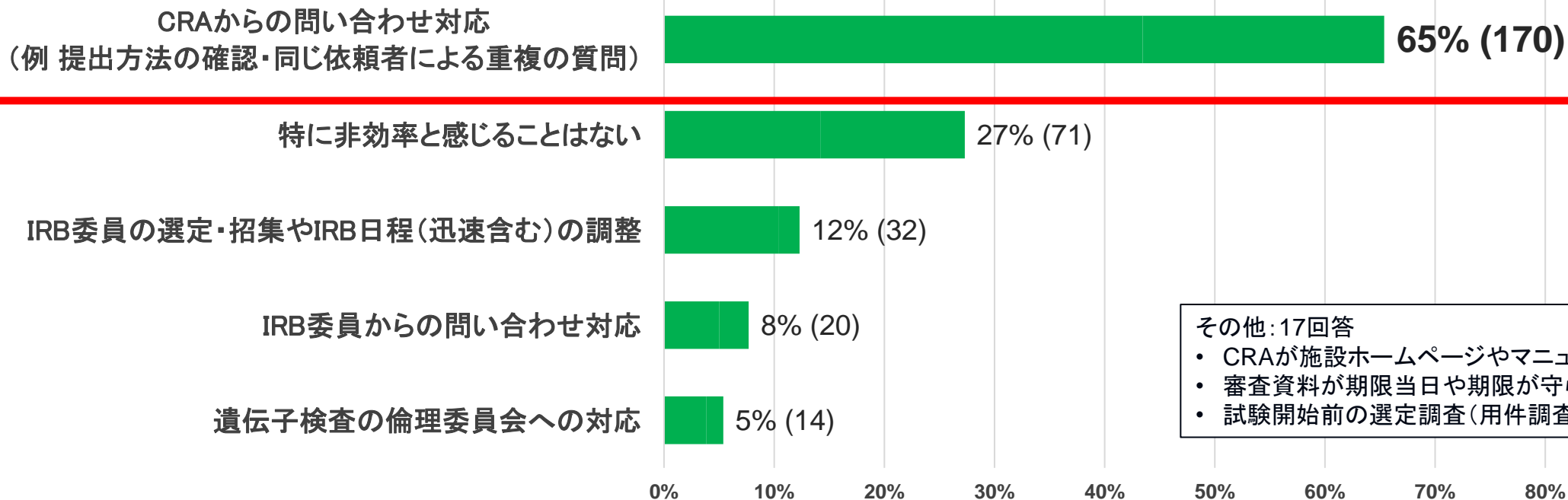
治験で使用する機器



n=260 (院内:161,SMO:99)

これまでに業界内での解決策があまり議論されておらず、今後の検討が期待される
 「IRB手続き(関連スタッフとの調整)」、「IRB手続き(審査)」、「治験で使用する機器」について、詳細を見ていく

n=260 (院内:161,SMO:99)



その他:17回答

- CRAが施設ホームページやマニュアルを確認していない
- 審査資料が期限当日や期限が守られずに提出される
- 試験開始前の選定調査(用件調査)等

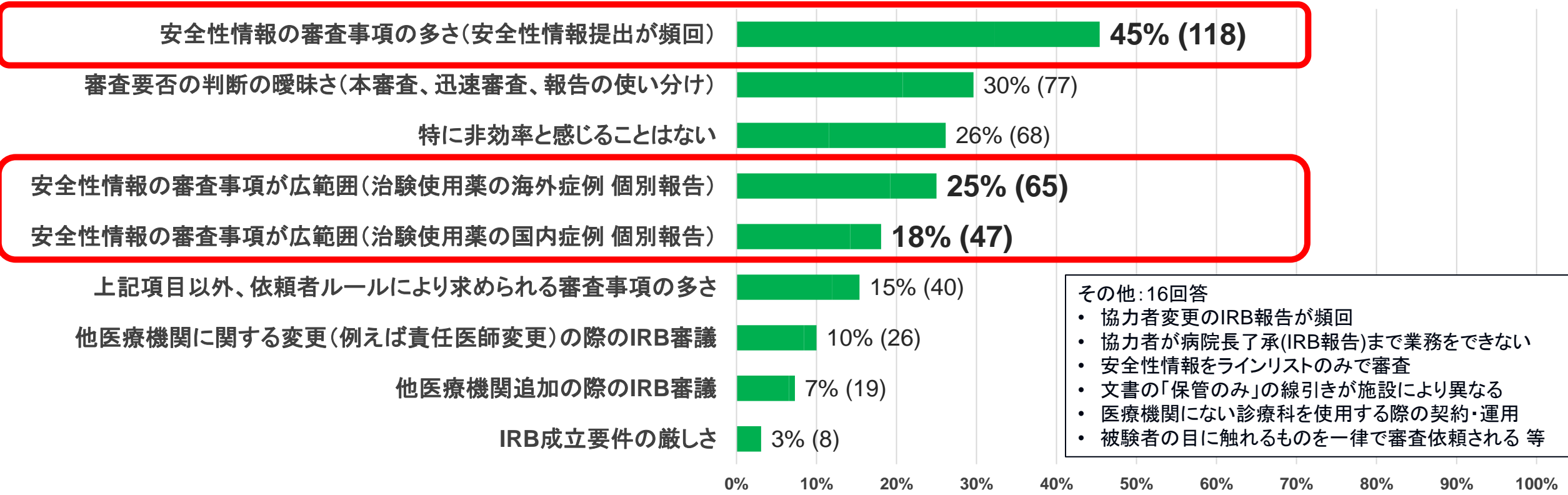
非効率の原因

- CRAの確認不足
- 治験依頼者内/CRO内/治験依頼者-CRA間で情報共有がされていない

解決策の提案

- CRAが医療機関ホームページの確認を徹底する
- 同一企業のCRA間で情報共有できる体制を構築する
- メール以外の新たなツールの導入(電磁化システム内のコメント機能、情報共有ツール、リアクションなど)等

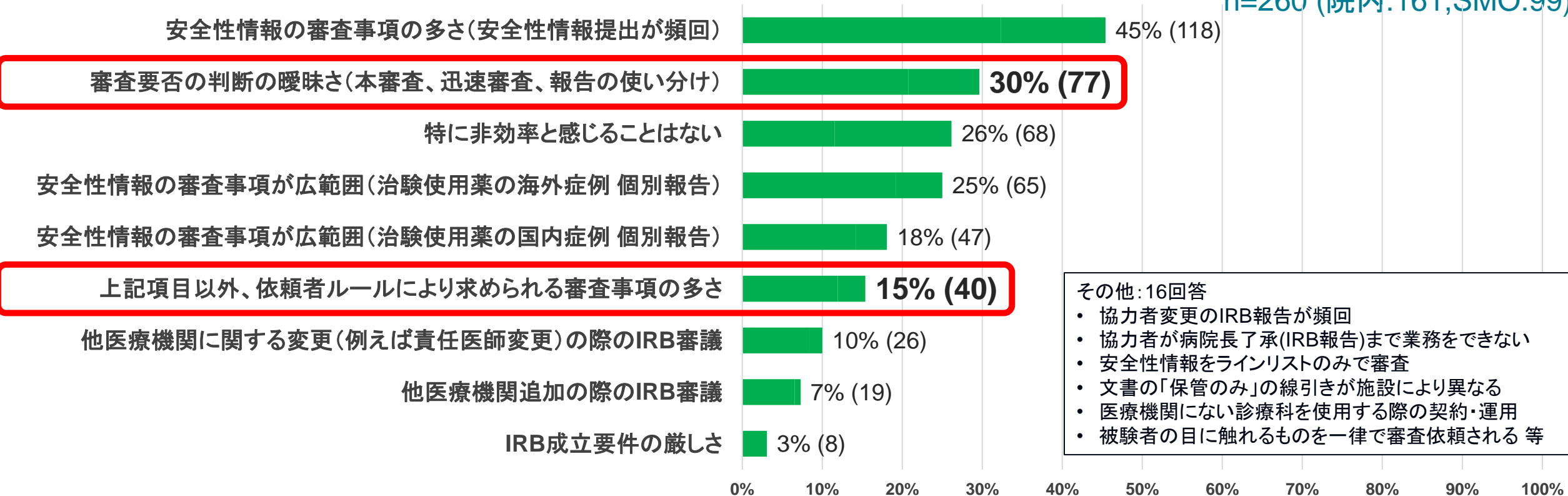
n=260 (院内:161,SMO:99)



解決策の提案

- 一定期間(例: 数か月分)の情報をまとめることで提出回数を低減する
- 同一治験薬の安全性情報を試験毎ではなく1件にまとめて提出する、Central IRBへは参加施設毎ではなく1試験1件にまとめて提出する
- IRB審査方法を変更する(迅速審査可とする、対面審査以外の方法)

n=260 (院内:161,SMO:99)



その他:16回答

- 協力者変更のIRB報告が頻回
- 協力者が病院長了承(IRB報告)まで業務をできない
- 安全性情報をラインリストのみで審査
- 文書の「保管のみ」の線引きが施設により異なる
- 医療機関にない診療科を使用する際の契約・運用
- 被験者の目に触れるものを一律で審査依頼される等

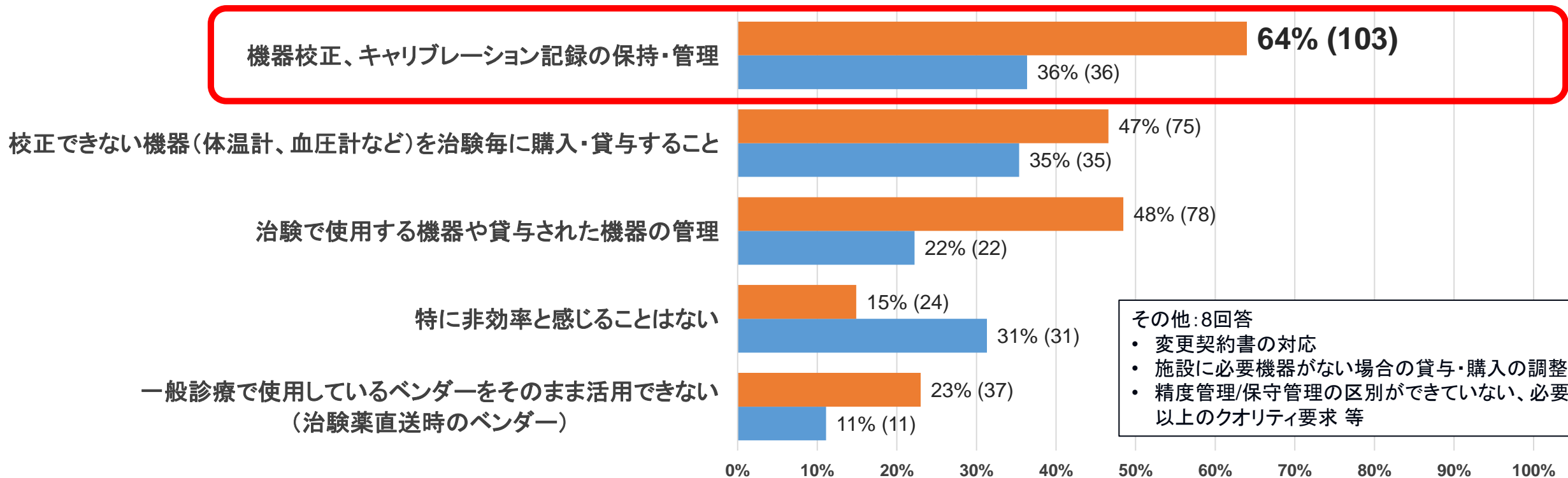
非効率の原因

- 各文書ごとに(特に治験実施計画書別紙やCRC変更等の事務的内容のみの文書について)審議/報告の要否が異なる
- 依頼者毎に審査要否の要望が異なる

解決策の提案

- 医療機関毎にQ&A集や事例集を公開する
- 業界として(GCPガイダンス等で)審査要否の一覧を作成する

n=260 (■ 院内:161, ■ SMO:99)



非効率の原因

- 依頼者毎に要求が異なる
- 依頼者の要求が厳しい(記録を求める範囲が広い、頻回等)
- 通常診療との差異

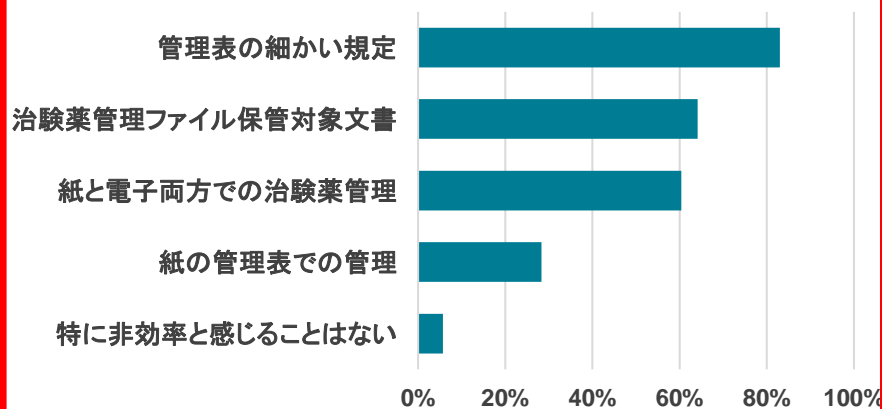
解決策の提案

- 精度管理や校正/日常点検記録を必要とする機器の範囲を、業界で統一する

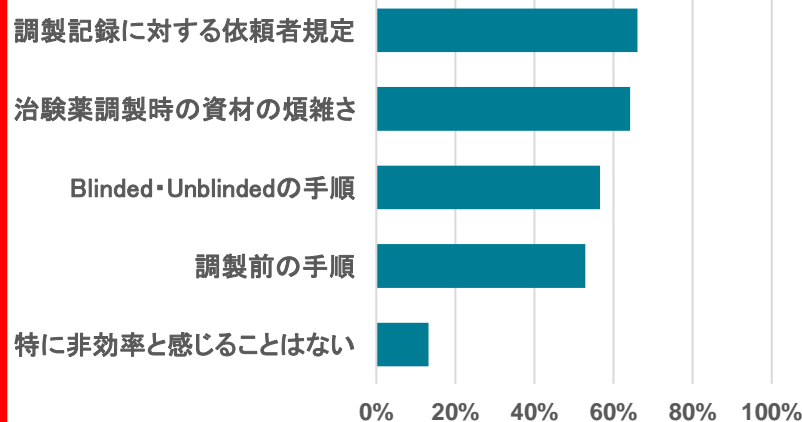
アンケート結果

- 共通ICFテンプレート、Central IRB、Fair Market Value に基づくベンチマーク型コスト算定の導入状況
- **治験業務における非効率を感じているポイント、
解決しない/合理化できない原因及び解決/合理化するためのアイデア**
 - ◆ 全体
 - ◆ CRC
 - ◆ 治験事務局/IRB事務局
 - ◆ **治験薬担当**
 - ◆ 治験検査担当

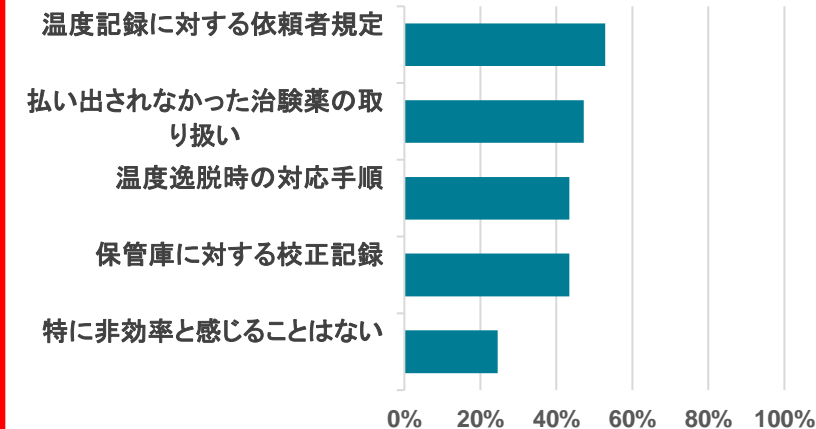
治験薬全般・関連記録



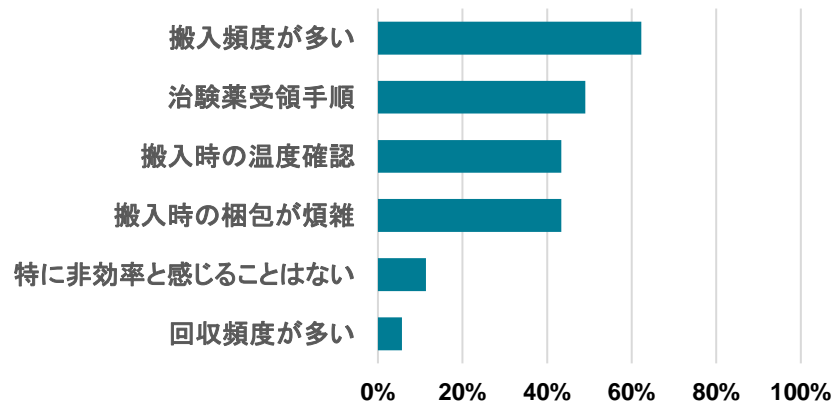
治験薬調製



治験薬管理/保管

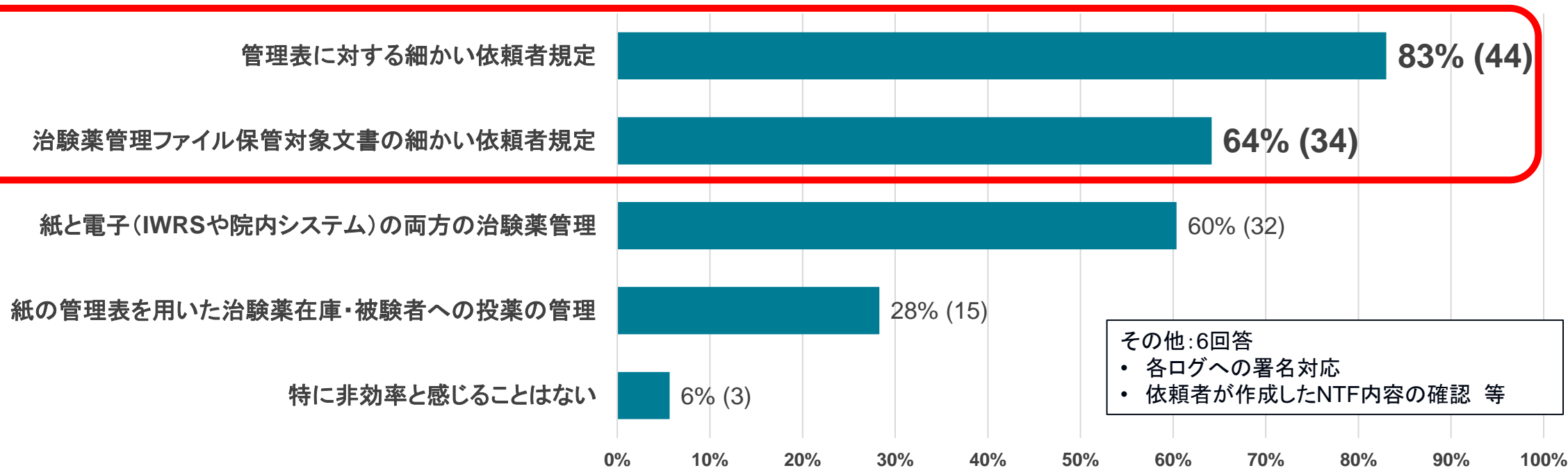


治験薬搬入/回収



n=53

「治験薬関連記録」、「治験薬調製」について、
詳細を見ていく



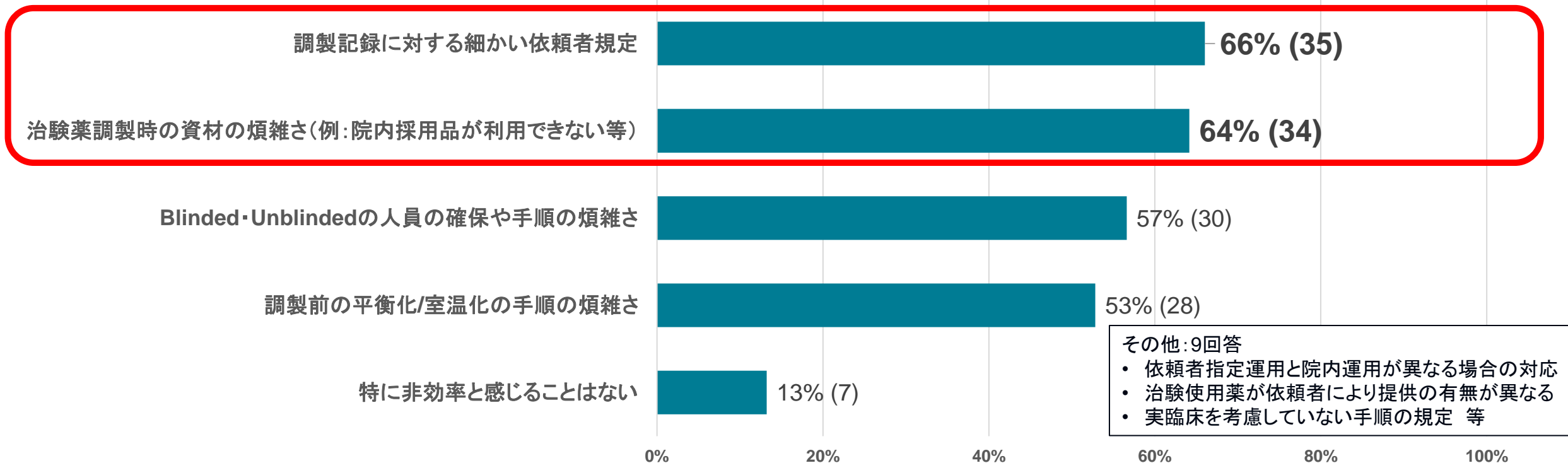
非効率の原因

- 各依頼者・各試験ごとに記録項目が細かく異なる

解決策の提案

- 治験薬管理表の標準化やテンプレート作成
- 電子署名を活用した文書管理 等

n=53



非効率の原因

- 各依頼者・各試験・各薬剤ごとに調製記録の要件が細かく異なる
- 調製時に使用する資材の確認、調達がスムーズにいかない

解決策の提案

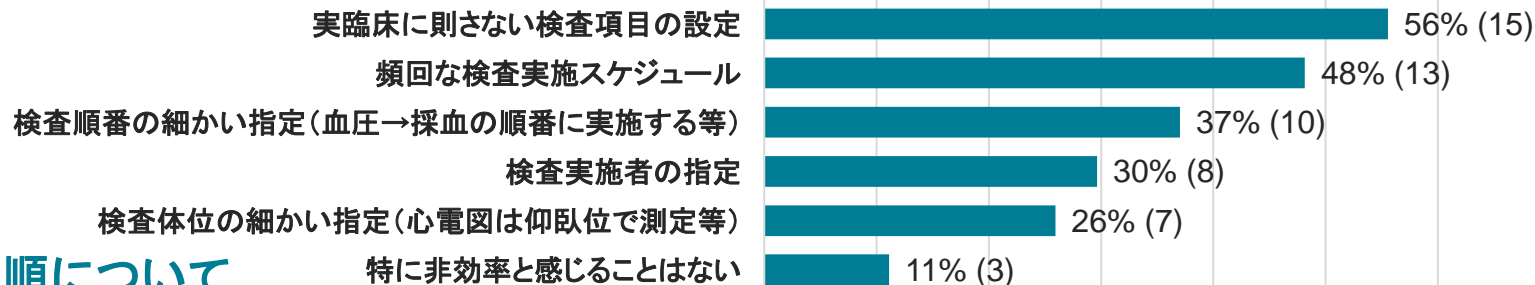
- 記録要件の標準化やテンプレートの作成
- 院内採用品のさらなる活用 等

アンケート結果

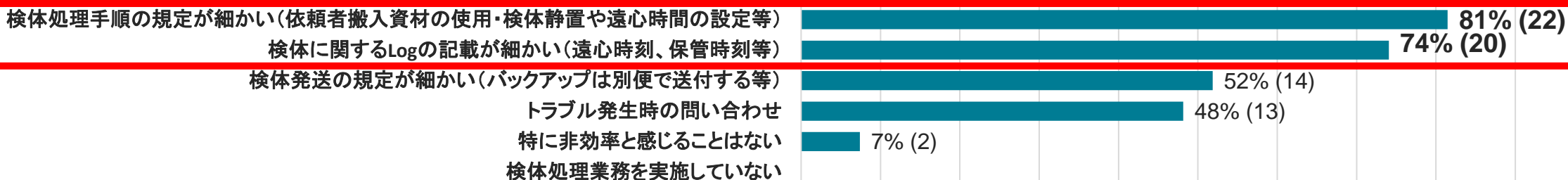
- 共通ICFテンプレート、Central IRB、Fair Market Value に基づくベンチマーク型コスト算定の導入状況
- **治験業務における非効率を感じているポイント、
解決しない/合理化できない原因及び解決/合理化するためのアイデア**
 - ◆ 全体
 - ◆ CRC
 - ◆ 治験事務局/IRB事務局
 - ◆ 治験薬担当
 - ◆ **治験検査担当**

n=27

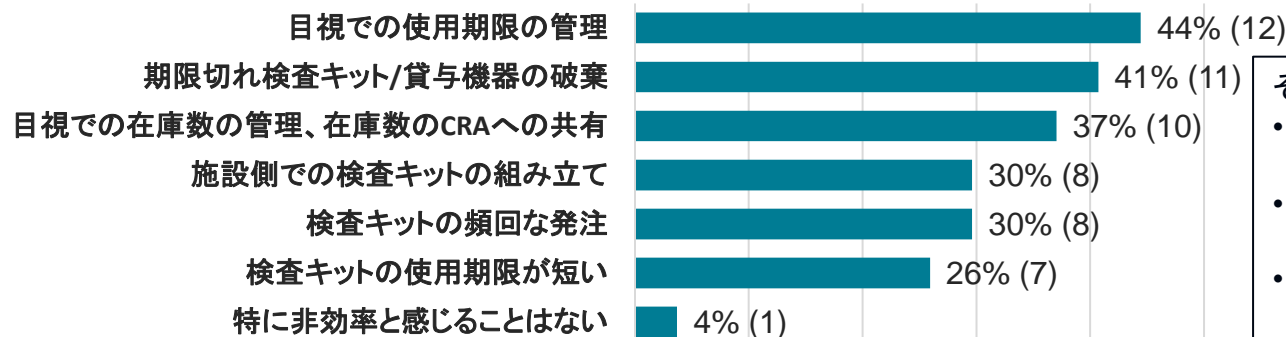
規定検査について



検体処理～保管・発送の手順について



検査キットの管理について



その他: 7回答

- ・ ホームページに記載していても問い合わせられる
- ・ 検査会社によって手順書の仕様が異なるため分かりづらい
- ・ Logがあることで検体処理へのエネルギーや集中力が分散される 等

解決策の提案

- ・ 可能な範囲で、検体処理手順に柔軟性をもたせる
- ・ Logの記載形式を工夫する(チェックボックスを使う等)

全職種共通

各依頼者・各薬剤・各試験ごとに違う対応を求められることが現場での負担・ストレスとなり非効率感を感じているケースが多くの回答から読み取れる。

依頼者は臨床現場に対する理解・知識をさらに深め、まず医療機関側で実施可能な運用をよく知る必要がある。
CRAは治験特有の対応が必要な場合、その必要性を説明できるようにする。

CRC・事務局担当者・治験薬担当者

依頼者サイドの窓口であるCRAとの直接のコミュニケーションが多い役職であり、CRAの知識やスキルが非効率感を感じる原因になっている。
医療機関側のニーズをCRA側が把握した上での情報提供、日々のコミュニケーションを求められていることが読み取れる。

CRAのスキル向上と医療機関情報を社内で共有できる体制の充実、などの両面で改善が望まれる。

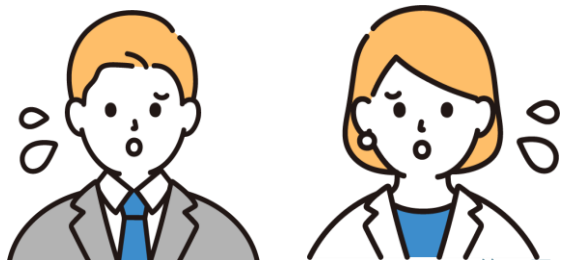
✓ 依頼者・医療機関で協働して改善すべき非効率ポイント

① 治験依頼者毎/試験毎に設定される固有の運用

依頼者側からの情報提供によって異なる運用の背景が現場で理解された上で、非効率と判断できる要素については可能な限り**標準化**(統一化)を目指していく

② 治験の運用と通常診療のGap

医療機関には、Global試験に日本が参加すること自体が最大の効率化となることを理解いただいた上で、Global試験に参加していくことができるよう、現場において懸念のある運用に対しては医療機関側から依頼者への積極的なインプットが期待される。各試験での設定の意図を医療機関に理解いただいた上で、**現場目線の意見との妥協点を見つける**ことで、双方が非効率の本質を見極め、日本独自の運用から脱却し、**真の効率化を目指す**ことができると思う。



医療機関の視点から治験業務を合理化するために

株式会社中外臨床研究センター
佐藤 立太郎

第24回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議2024 in Sapporo

- インタビュー概要

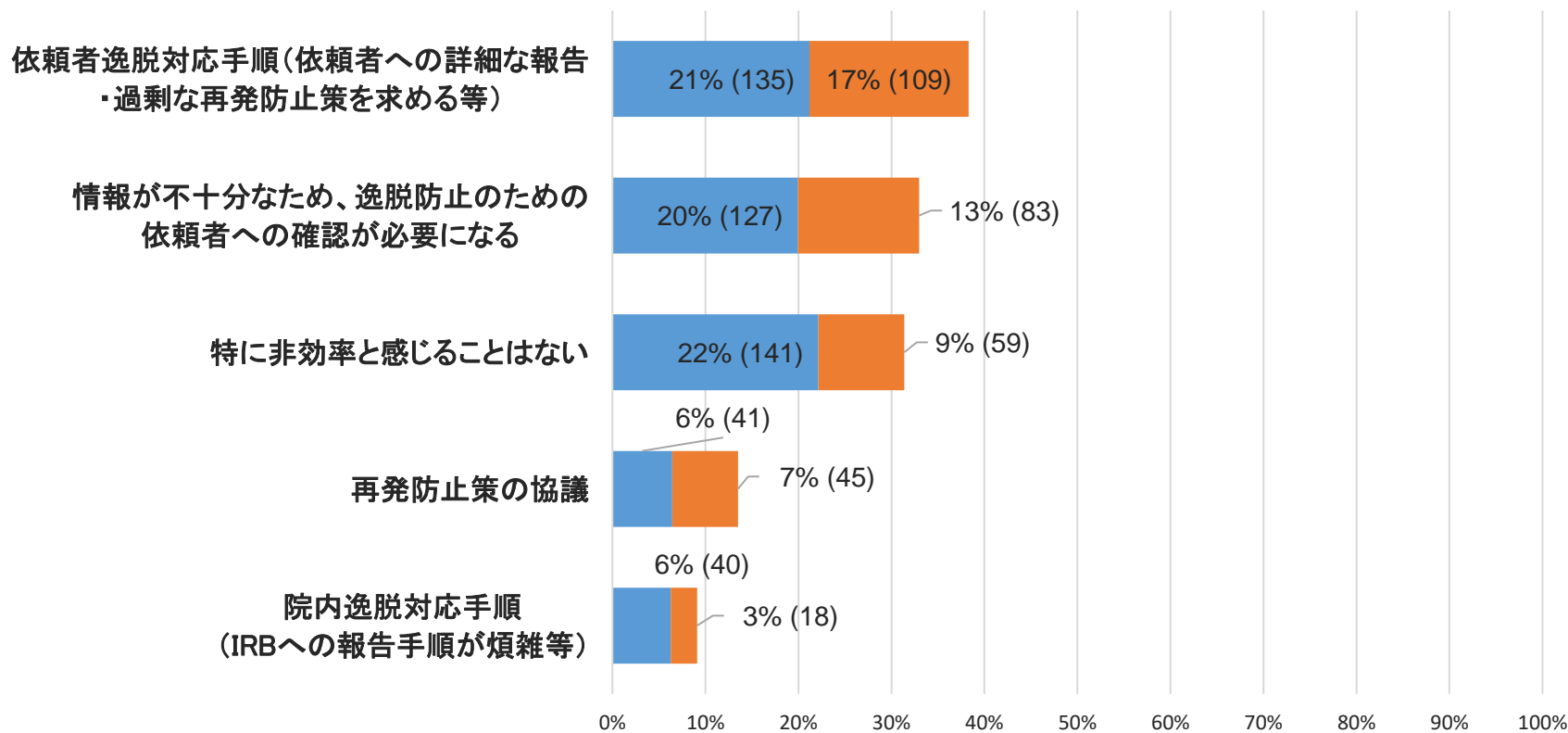
- アンケート集計結果の共有
- 各項目に関するコメント、データの背景への考察
- 非効率を感じる具体的箇所の深堀
- 日本の治験環境における改善策の模索、ディスカッション

- 逸脱対応
- ワークシート
- SAE報告
- IRB手続き
- 必須文書管理
- 治験関連Log作成
- 検査手順及び機器管理
- 治験薬管理



病院名・SMO名	氏名(敬称略)
岡山大学病院	黒田智、難波志穂子、奥田浩人、榎枝大貴、斎藤まど香、雪吉歌小里、大江祐子、濱野可央里、鷺田綾子、村田博子
熊本大学病院	橋本奈魅、高村美喜子、久保美紀子、太田沙美、伊藤祐子、那須仁美
国立がん研究センター中央病院	伊藤美樹、荒木しのぶ、西山由香、平岡菜穂子
帝京大学医学部附属病院	森山菜緒、氏山加奈
地方独立行政法人東京都立病院機構 東京都立墨東病院	井戸澤弘美
地方独立行政法人東京都立病院機構 東京都立墨東病院(所属:株式会社 EPLink)	堀切康代
浜松医科大学医学部附属病院	江口哲世、臼井あけ美、本間しずか、岡村冴子、市川光、橋本直美、立石麻衣子、加藤真也
北海道大学病院	橋本あきら、熊谷いづみ、佐々木由紀、出合美帆、林沙紀、神宮真希、小泉貴寛
株式会社アイロム 株式会社アイロムグループ	三鈷美紀、磐井りさ、樋口和奈、鈴木菜々瀬、佐藤百合、菅原克仁、蜷川なおみ
株式会社 EPLink	川瀬裕太、櫻井紀子、唯野 良介、田村健士、西村有美
インクロム株式会社	松浦和美、富樫藍、松田佑加子
厚生連病院治験ネットワーク事務局	加藤誠章、清野由美子、紺世利江、西山潤
医療法人 平心会ToCROMクリニック	阿部祐介
株式会社ピープロジェクト	石井祥平、金子晋也、福永修司、西山久美子、松井綾里、西村奈緒美

n=637 (■ SMO:398, ■ 院内:239)



その他コメント(抜粋)

- ・ プロトコールに規定がない事項に対しても逸脱と取り扱うと言われる
- ・ なんとか逸脱にしないようにするための無理筋なやりとり
- ・ 試験の途中から逸脱として取り扱うことになるなどの見解変更
- ・ 本質的でない逸脱回避のための対応(採血の順番、血圧測定時の姿勢/左右の指定、など)

- ・ 非効率を感ずらない方は3割程度にとどまっており、多くは非効率を感ずっている。
- ・ 特に、依頼者対応・確認に対して非効率を感ずっている方が多い(フリーコメント内も同様の傾向であった)

非効率だと感ずること

- Major/Minorに関わらず、一律に同じ対応をしている・依頼者から求められる。
 - Major/Minorに関して依頼者・医療機関で認識の統一ができていないため、一律の対応になる。
 - 軽微なものでも過度に再発防止策まで求められてオーバークオリティになりがち。
- 他医療機関での逸脱の情報が共有されないのと同じ逸脱を起こしてしまう。

非効率をなくすための解決策

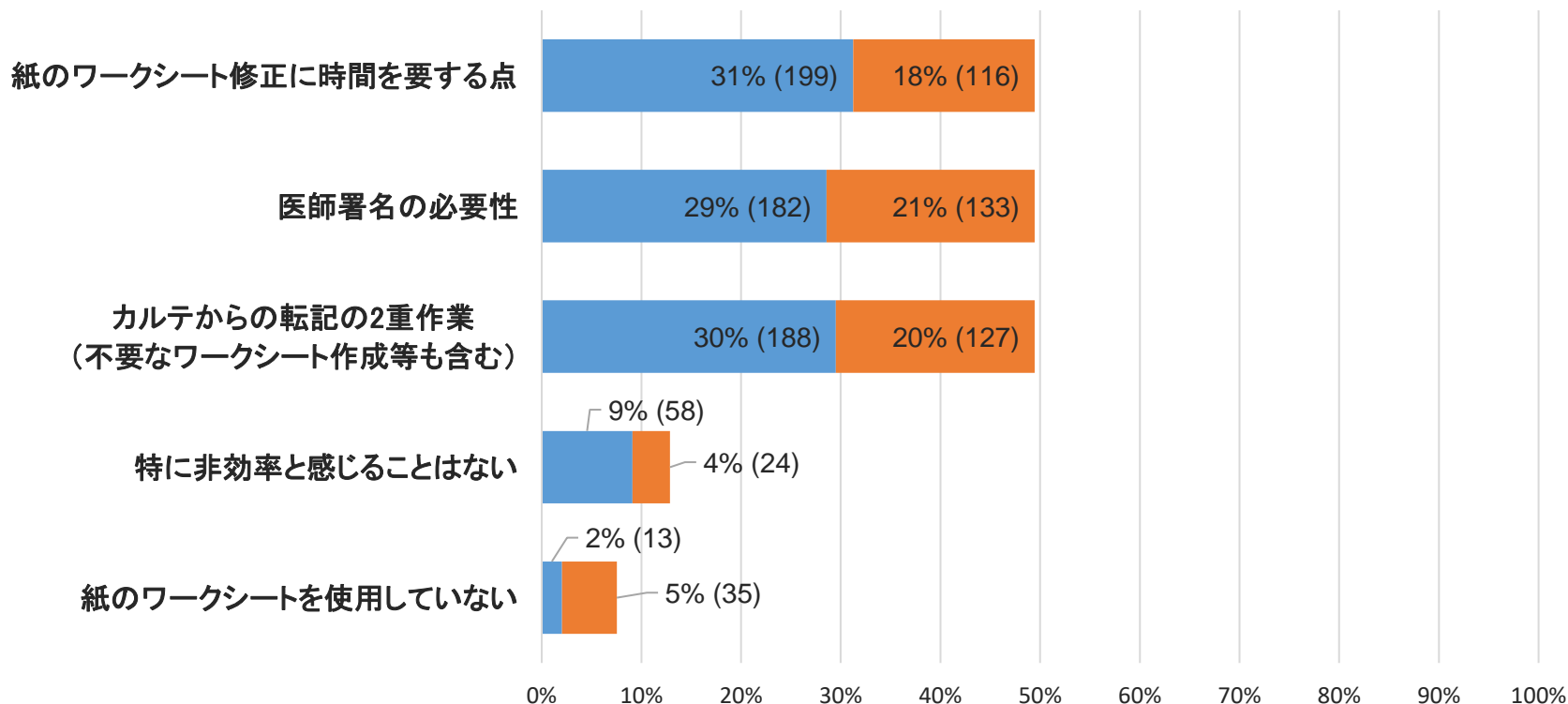
- Major/Minorを判断し、必要以上の対応をしない・求めない（依頼者に頼らず院内で判断している）。
- 試験開始前にMajor/Minorを協議し、リスクベースで対応の強弱をつける。
- 他医療機関での逸脱情報を共有する仕組みを作る。（例:CRAによる共有、Newsletter、試験ポータルサイト）
- 逸脱＝悪という認識を変えていく必要がある。



依頼者コメント

- 依頼者・医療機関ともに、逸脱の重大さに関わらず一律の対応をするのではなく、Risk Based Approachで対応することでオーバークオリティが解決できると感ずた。
- 事前にMajor/Minorの定義や対応の程度を双方で協議しておくことで、画一的な対応は避けられる。
- 依頼者としては、重要な逸脱はしっかりと施設に共有していくべきである。

n=637 (■SMO:398, ■院内:239)



その他コメント(抜粋)

- ワークシートを依頼者が提供しない場合、作成にかなり時間がかかる。
- ワークシートが依頼者提供の場合、間違いが多かったり、不要な箇所が多い。また、改訂が多く、差し替えに手間がかかる。
- 内容によらず一律で医師の署名を求められる。
- 医師署名欄が多すぎる。

- 完全電子化できている施設はまだ1割にも満たず、紙のワークシートはいまだにかなり利用されている。
- 紙ワークシートの作成やカルテ記載との二重作業に非効率を感じている。

非効率だと感ずること

- 電子カルテとワークシートの二重記載がまだある
 - ワークシートは持ち運びが可能、記載の自由度が高いため完全電磁化すると逆に非効率になる。
 - SMO-CRCはカルテ編集権がなく、紙でしか記録が残せない。
 - CRCが医師の記録作成をサポートすることが依然として多く、電子カルテに統一してもやることが変わらなければ効率は変わらない。
- 必要以上の情報収集をしているのではないか(併用薬の情報など)

非効率をなくすための解決策

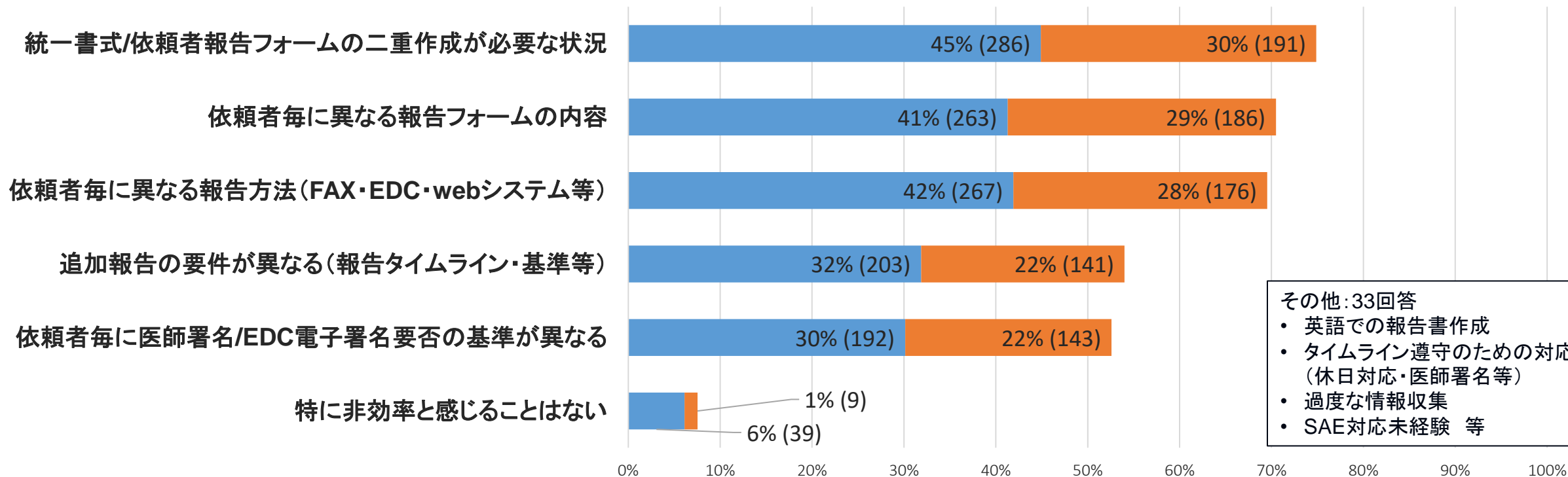
- ワークシートは電子カルテに残らない記録を保管するために補助的に使用する。
- 必要以上のデータを収集しない
- 原資料特定リストをより細かく記載することで二重記載を減らせるかもしれないが、作成の手間・メンテナンスを考えると逆に非効率になる可能性がある。
- 将来的には電子カルテから直接EDCに転送されるシステムになると効率的になる



依頼者コメント

- 完全電磁化はまだ難しい(むしろ非効率)という意見がほとんどであったため、早急な電磁化は医療機関に負担を強いてしまう可能性がある。一方、完全電磁化に成功して上手に運用できている施設もあるため、R-SDVなどのデジタルトランスフォーメーションを見据えて、徐々に電磁化を進めてほしい。
- ワークシートを電子カルテで収集が難しい部分の補完用に使用している施設では非効率と感ずていることが少なかった。そのようにうまく使い分けることで二重記載を含む過度な対応を避けることができる。依頼者が提供したワークシートをすべて埋めないといけないわけではない。
- 依頼者としては必要最低限の情報を収集しているが、必要性を十分に説明できていない。

n=637 (■ SMO:398, ■ 院内:239)



その他:33回答

- 英語での報告書作成
- タイムライン遵守のための対応 (休日対応・医師署名等)
- 過度な情報収集
- SAE対応未経験 等

- 統一書式・依頼者書式の二重作成を非効率に感じているという回答が最も多い。
- 依頼者毎に異なる報告内容を求められたり、報告方法が違うことにより非効率を感ずると回答された割合も高い。

非効率だと感ずること

- IRBが依頼者様式での提出や英語資料を受け入れないため、書類の二重作成を行っている
- 依頼者ごとの違い
 - 報告様式: EDCシステムの仕様、24時間以内のPI署名の有無、必須報告項目など
 - 報告方法: EDC、FAX、メールの違いや、EDCとFAXの重複報告など
- 因果関係の有無や情報の重要度にかかわらず一律の24時間報告

非効率をなくすための解決策

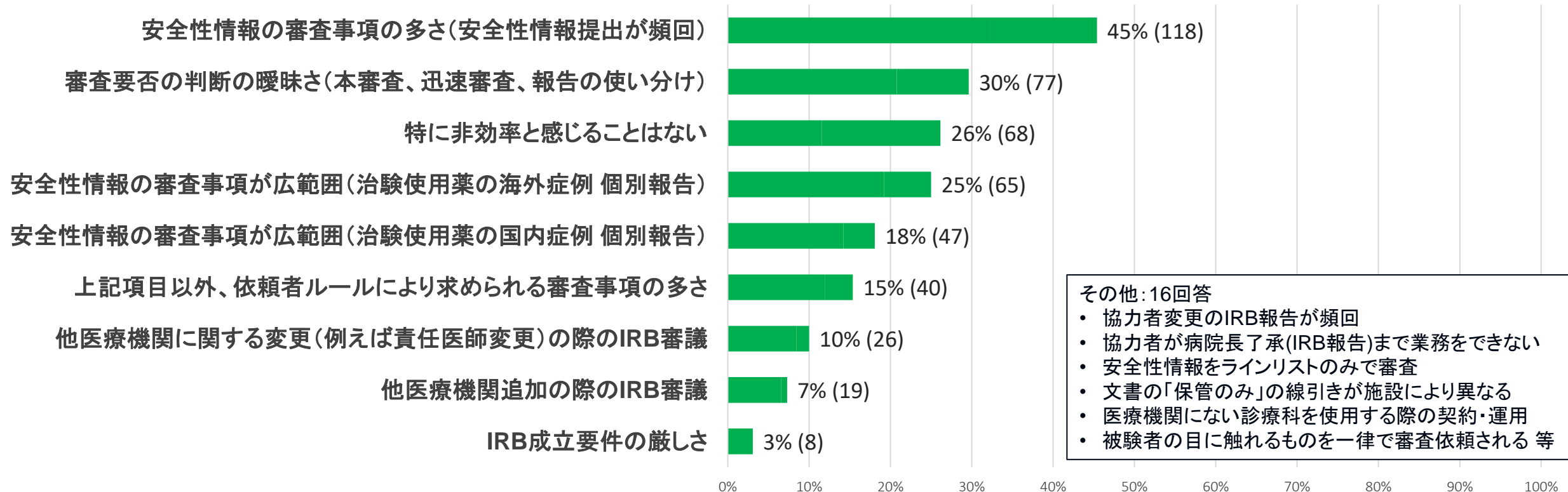
- IRBの受け入れ
 - 書式12 + 依頼者様式で書式の二重作成の手間をなくす(詳細報は作成しない)
 - IRBが英語資料の受け入れを進める
 - 英語の依頼者様式が受け入れ不可の場合、AI翻訳を許容する
- 24時間以内に必須の報告項目や、報告方法を統一する
- 報告内容によって報告期限に緩急をつけ、一律24時間以内としない
 - (例) 併用薬の変更などの転帰にかかわらずの続報



依頼者コメント

- IRBがSAEに関する審議資料の受け入れ態勢を変更し、依頼者様式や英語書式を受け入れることで、書類の二重作成の非効率が解消される。
- SAEの続報について、依頼者はすべての情報を24時間以内の報告とするのではなく、続報情報の重要度に応じて緩急をつけた期限の設定を検討することができるのではないか。

n=260 (院内:161,SMO:99)



• 安全性情報の審査事項の「回数の多さ」と「範囲の広さ」を非効率に感じている人が多い。

非効率だと感ずること

- PIの確認やIRB審議の形式化
 - 安全性情報が膨大すぎる、報告頻度が高すぎる
 - ラインリストの情報では詳細が不明であり、評価や審議を行うことが難しい
- 審議基準が難しい
 - IRB審議を行うタイミングでPIや依頼者が既に治験の継続・ICF改訂要否について判断を行っているため、IRB委員として何を審議すればいいか難しい

非効率をなくすための解決策

- 安全性情報の報告頻度・範囲の整理
 - 定期報告+情報のリスクに応じて随時安全性情報を提供することで十分安全性評価ができるのではないか
- J-GCPの見直し
 - 病院長の役割の再考、安全性情報の提出先の整理
 - 当局に提出したものを治験依頼者から病院長に提出していることで、医療機関側も審議しない選択肢がなく、審議資料が多くなっている

- 全てIRBを開催して本審議とするのではなく、迅速持ち回り審議など、簡易的な審議方法を医療機関のSOPで規定する。
- Central-IRBのさらなる利用促進と、IRB審査の質を担保するガイドラインなどを設定することで安全性情報の審議の一貫性を担保していくことも重要である。
- 依頼者が医療機関へ行う報告頻度や範囲について整理する。
 - 現在当局への報告にあわせて2週間に1度報告している依頼者が多いが、1か月に1度に変更するなど
- J-GCPの見直しを行い、安全性情報の報告先を整理する。
 - 医療機関の長への安全性情報報告は行わず、PIにのみ報告しIRB審議要否はPIが判断するなど



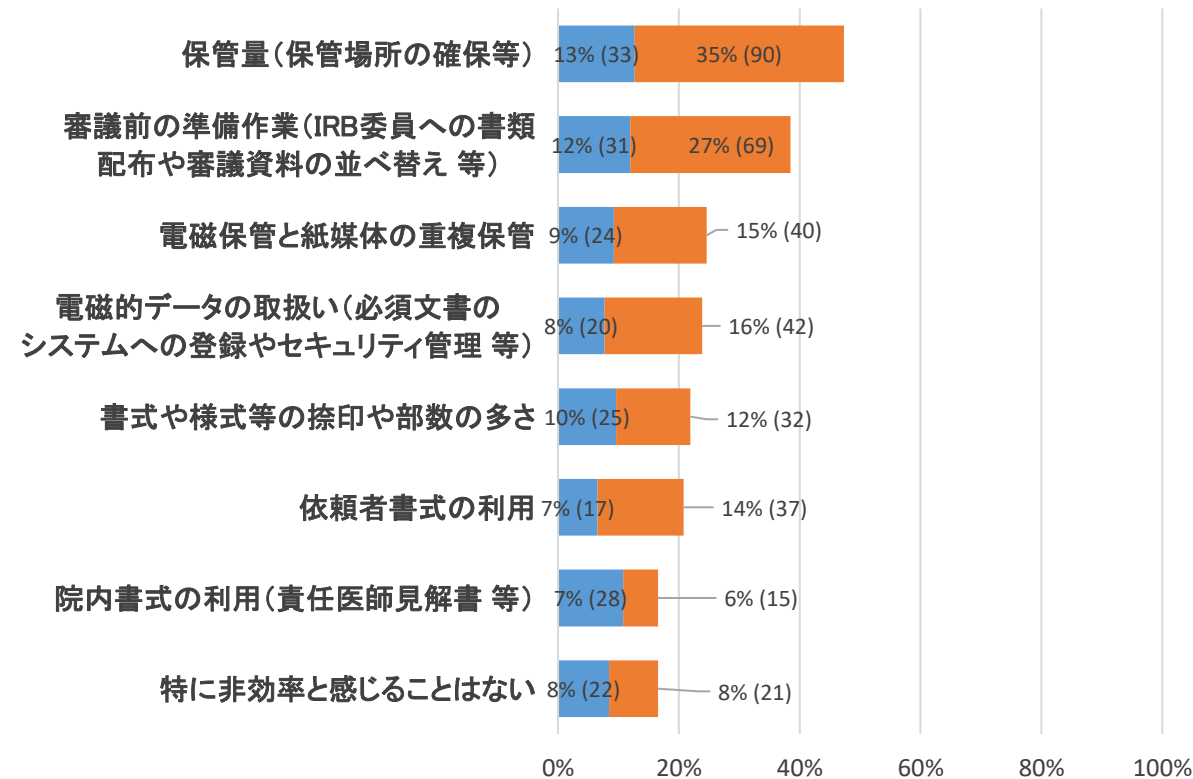
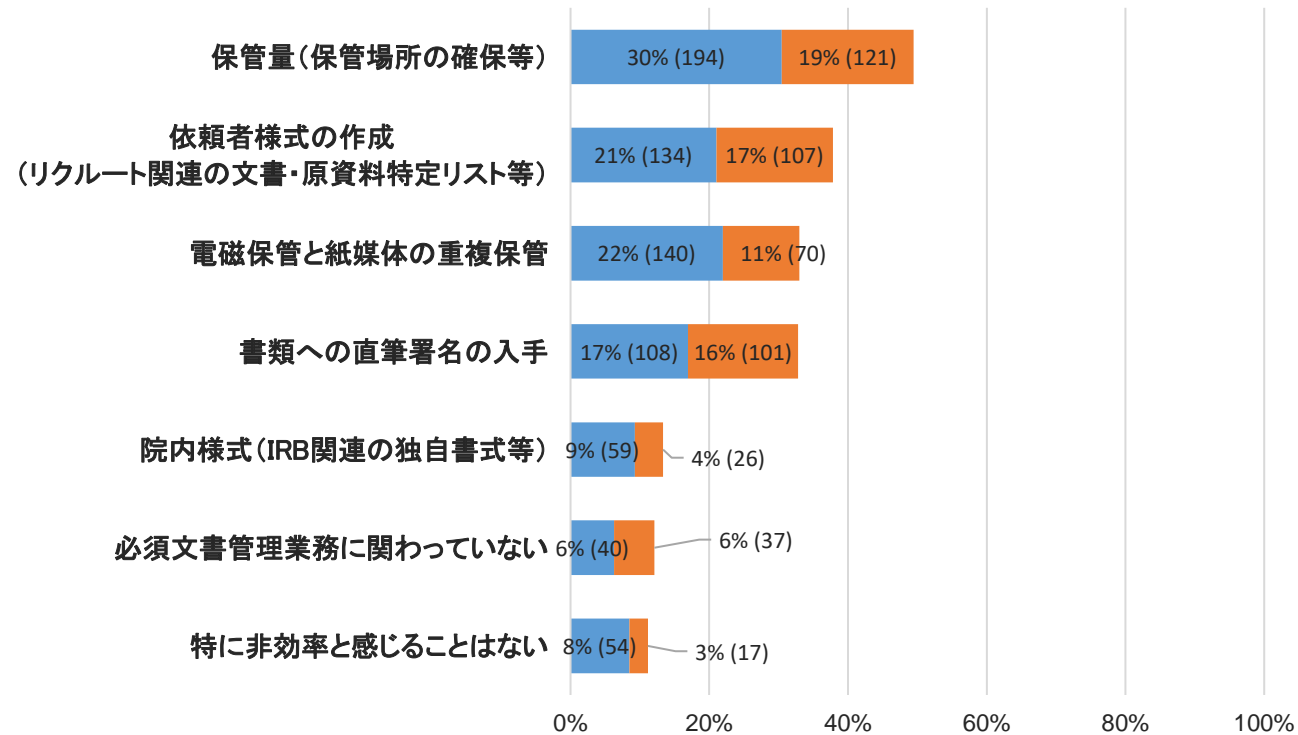
依頼者コメント

CRC業務

n=637 (■SMO:398, ■院内:239)

治験事務局業務

n=260 (■SMO:99, ■院内:161)



- CRC業務・治験事務局業務共に、保管量の多さや保管場所の確保に非効率を感ずっている。
- 電磁化した施設でも、紙と重複保管が生じている。

非効率だと感ずること

- 保管量の多さや保管場所の確保に非効率を感ずている
- 電磁化した施設でも、紙と重複保管が生じている
- 電磁化していても、安全性情報は紙媒体で提供される

電磁化を推進する上での障壁は？

- 導入にかかる費用負担(初期費用+メンテナンス)
- 手順書(SOP)の作成、システムのカスタマイズ
- 依頼者が電磁化に対応していないケースがある

非効率をなくすための解決策

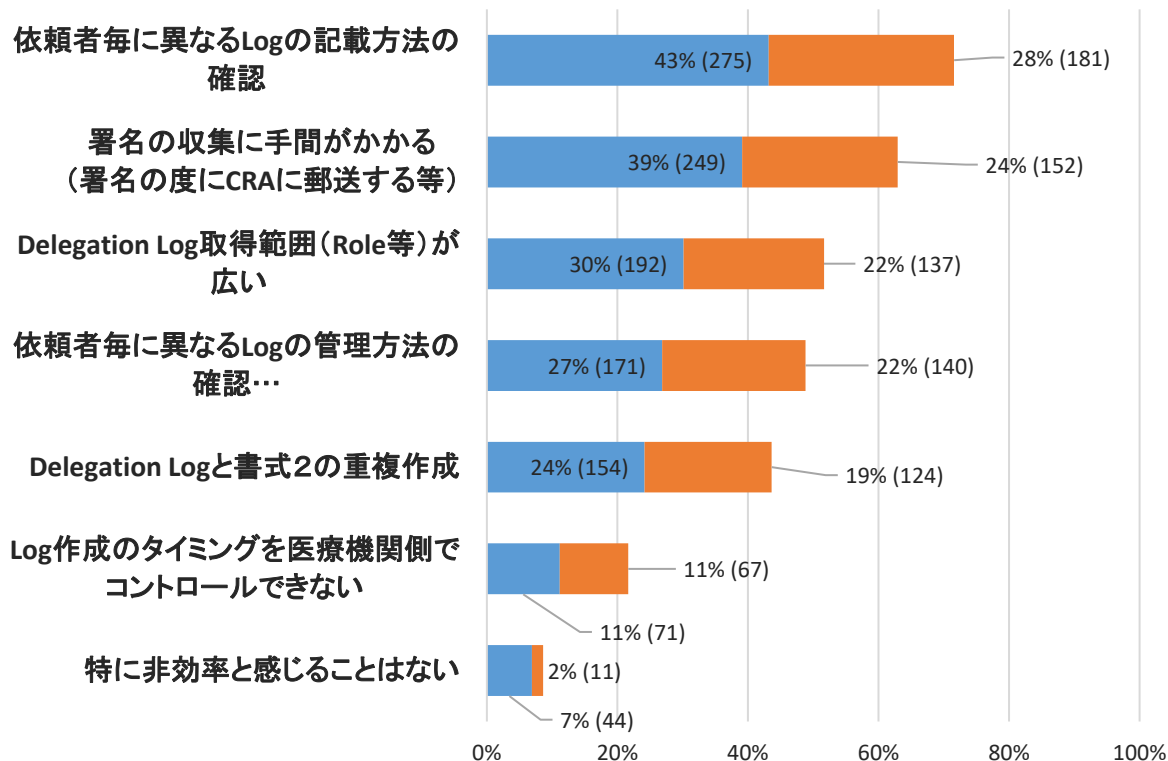
- 資料保管の電磁化
- 電磁化推進のために期待すること**
 - カットドウスクエアのような、国主導の無償システムの提供
 - (特に小規模施設に対して) 導入費用の補助
 - 統一された手順書の提供
 - 依頼者側の安全性提供方法の見直し(紙による一斉配布の停止)
 - 依頼者側の電磁化システム受入
- 電磁化によってさらに効率化できること**
 - 依頼者のTMF(Trial Master File)と施設のSite Fileの管理システム共通化
 - 依頼者と、Site Fileの共有化により、施設側の保管必須様式をSite Levelのドキュメントに限定することができる

- 各医療機関の力のみで電磁化を進めるには限界があるため、システム面・費用面において公的サポートがあると良い。
- 既に導入した施設の手順書を共有するなど、ベンダーや業界団体による導入サポートがあると良い。
- 依頼者として、電磁化をより推進できるよう、システムの受け入れが必要。
- 導入済み施設に対する、安全性情報等の資料提供方法の見直しが必要である。

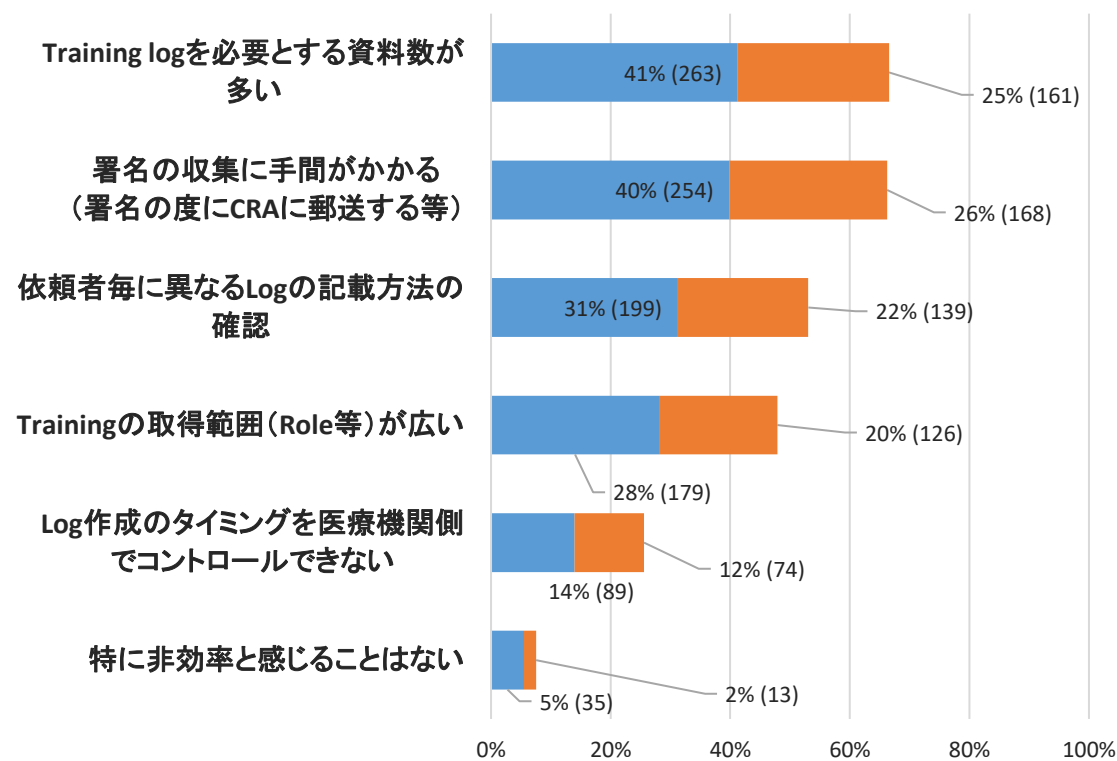


依頼者コメント

n=637 (■ SMO:398, ■ 院内:239)
Delegation Logの非効率



n=637 (■ SMO:398, ■ 院内:239)
Training Logの非効率



- 依頼者毎に異なるLogの記載方法が非効率を生んでいる。
- Delegation Logと書式2が重複作成になっていることに非効率を感じている。
- Training Log作成が必須であるトレーニング資料が多く、非効率である。

非効率だと感ずること

- 各社で様式やルールが異なること
- Logが電子化できていないことが大半である
- 各試験毎にLog作成を求められること
- 書式2とDelegation Logの二重作成
- Training資料が膨大で、trainingが形骸化していることもある、必要性が明確でない
- 院内体制・安全性確保のため、SI/CRCの人数は絞れない
- Study Nurse, Pharmacist, Lab staffの過剰なアサイン、トレーニングを依頼者に求められる

非効率をなくすための解決策

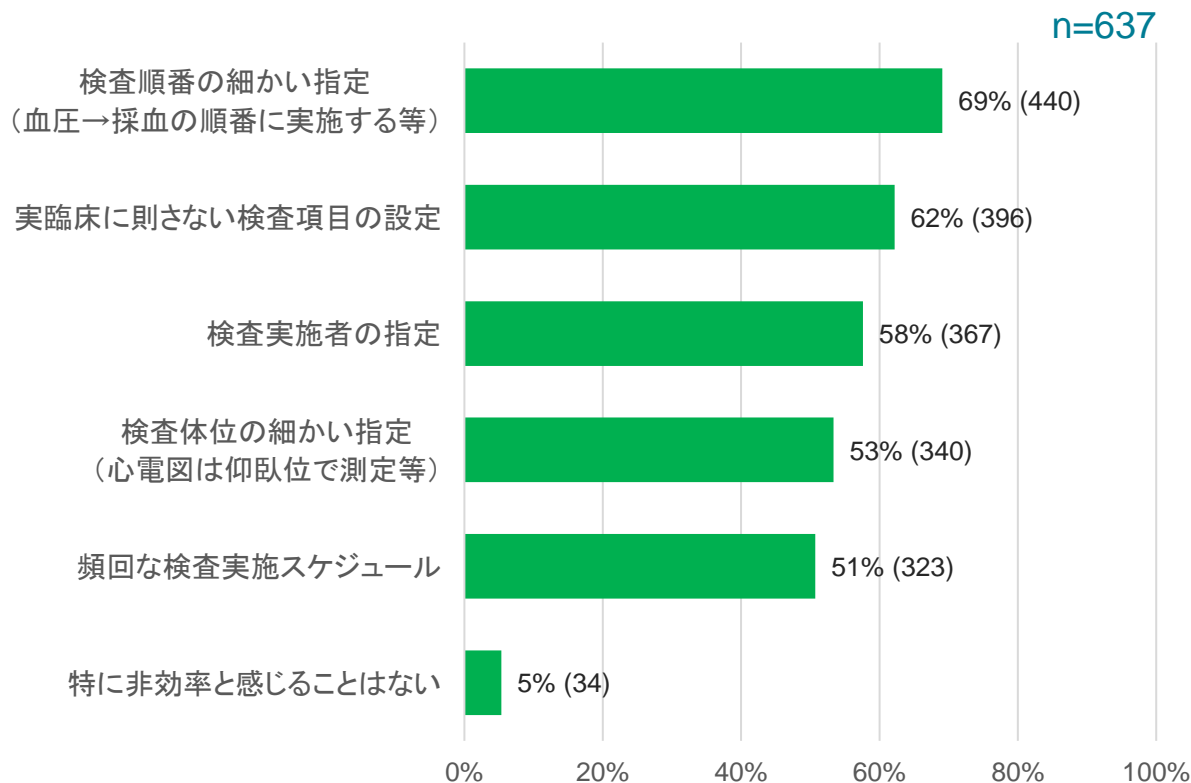
- Logの書式、記載方法を統一する
- 電子化を推進する
- 院内で複数試験共通したDelegation Logを作成する
- 書式2の必要性の見直し
- Training内容の見直し
 - 依頼者側: 漫然と依頼しているtrainingはないか?
 - 施設側: trainingすべき事項を協議できないか?
- 日常診療と治験業務の差の明確化
 - 治験依頼者が、各施設の体制や日常診療のクオリティを理解し、Study Nurse, Pharmacist, Lab staffの不必要なアサインを避ける
 - 治験における特殊検査以外のトレーニングは不要とする



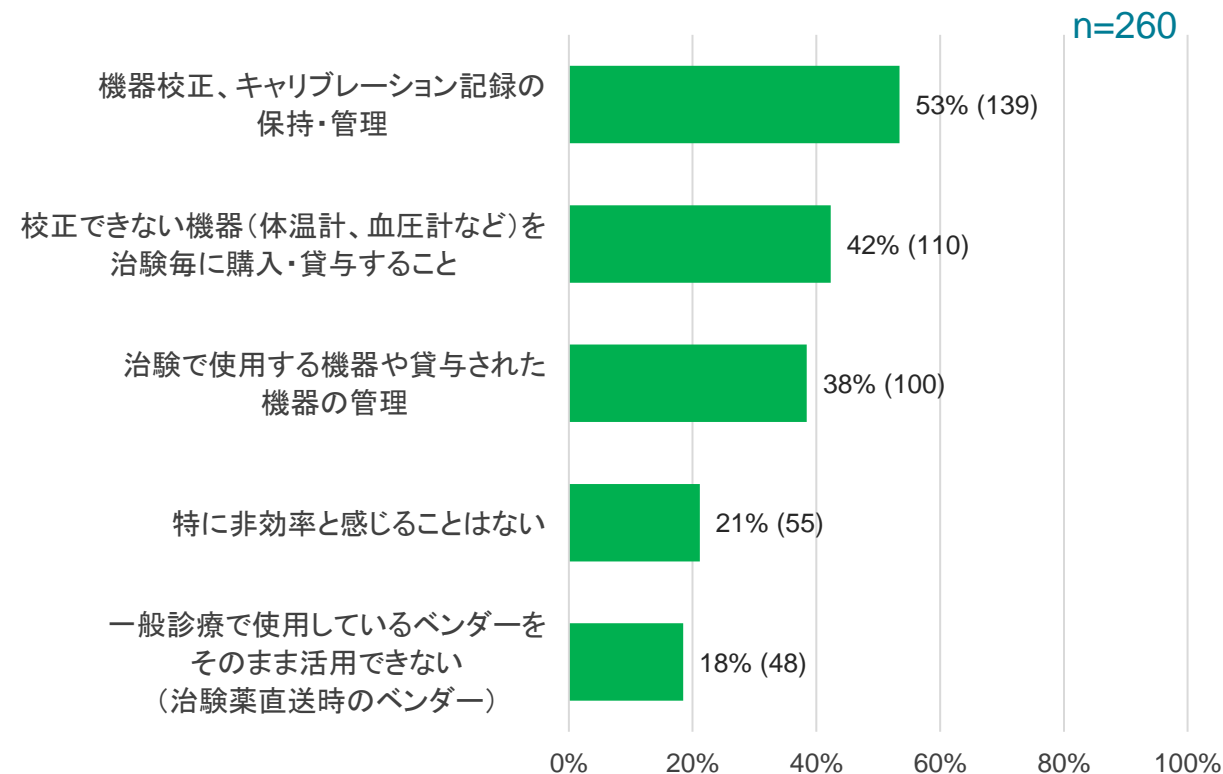
依頼者コメント

- 依頼者は、Risk Based Approachにより、真に重要な/治験特異的な手順に注力し、必要以上のtrainingを漫然と要求しない、通常診療でカバーできる業務はdelegationを求めない
- 施設は、必要以上のdelegation/trainingをしていないか、改めて依頼者と協議する
- 日本国内で依頼者横断・施設横断的にフォームを共通化して、標準化することで効率化する

プロトコルで規定された検査手順における非効率(CRC)



治験で使用する機器に関する非効率(治験事務局)



- プロトコルで規定された検査の順番の細かい指定について非効率と感ずる回答割合が高かった。
- 治験で使用する機器に関する非効率では、依頼者毎に要求が異なること、要求が厳しいこと(記録を求める範囲が広い、頻回等)、通常診療との差異に対するコメントが多く見られた。

非効率だと感ずること

- プロトコルで規定された検査手順
 - プロトコル規定内容が日常診療と異なる順番であるため特別対応が必要になる。
 - 規定された内容によっては患者さんに負担がかかることもある。
 - 時間や検査の順番の指定等について設定根拠が不明確であり、順番を変えても影響はないように感ずるものが多い。
- 治験で使用する機器の管理
 - 依頼者ごとに求める機器校正の程度感が異なり、必要以上に機器校正を求められていることがある。

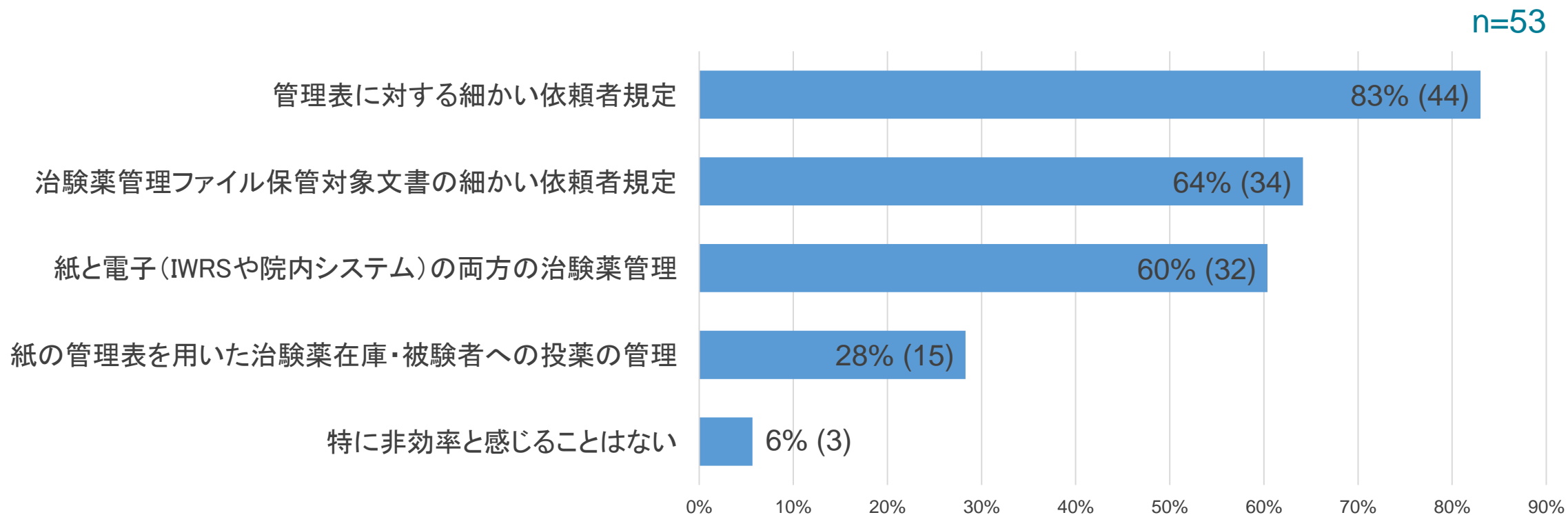
非効率をなくすための解決策

- プロトコルで規定された検査手順
 - プロトコルで規定された検査手順について、CRAは医療機関担当者へ明確に説明してほしい。
 - 有効性データや被験者の安全性に影響が少ない検査手順については、プロトコルにおいて「必須」ではなく「推奨」とし、逸脱として取り扱わない。
- 治験で使用する機器の管理
 - 主要評価項目等、当該治験において重要な検査に絞って機器校正を依頼する。



依頼者コメント

- CRAは、依頼者が規定した内容について根拠や必要性も含めて正確に理解した上で、医療機関へ説明する。
- 依頼者は医療機関の体制や医療現場をより深く理解した上で、必要に応じて手順の変更や緩和について検討する。
- 医療機関及び依頼者の両方で各対応の必要性や根拠を適切に理解した上で、コミュニケーションをとることで、上記のような非効率は改善すると考えられる。



- 治験薬管理表に対する細かい依頼者規定に対して非効率と感ずている回答者の割合は8割以上であった。
- 保管対象文書に対する依頼者規定や紙と電子の両方で治験薬管理をすることについても約6割の回答者が非効率を感ずている。

非効率だと感じること

- 治験薬管理記録において電磁化への過渡期であるため、紙媒体と電磁的記録の両方を使用しており、ダブルワークになっている。
- 治験薬管理記録が電磁化されることは便利になる一方で、使用者全員が治験ごとにアカウントを取得する必要があること等、非効率とを感じる部分もある。
- 依頼者及びCRAごとに治験薬管理記録等に対して求める記録の内容や程度感に差が大きいと感じる。
- 治験薬の搬入回数が頻繁であったり、白箱提供の多さに非効率と感ずることがある。

非効率をなくすための解決策

- 治験薬管理記録や温度管理等において、電磁的記録の導入を推進し、効率的な治験薬管理プロセスを構築する。
- 治験薬管理記録において、必要な記録内容や程度感を依頼者間で統一する。
- 既に市販されている対照薬等について、院内採用されている場合は院内採用品の使用を許容する。



依頼者コメント

- 治験薬管理において電磁的システムの導入を推進するだけでなく、電磁的システムを活用した効率的な治験薬管理プロセスも構築していく必要がある
- 将来的には治験薬管理のための電磁的システムが、電子カルテ、EDC、IxRS等のシステムと連携されるようになるとより効率化できる可能性がある。
- 対照薬等の白箱提供を減らし、院内採用薬の使用を許容できるようGCP改正を要望していく。

行政

- J-GCPの見直し:
 - 安全性情報の報告先(医療機関の長)の整理
 - 院内採用薬(市販薬)を対照薬として使用
- 治験関連文書、各種Logフォームの統一書式化
- 電磁化導入のため、システム面・費用面の公的サポート
- ベンダーや業界団体による電磁化システム導入サポート

依頼者

- 医療機関への依頼内容について、設定根拠や意義を明確に伝え、説明責任を果たす
- Risk Based Approachにより、真に重要な/治験特異的な手順に注力する、必要以上のtrainingを漫然と要求しない、通常診療でカバーできる業務はdelegationを求めない
- 製薬会社とCRO間での質に対する認識をすり合わせ、医療機関へ過剰な要求を行わない
- 医療機関の独自Logを許容していく
- 医療機関の電磁化システムを受け入れる
- 電磁化導入済み医療機関に対し、安全性情報は完全電磁化提供する

医療機関

- 画一的な対応ではなく、Risk Based Approachにより医療機関側でも考えて対応をしていく
- Central IRBのさらなる利用促進
- 電磁化システムの導入及び活用を積極的に推進する
- 必要以上のdelegation/trainingをしていないか、改めて確認し、必要に応じて依頼者と協議する
- SAE報告について、IRBは依頼者様式や英語書式を受け入れる(AI翻訳を活用する)

1

標準化による効率化

各医療機関、各依頼者に存在する独自の書式・ルールを統一し、標準化していくことが効率化につながる



真のRBAの実践

多くの非効率的なポイントはRisk Based Approach (RBA)をより実践することで効率化できる



コミュニケーションの活性化

継続的な治験環境の改善に向けて、日頃から非効率的な業務をSpeak Upできるようなコミュニケーションを医療機関/依頼者双方が心がける

◆ 目的

アンケート及びインタビューの結果から可視化された医療機関における非効率な治験業務を合理化し、ALL JAPANとして治験エコシステムを推進するために医療機関と依頼者はどのように協働していくべきか考える。

◆ ゴール

グローバル試験の参加国として、各国共通の国際ルールは受け入れつつ、日本の治験現場における非効率な業務を合理化するための施策を提案する。

◆ ディスカッションテーマ

～治験エコシステムの未来予想図Ⅱ～

- ・ テーマ①: 治験をより効率化するためコミュニケーションとは？
- ・ テーマ②: Risk Based Approachを活用して治験手順を効率化するにはどうしたらいいか？

◆ 登壇者

□ モデレーター

- ・ 酒井 茉由(ギリアド・サイエンシズ株式会社)

□ パネリスト

- ・ 神宮 真希(北海道大学病院)
- ・ 奥田 浩人(岡山大学病院)
- ・ 樋口 和奈(株式会社アイロム)
- ・ 兪 慧晴(バイエル薬品株式会社)



治験をより効率化するためコミュニケーションとは？

Risk Based Approachを活用して治験手順を 効率化するにはどうしたらいいか？

- 逸脱対応
- 安全性情報の提供 等

Special Thanks/企業関係者

病院名・SMO名	氏名(敬称略)
岡山大学病院	黒田智、難波志穂子、奥田浩人、榎枝大貴、斎藤まど香、雪吉歌小里、大江祐子、濱野可央里、鷺田綾子、村田博子
熊本大学病院	橋本奈魅、高村美喜子、久保美紀子、太田沙美、伊藤祐子、那須仁美
国立がん研究センター中央病院	伊藤美樹、荒木しのぶ、西山由香、平岡菜穂子
帝京大学医学部附属病院	森山菜緒、氏山加奈
地方独立行政法人東京都立病院機構 東京都立墨東病院	井戸澤弘美
地方独立行政法人東京都立病院機構 東京都立墨東病院(所属:株式会社 EPLink)	堀切康代
浜松医科大学医学部附属病院	江口哲世、臼井あけ美、本間しずか、岡村冴子、市川光、橋本直美、立石麻衣子、加藤真也
北海道大学病院	橋本あきら、熊谷いづみ、佐々木由紀、出合美帆、林沙紀、神宮真希、小泉貴寛
株式会社アイロム 株式会社アイロムグループ	三鈷美紀、磐井りさ、樋口和奈、鈴木菜々瀬、佐藤百合、菅原克仁、蜷川なおみ
株式会社 EPLink	川瀬裕太、櫻井紀子、唯野 良介、田村健士、西村有美
インクロム株式会社	松浦和美、富樫藍、松田佑加子
厚生連病院治験ネットワーク事務局	加藤誠章、清野由美子、紺世利江、西山潤
医療法人 平心会ToCROMクリニック	阿部祐介
株式会社ピープロジェクト	石井祥平、金子晋也、福永修司、西山久美子、松井綾里、西村奈緒美

病院名・SMO名	氏名(敬称略)
広島大学病院	西垣内 亮
福島県立医科大学附属病院	CRC、治験事務局、治験薬担当者、検査担当者の皆さま
日本文化厚生農業協同組合連合会	厚生連病院治験ネットワーク事務局ご担当者の皆さま
株式会社クリニカルサポート	北森 絢子
株式会社ピープロジェクト	石井 祥平、金子 晋也、福永 修司、西山 久美子、松井 綾里、西村 奈緒美

(許可が得られた方のみ記載)

セミナー実行委員会		臨床部会代表委員	
兪 慧晴	バイエル薬品株式会社	飯島 雅之	株式会社中外臨床研究センター
柴野 孝一	バイエル薬品株式会社	山中 雅仁	バイエル薬品株式会社
山名田 弓枝	アストラゼネカ株式会社	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	松井 直也	アストラゼネカ株式会社
池ノ谷 崇史	ノバルティス ファーマ株式会社	山上 智広	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
中嶋 通子	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	柏 康弘	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
佐藤 立太郎	株式会社中外臨床研究センター	岡本 誠一	MSD株式会社
冨塚 佑樹	ヤンセンファーマ株式会社	荻野 孝明	日本イーライリリー株式会社
酒井 茉由	ギリアド・サイエンシズ株式会社	大垣 博毅	グラクソ・スミスクライン株式会社
新井 里紗	ファイザーR&D合同会社		

<全回答>

非効率な治験業務に関する医療機関向けアンケート結果の共有

<本資料の位置づけ>

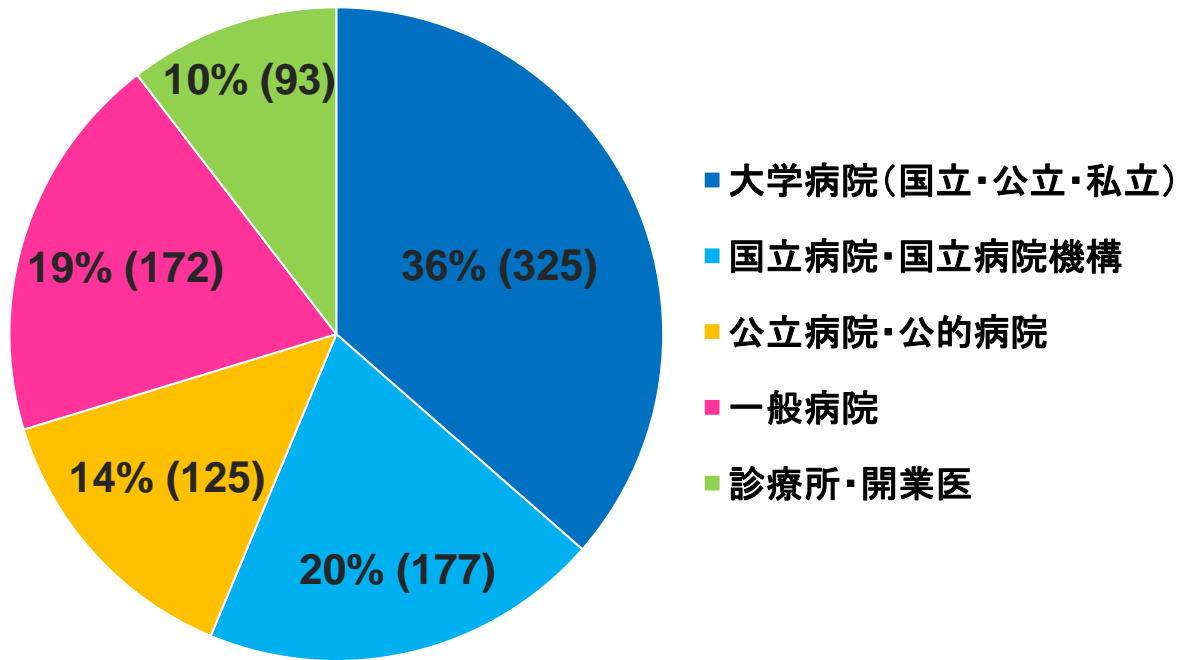
- 当日の発表資料では紹介することができなかった設問も含め、医療機関から収集したアンケート全設問の回答を公開する
- 当日発表資料に含まれない設問の結果スライドにはタイトルに青マーカールをつける

目的：医療機関の視点から非効率と考える治験業務を洗い出す

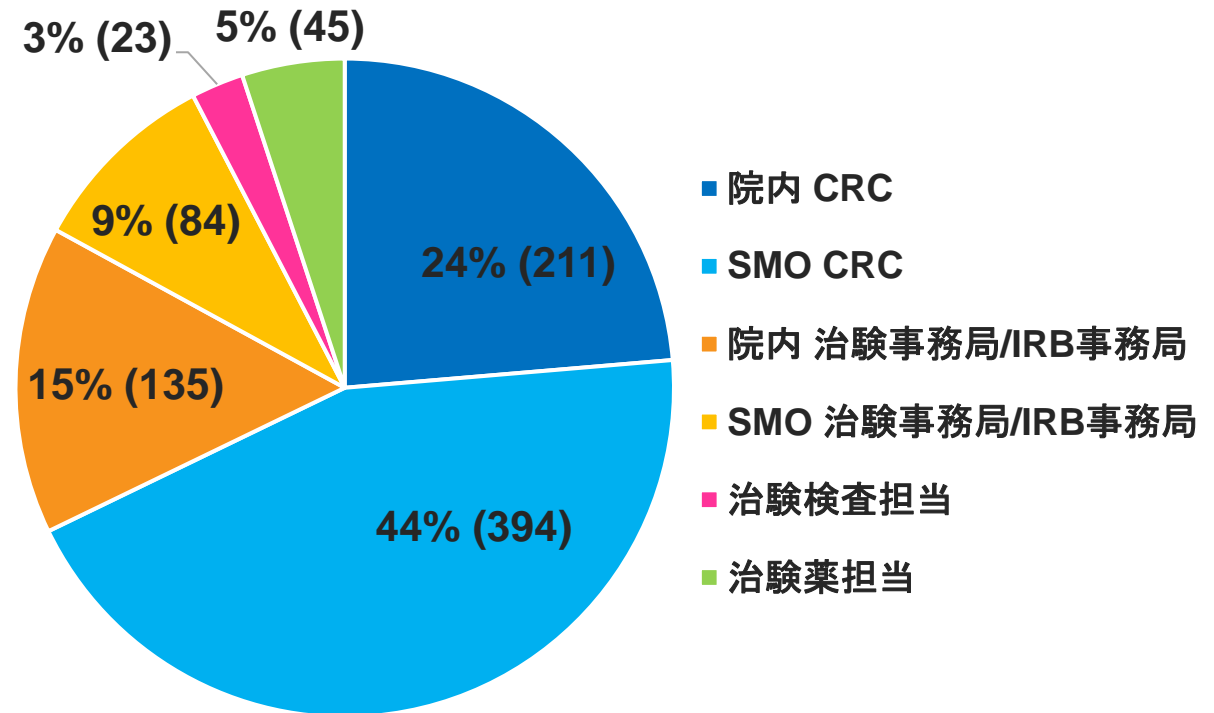
対象者	医療機関で治験業務を担当されているスタッフ (CRC、治験事務局、治験薬担当者、治験検査担当者)
設問内容	<ul style="list-style-type: none">ICF共通テンプレート、Central IRB、Fair Market Value に基づくベンチマーク型コスト算定の導入状況について治験業務における非効率を感じているポイント、解決しない/合理化できない原因及び解決/合理化するためのアイデアについて
設問数	最大32問(職種により異なる)
回答期間	2024年6月10日～2024年6月28日
回答数	892名

総回答者数: 892名

所属

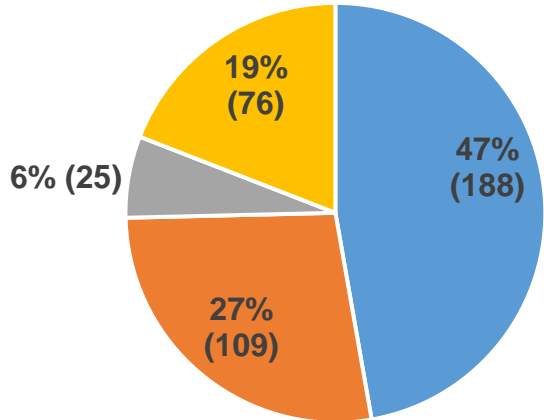


職種



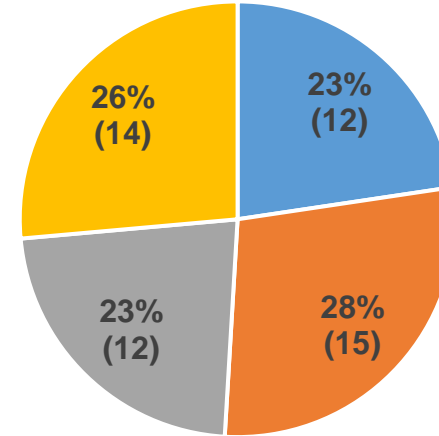
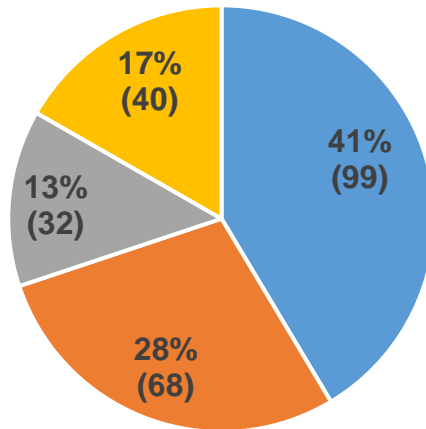
CRC (n=637)

SMO (n=398)



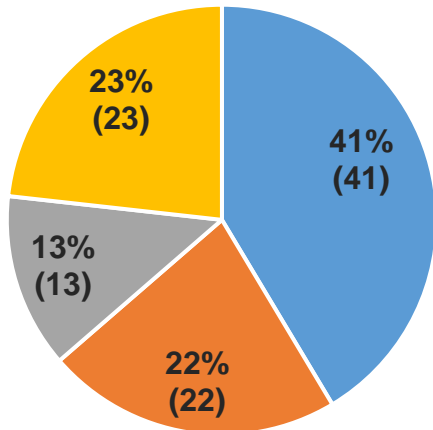
治験薬担当 (n=53)

院内 (n=239)

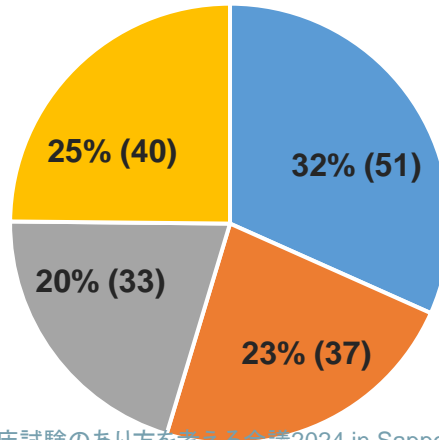


事務局 (n=260)

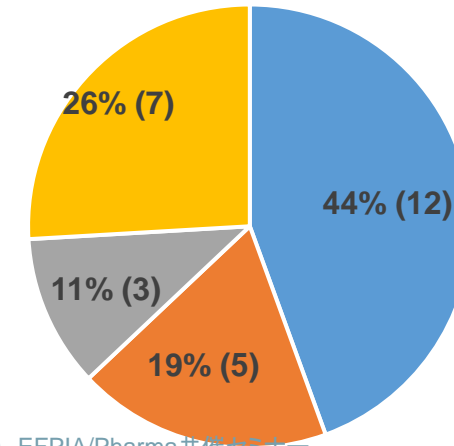
SMO (n=99)



院内 (n=161)



治験検査担当 (n=27)



- 10年以上
- 5年以上～10年未満
- 3年以上～5年未満
- 3年未満

※複数Roleを兼任している回答者が存在するため、nの合計と「回答者の背景」の総回答者数には差が生じる

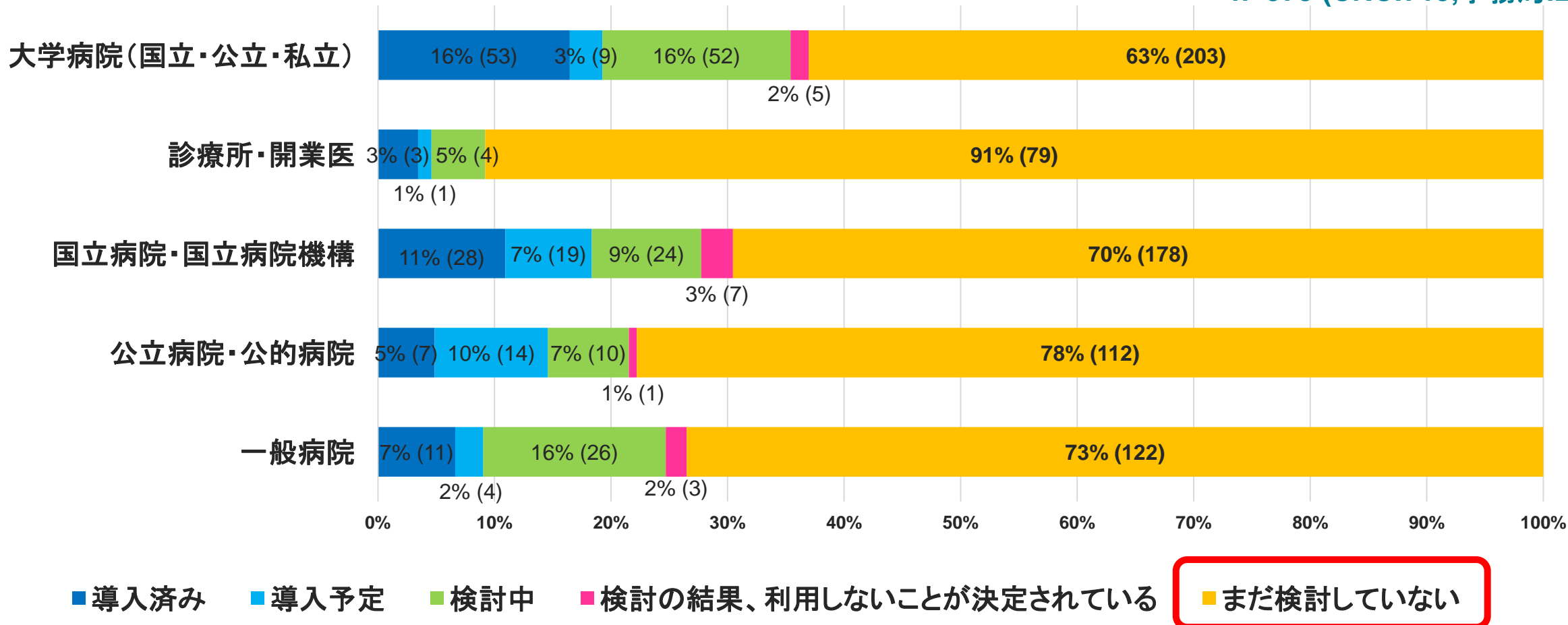
アンケート結果

- ICF共通テンプレート、Central IRB、Fair Market Value に基づくベンチマーク型コスト算定の導入状況
- 治験業務における非効率を感じているポイント、解決しない/合理化できない原因及び解決/合理化するためのアイデア
 - ◆ 全体
 - ◆ CRC
 - ◆ 治験事務局/IRB事務局
 - ◆ 治験薬担当
 - ◆ 治験検査担当

アンケート結果

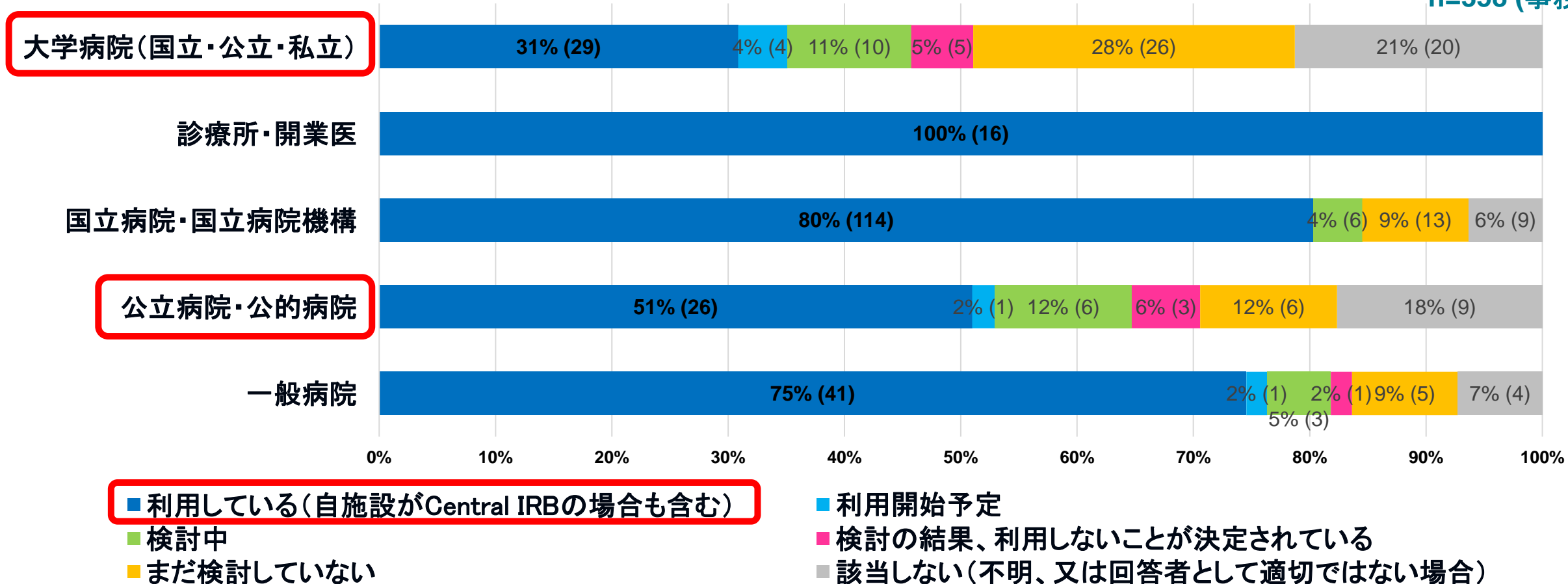
- **ICF共通テンプレート、Central IRB、Fair Market Value に基づくベンチマーク型コスト算定の導入状況**
- 治験業務における非効率を感じているポイント、
解決しない/合理化できない原因及び解決/合理化するためのアイデア
 - ◆ 全体
 - ◆ CRC
 - ◆ 治験事務局/IRB事務局
 - ◆ 治験薬担当
 - ◆ 治験検査担当

n=975 (CRC:713,事務局:262)



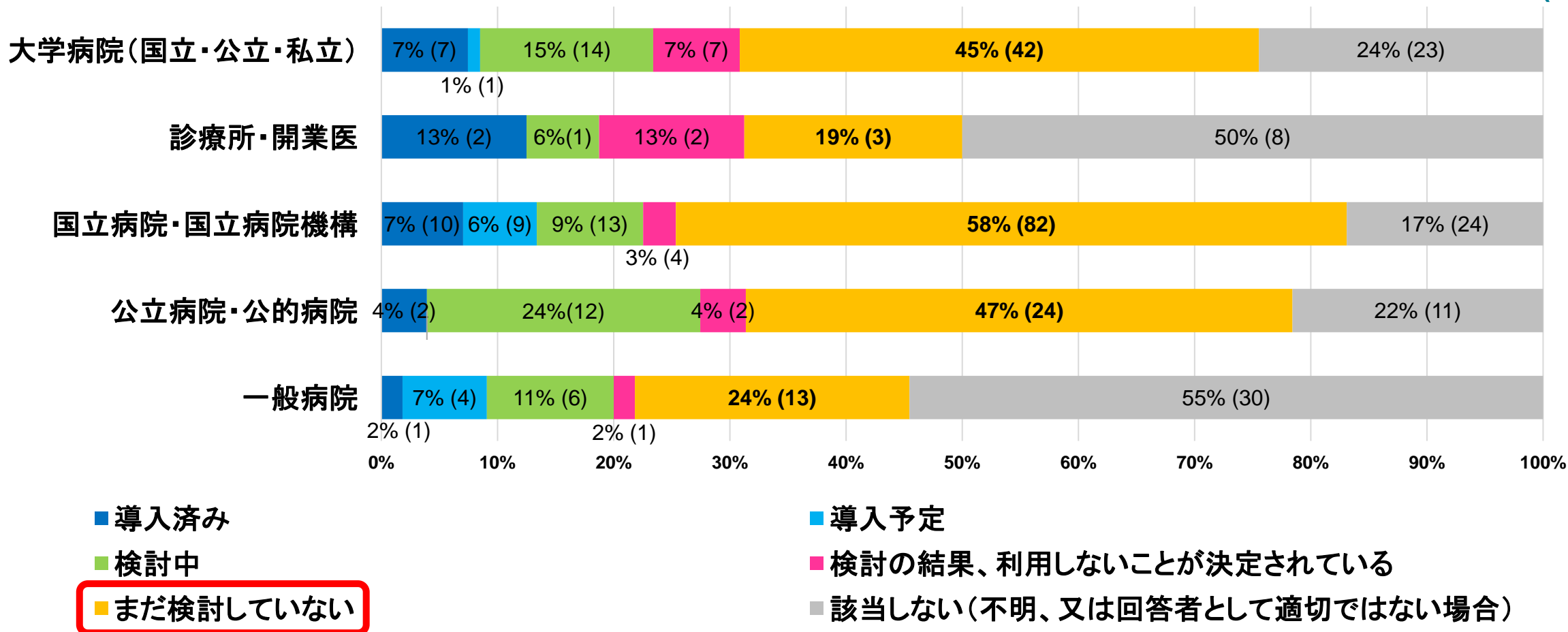
全医療機関において「まだ検討していない」の割合が6割以上を占めていた

n=358 (事務局)



大学病院・公立病院・公的病院では他の医療機関と比較して利用率が低かった。

n=358 (事務局)

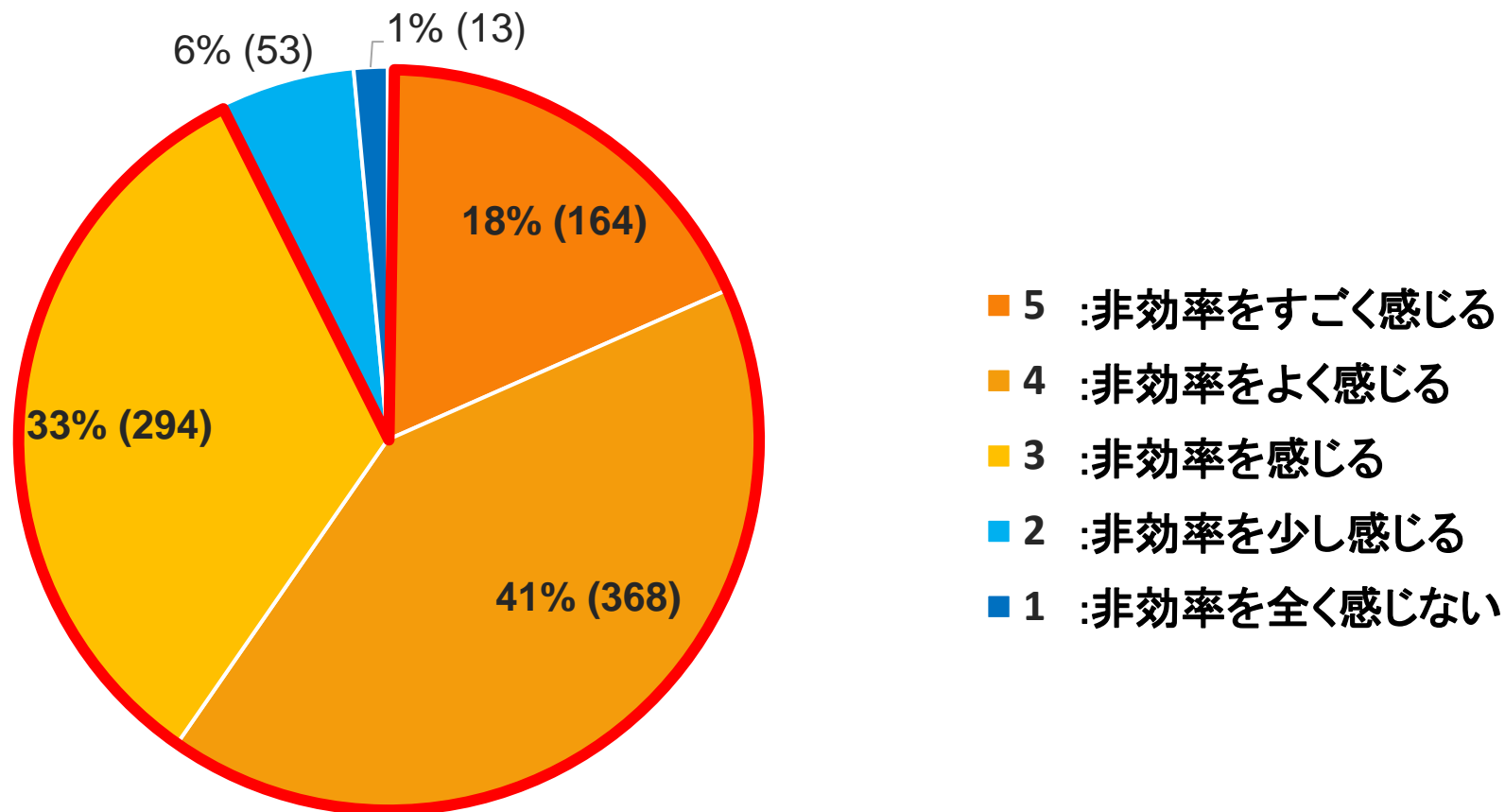


全医療機関において、「まだ検討していない」の回答割合が最も高かった。
※「該当しない」を除く

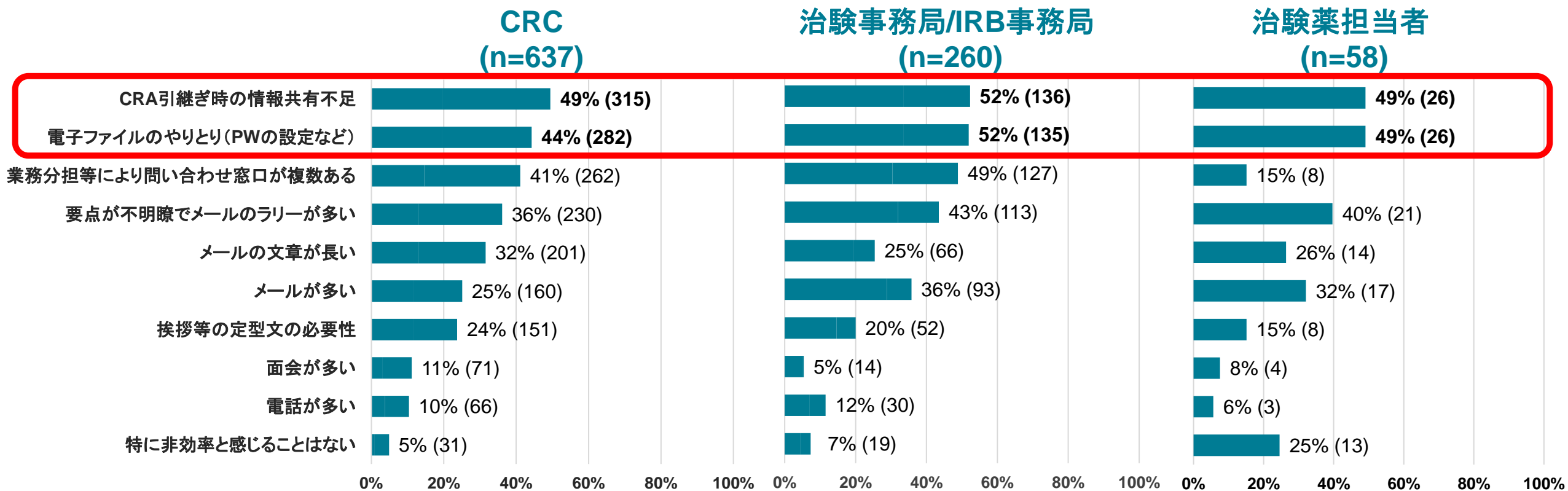
アンケート結果

- 共通ICFテンプレート、Central IRB、Fair Market Value に基づくベンチマーク型コスト算定の導入状況
- **治験業務における非効率を感じているポイント、
解決しない/合理化できない原因及び解決/合理化するためのアイデア**
 - ◆ 全体
 - ◆ CRC
 - ◆ 治験事務局/IRB事務局
 - ◆ 治験薬担当
 - ◆ 治験検査担当

n=892 (CRC, 事務局, 治験薬担当, 治験検査担当)

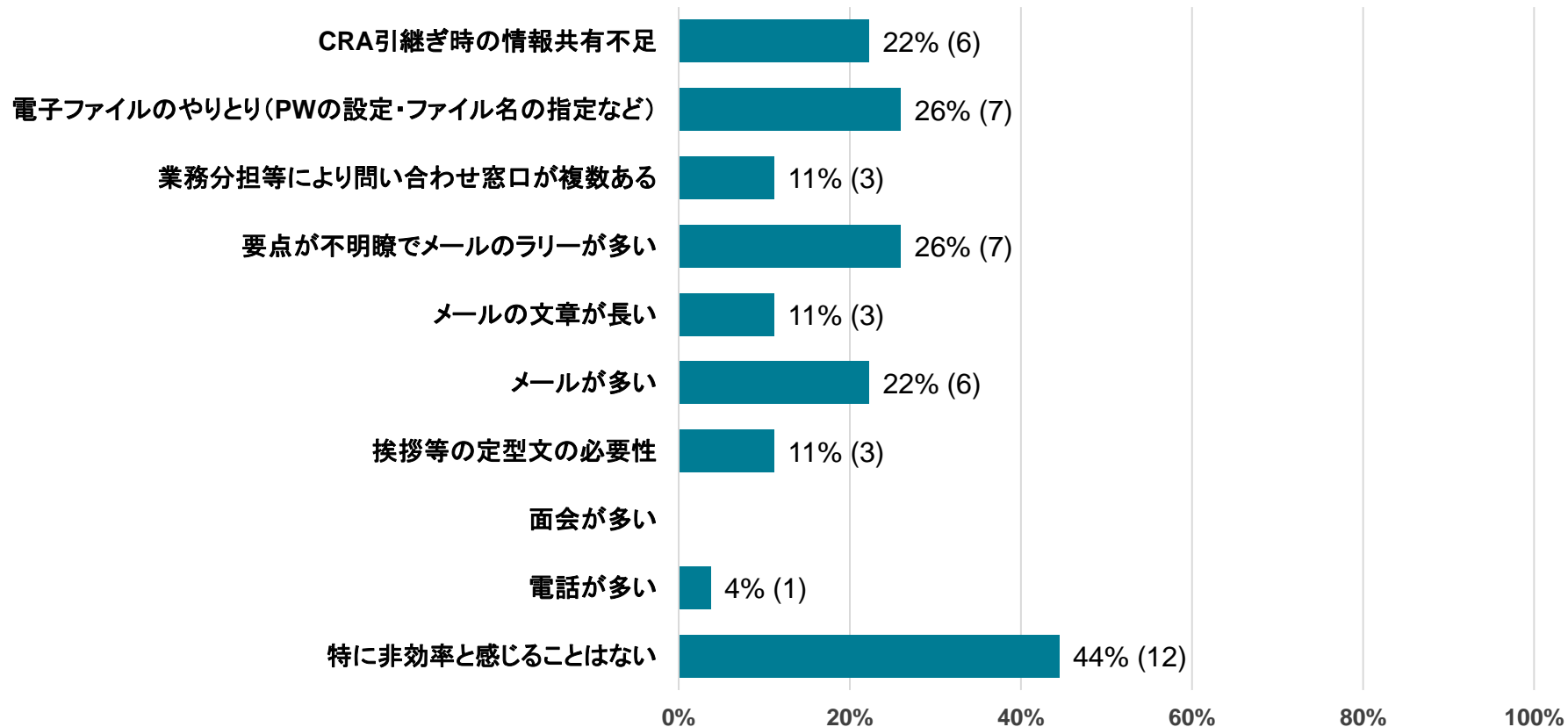


全体の約90%が、非効率を感じる～すごく感じる(3～5)と評価した。



CRC/治験事務局/治験薬担当者では共通して「CRA引継ぎ時の情報共有不足」が最多、次いで「電子ファイルのやり取り」が多く回答された。
 その他の回答としては、情報提供/返信の遅延、CRAのスキルや知識不足によって非効率感が高いとの回答が多数寄せられた。

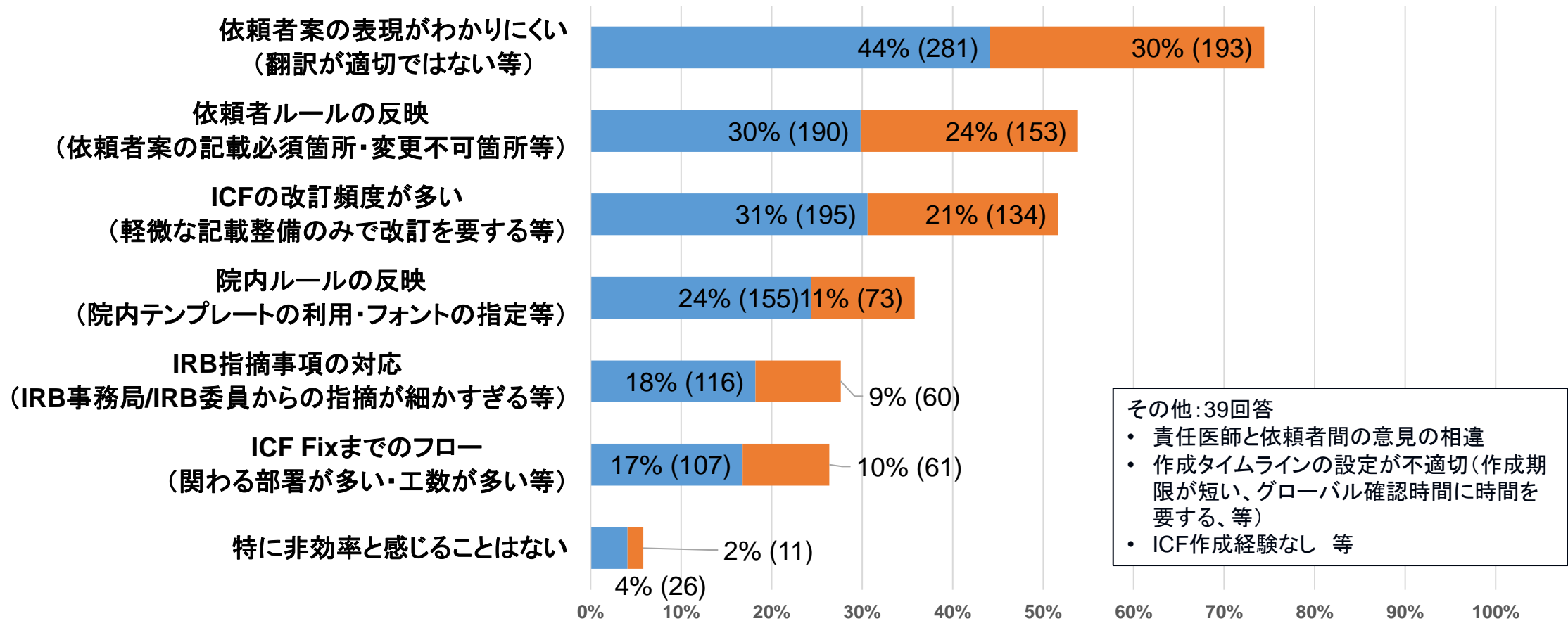
治験検査担当 (n=27)



アンケート結果

- 共通ICFテンプレート、Central IRB、Fair Market Value に基づくベンチマーク型コスト算定の導入状況
- **治験業務における非効率を感じているポイント、
解決しない/合理化できない原因及び解決/合理化するためのアイデア**
 - ◆ 全体
 - ◆ **CRC**
 - ◆ 治験事務局/IRB事務局
 - ◆ 治験薬担当
 - ◆ 治験検査担当

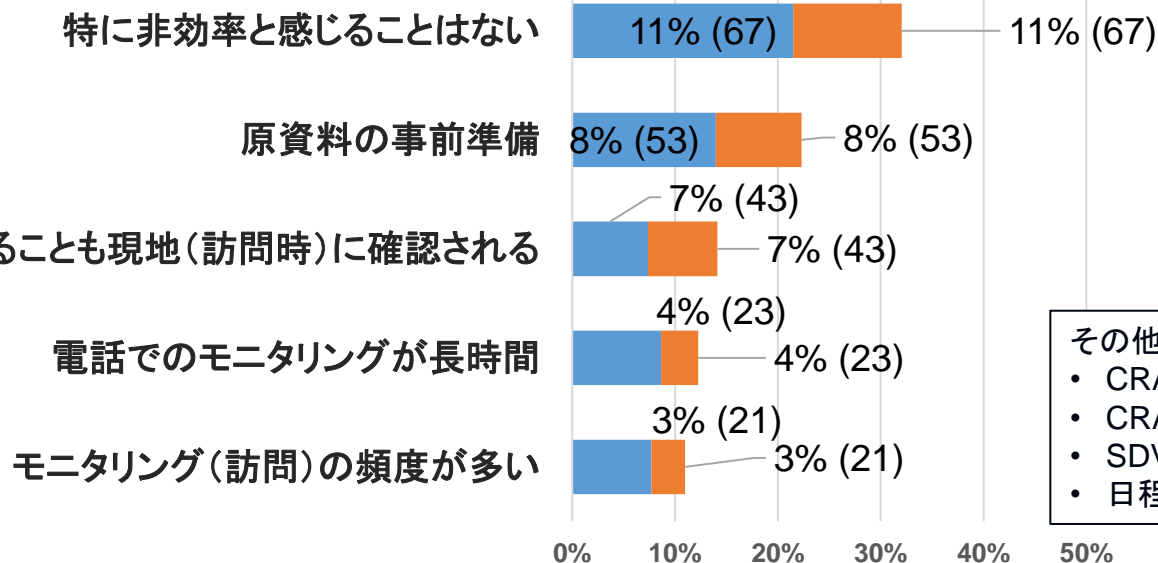
n=637 (■ SMO:398, ■ 院内:239)



※本設問に対して、合理化できない原因及び解決策の任意記載欄の設定なし

CRAの指摘事項への対応(criticalデータ/non-criticalデータに関わらず、一律で指摘される等)

n=637 (■ SMO:398, ■ 院内:239)



その他:74回答
 ・ CRAの原資料の特定・プロセス理解が不十分
 ・ CRA交代時の引継ぎが不十分
 ・ SDVフィードバックの方法(後日送付するエクセル)
 ・ 日程・場所の調整 等

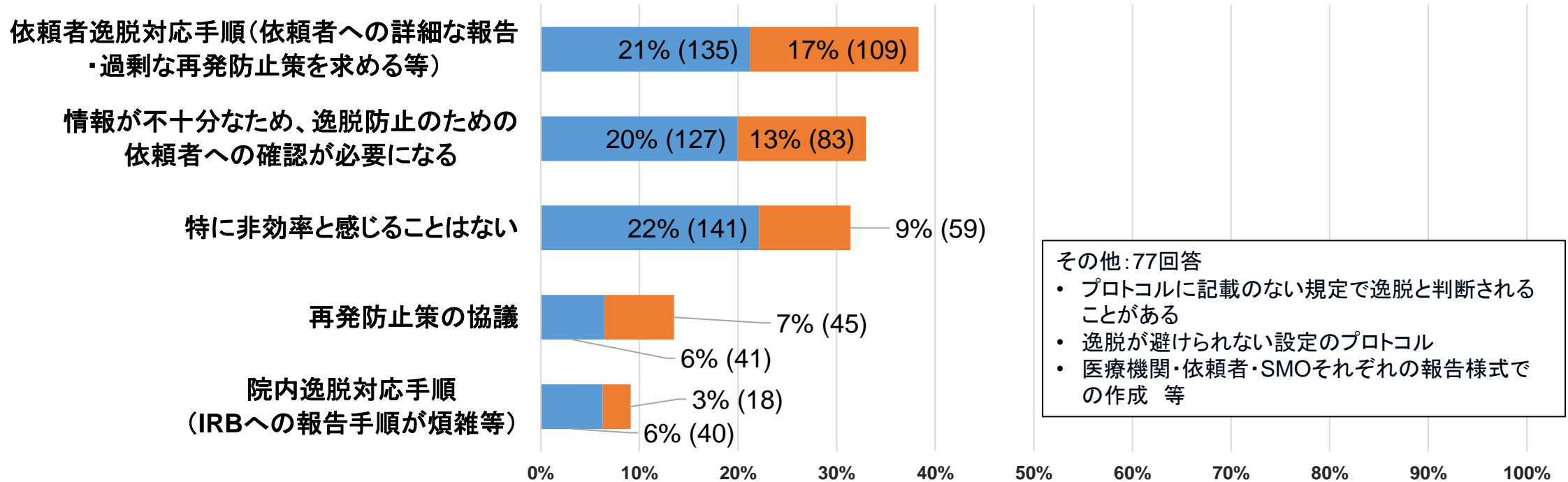
非効率の原因

- ・ CRAの理解・経験不足、CRA間での見解・認識が統一されていない
- ・ モニタリング手順書やSOP規定を遵守することを優先し柔軟な対応がされない
- ・ R-SDVを利用できない、活用できていない依頼者がいる

解決策の提案

- ・ 双方で治験データの重要なポイントについて共通理解を深める
- ・ 施設横断的に問い合わせ等を一覧にして公開するプラットフォームを用意する、等

n=637 (■ SMO:398, ■ 院内:239)



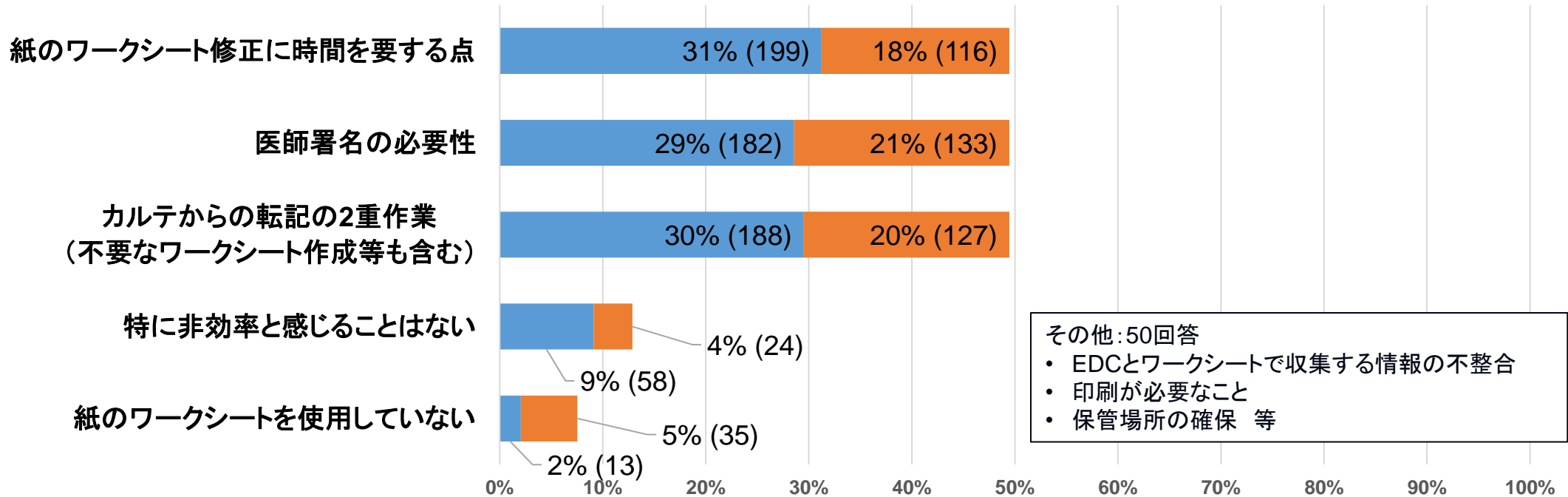
非効率の原因

- ・ 逸脱に関する認識が各ステークホルダーで異なる(依頼者は軽微な逸脱ととらえるが、CRC側では責任を感じる等)

解決策の提案

- ・ 逸脱・ヒヤリハット事例は試験全体で共有する
- ・ 逸脱の重要度を分け、依頼者と施設間で理解を深める 等

n=637 (■ SMO:398, ■ 院内:239)



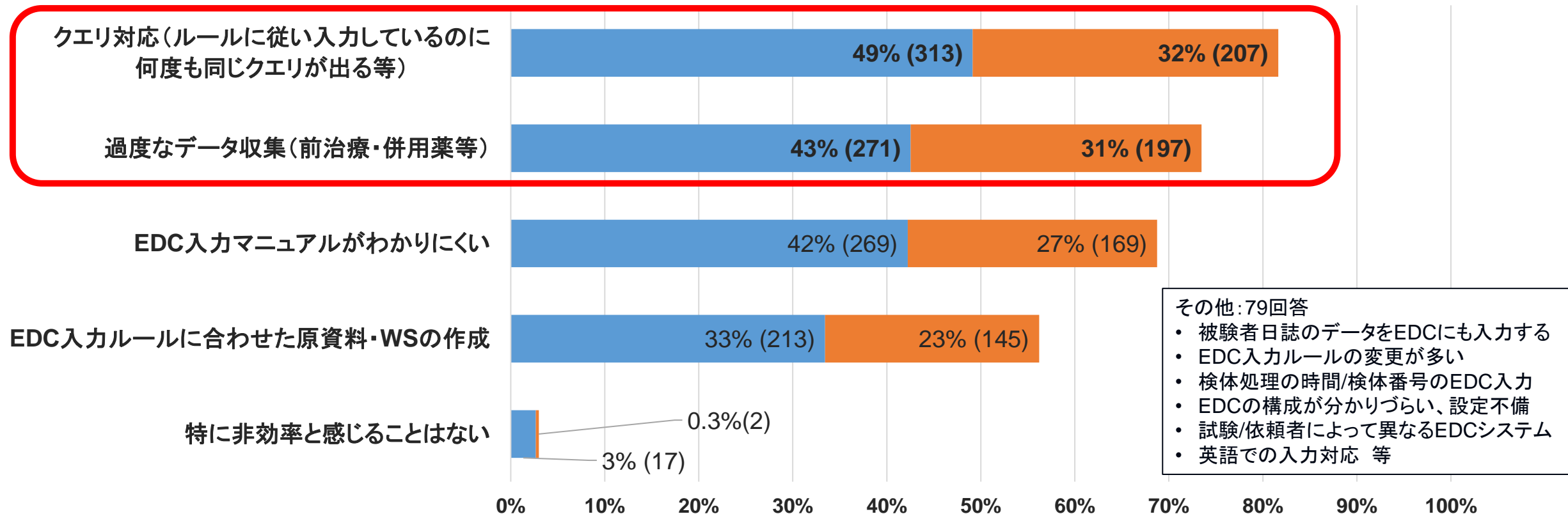
非効率の原因

- 原資料(カルテ等)に記載のあるデータもワークシート作成指示される
- CRFへ入力不要な項目をワークシートに記録する

解決策の提案

- ワークシートの作成はcriticalなデータのみ絞る
- 紙のワークシートを廃止し、電子カルテで網羅できる運用を検討 等

n=637 (■ SMO:398, ■ 院内:239)



非効率の原因

- DMから出るクエリの意図の理解、現場からの回答への理解が相互で不足している

解決策の提案

- EDCのシステムやルールを業界で統一すること
- 過剰なデータ収集を見直し、クエリの精度を上げることを求める 等

n=637 (■ SMO:398, ■ 院内:239)

トラブル発生時の問い合わせ
(サポートセンター・CRAとのコミュニケーション等)

53% (338)

34% (219)

機器管理(保管場所の確保・設定等)

32% (202)

24% (154)

紙媒体への記録も求められる

15% (97)

7% (45)

特に非効率と感ずることはない

1% (6)

3% (19)

電子デバイスの使用経験なし

1% (6)

1% (7)

0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%

その他:115回答

- マニュアルが分かりづらい
- 被験者(高齢者など)へのサポートが必要になること
- デバイスの不具合が多い
- トラブル発生時の代替案(紙での入手など)が許容されていないため、その後のスケジュールに影響が出る
- 事前連絡なしのアップデート
- デモ環境の提供がない

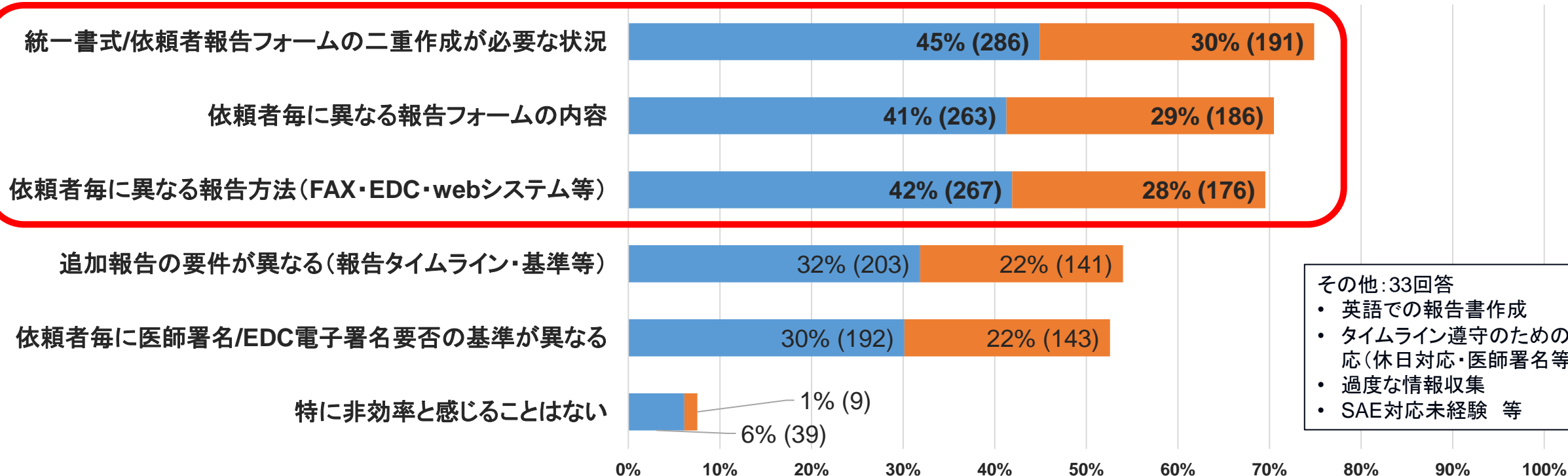
非効率の原因

• デバイスのトラブル自体が多い

解決策の提案

- デバイス性能の向上
- トラブル発生時の対応方法を事前に検討する
- サポートセンター/マニュアルの充実 等

n=637 (■ SMO:398, ■ 院内:239)



その他:33回答

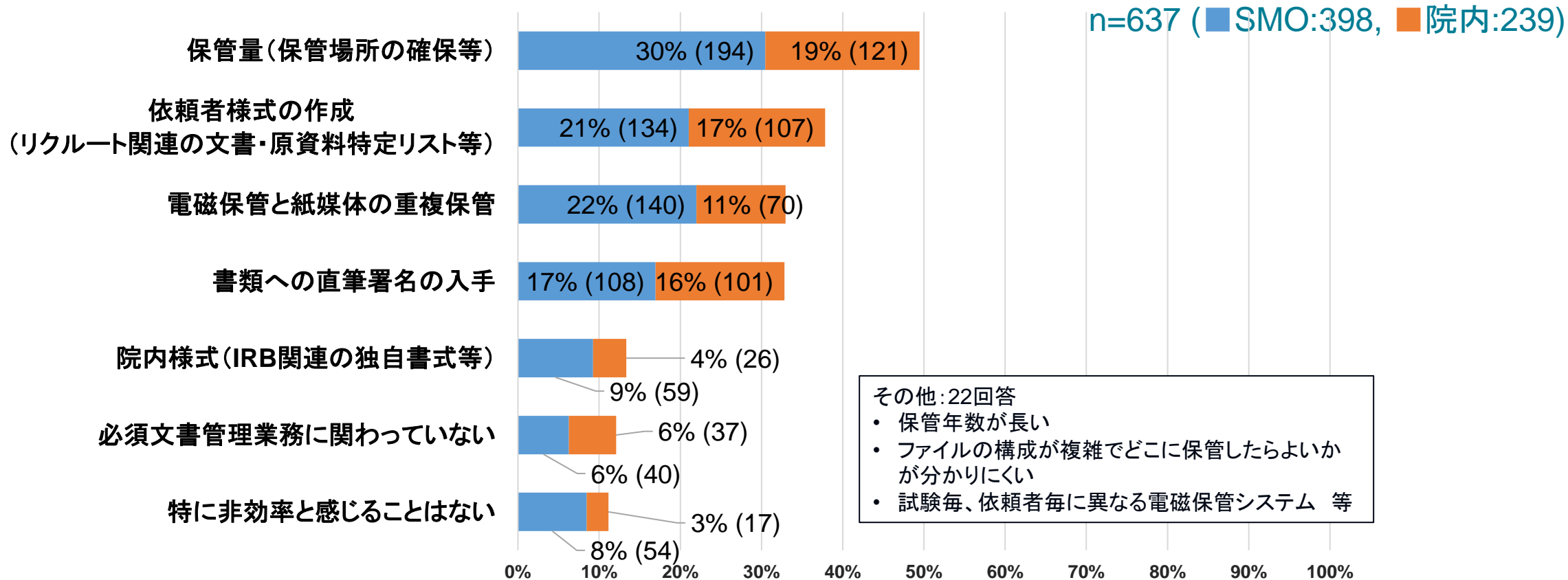
- 英語での報告書作成
- タイムライン遵守のための対応(休日対応・医師署名等)
- 過度な情報収集
- SAE対応未経験 等

非効率の原因

- 複数の方法、部門への重複報告が必要になること

解決策の提案

- 報告フォームの統一化
- 二重報告の見直し
- 迅速に報告しなくてはならない内容を明確化し、統一する 等



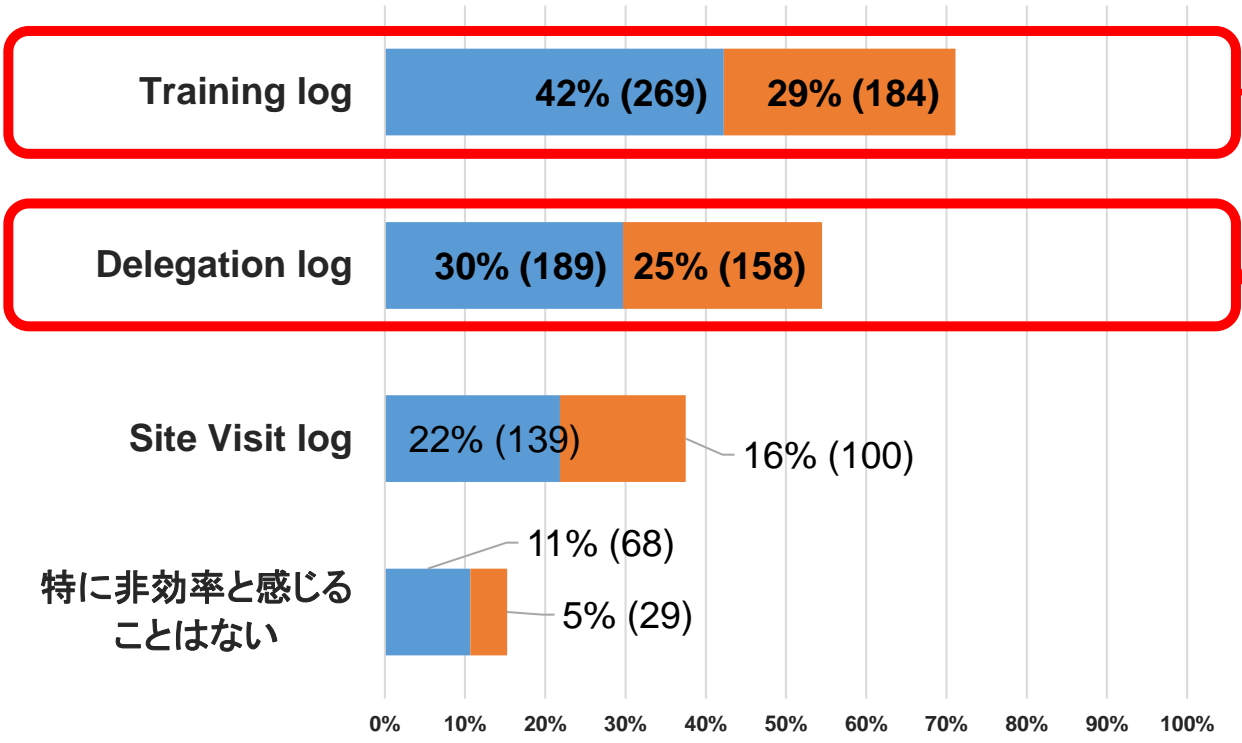
非効率の原因

- 依頼者独自のポータルサイト・院内で管理している医療機関の必須文書管理システムの重複の対応

解決策の提案

- 必須文書保管管理、文書授受の電磁化
- 電子署名の活用 等

n=637 (■ SMO:398, ■ 院内:239)



Training log
署名の収集に手間がかかる、Training logを必要とする資料が多い、の選択肢の回答が特に多かった。

非効率の原因

軽微な変更や関係のない内容でもトレーニングログを作成を求められる・Training logの作成や署名をCRCに一任されていることの負担が大きい等

Delegation log
依頼者毎に記載方法が異なること、各スタッフの署名の収集に手間がかかること、依頼者毎に異なるLogの管理方法が異なる点に特に非効率を感じている。

非効率の原因

依頼者毎の様式、ルールが統一されていないこと、日常診療の範囲の業務でもDelegateを求められること等

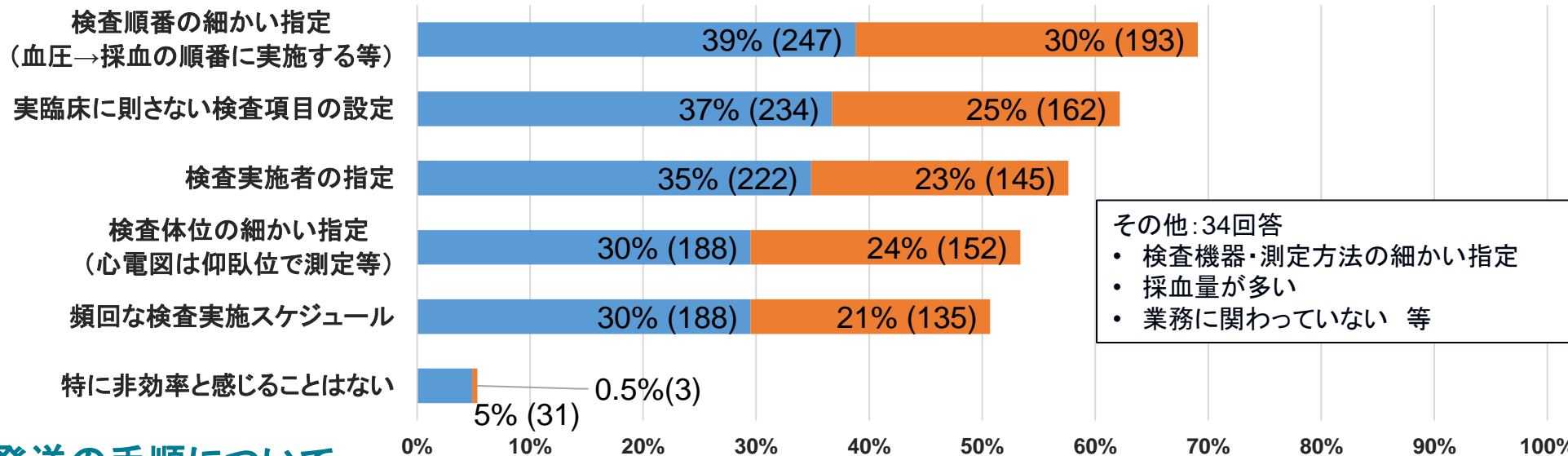
- その他:23回答
- pre-screening log
 - 検体管理関連ログ
 - 被験者識別コードリスト
 - CROや医療機関が独自に作成するログ 等

解決策の提案

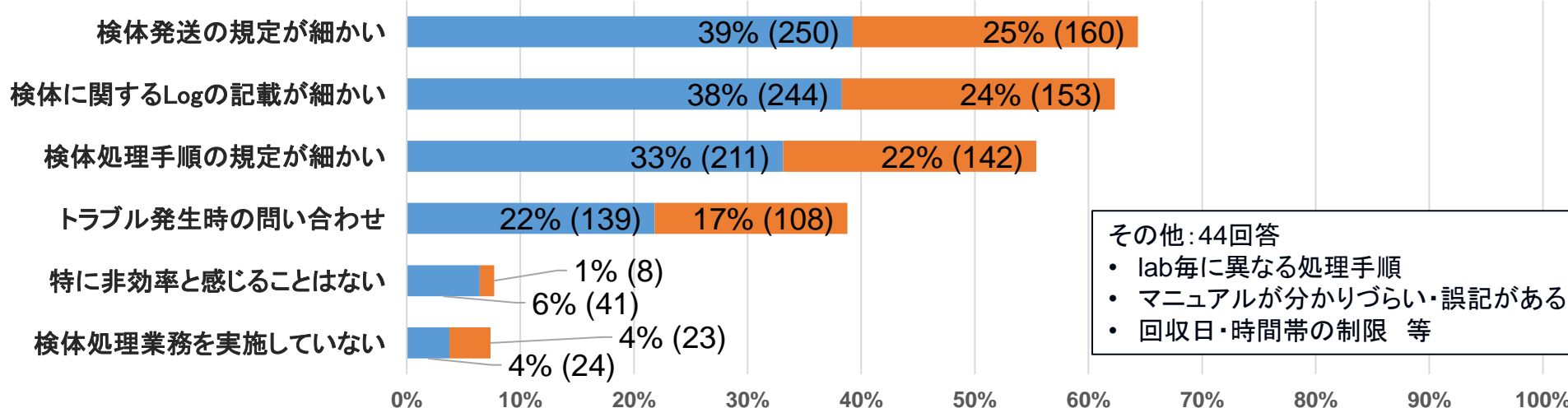
- 電子化により署名収集を効率化する
- 治験行為と日常診療の定義を明確化し、適切な取得範囲を設定する 等

プロトコルにて規定された検査手順について

n=637 (■ SMO:398, ■ 院内:239)

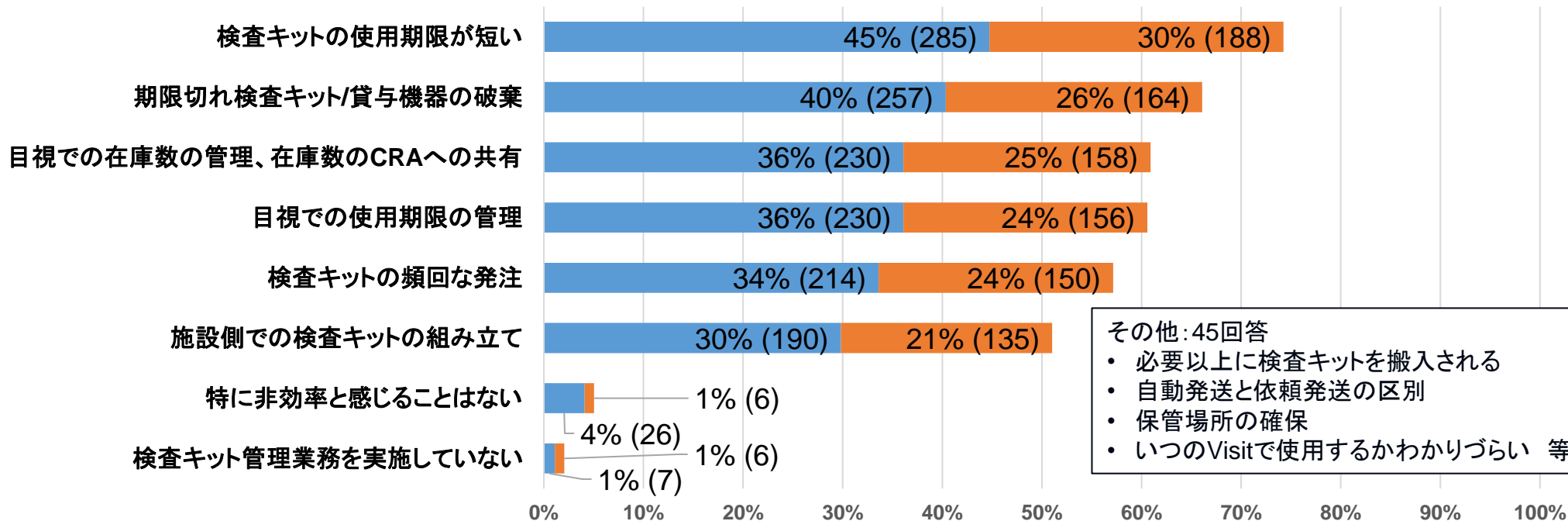


検体処理～保管・発送の手順について



検査キットの管理について

n=637 (■ SMO:398, ■ 院内:239)



非効率の原因

- 院内で実現不可能なプロトコルスケジュールの設定

解決策の提案

- CRAを介さないキットの自動発注、webポータル上での在庫管理
- キットの廃棄は個人で行わず日程を決めて一斉に廃棄作業を行う
- 試験進捗を考慮したキット搬入計画 等

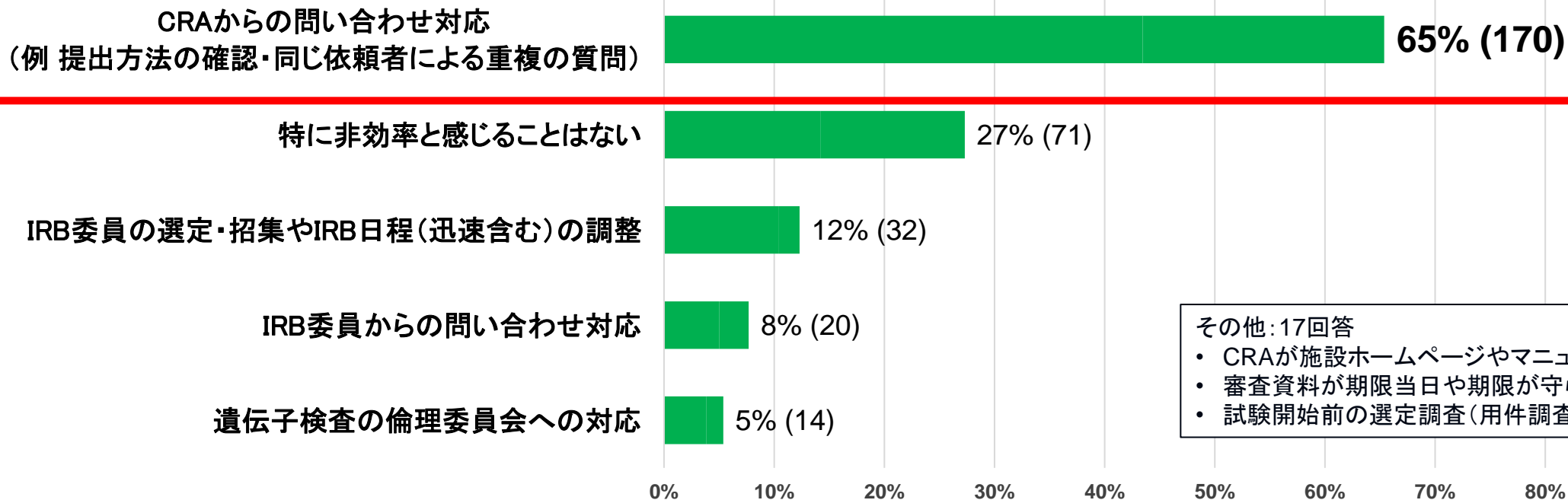
今回のアンケートの設問に挙がっていない非効率を感じるポイント、 解決/合理化するためのアイデア(自由記述で収集)

- **ベンダーやシステムの多様性と管理に関するコメント:**
 - 異なるベンダーやシステムを利用することによる非効率
 - トレーニングやアカウントの管理、データの入力や送信などの作業が煩雑になる
 - ベンダーやシステムの統一や簡素化を望む声強い
- **依頼者やCRAとのコミュニケーションに関するコメント:**
 - 依頼者やCRAからの回答が遅い、不十分な情報しか提供されない、後出しや変更が多い、施設の状況を考慮しない
 - 依頼者やCRAに対して、迅速かつ正確な情報提供や共有、施設の立場や都合を尊重して欲しい
 - 共通ICFテンプレートの導入や治験119番の回答など、業界で決めたこと、回答したことは全ての企業に遵守して欲しい
- **プロトコルやICFに関するコメント:**
 - プロトコルやICFの内容が複雑で理解しにくい、実施上不可能なことが要求されている、改訂や補遺が多くて混乱する
 - プロトコルやICFの内容を簡潔かつ明確にする、実施可能性を十分に検討する、改訂や補遺を最小限にするなどの改善が必要である
- **施設の体制や教育に関するコメント:**
 - 施設のWi-Fi環境やシステムの不備、医師や薬剤師の対応の遅さや不十分さ、CRCの教育体制や業務負担など
 - 施設的环境や設備の整備、医師や薬剤師の治験に対する理解や関与の促進、CRCの教育や支援の強化などが必要であると考えられる
- **その他のコメント:**
 - 治験薬の温度管理や搬入、検査キットの使用期限や廃棄、機器の精度管理やメンテナンスなどに非効率を感じる

アンケート結果

- 共通ICFテンプレート、Central IRB、Fair Market Value に基づくベンチマーク型コスト算定の導入状況
- **治験業務における非効率を感じているポイント、
解決しない/合理化できない原因及び解決/合理化するためのアイデア**
 - ◆ 全体
 - ◆ CRC
 - ◆ **治験事務局/IRB事務局**
 - ◆ 治験薬担当
 - ◆ 治験検査担当

n=260 (院内:161,SMO:99)



その他:17回答

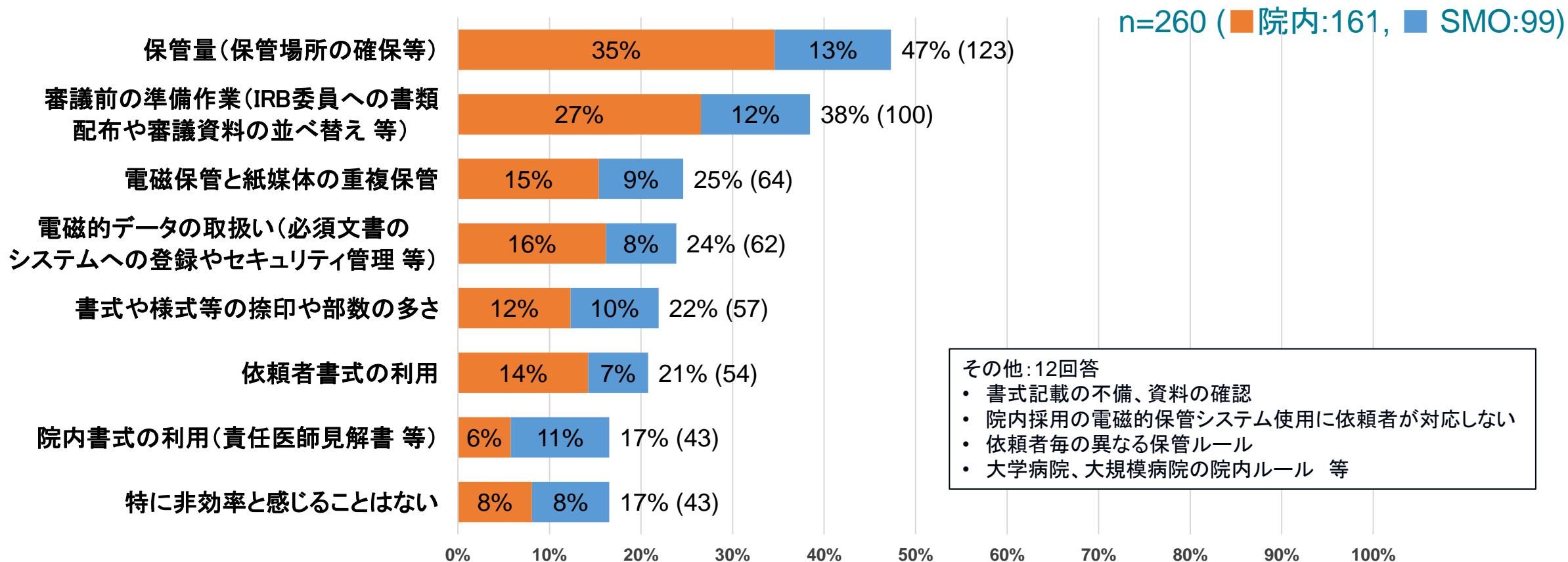
- CRAが施設ホームページやマニュアルを確認していない
- 審査資料が期限当日や期限が守られずに提出される
- 試験開始前の選定調査(用件調査)等

非効率の原因

- CRAの確認不足
- 治験依頼者内/CRO内/治験依頼者-CRA間で情報共有がされていない

解決策の提案

- CRAが医療機関ホームページの確認を徹底する
- 同一企業のCRA間で情報共有できる体制を構築する
- メール以外の新たなツールの導入(電磁化システム内のコメント機能、情報共有ツール、リアクションなど)等



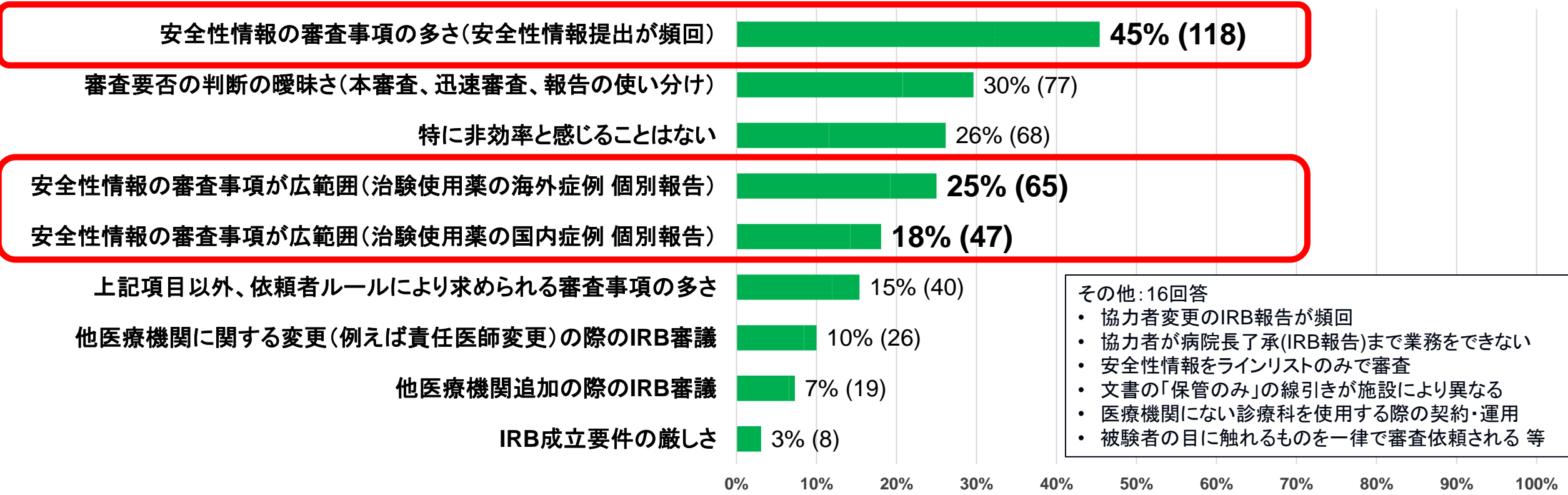
非効率の原因

- 実施医療機関の長・責任医師で重複した紙資料の保管
- IRB委員配布資料を電磁化できていない

解決策の提案

- 重複保管の廃止や、保管根拠の乏しい資料の見直しを行う
- 電磁保管の導入 等

n=260 (院内:161,SMO:99)



その他:16回答

- 協力者変更のIRB報告が頻回
- 協力者が病院長了承(IRB報告)まで業務をできない
- 安全性情報をラインリストのみで審査
- 文書の「保管のみ」の線引きが施設により異なる
- 医療機関にない診療科を使用する際の契約・運用
- 被験者の目に触れるものを一律で審査依頼される等

解決策の提案

- 一定期間(例:数か月分)の情報をまとめることで提出回数を低減する
- 同一治験薬の安全性情報を試験毎ではなく1件にまとめて提出する、Central IRBへは参加施設毎ではなく1試験1件にまとめて提出する
- IRB審査方法を変更する(迅速審査可とする、対面審査以外の方法)

n=260 (院内:161,SMO:99)

安全性情報の審査事項の多さ(安全性情報提出が頻回)



審査要否の判断の曖昧さ(本審査、迅速審査、報告の使い分け)



特に非効率と感ずることはない



安全性情報の審査事項が広範囲(治験使用薬の海外症例 個別報告)



安全性情報の審査事項が広範囲(治験使用薬の国内症例 個別報告)



上記項目以外、依頼者ルールにより求められる審査事項の多さ



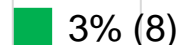
他医療機関に関する変更(例えば責任医師変更)の際のIRB審議



他医療機関追加の際のIRB審議



IRB成立要件の厳しさ



その他:16回答

- 協力者変更のIRB報告が頻回
- 協力者が病院長了承(IRB報告)まで業務をできない
- 安全性情報をラインリストのみで審査
- 文書の「保管のみ」の線引きが施設により異なる
- 医療機関にない診療科を使用する際の契約・運用
- 被験者の目に触れるものを一律で審査依頼される等

0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%

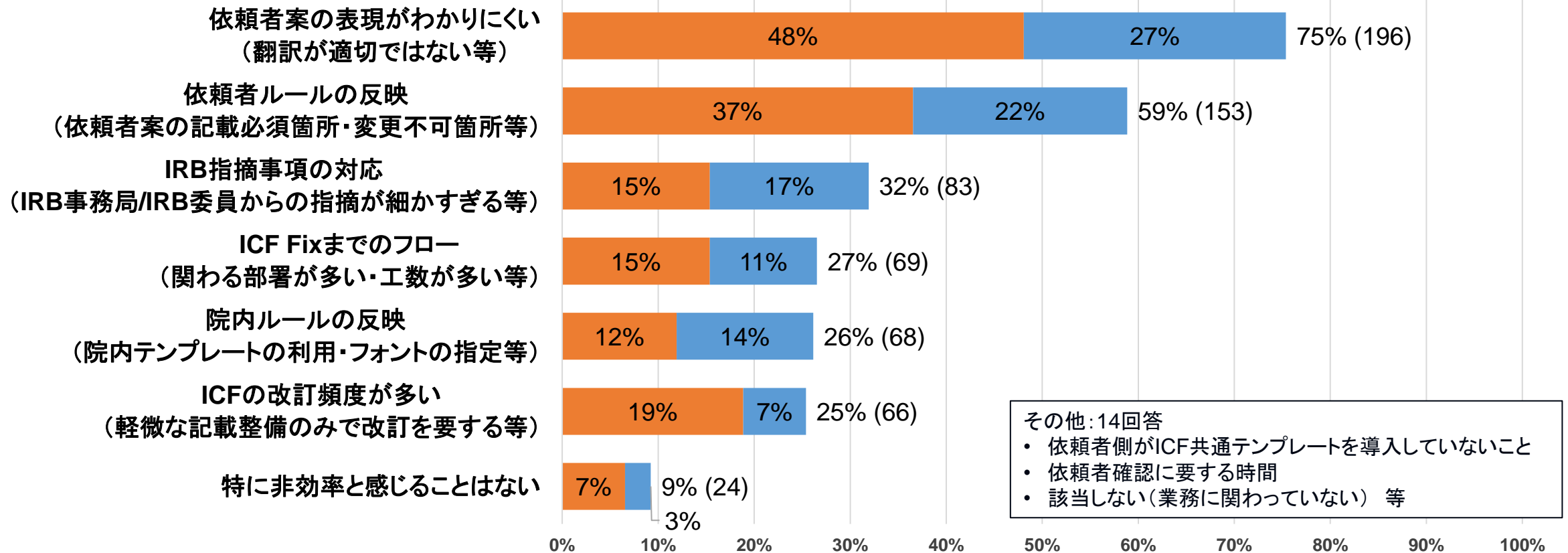
非効率の原因

- 各文書ごとに(特に治験実施計画書別紙やCRC変更等の事務的内容のみの文書について)審議/報告の要否が異なる
- 依頼者毎に審査要否の要望が異なる

解決策の提案

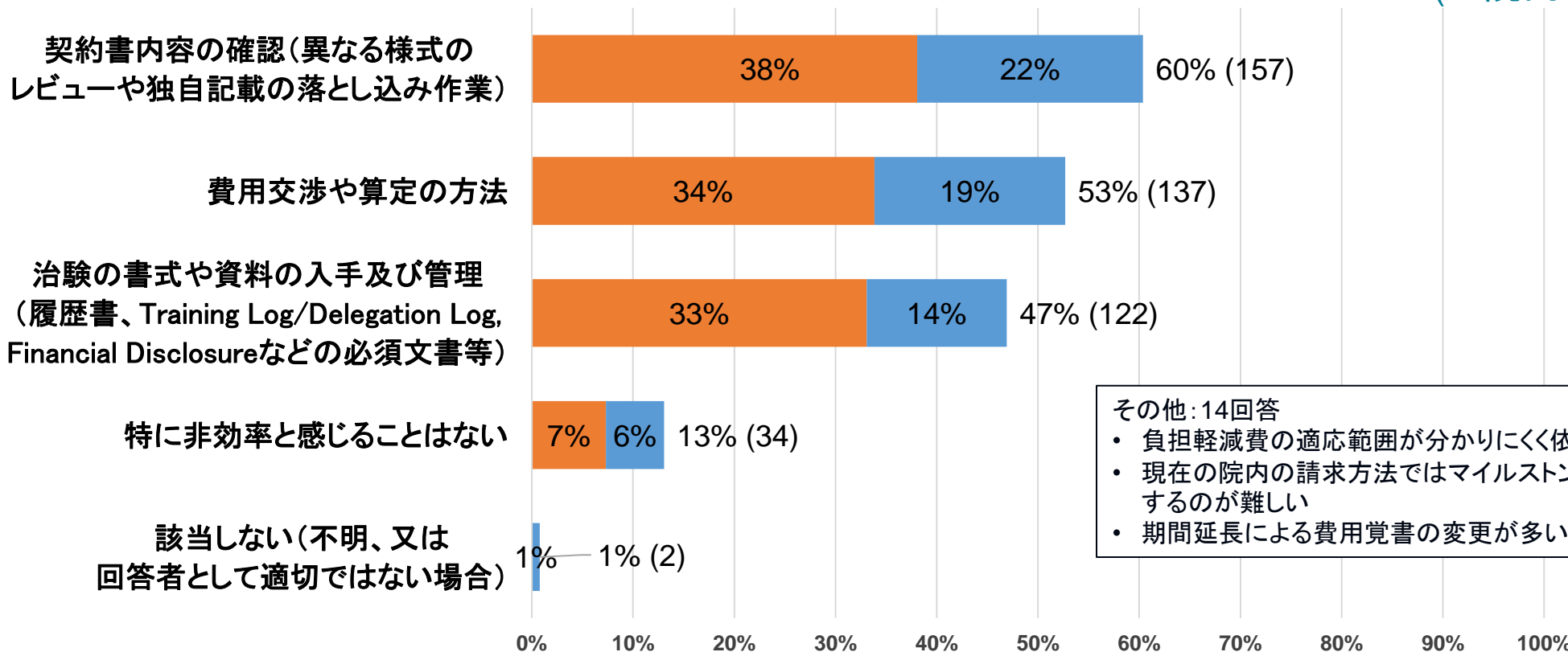
- 医療機関毎にQ&A集や事例集を公開する
- 業界として(GCPガイダンス等で)審査要否の一覧を作成する

n=260 (■ 院内:161, ■ SMO:99)



※本設問に対して、合理化できない原因及び解決策の任意記載欄の設定なし

n=260 (■ 院内:161, ■ SMO:99)



その他:14回答

- 負担軽減費の適応範囲が分かりにくく依頼者確認が発生する
- 現在の院内の請求方法ではマイルストーン等複雑な請求に対応するのが難しい
- 期間延長による費用覚書の変更が多い 等

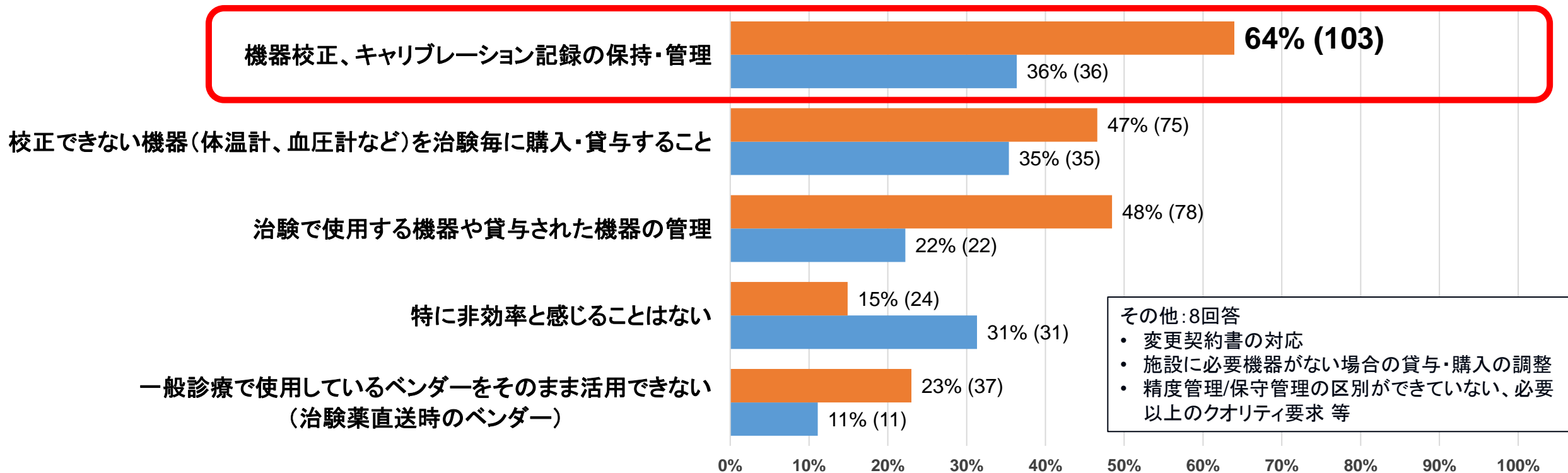
非効率の原因

- Fair Market Valueを導入しようとするが、SMOと調整がつかない
- 契約書(法律)に精通しているスタッフの不足

解決策の提案

- 企業ごとの包括契約の締結
- Fair Market Valueに基づくベンチマーク型コスト算定の導入 等

n=260 (■院内:161, ■SMO:99)



非効率の原因

- 依頼者毎に要求が異なる
- 依頼者の要求が厳しい(記録を求める範囲が広い、頻回等)
- 通常診療との差異

解決策の提案

- 精度管理や校正/日常点検記録を必要とする機器の範囲を、業界で統一する

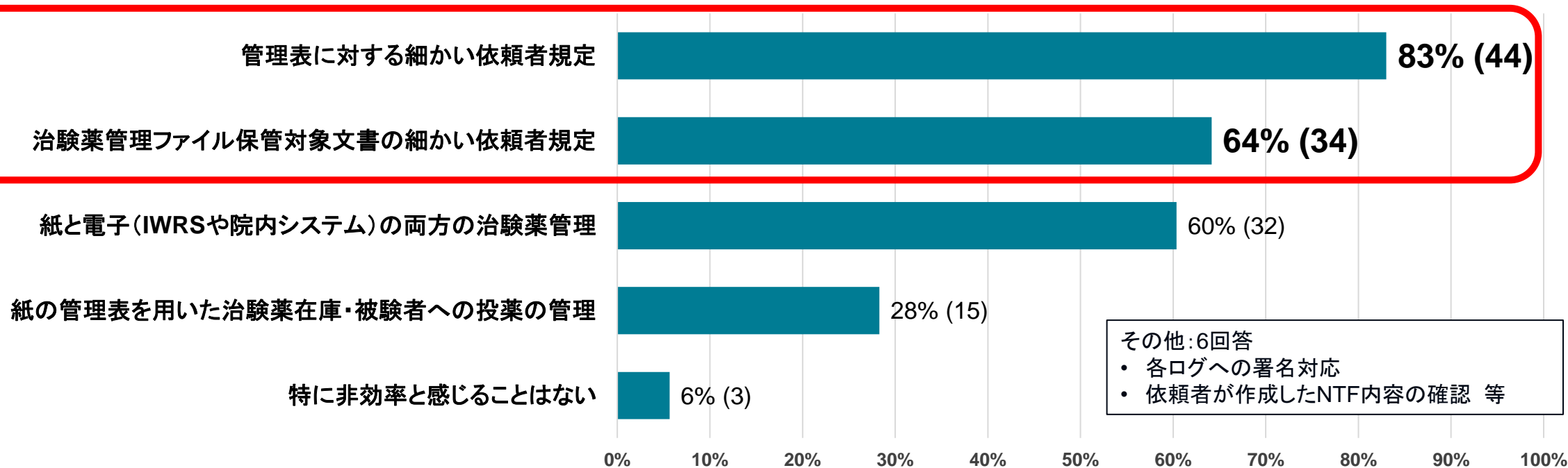
今回のアンケートの設問に挙がっていない非効率を感じるポイント、 解決/合理化するためのアイデア(自由記述で収集)

- 治験の手続きと運用に関する改善
 - 押印の省略の手続きや合意について、実施医療機関やIRBが依頼者から不合理な要求を受けることがある
 - 初回IRB審議資料の修正に時間がかかる、特に補償資料の誤記修正に時間がかかる
 - 要件調査の情報量が多すぎ、同じ情報を異なるフォームで求められる。資金を共有して共通の医療機関情報データベースを作成し、情報更新を医療機関で行えるようにすべき
 - 選定調査時のチェックリスト作成。各依頼者で項目が違うが、統一できないのか
- ICF (Inform Consent Form) と通信の改善
 - ICFが製薬企業や医療機関の保身のための記載が多く、患者にフレンドリーではない。法令等に関する詳細な説明を含む統一した変更不可の日本語資料を作成し、試験毎の内容のICFと分けてはどうか
 - 依頼者との直接のコミュニケーションが時間がかかりすぎる
- 費用と効率性の問題
 - 治験の費用算定について、ポイント算出表からの脱却等の改善が必要との意見。また、国が治験費用について規制を設けることは避けるべき
 - Fair Market Valueについては、すでにポイント表から算出した費用のVisit案分を導入している施設には、あまり意義がない
- コミュニケーションと人員の問題
 - 担当者交代が多いと感じるとの意見。また、CRAによる対応のばらつきを感じると。CRAの日本語能力(特に読解力)の向上を求める
 - CROのモニターがマネジメントせず、伝書鳩になるケースが多い。現場のCRCに対するインセンティブを多くした方が妥当
- 電子カルテ要件調査
 - 電子カルテの要件調査のフォーマットを全ての依頼者で統一したものを使用して欲しい

アンケート結果

- 共通ICFテンプレート、Central IRB、Fair Market Value に基づくベンチマーク型コスト算定の導入状況
- **治験業務における非効率を感じているポイント、
解決しない/合理化できない原因及び解決/合理化するためのアイデア**
 - ◆ 全体
 - ◆ CRC
 - ◆ 治験事務局/IRB事務局
 - ◆ **治験薬担当**
 - ◆ 治験検査担当

n=53



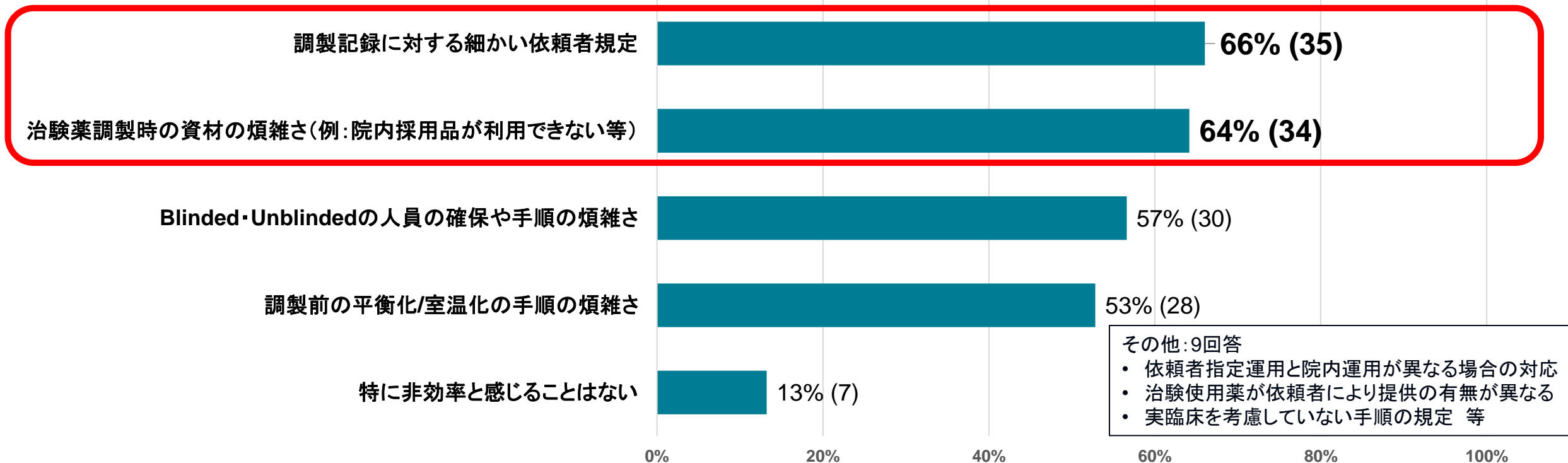
非効率の原因

- 各依頼者・各試験ごとに記録項目が細かく異なる

解決策の提案

- 治験薬管理表の標準化やテンプレート作成
- 電子署名を活用した文書管理 等

n=53



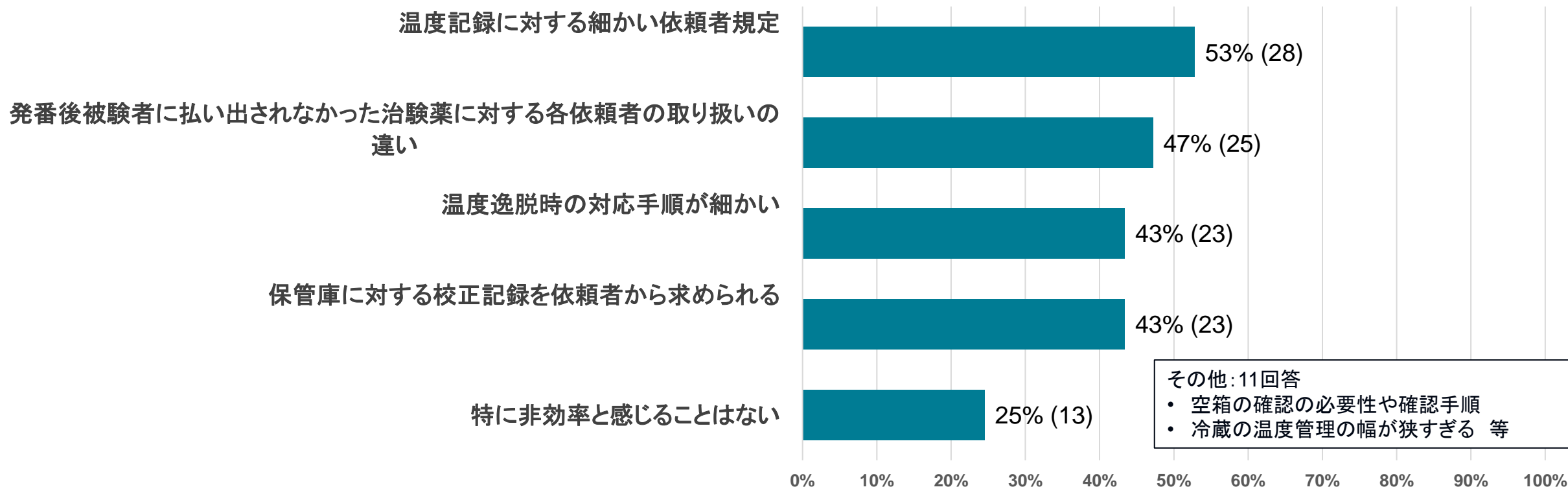
非効率の原因

- 各依頼者・各試験・各薬剤ごとに調製記録の要件が細かく異なる
- 調製時に使用する資材の確認、調達がスムーズにいかない

解決策の提案

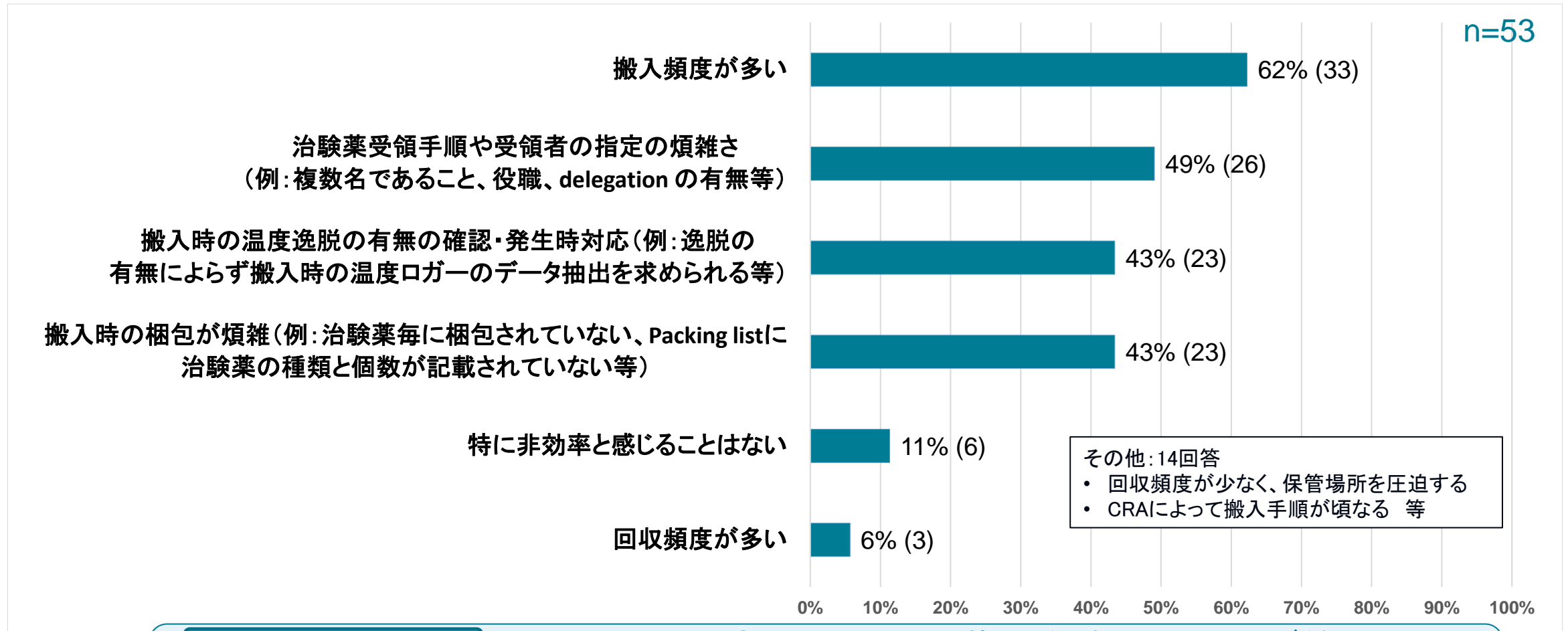
- 記録要件の標準化やテンプレートの作成
- 院内採用品のさらなる活用 等

n=53



非効率の原因

- 空箱・使用済み自己注射キット・空シートの回収・保管 等



非効率の原因	<ul style="list-style-type: none"> • IWRSの設定による制限(搬入個数・タイミング等)
解決策の提案	<ul style="list-style-type: none"> • 搬入のアルゴリズムやトリガー情報の共有 • 適切なタイミングでのCRAの治験薬回収 等

今回のアンケートの設問に挙がっていない非効率を感じるポイント、 解決/合理化するためのアイデア(自由記述で収集)

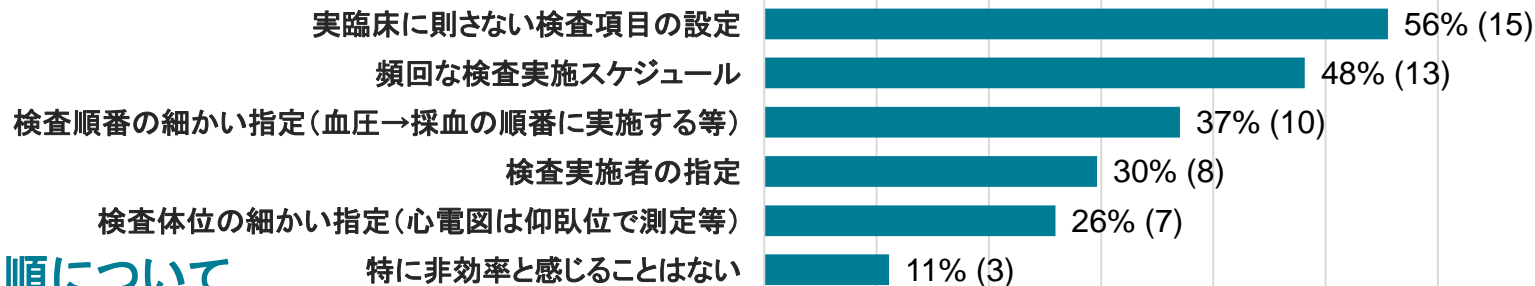
- **CRAに関する意見**
 - 手順書で求められていない治験薬管理を「念のため」や「CRA個人の細かさ」のために求められる。そのために手順が煩雑化したり、余計に指摘事項があがり、非常に非効率を感じる
 - CRAから返事が来ないことがある。すぐに回答できない場合はその旨一度連絡が欲しい。モニター交代時、前後のモニターで指示が異なることがある
 - 治験開始時に、治験薬管理の打ち合わせを後回しにされることがある
- **トレーニングやDelegationに関する意見**
 - トレーニング: 不要なトレーニングを求められるケースがある(例: 薬剤師に対してRECISTトレーニング)
 - Delegation Log: 依頼者間でRole/Taskの解釈が異なるため、統一書式のようにフォーマットとTaskを固定できないか。実臨床での業務(調剤)と変わらない場合、デリゲーション及びトレーニング不要とできないか
 - IXRSアカウント: 試験毎のID管理、短期間でのパスワード変更
 - 温度記録と使用している温度ロガーについて、毎回依頼者指定のシステムへ入力が必要
- **効率的な治験薬管理とミス削減のためのアイデア**
 - 治験薬外箱やボトル等に記載される薬剤番号は目立つように大きく表記する。複数の治験薬がある場合、箱の色やラベルの色を変える等工夫する
 - 依頼者内で施設選定調査結果を共有する(現在は、試験毎のFeasibility調査の実施に縛られている)
 - 治験として手順を標準化する

アンケート結果

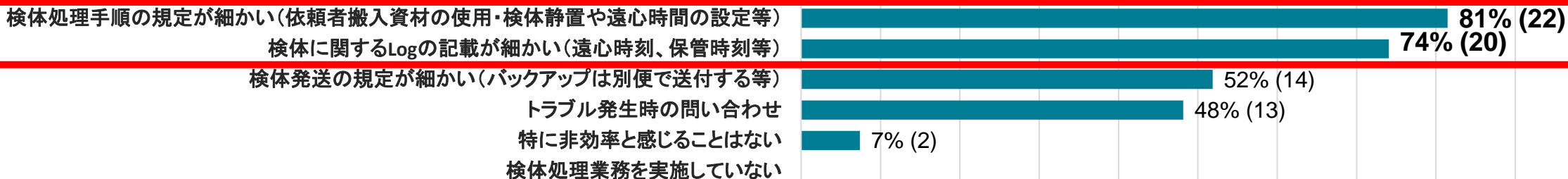
- 共通ICFテンプレート、Central IRB、Fair Market Value に基づくベンチマーク型コスト算定の導入状況
- **治験業務における非効率を感じているポイント、
解決しない/合理化できない原因及び解決/合理化するためのアイデア**
 - ◆ 全体
 - ◆ CRC
 - ◆ 治験事務局/IRB事務局
 - ◆ 治験薬担当
 - ◆ **治験検査担当**

n=27

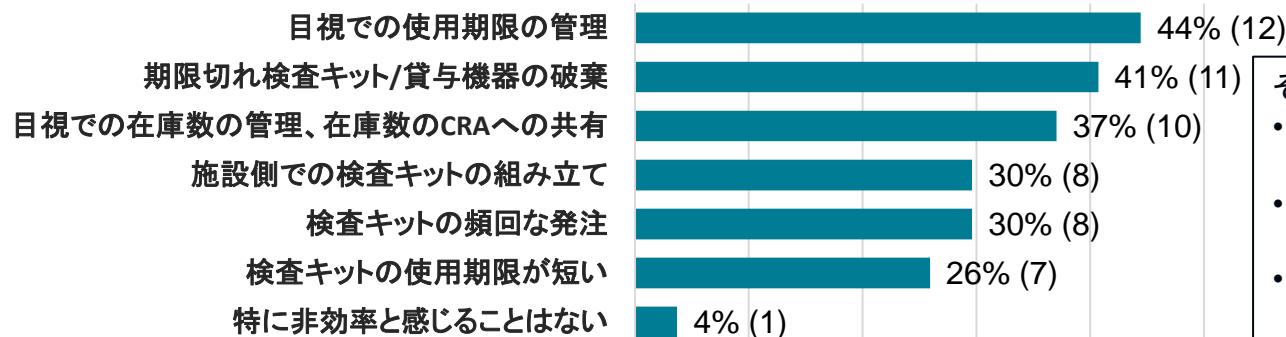
規定検査について



検体処理～保管・発送の手順について



検査キットの管理について



その他: 7回答

- ・ ホームページに記載していても問い合わせられる
- ・ 検査会社によって手順書の仕様が異なるため分かりづらい
- ・ Logがあることで検体処理へのエネルギーや集中力が分散される 等

解決策の提案

- ・ 可能な範囲で、検体処理手順に柔軟性をもたせる
- ・ Logの記載形式を工夫する(チェックボックスを使う等)

今回のアンケートの設問に挙がっていない非効率を感じるポイント、 解決/合理化するためのアイデア(自由記述で収集)

記録の細かさについて

- 検査依頼書で同じ項目(年齢、採取日、性別など)を何度も記入することが非効率および記入ミスの原因である
- プロセスシートやLogが細かい。規定に従って実施したかのチェックぐらいにしてほしい。Logの記載形式を検査担当者の手間を最小限にするよう考慮してほしい。署名数も削減してほしい

検査や検査手順の実施根拠が不明である

- 遠心条件を細かく規定する必要性が疑問視されている(血清項目)
- 3回連続で心電図を測定する理由が不明である
- 標準治療群においても、PK採取の頻度が高いケースがある
- 治験ごとに指定試薬を使用しており、管理が煩雑である

治験前の情報共有について

- IRB開催の時点で検査詳細が決定していない、理解が難しい治験実施計画書が散見される
- CRAが検査項目や検査手順が理解しておらず質問に対する明確な答えが得られない

CRAやCRCとのコミュニケーションについて

- 検査技師-CRA/依頼者間の直接やり取りを可能にしてほしい
- 検査技師-CRCとの間で、主に検体処理手順や検査の実施方法に関して協議しルール化することで、問い合わせ件数が減少した

インタビュー結果 補完資料

- 第24回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2024 in Sapporo のPhRMA/EFPIA Japan共催セミナー「ALL JAPANで創る「治験エコシステム」～医療機関の視点から治験業務を合理化する～」の準備として複数の医療機関・SMOよりインタビューに協力いただいた。
- 当日の発表資料にはインタビュー結果をすべて掲載することはできなかったが、医療機関・SMOの率直な意見が集約されており、製薬企業・医療機関・CRO・SMOが効率的な治験環境を考えるための参考になると考え、補足資料として本資料を作成した。
- インタビューのメモをもとに作成しており、表現の統一はしていない。
- 行ごとに医療機関・SMOが異なるが、順番は一致していない。

- SMOは逸脱の数で評価されるなど、逸脱の件数をトラッキングをしているところもあり、院内CRCと比較して逸脱に対してより敏感に対応しているのではないだろうか。
- プロトコルの解釈の仕方の説明を依頼者がきちんと行って医療機関に伝えてほしい。他の施設で逸脱が起こった場合は、全施設に注意喚起で情報を共有してほしい。
- マイナー・メジャーの区別が施設側には分からない。(CRAから説明がない)一律同じ対応になっている。
- 全モニターが理解しているわけではなく、一律再発防止策を立てるよう依頼するモニターもいる。再発防止策について、依頼者として再発防止を詳細に求められると対応に時間を要する。
- 逸脱が発生すると、心理的にはやってしまった、と感じるが、SMO内の評価に繋がることはない。
- マイナーな逸脱であっても詳細な逸脱の記録や再発防止策を要求されることがある。
- 試験開始前に依頼者と施設でリスクに対する目線合わせすることが重要と考える。依頼者は早くSite Openすることを重視しているが、Site Open前に治験データの重要度のすり合わせやプロセス構築が必要である。
- SMO側で逸脱はトラッキングされている。会社からは本トラッキング表は評価に使われないと言われていたが、社内全体で共有されるため、逸脱の発生について消極的な捉え方をしている。
- 別SMOや別Siteの情報共有(逸脱情報の共有)やマニュアル更新をポータルサイト等で管理できるといい。
- 当院ではメジャー・マイナーを①依頼者の意見②院内の方針の2段階で判断しており、対応も緩急をつけている。経験が浅いとメジャー・マイナーの判断がうまくできていないこともあるが教育で解決ができる。
- 依頼者間、CRA間、依頼者・病院間で判断が異なることがあり、そこを統一することで非効率を軽減できる(例えばプロトコルに明記するなど)
- プロトコルに記載がないのに、運用やその他の手順書から外れていることで逸脱とすることがあり、その対応は疑問である。
- マイナーな逸脱を気にしないといわれつつも、結局依頼者にCAPAを求められるので気にせざるを得ない
- 大学病院でも逸脱をカウントしていて、数が多くなるとCRCがIRBIに出席して説明せねばならない
- マイナーやメジャーの違いは、逸脱が起こった際に都度依頼者に確認しており、プロトコルから読み取れない。
- メジャーとマイナーについては病院の中で逸脱の区分をしているところもある。このようにしっかり区分されたとしても業務の効率性ではそんなに違いはないが、適切な区分を知ることによって適切な対応(CAPA)ができることで逸脱が少なくなり、結果として非効率は減らせるのかもしれない。
- 大きな影響がない逸脱や防ぎようがなかった逸脱についても重大な同じレベル感での防止策を細かく求められることがある。再発防止策がないものであっても数か月後に再発防止の状況を聞いてくるなど形式的な対応をしているモニターがいると感じる。
- 逸脱をトラッキングしている施設は少ないが、規模が大きい病院では、逸脱の大小に関わらず事務局に逸脱を報告している。事務局に報告すると、「最近は〇〇社は逸脱多いね」等のコメントをもらうことがあり、プレッシャーに感じていることがあるかもしれない。
- SMO社内では逸脱の再発防止やCAPAに関する研修を実施しており、逸脱対応に関する考え方が定着しているため、逸脱対応手順の非効率と感じている人の回答割合が院内とSMOで異なるのではと感じた。

- 過度な逸脱対応を求められた経験はあまりない。
- これまではすべての逸脱をIRB報告としていたが、最近重要な逸脱のみIRB報告とすることにした。きっかけは電磁的システムの機能を使用し始めたこと。
- プロトコルに記載されていないことを逸脱とするよう求められたことがあるので、それは院内で記録を作成している。
- 他施設の逸脱を共有してもらえていなくて、同じ逸脱を起こしてしまうことがあるため、他施設の逸脱は共有してほしい。
- Major・Minorで対応を変えているということはない。(依頼者からも一律で対応を求められる)
- 現状は逸脱の件数で評価に影響するようには感じることではない。(ただ、逸脱＝悪いことという認識がまだある方が多少いるのかもしれない)
- プロトコルの記載が不明瞭で逸脱につながることもあるので、そこはクリアにしてほしい。

【オーバークオリティ】

- 求められる品質というのは依頼者が定義するものであり、そのクオリティがオーバーなのかが定義として曖昧である。解析計画などである程度決まっているのであれば、クリティカルになる部分や試験特有の重大扱いとなる逸脱を事前に共有していただきたい。
- 依頼者が求める品質について、CROにも共有できていない場合、CROは個々の逸脱事例に軽重を付けずにすべてが重大な逸脱のような対応を求めることがあります。施設と依頼者ではなく、CROと依頼者の認識に齟齬があるのではないか。
- プロトコルや手順逸脱をしたことに意識がいつているがその結果にGCP第1条から外れるリスクがあるかどうかを判断できたら、オーバークオリティは減るのではと感じる。

【逸脱件数に敏感であるか】

- 逸脱件数に敏感というより、逸脱発生による事後対応(報告書作成、CAPA作成)をCRC側が気にしている。
- 医療機関では治験逸脱はヒヤリハットと近い扱い。医療過誤と捉えられないために徹底しているのだと感じる。医療と研究の境界線がはっきりしていないからではないのか。
- CROが依頼者側の評価を意識して過剰な対策を求められいると感じる事がある。

【その他】

- プロトコル以外(手順書等)で、実臨床では絶対に対応できない手順が設定され逸脱が回避できない事がある。煩雑な手順を関係部署に依頼しなければならぬ事をきちんとプロトコル合意前にPIへ説明して欲しい。治験はPIだけで実施するものではない事を本質的に理解していないと感じる。
- 依頼者が許容していても、逸脱を起こせない。手順上の問題だけでデータに影響がなく、被験者保護に反していなければ許容されたい気持ちはある。「軽微逸脱＝経緯を残す」という軽い認識になればもっとやりやすく、過剰防衛反応のQAも減るのではないのか。

- 逸脱にランクをつけている。頻度が低くても、起こらない方がよいものは、再発防止策を立てる。
- 型にはめて、再発防止策を求められることがある。
- 規定が理解できないものは、CRAに依頼者への問い合わせをしている。CROの対応が細かい印象がある。
- 何から逸脱しているか分からない逸脱(依頼者の手順、モニタリングプランなど)が多くなっている。
- 逸脱報告はカルテに記載しているが、軽微なものであってもメールベースでの提供も求められる。
- 重要なものは理解できるが、軽微なものも同じ対応が求められる。程度に合わせて対応を変えた方が良い。
- 施設内に重大な逸脱の定義があり、それに従い判断しているが、依頼者の基準とGapを感じる。病院では患者さんの安全性に影響するものは重大としている。
- 院内ではIncidentとして報告が必要になるものは、依頼者が軽微と考えても重大なものと捉えてしまう傾向がある。
- 依頼者はそう思っていないかも知れないが、CRAの個人差により、やりすぎた対応をしている場合もある。
- 検査順序の必要性が理解できない場合がある。バイタルとECGの順序、ePRO一番最初等、理解できない順序の取り決めがある。
- プロトコルの記載場所が分散しており、理解しにくい。

- 医療機関のプロセスが構築されており、医療機関側での原資料特定リストがある場合は医療機関のものを使用させていただくことで効率的になる(依頼者のものを使用するのを強制しない)
電子カルテとEDCの連携について:
- 電子カルテは診療の記録を残すものであり、ワークシートとは異なるため、電子カルテをEDCと連携するためには手順などをある程度決める必要あり(今のままだと難しい)
- 各病院の電子カルテのポリシーがあるため、現状難しい、厚労省から通知で「これじゃないと治験できません」などど大きく言ってくれた方が動きやす
- 国として電子カルテの統一や、クラウドでの集積などを進めてくれればもっと実現可能性が高くなる
- 原資料特定リスト: 作成したとして、転記作業・2重記載の削減にはつながらない。電子カルテだから転記が必要とも思う。
- 解決策: 電磁化で便利にはなるが、当日中に対応しなければならないことが増える可能性がある。SMOから施設に導入提案することはなかった。
- ワークシート(紙)の方が電子カルテより自由度が高い。全て電子化すると逆に非効率化する恐れがある。
- 電子カルテに入力した情報が自動でEDCに転送される仕組みが望ましいが、使用している電子カルテやEDCの会社も異なるため、国主導で進めていかなないと実現が難しいと思われる。
- 電子カルテにEDCの情報を全て書くわけにいかないため、紙ワークシートがないと医師が困る。電子カルテからEDCへの自動転送があればすごく効率化になる。
- 原資料特定リストを作るほうが大変
- 過度な併用薬情報の収集など、集める情報を少なくすればそもそも転記の問題などは発生しづらいう。(Quality by design)
- 紙でも電子でも結局CRCがサポートに入る必要があり、手間は変わらない。
- ワークシートを使わないとデータが電子カルテ状のいろいろなところに点在し、CRAのモニタリングに時間がかかり、非効率になる恐れがある。
- 記録を残す先生によっても電カルに書く量が異なるため、原資料特定リストに記載する際に「原資料またはワークシート」という曖昧な記載にならざるを得ず、原資料特定リストをうまく効率化に使用できていない
- 紙ワークシートは自由度も高く、試験独自のプロセス(心電図前5分安静、など)を記載することも多いので、紙ワークシートを完全に廃止してしまうことは難しい
- プロトコルだけではEDCで何のデータを収集するのかわからないというのも非効率につながっている

- 原資料作成において、イレギュラーケースも発生してしまうため、原資料特定リストだけでは二重記載等の問題は解決しないと考えている。
- 試験や電子カルテの内容等に合わせて、入力者に対して電子カルテへの入力箇所や方法を細かく取り決めないとワークシート等の廃止は難しいと考える。院内スタッフは入力タイミングがバラバラなので、統一は難しい。
- 依頼者側には必要以上の情報を収集しないようにしてほしい。
- 紙媒体の方が効率的な場合もある。
- まず電子カルテ自体が日本全体で統一されないと、電子カルテからEDCへの情報転記は難しいと思う。
- ワークシートは依頼者から提供されたものを施設用にカスタマイズして使用している。EDCにどのような情報が必要かはページを起こしてみないとわからない仕様であることもあるため、ワークシートは必要と考えている。
- 依頼者からのワークシート提供がないと、どのような情報が必要かわからないため、提供してもらえないと困る。CRF見本の提供がある場合は、代用できることもあるが、依頼者による。
- 原資料特定リストとワークシートを最初にしっかり作りこめば、非効率性は減ると思うが、試験途中で変わることもあるため、最初に作りこむことはなかなか難しい。
- 電子カルテからEDCに転記するとき、電子カルテ用のPCのところにEDCをもっていくのもかなり大変で、紙のほうが対応しやすい。現時点で紙媒体をなくすのは難しい。
- 将来的には電子カルテから直接EDCに飛んでいくのが一番良い。障壁としては個人情報とセキュリティとEDCのシステムが異なるところ。ほかにも、先生が情報をそもそも入れてくれないので、障壁になるかも(ALCOA導入前は先生は全然情報を電子カルテに入れてくれなかったが、ALCOAが導入された現在もまだかなりサポートが必要である)
- 作成したワークシートをカメラで撮り、文字情報を読み取ってそれが直接EDCに入力されるようなシステムができると便利になるかもしれない。
- ECGみたいにバイタルとかも自動でシステムに飛ぶようになれば便利(スマートウォッチみたいなものとか)。そうすれば精度管理も一定になる。

- 様々なところに記録が載り、原資料の特定が難しいため、ワークシートに転記している現状がある
- 原資料特定リストで「看護記録のどこどこ」のように細かく記載することは難しく、逆に手間になる
- 電子カルテで作成する、ワークシートで記録する箇所を分けるところから始めても良いと思う
- カルテへの記載方法を医療機関側で整えると電子カルテでの一本化が可能かもしれない
- SMO CRCはカルテ記載を許可されないケースがあり、ワークシートから脱却できない
- もし電子カルテで完結させる場合にはカルテの記録の残し方から見直しが必要になる。
- カルテ⇒EDC用に更に転記する可能性があるかもしれない。
- システム導入:セキュリティ関連をクリアすることが難しいのではないか。導入費用がハードルになる
- 電子カルテ⇒EDCでメリットを享受するのは依頼者のみ
- 治験記録作成のための加算があると、医療機関側の費用面のカバーに繋がるかもしれない、無駄な検査の削減になるかもしれない
- 紙のワークシートも使用している。カルテで補えないところを紙媒体で補っているので、二重転記や非効率を感じていない。ポイントを絞って使用すれば、便利なときもある。
- 患者さんの名前で直させる、先生の修正まで求められると非効率であると感じる。(患者の誤記修正)
- WSはカルテに落とし込んでいる。
- 医療機関スタッフであれば読み取れる内容も、再度記載するように言われる。CRAが過剰な記録作成を求めてくる。
- ワークシート自体を基本的には作成せず、電カルに集約している。
- EDCblankフォームから記録する項目を特定しているが、改訂の都度、情報を反映するのが非効率
- 電カルからEDCに流し込めれば、かなりの効率化だが、医療情報のセキュリティの面、費用目でのハードルは多い。

- 当院では、依頼者版の英語版のPDF+日本語で要約したものを提出している(統一書式の2重作成はしていない)
- 24時間の報告については、必要性を理解していれば問題ないため、依頼者としてもきちんと説明した方がいい
- 治験と全く関係ない入院についても24時間以内の報告が本当に必要なのかは疑問、24時間以内の報告の内容については現在よりも絞ることができればもっと効率的になる
- EDCは異なれど、SAEを報告するサイトを全依頼者で統一することができれば、先生による報告も依頼しやすくなり(見慣れているフォームだと対応しやすい)、CRCの休日出勤などの非効率が少なくなる
- 依頼者の様式が英語の場合、IRBとしては日本語が必要なので、日本語の様式(書式12)が必要。24時間報告の必要は認識している。
- 統一書式を先に作ってから、各EDCに入力しているため、統一書式に統一してもらうのが一番助かる。
- 書式12の経過部分を見てIRB委員が判断しているため、書式12から抜け出せない。AI翻訳が受け入れられるかは委員の意向による。
- 依頼者ごとに要求する基準(24時間以内のPI電子署名の有無、提出するEDCシステムの仕様)に違いがあるため統一してほしい。
- 報告方法として、EDCだけでなく、FAXやPDF形式でのメール送付でも重複して報告するように指示されることがあり、非効率を感じている。
- 書式12+依頼者書式だけで受け付けている。
- 一律24時間報告というのは疑問である。ただし、医師が決めてよいとなったとして、どれが24時間報告が必要か、個別に判断するのはなかなか難しいので、ガイダンスは必要。
- 24時間というのは依頼者側で持ち時間を取りすぎているか？
- 依頼者への報告はEDCの報告で完了するが、GCP上依頼者と医療機関の長のどちらにも報告する必要があり、書式12との二重作成になってしまう
- GCPを変更するか、EDCの中で依頼者と実施医療機関の長に同時に通知することができたら効率化されるのでは
- EDCの中でSAE報としてどこに何を入力する必要があるのかがわかりにくく、依頼者によって報告フォーム、内容、報告先も異なるのでSAE発生の際に何をするかを確認すること自体が非効率となっている。そのため業界として統一した報告フォームで入力方法も簡潔に(例えばQRコードで入力するなど)なるといい
- 24時間以内の報告について、完全に因果関係ない入院や入院の延長は報告時間を伸ばすなど、などもう少し線引きをする必要がある
- 報告の線引きについて、施設によって報告の有無が異なるのも良くないのでその基準をPIが行うのは難しく(保守的に全部報告することになってしまう可能性が大)、依頼者で線引きをした方がいい

- 詳細報は依頼者様式でよい施設がありそれは効率的であったと感じたが、依頼者様式が英語だと日本語版の作成をIRBから求められる。
 - 依頼者様式はフォントの設定がうまくいかないなど、作成しにくいことが多い。
 - EDCで入力する試験が増えているが、第一報としてどの部分を入力すればよいのかが明確ではない。
 - 詳細を記載する欄に文字数制限や入力記号の制限があって、時間がかかる場合がある。
 - 書式12を作成して、その内容を翻訳してEDCに入力している。ワークシートを作成しないで済むようにSAE報に情報を盛り込むようにしている。
 - 上記のとおり非効率が多々ある中で、24時間以内に報告する必要性に疑問を感じる。せめて営業日にしてほしい。24時間以内に依頼者は見ていないのでは？
- 統一書式と依頼者様式の二重作成は施設として負担に感じている。
 - まずRAVEに情報を入れてから、書式を作成している。
 - 書式12+EDCのSAEページ(依頼者様式)のみとすることは、英語の記載があるとIRB委員が許容してくれるかわからない。
 - SAEの詳細報を作らないことは、CRCの業務は減るが、事務局の業務は増えてしまう。
 - SAE報告の運用(様式の記載/入力方法、PIの承認方法やタイムライン)が統一されたら、かなりやりやすくなると思う。
 - 24時間以内の報告については、事象によって重要性が異なると感じているが、重要性の判断はできないため、24時間以内に対応している。ただ、頑張っただけの結果、依頼者側がお休みとかだと意味があるのかと思うことはある。
 - 書式を作成するのに時間がかかるため、第一報は電話報告等も認めてほしい。
 - EDCにSAEを入力後、送信ボタンの押し忘れがあったことがあるため、施設側も相手が受け取ったことがわかるようにしてほしい。
- 統一書式と依頼者様式を二重作成している。詳細報部分も作成している。
 - 依頼者様式が英語であることが多いため、IRB審議には適していないため、依頼者様式を詳細報代わりにすることはできない。
 - 機械翻訳するなら、統一書式を作成しても手間は変わらない。
 - 統一書式はIRB審議に必要と考えているが、依頼者様式にEDCと同じ情報を記載を求める依頼者もいるため、依頼者様式の中身を検討してほしい。
 - 第1報については24時間報告は必要と考えているが、転帰変更やグレード変更等の追加報も24時間対応を求められるのは不要と考えている。
 - 書式12+依頼者書式でOKとはしている。
 - 依頼者によってはEDCに加えてほかの報告も求めることがあるので、3重対応が必要なところもある。FAXも必要なところもある。
 - 依頼者ごとの対応の差も統一できればかなり効率化はされる。
 - 24時間以内の報告について、CRAに連絡するくらいでよければそんなに大変ではないが、EDC入力が24時間というのはやはり大変さを感じる。

- 依頼者フォームが英語の場合、IRBが受け入れない。翻訳が求められるくらいなら、書式12の詳細様式を作成する。
- 24時間に悪い印象を持っているケースは少ない。続報について、転記に関わらない場合、24時間以内提出を疑問に思う。
- 試験毎に提出方法や様式などが異なることに難しさを感じる。提出方法はメール or EDCだと、メールの方が楽に感じる。メールは先にひな型を作成できる。第一報は電話だけで良い、等は楽に感じた。
- 依頼者様式が英語で、統一書式は日本語。IRB委員が英語ができないこともあり、依頼者様式による審議は難しい。
- SAE報告手順は統一されてもあまり変わらない。EDC報告は、アカウント・入力方法など、サポートが必須であるため対応が大変。FAXやメールは医師だけでも対応できる。
- 24時間以内は、夕方17時ごろに知り得ることもあり対応が難しい。一律24時間対応は大変。他にも早急に周知しなければいけないような事象は24時間でよいが、他は不要かもしれない
- SAEの定義が日本の日常診療に合わない。(日本は入院が多いため)日本はSAE報告が多いかもしれない。SAEの内訳を見てみると面白いのでは。
- 現状既に書式12+EDCで対応できているが、担当者によっては書式12+詳細報+EDCの二重作成をしている人もいる。
- EDCの仕様でPDF化できると報告が簡便にできる。
- 追加情報の24時間報告も、内容に応じてにして欲しい。グレード変更、併用薬の変更等、依頼者によって取り扱いが異なる部分もある。
- EDC報告が増えてきて、紙様式の報告を認めないケースがある。その場合、メール報告をしているケースはある。
- SAE報告で追加情報として既往歴・合併症、併用薬の入力を求められることがある。相当数で該当する場合あり。

- 補助金はあった方がいい、電磁化は初期費用が高い
- まずは知る機会を増やしていく、どのシステムを選ぶかについても、各会社がここにアピールしている感じで比較しにくいので、一斉に比較できるようなものがあるといいかも、施設によっても合う合わないがあるはず
- 安全性情報の見解確認について、必要性を再検討した方がいい(GCP的に)、依頼者から安全性情報の見解確認を求めている
- ラインリストで先生にICFの改訂の要否の見解をうかがうこと自体変だなという印象
- 支援している医療機関は電磁化に積極的に取り組んでいる。依頼者側が使用しないことにより、電磁化に至っていないケースのみである。
- 依頼者側で、システムバリデーションなどを問題としており、電磁化を進められないケースがある。
- 導入に至らないケースは、費用の問題だけではない。
- 電磁化しているが、Training Log等、別途紙でも保管を求められるものがあり、以外と減らせていない。
- 医療機関が統一されているため、院内書式への非効率を感じていない。
- 国や当局が補助金や電磁化ツールを提供してほしい。過去に存在していたカットドウスクエアのような電磁化システムの復活を期待している。
- 必須文書のファイリング方法は現在施設によって違いがあるため、ISFインデックスを共通化したほうが施設・依頼者ともに管理しやすいと思われる。
- 電磁化対応済み。維持費用はシステム利用料として依頼者請求することで対応できているが、初期費用は小さい病院では捻出が難しいかもしれない。
- セントラルIRBが進んでくると、セントラルIRBに依頼する側の施設は複数手順を作らなければいけなくなり大変になるかも
- セントラルIRBを使用している施設は電磁化進んできているが、自院のIRBの場合はあまり進んでいない
- 電磁化によってだいぶ効率化できている実感はある
- 電磁化できない理由として必須文書の保管をSMAが対応している場合電磁化必要性のイメージが院内でついていないこと、費用の問題、IRB委員の高齢化の問題があり、費用の補助があればもっと電磁化進むと思う
- 大学病院では特に院内書式多いところもあるが、実際廃止できるかという一筋縄では行かない

- 規模が大きい施設では二極化している。院内にしっかり事務局がある場合は電磁化できているが、一方で事務局をSMOに委託している場合は、電磁化導入が難しく、コストの収支や病院がベンダーと契約することに懸念を持つことが多い。SMOに任せっきりのため、院内が必要性を理解してない。保管場所等の問題を院内が認識すれば進むかもしれないが、保管も外部委託している場合、院内としては電磁化のメリットが少ないと考えていると思う
- クリニックはSMO主導で電磁化導入をやりやすい。
- 外部倉庫費用も試験数が多いとコストが膨らむと考えるが、院内として金額的に大きな負担でなければ電磁化を進めないことが多い。
- 国が電磁化を指定してくれれば進むと考えている。ただし、使用するシステムが統一されないことは問題となる。
- SMOが主導で電磁保管システムを導入した場合は保管ルール等が統一されているが、院内でカスタマイズされてしまうと逆に使用しにくくなる。SMAは施設ごとに操作をする必要があるので、紙よりも負担に感じるかもしれない。
- 国としてこれを使ったら問題ないというものを提示してくれて、カスタマイズできないようにしてくれたら効率化できるはず。
- 電磁保管システムを導入して、必須文書管理は楽になった。検索性が向上したのと、保管場所(ファイル)の間違いが減った。必要な保管場所もかなり少なくなった。
- これまで紙媒体資料の廃棄がとても手間であったが、これがなくなったことは大きい。
- 電磁保管システム導入は当院が一番最初であったため、依頼者が許容してくれるか？予算がとれるか？社内で認められるか？が課題であった。
- 電磁保管システム導入を受け入れない依頼者は今はなくなったが、少し前までは大手メーカーも受け入れないところがあった。
- 規模が大きい病院は費用については問題ないと思うが、中小病院に電磁保管システム等を導入する場合は、費用の補助は必要と考える。
- SMOも利用しているが、SMOによっては院内書式の作成は院内事務局に依頼してくるため、SMO担当者がどのように感じているかは不明。
- 電磁化対応のためのSOP改訂が大変だった。システムのサービスベンダーはSOP改訂のサポートはしてくれなかった。
- 一番使用したかったシステムは高額であり、院内承認が難しく、依頼者負担とすることも適切でないと考えたため、お手軽価格のシステムを使用することにした。
- 国からの補助金があるとシステム導入が進むと思う。
- システムのベンダーが複数あるため、どこを選んだらよいかわからない。依頼者側も操作方法が異なると大変だと思うので、ベンダーが異なっても操作方法や使用感が同じになると良いと思う。
- 有償でもよいので、国主導で統一したシステムがあるとよい。
- 依頼者によって、資料保管期間が25年(50年という依頼者もいた)と長いためどうにかしてほしい。
- 院内書式も少しあるが、ほとんど統一書式を用いて手続きを行っている。
- 紙媒体から電子化した時に、院内の資料の流れも変更する必要があった。その流れも見直し、省略できたので効率化した。

- 電磁化システムとして、依頼者が使用しているものと同様のもの(Globalのもの)を使用し相互に必須文書の保管ができるようになった。
- Globalで作成されたシステムを使用しているが、相互利用できる依頼者が少ないので、カットドゥスクエアに比べると手間になった。
- カットドゥスクエアの無償提供は大きかった。電磁化システムの費用は依頼者が負担する、というのも助けになる。依頼者の費用負担ができると、導入が進む。
電磁保存は医療機関だけで対応するのは不可能、システムに頼らざるを得ない。
- SMOは電磁化で大きくメリットを受けていない。
- 保管に費用がかかるので(外部倉庫など)電磁化できると効率化できる可能性あり。
- 依頼者が共通クラウドを作って、PIファイルのマスタードキュメントを兼ね、Site levelのドキュメントだけ施設保管にすれば良いのでは。
- PIがもっと自律すれば、電磁化システムの活用が進むのでは。(アカウント管理等)
- 電磁保管システム導入済み:
電磁化されてかなり楽になった。導入までの検討を進めた1年間は大変だった。システムバリデーション・手順書作成など。
費用は問題。利用者から徴収する形になっているが、本来は治験の費用の中で賄えるようにすべき。
(研究費に)利益があれば、そこで賄えるが、最低限の人件費くらいしかケアできていない。
国立大学のため、ベンダーは入札だった。
- 国から費用が出れば、準備費用に充てられる。維持費用は、審査費用の中でカバーすることになるのではないか。
- 保管終了のご案内が貰えないことがある。90年代に実施していた試験がまだ保管継続している。古い試験は資料が分厚くないので圧迫はしていないが、15年どころか、試験が終わってから資料を引っ張り出すことはほぼ無い。
- 現在は電磁保管システムを使用しているが、過去のファイルの保管は煩雑。
- 合意書のPI署名等、全て電子署名にできると良い。

- 不要なDelegationを減らすことは難しいところがある、緊急対応でSAEが起こった時に診れる・判断できる先生が限られてしまうため(特に大学病院)
- 院内でトレーニングの緩急をつけることは可能である、SAE要員としてのみアサインされている場合はあんまりトレーニングしなくても良い
- Logの統一をすれば絶対非効率の改善につながる、書式2はなんの意味をなしているのか、書式2みたいな形でのDelegation logを統一できれば良い
- 確かに手間を感じている。試験毎ではなく、施設として共通化する様式があれば、効率化できる。
- 担当者を減らすことは難しい、実際に試験が開始された時に、どの程度の人に関わるか分からないので、試験開始時に広く署名を集めている。
- 英語のトレーニングで、字幕もなく、何をトレーニングさせたいのか分からないことがある。実施する意義があるのであれば、日本語で提供すべき。全員が英語が堪能なわけではない。ただ形骸的に実施しているだけになっている。
- トレーニングを施設主導で実施する場合、どのトレーニングがどのロールに必要なのか？が明確な場合はよいが、依頼者側の認識と乖離が生じることが心配。
- 書式2とDelegation logを揃える件に関しては、書式2のおおざっぱさで良ければ効率化できる。
- トレーニング対象者を医療機関側で判断することは可能。むしろ全スタッフに対して強制的にトレーニングを実施してしまうと、トレーニング自体が形骸化してしまうリスクがある。
- Delegationの様式やISFのファイリングのやり方が依頼者ごとに違うため統一してほしい。
- CRCも依頼者から言われたトレーニングをそのままやるのではなく、トレーニングを取捨選択するよう協議することが重要と考える。
- SI/CRCを絞るのは実務上難しい
- 看護師、検査技師、薬剤部などで実臨床の範囲の業務しかしない方をDelegationするのは非効率である
- フォームが依頼者ごとに違うのは非効率
- 検査手順の変更などは通知するだけでも十分ではないか。Training logの範囲も統一する、軽減する必要がある。
- Delegation LogとTraining Logの日付の順番も依頼者によって言うことが異なり、見解を統一してほしい
- SIやCRCを減らすと候補者が減り、組み入れに影響する可能性が高いので難しい
- logは統一した方が効率的になる
- 病院長がいるから二重作成になってしまっている、この点に関してGCPを変更することができれば多くの書式は廃止され効率化につながる
- トレーニングの線引きを院内やPIが判断するのは結構難しい(念のため全員になってしまう)、現実問題依頼者からこの担当者やってくださいと言われた方がうやりやすいものの、依頼者はトレーニングの範囲が保守的すぎるので改善してほしい
- アカウントを複数発行して管理やトレーニングをすることが非効率であるので、ひとつのアカウントですべてトレーニングできるようになるとよい

- Delegation logについて、医局の医師は全員登録、SMOのCRCもその施設を担当している人はすべて登録していることが多い。CRCとしても医局の医師を全員登録した方が、その時に対応できる人を探さなくてよいため、効率的と考えている。CRCについても同様で、お子さんがいるCRCも多くおり、体調不良時等の調整はしやすい。自身がどの試験に登録されているかを細かく把握できていないため、急な対応が必要になったときに登録されていない試験の対応をしてしまうと問題になってしまう。
- トレーニングログについて、トレーニング可否を施設で判断する場合、院内ではPIが判断することになるため、その判断が難しくなる。結果として、念のためすべて実施しておこうとなってしまう場合もある。
- 書式2とDelegation logの役割がかぶっていることについては、やむを得ないと考えている。
- Delegation logの記載方法や様式が依頼者によって異なることは作成にあたり非効率と感じている。
- 医師とCRCは担当者が不在時に対応できないと困ることがあるため、できるだけ多くの担当者を登録しておく必要性を感じている。
- 書式2とDelegation logが一つの資料になった場合、CRCとしては困らないが、英語資料はIRB委員が理解できないことがあるため、日本語である必要はあると感じる。
- CRCの認定にも書式2を使用していたりと、試験の指名以外の用途にも書式2を使用していることがある。
- 施設で全試験統一したものを作成した場合でも依頼者の要望を反映させると難しい。
- 変更内容ではなく、資料ベースでトレーニングを決定している依頼者が多いと感じる。
- Delegation Logの一行ごとにPI署名を求められることはとても非効率と感じている。
- 分担医師の登録は責任医師が決めているので、減らしてほしいとは言いつらいのと、担当医不在時に対応できるようにするために多めに登録することは必要と考える。
- 薬剤部は全員登録していることが多いが、誰でも対応できるようにするにはやむを得ない部分があると思う。
- 薬剤部や看護部等は代表者のみとすることで効率化できる。院内のシステムやフローを理解したうえで提案してほしい。
- トレーニング記録も紙媒体ではなく、電磁化することで効率的になると感じている。
- トレーニング可否を判断するのが施設だった場合、困るかもしれない。施設ごとに異なる判断をしていて、それを信頼性調査で質問されたら困る。

- SI/CRCもできる限り絞って実施している。KeyになるDrは入れないといけないのでそこは入れているが、若いDrとかは入れてない(患者さんが来たら上の先生に紹介してもらう)。
- 時々「検査技師さんまでTrainingいるかな？」というトレーニングがあるが、そこまで不満はない。
- できれば個人個人でTrainingをしてCertificateが出るシステムのほうがCRCが説明と署名で回る時間を減らせる。E-learningでのトレーニングについては、すでにアカウントを持っていることが多いので、ちゃんと説明すれば、医師に実施してもらうことはそこまで大変ではない。
- 全員Delegateは依頼者要望である。個別氏名を求められること自体が非効率。SOPで責任者を指名しているのに、個別の試験でも必要なのか。
- 書式2に載らないような人がDelegation listに載っているのが非効率
- 院内の役職名で指名できないのか
- 薬剤師・検査技師は、一般的なものはトレーニング不要なのでは。マニュアルの授受記録で賄えるのでは。
- 一般の業務では対応できないところだけに絞れば、Delegateすべき人、トレーニングすべき人が減っていく。
- Dr.の人数も少ない方が助かるが、急性期の治験だと誰がいついるか分からないので、多くせざるを得ない。
- 書式2とDelegation log: 書式2の内容のみがIRBで求められている、一本化してもあまり効率化に繋がらない。
- トレーニング: 治験開始時にかなり長時間Webを見なければならぬ⇒誰のためのトレーニング? 依頼者のためのトレーニングになっていないか? 先生は自己犠牲の精神で治験に取り組んで下さる。依頼者として認識してほしい。トレーニングの簡略化ができるとうい。
- Sponsor毎にFormatが違い、非常に使いにくい場合がある。Formが統一されるだけでもお互いの業務が減らせる。
- Delegation Log、Training Logも電子化できると良い。
- あるCROはDelegation Log作成時、最初の署名はWet sign必要だが、その後のEnd Date入力は電子でOK
- 人の絞り込みについて、絞り込んでいた時期もあったが、カバーしきれなくなる状況もある。万一を想定してメンバーを盛り込んでいる。
- Study毎にメンバーを変えるのもリスク(思い込みで治験業務実施等)がある。
- Training対象者の特定を医療機関で判断するのは難しいので、結局は依頼者見解が求められるだろう。

- 細かく検査手順が設定されていることは仕方ないが、院内の検査の同線と違う手順だと、患者さんにも負担が大きい。ある程度自由度を持った検査手順だとありがたい。
- 検体処理について、本当に必要な時間制限か怪しいものがある(1時間以内に処理という規定、保管温度が-20度と-70度で分けられているが、回収業者はドライアイスに入れているなど)
- 検査の順番を指定しすぎ。経験上、逆になっても問題ない手順がたくさんある。患者さんの動線も変わり、負担をかけるしミスを起こす可能性もある。
- 治験としてのプロセスは決まっていた方がいいが、手順が細かく通常診療と異なるため非効率になっているので、手順は推奨、などどしてくれるといい
- プロトコルによって、細かく検査手順が設定されているが、その理由がわからないことが多い。また、院内手順と一致していないことが多い。患者さんに負担がかかっている。
- 時間制限が厳しいことも多い。(例:2分以内に採血, 5分以内に心電図など)
- 本当にその順番であることが必要かをもう一度ちゃんと考えてほしい。
- 外来の流れが採血→心電図, CT・・・となっているが、治験だと採血より心電図が先なので、CRCが調整しなければいけない。先に心電図に行くと、心電図検査の受付で採血実施していないと患者さんが指摘されてしまうこともあるため、CRCがフォローしなければいけないことがある。
- PKの測定について、時間指定があると大変だが、理由の説明がない。
- 治験薬投30分前に心電図検査が規定されていたが、理由がわからなかったし、聞いても説明があいまいだった。
- 設定根拠が明確でないものは無くしてほしい。
- 検体処理の遠心開始時間と終了時間の記録を求めてくる依頼者が増えており、手順書を遵守していることを確認したいのはわかるが、そこまでの記録がいるとは思えない。
- 手順が細かい。データや安全性に影響が出ないのであれば、必要ないかもしれない「逸脱になります」と説明してくるCRAが多い。日本だけQ&Aが多いのは、こうした状況が影響している。
- 採血の結果が出るのに時間を要するのに、採血を最後にするなど非効率。心電図は技師が波形を確認しているので、大きな問題になるとは思えない。海外は心電図が最初、はスタンダードなのか？理由があって順番が定められているのであれば納得できるが、特に明確でないことが多い。これが原因で逸脱になると、とても非効率を感じる。
- バイタルの体位で外来で仰臥位を求められ、Note to fileを作成した経験がある。医療機関の意向は分かってもえなかった。

- 安全性は大量に資料が送られてくるが、どの情報が重要かがわかりにくく、あまり意味がない(意味のない死亡例など)
- プロトコルが改訂になるようなもの以外はIRBで特段取り上げておらず、取り上げる必要もない
- 定期報告+その間にクリティカルなものがあれば情報をくれれば安全性判断は十分にできると思う
- 安全性情報の提供方法が依頼者ごとに異なることが非効率。(一斉に郵送されるなど)電磁保存できるのにまだ紙での対応を要することが残念。
- 院内CRCは他の役割を兼ねられているため、業務量を圧迫するので、より一層非効率に感じている。SMO事務局は、手間は認識しつつも、専任のため気にならない。
- 安全性情報は必要なものと理解しつつも、ラインリストで気になれば、個別の症例表を送っていただくことになっている。大きく傾向が変わらないのであれば、ICFの改訂はしない、として進めている
- 報告頻度が減ったら業務量が減るとは思う。リスクを区別できるのであれば、減った方が良い。2週間に1回くる試験が多いと業務量を圧迫する。
- 安全性情報の審議は形式的になっている面もある。判断に困るような情報(情報の少ない個別報告など)を依頼者からもらってもIRB審議できないため正直困る。また、重要な安全性情報がそれ以外の個別報告に埋もれてしまう可能性がある。医療機関としては、因果関係ある重篤なAEのみ提出してほしい。
- 見解確認のFaxは手間がかかるので、CRCを介さず、CRAとPIのやり取りをしてもらえるとありがたい。問題なければ返信しない等の対応もありかと思う。
- 安全性が数百件/月来るが、判断できるような内容ではない(ラインリストだけだったり)。出すのであれば審査に足る情報にしたものを出すべきでないか(例えば、半年に1回くらいで本当に重要なものだけ出すとか)
- 治験使用薬が出たことにより安全性情報が増えている

- ラインリストでのIRBでの安全性の審議は実際形式的になっており、委員からも安全性どこまで確認するの、という意見も出ている
- PIが既に確認しており、依頼者側でも重要な情報(因果関係ありの死亡が続くなど)に関しては何かしらのストッパーがある(イエローレターやブルーレターなど)ことを考えると、それ以上にIRBは何を見ればいいのか疑問
- PMDAが求める7日とか15日の頻度が適切か、その頻度に合わせて医療機関報告をする必要があるかについては考える必要あり、頻度としては定期報告くらいの頻度で良い
- 海外ではSUSARが出てPIが審査するかしないかを判断できるが、日本はどこに責任があるのかを押しつけあっている制度になっているのではないか
- IRBで審議をする「その他資料(プロトコルの補足レターや被験者への賞状など)」が多様化している中、依頼者として念のためIRBで審議しておこう(IRBで審議されたら大丈夫)、というようなスタンスが非効率につながっている
- ラインリストを細かく見て審査することはできていない。分量が多すぎて現実的に実施できない。
- 専門性を持っている責任医師が見ていること、依頼者もすべてを確認して問題点等は報告しているはずであるため、IRB委員としてそれ以上の検討や審議は難しいと考えている委員もいる。依頼者及び責任医師が問題ないと判断している事象について、ラインリストだけの情報で何を審議するのか難しい。
- 責任医師がICF改訂要と判断している場合は、その判断理由となった事象を確認したりしている。
- 二週間毎に出てくる必要性は感じていない。集積データで発現傾向の変更等の情報があればいいと考えている。
- 緊急でないものは月1回、緊急のものは2週間に1回とするという依頼者もいるため、それでいいならそうしてほしい。
- 個別事象の情報量が少なくてこれでどうやって安全性について判断するのかな?と思うことがある。また、医師から追加情報を求められて、CRAに問い合わせることもある。
- 治験使用薬になってさらに多くなっている。
- 電磁的文書管理システムを導入にしているのに、紙媒体の送付を必須としている依頼者やシステム上での見解確認を必須としている依頼者もいて、非効率。
- IRB審議は事務局が重要なものをピックアップして審議している。事象の発生頻度や医師と依頼者の見解が異なるもの等。すべての同じレベルで審議することは難しい。

- 安全性情報はIRB審議前に事務局で内容を確認して、IBやICFの改訂につながるものがないか等を確認して審議依頼をしている。
- 月に1~2件は資料改訂が発生する安全性情報に該当している。
- GCP改訂できるとした場合、どのような安全性情報を審議すべきか？→国内で発生した重篤な有害事象はIRB審議すべきと考える。
- 個別事象をばらばら報告されるより、まとめた情報を報告してくれた方が審議しやすい。
- 安全性情報に関する継続審査は、委員からの質問がなければ、5分程度で審議している。
- ラインリストだけ見てIRB・責任医師が確認できるとは思えない。形骸化してしまっている。
- 依頼者見解について、徐々に依頼者見解と一緒にあれば返信不要になってきている。(ただ、これも形骸化の1つか)
- 頻度の変更については難しい。一律定期報告というのも、本当に重要なものが半年・年1回となってしまうというのは問題がある。依頼者の中で優先順位をつけて報告とするのがいいのではないか？
- 2週間ごとの提出は本当に必要なのか？何を審議すればいいのか分からない程の情報しかない⇒IRB委員の姿勢を悪くする原因になるのでは。同じような事象が何件も続いたときに、IRB委員が指摘し、そこからPI改訂にいたったことがあった。
- 情報の重みづけをしてほしい。大事な情報が、埋もれてしまう。被験者が不利益を被るので、情報精査、リスク管理は依頼者側できっちりすべきである。
- 審査で見いだせることはあまりない。当院では、試験が止まったことはない。むしろ安全性情報が審議にかかる時には、既に症例エントリーが安全性の観点で止まっているのでは。
- もう少し情報にフィルターをかけて欲しい。治験使用薬は、日常診療でも使用する薬剤であるため、そこまで対応が要るのか疑問。
- ボリューム的には安全性情報が一番多いので解決してほしい。
- 治験実施体制の変更に、変更履歴まで要らない。他施設の情報であっても審議する依頼者がまだある。

- クリティカルなデータとそうでないデータを緩急をつけて校正を要求してほしい、また、校正が必要な理由をしっかりと説明してほしい
- プロセス管理を医療機関で構築していれば本来であればそこまで細かく記録をする必要はないはず
- 検査科が遠心の時間を書く記録などは、遠心中にペンを持ったりで汚い(検体が汚染)、そしてその紙は汚くなるので感染の恐れも全然ある
- 機器校正: 治験専門病院であるため、日常診療との乖離は感じていない。点検記録のコピーに責任医師署名など、確認手法が過剰と思われる依頼者がある。
- 校正記録について、メーカー点検が必要ないような機器でも、求められることがある。校正頻度が、通常より高い場合がある。(●日以内の点検、試験開始前の点検)
- 機器点検: 体温計は一年に一回新規購入している。視力計など、点検に窮するものも記録を求められることがある。
- 過度な精度管理を要求されることが多い。
- 有効性や安全性に直接影響しないNonクリティカルなデータは、精度管理を求める必要がないと思う。
- 施設選定で精度管理について聞かれることが多い。院内として毎年校正を取っている機器は少なく、日常点検のみしていることが多い。
- 用途が一緒なのであれば1つの機器を全試験に使いまわすような運用が望ましい。
- 実臨床でそこまで精度管理しないようなもの(動作確認くらいしかしていない)でも校正記録や管理手順書を求められることがある。試験のためだけにメンテナンスをすると、お金もかなりかかる場合があり、依頼者も出してくれないこともある。(メーカーに聞いてもそもそもメンテナンスが設定されていないことがある)⇒リアルでない・実臨床にのっとならない対応を求められることがある
- 要件調査の対応で機器や電子カルテの要件調査がくるが、年々膨大になってきている。⇒依頼者ごとで統一した要件調査のフォームがあればそれを公開すればいいだけになる

- 最近特に細かい校正を求められることが多い
- 試験ごとに貸与されることで貸与されるものが多すぎて管理が大変(同じ依頼者、同じ貸与先のものがたくさんある)、ベンダーと病院で契約して一台貸与などにして効率化してほしい
- 過剰に求めてくる依頼者もいるが、その理由がわからないことが多い。
- 体温計、SPO2モニターなど、校正できないものは定期的買い替えている。
- 通常診療でよく使用する機器は校正しているが、そうでないものはしていないことがある。例えば冷蔵庫本体のメーカー一点検は定期的にはしていないが求められることがある。
- 精度管理記録(校正記録)も25年保管を求められる。
- 記録はどこまで残すべきかはわからない。
- 校正を求められる機器がとても多い。
- 年1回のメーカー一点検を一律求められたりするが、そこまでの必要性は感じない機器もある。
- 貸与/提供された機器の精度管理が1年以上されていない場合もあるがそれでいいなら院内機器も不要なはずだと思う。
- 校正を求められる機器がここ10年くらいで増えてきた気がする。Primary Endpointの機器であればわかるが、それ以外は重要ではないのではないのか。
- 日本では病院評価機構で病院全体として認証を取っているが、依頼者としては添付文書に準じた対応を求めており、そこに差がある。費用的にも負担がある。
- 同じ貸与機器を試験横断的に実施できると便利になるかもしれない。
- 日本の診療なのに信じてもらえないのか?と思う機器の精度に各国違いがあるように思っている
- 校正については、HPに情報を開示しているので非効率を感じていない。主要評価に関係ない機器まで確認する場合には断っている。
- 心電図機器貸与について、共通化できれば場所、トレーニング、操作方法など効率化できる。そもそも1試験1つ必要なのか、貸与品を使用する意義を考えて欲しい。循環器の試験ではないのに、中央にデータを集める意義は。
- 依頼者は余計な資材を生み出しているだけなのは。
- 日本の日常診療ではカバーできないものに絞って貸与・中央判定にすべき。中央検査は、結果を当日見ることができない。
- 精度管理は基本的に検査科が対応、体温計等、一部CRCが対応していることもある。
- 新たな機器が導入されると、その使い方をCRCが理解し、検査科に説明することもある。

- 治験薬の管理はあまり電磁化された印象なし
- 試験が終わるまで残りや使用済みも置いておいて、という依頼はやめてほしい、適切な頻度で廃棄や回収してほしい
- 施設で廃棄することは可能
- 治験薬の閲覧の部屋まで空き箱を運ぶのが大変。SDVが手間になっている。回収してもらえるのであればよいが、また戻す場合手間のみかかっている。
- 治験薬を破棄する場合にも、CRAの確認後でないとできない印象がある。
- もし管理表の確認のみで破棄ができるのであれば、保管場所を含めて効率化につながる。
- 未使用治験薬の破棄について、廃棄手順を改めて定めないといけないと理解しており、廃棄までの手間がかかる。
- 治験薬についてはあまり電子化を感じていない。
- 院内で治験薬廃棄している。
- 温度管理ログや治験薬管理表が試験毎に違うことに非効率を感じている。治験薬廃棄の規定についても臨床に基づいた対応をお願いしたい。(血が付いたバイアルをCRA確認まで施設に保管する対応を依頼されたことがある。)
- 被験者の同意を得た段階で使うものだけ搬入する形にしてほしい。管理の手間が減らせる。搬入しても使わないものはすぐ回収してほしい。
- 手順書が同じ記載があるのにもかかわらず、治験・CRAごとに違う対応を求められることがある。(保管求める書類が違う、調剤開始時間の定義が異なる)
- IwRSで在庫管理をする試験もあるが、していない試験もあるので両方存在するとやはり紙は残さざるを得ない。やるなら統一してほしい。
- 手順書の中で根拠不明な対応を求められることがある(医療機関の通常対応とかなり違う)。そういった対応をするのが難しいので、本当に必要であれば根拠を合わせて示してほしい。(例:-80度から室温に戻して対応するもので2~8, 20~30はOKだが9~19度で溶解すると逸脱といわれる Reasonableではなく対応が難しい。)
- システムで試験が終わるとアクセスできなくなり、key openの際に非盲検担当者がシステムに入れなくて困ったことがあった、システムを使用するのであればきちんと最後まで使用できるようにしてほしい
- システムの表示が不完全(ログラインが1行ずつしか表示されない)であったり、IxRS入力しているのにShipment formに署名してその写しをモニターに送るという2重の作業が発生することによって、非効率が生まれている
- 依頼者ごとに記録を求められる範囲が異なるのは、治験薬の記録の残し方が業界や国として基準がないからではないか。
- 廃棄を施設で行うのはいいが、中身を流したりラベルをはがしたりなど、廃棄の際に生じる手間も多くある

- 依頼者様式の管理表のカスタマイズを許容してくれない依頼者がおり、その場合、二重作成が必要な場合もある。
- IWRS等電磁化していても紙媒体の保管を依頼されることがある。
- 電磁化することで効率化できていると感じている。紙媒体への記録は後回しになってしまうことがあるが、システムであればタイムリーに対応を完了させられる。
- 対象薬等も白箱提供が必要であるが、市販薬の使用かつ調整方法等も同じでよければ効率的になる。市販薬の使用が許容されても、治験のための特別対応 (Delegationされた人しか対応できない、ロット管理等) が必要な場合は、非効率になる。
- 一つの試験に限定すれば業務が効率化されることは期待されますが、複数治験が併存しているなかで一部の試験のみで電磁化することはかえって混乱や業務負担の増加につながる懸念があります。
- 当院においてIWRS操作はCRCに移管しておりますが、入力までの時間的猶予が短い場合に不便を感じます。
- 効率化できるものはありますが、廃棄をしてはいけない治験も多く併存しています。結果として、誤廃棄のリスク管理上は安易に廃棄しないという方針で統一したほうが全体としては合理的であると考えています。
- 誤廃棄のリスク管理ができるのであれば院内廃棄は可能です。
- 特に非効率を感じるポイント：
 - メールのやり取りが多い。搬入回数が多い。指定のシートに入力して返信することを求められることがあり効率が悪い。
 - 調製者の職種を指定されることがあり業務管理が難しくなる。
 - 医療施設や臨床業務のイメージを持たれていないと思われる治験デザインや担当CRAであることが少なくなく、その場合に実務的な運用や調製記録用紙に落とし込むのに時間がかかる。
 - 化学療法のレジメンで評価すべき主たる治験薬以外にも治験薬として搬入されると全ての医薬品マスターやレジメンマスターの新規登録を要し、業務負担が大きくなる。
 - 複数抗がん剤を含むレジメンとなる場合、調製後の使用可能時間が短いと1名に対して複数回調製を要する場合があります。調製負担が大きくなる。
 - 依頼者負担薬が一部の医薬品だけとなるために該当患者の処方全てを院内処方として処理せざるをえなくなることが多く、治験開始前は院外処方での完結していた患者であっても院内処方とする必要が生じ、結果として調剤負担だけでなく採用薬の問題が生じる。
 - 必要以上に包装が大きく、保管スペースを圧迫する。
 - 治験薬の包装に必要な情報(治験薬名、治験薬管理番号)が表示されていない場合が多く対応に苦慮する(ブックレットを開き該当ページを開かないと見えないデザインの治験薬が増えている)。

- 電磁化はされてきているが、同じ試験でも紙と電子両方ある状況なので便利にはなっていない。(依頼者から両方作成を求めていることがある。)
- 紙よりも電子のほうが管理しやすいとは感じる。
- 施設廃棄になってもそんなに効率化にはつながっていない。
- 温度管理が電磁化されるとよい。(依頼者に直接データが飛ぶ)速やかに温度逸脱後の対応が取れるのでは。
- IwRSとEDCは同じベンダーが良い
- 電子カルテにIXRSを導入できれば、割付～オーダーリングが一括で完結する
- IWRSの操作は全てCRCなので、使用感による。誰が触っても分かりやすいレイアウトになっていけばよい。電磁化されると、アカウントを有している人しか入力できない。システムが統一されればトレーニングが共有できるのでは。
- 大学病院クラスは、治験業務専任の薬剤師を立てることができない。専任がいれば、電磁化は楽になる。
- 対照薬白箱提供⇒院内採用品に切り替えると、管理表を使わなくてよい。安定性の確認など、院内採用品のデータを流用出来て助かる。薬剤の剤数を減らしているため、治験使用薬が院内採用品でない場合、新たに採用しないといけない。デッドストックが発生する恐れがある。保外費で同種同効薬が依頼者負担であるがゆえ、院内で出さないといけない。(院外処方できない)
- クリニックで治験する場合、対照薬は依頼者から提供し、管理している。同種同効薬は院内処方してもらっている。
- 治験薬ラベルにQRコード貼付管理している。

- 何か依頼する際(非盲検の薬剤部の確認など)にも目的や理由、プロトコルの背景や重要性をしっかりと依頼者は把握して伝えてほしい、じゃないと無駄なラリーが多くなってしまって非効率につながる
- CRA(とくにCRO-CRA)の引継ぎが上手くいっていないように思える。
- CRAのコミュニケーションに余計な工数がかかっていることがある。(メールや電話が多い、指示が不明瞭である。)
- PI面会を過剰に求めてくることもあるが、Drも忙しいため、極力面会回数を絞ってほしい。
- 検査キットの在庫・期日管理が負担に感じている。使用期間が短いので、管理・発注が大変。⇒院内の検査で許容してもらえようになれば、こういった問題も減っていくのではないかな？
- 保険外併用療養費について、試験ごとに協議が発生しており負担を感じている。あえて余白を持たせているのかもしれないが、もう少し厳密化してほしい。
- ある依頼者は他社と違って自社が特別で対応を求めているところがないか聞いてきていた。そういう対応は非常に助かる。(試験終了時に振り返りのアンケートなどを収集できないかな？)
- 昔は他施設での逸脱なども共有することが多かったが、それが共有されなくなってきた。それは再開してほしい。
- キットの廃棄も結構時間がかかる。
- スタートアップで搬入されるキットがGlobal一律で日本で不要なキットが入ってしまい、それを管理しなければいけないこともある。もう使わなくなったキットも再発注してしまったことがある(モニターから不要なキットだと情報伝達してほしかった)⇒院内の検査で許容してもらえようになれば、こういった問題も減っていくのではないかな？
- 実地調査の提出資料がゲートウェイシステムにアップロードするかCD-Rで提出することになっているが、SMOが代理で資料提出する場合、ゲートウェイシステムがSMOでは扱いにくい。
- 依頼者へ求めることとして、資料承認や契約書のレビューにとっても時間がかかることが多くて、治験が開始できないことがあるため、改善してほしい。
- CRO-CRAと依頼者のCRAで指摘事項が異なることがある。依頼者のCRAに承認されたものと同様な資料を提出しても、CROから別の指摘が来ることがある。
- 検査キット: 使用せずに廃棄することが多々あり、使用期限を長くしてほしい。廃棄も手間。
- ePROの不具合: ePROは最初に実施する必要があるが、ここで不備があるとその後の検査ができない。これで逸脱となってしまうため、そのような場合の代替案を出してほしい。エラーがあった際は、紙媒体での使用を許容してほしい。
- ICFテンプレート: 外資企業がどれくらい使用に前向きかが不明。

- SDVのときに施設ごとの成績表みたいなのを見せられることがある。(スクリーニング例数, スクリーニング脱落例数, 逸脱件数, EDC入力までの期間等)これはプレッシャーに感じるが意図がわからない。
- CRAも一緒に協力してやっていくというイメージを持っているので, 成績表みたいなのを見せられることは戸惑う。
- 要件調査票が依頼者ごとにばらばらで, 同じところを別角度で聞いてくるので大変である。(特に電子カルテについての質問は専門的でITに聞かないとわからないので大変)
- 検査キットも治験薬と同じように管理ができると良い。資材不足と言いながら過剰に搬入しているように思える、エコではない
- 治験エコシステムだけでなく、法規制、薬事制度についても論じるべき
- CRO内で情報を共有してくれない。
- 開示している情報に対して、理解があっているか確認する、二重で確認してくるCRAがいて非効率である。
- CRAが、どこにどの情報があるか探してられないのかも
- CRAが過剰に確認し、さらに確認記録まで作成されることがある。
- 特定の精神科・リウマチ科等、先生の評価は同じになるはずだが、試験毎にトレーニングがあって、Investigatorの負担になっている。同じスケールを使用しているのに、試験毎のトレーニングを求めている。試験間の共有や、人に紐づいたCertificateに変わらないのか。
- 働き方改革で、働ける時間数が減っているなので、効率化は必要。早く立ち上げないと、組み入れ期間が短くなってしまう。

- 原資料特定リストは病院で一つのテンプレートの作成、また、Formも依頼者側で統一したらどうか？
- ICF作成時にPIが作成したのに対して依頼者から修正指示がある場合がある。
- キットの変更があると、廃棄の手間・コストが負担
- 発注して1か月しか期限がないキット搬入も多い
- EDCマニュアルが分かりづらい。どんなデータを入れたら良いかを知りたいが、入力数字の桁数の説明が入っている等。PRTに記載がない遺伝子情入力が求められる事例もある。
- 併用薬の情報収集の細かさにも差が大きい(投与量が必要・不要なケース)
- 求めている情報の必要性が分からない。
- 画像のアップロードもうまくいかないベンダーがある。
- クエリー回答に非常に煩雑な操作が求められる画像ベンダーがある。
- スライドに手書き記載で無理があるケースあり。シールにして欲しい。
- CRAのチェックが英語のスペルミスの修正等、本当に必要なものなのかが理解できない。この負担がなければ他の業務をすることもできる予知がある
- 優先順位を考える必要がある。
- プロトコル作成時にCRCによる事前レビューができると良い。
- ダブル採血は避けて欲しい。