

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
A	○	○	○

共催セミナー 6

ALL JAPANで創る「治験エコシステム」 ～ 考えるGCPで、日本特有な治験の質の課題を克服する ～

座長： 松井 直也(アストラゼネカ株式会社)
大垣 博毅(グラクソ・スミスクライン株式会社)

- 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～
- 2024年 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～

- これまでのEFPIA PhRMA共催セミナーのテーマ
 - 「日本がGlobalから排除される日」の一連のテーマからGlobalからみた日本の治験環境の可視化
 - All Japan(産官学)の協業により日本の治験環境のさらなる変革を検討
 - 治験業務の合理化
- 令和6年度治験エコシステム導入推進事業の成果報告会の内容
 - 臨床試験にかかるリソース、コスト削減のために考えさせるGCP、リスク・重要な事項に集中する取り組みが求められている

日本がGlobalと比べ良いとされている治験の質に改めて焦点を当てる。
GCP、リスク・重要な事項(Critical to Quality)の考え方や取り組みに関する海外との違いにも触れ、「何がCriticalかを考え、治験関係者間で共通認識を持てるように対話できる」ようになるための足掛かりとなることを期待する。

日時: 2025年9月14日(日) 13:40 ~ 14:40

会場: 第5会場 ソニックシティビル4F 市民ホール403・404

演題: ALL JAPANで創る「治験エコシステム」 ~ 考えるGCPで、日本特有な治験の質の課題を克服する ~

座長: 松井 直也(欧州製薬団体連合会 臨床部会、アストラゼネカ株式会社)

大垣 博毅(米国研究製薬工業協会 臨床部会、グラクソ・スミスクライン株式会社)

共催: PhRMA/EFPIA Japan

1. 導入セッション ~共催セミナーの企画背景、本日のゴール~
辻 一希(バイエル薬品株式会社)

2. Over quality or Global Best Practice? グローバル視点で考える日本の質
~やりすぎ(オーバークオリティ)実態・現状調査~
伊藤 亮輔(ノバルティス ファーマ株式会社)

3. Over quality or Global Best Practice? グローバル視点で考える日本の質
~「CtQ Focus」における日本の現状と課題~
鈴木 恵(グラクソ・スミスクライン株式会社)

4. CtQ(雪だるまの芯)を考え、進む未来(パネルディスカッション)
簗原 豪人(筑波大学つくば臨床医学研究開発機構)、堀 美貴子(岸和田徳洲会病院臨床試験センター)
道津 功(MSD株式会社)、中島 孔明(日本イーライリリー株式会社)、
伊東 慶子(アストラゼネカ株式会社)、米田 樹里(ブリストル・マイヤーズ株式会社)

導入セッション ～共催セミナーの企画背景、本日のゴール～

バイエル薬品株式会社
辻 一希

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

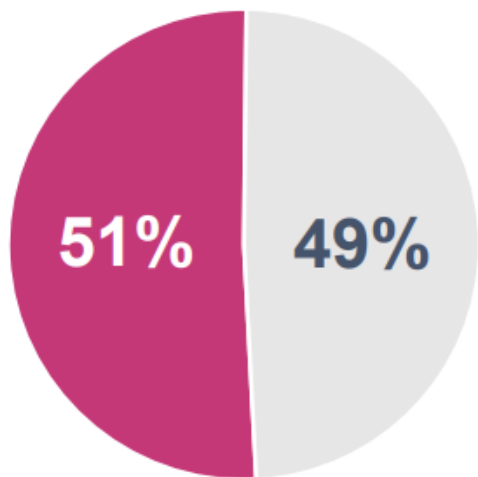
ドラッグ・ロス = 日本で臨床試験が実施されず、開発の予定が無いため日本の患者さんが治療薬にアクセスできない問題

現状のドラッグ・ロス



2014年から2023年にかけて欧米で発売された新薬のうち、**245 品目**が日本では**未発売**

これらの新薬のうち、**124 品目(51%)** は日本で開発未着手

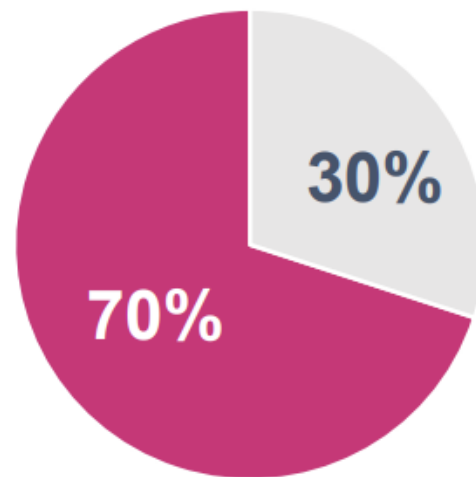


将来のドラッグ・ロス



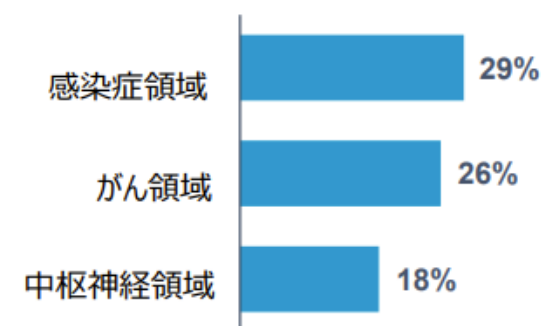
欧米では、**新薬候補601品目**のフェーズ3試験が行われている

これらの新薬候補のうち、**404品目 (70%)** は、日本で開発未着手



日本で開発未着手の新薬候補**404 品目**は、未だ満たされない医療ニーズの主要領域が占める

日本で開発未着手の新薬における**上位3疾患領域**



将来的にドラッグロスは悪化することが予想される

- 治験エコシステム導入推進事業（令和6年度より開始）：

- 国内で治験を実施しやすい環境作りのため、国内治験にかかるコストの削減や手続きの負担の解消を進める（「令和6年度厚生労働省予算案の主要事項」より抜粋）
- 海外と比較し、治験の費用削減、症例集積性の向上、治験の効率化・開始までの時間短縮に大きく寄与する課題の解決を目指し、制度改革等の必要性を厚生労働省に働きかけていく（「令和7年度治験エコシステム導入推進事業の概要」より抜粋）

国が目指す目標：第3期健康・医療戦略（2025年2月18日閣議決定）

アウトプット指標

我が国における国際共同治験の初回治験計画届件数
**（2028年度までに
年間150件）**



現在、国際共同治験を実施している国内の製薬企業は国際共同治験の実施件数を2021年度と比較して約**1.5倍**に増やす必要があります！

本事業で扱うべき課題

本事業では、海外と比較し、治験の費用削減、症例集積性の向上、治験の効率化・開始までの時間短縮に大きく寄与する課題の洗い出し及び解決策を検討している。本年度の活動では、本事業で次の3つの課題を解決する必要があるとされた。

制度（GCP省令）に関する課題

- **Single IRB原則化**
IRB依頼経路の見直し（治験依頼者が依頼 等）
全IRBの手続き・資料統一
- **医療機関の長の関与範囲の見直し**
- **安全性情報の報告経路の見直し**
- **安全性情報の報告内容の見直し**
- サテライト医療機関で治験薬を投与できることの明確化 等

所感

10年以上議論が続いている内容
医療機関側も企業側も導入賛成
議論継続でなく、制度見直しの着手が必要な段階
なお、導入開始まで少し時間を置く配慮が必要
Single IRBの選定・質の確保が課題
⇒厚生労働省に対する具体的な提案

確実な対応が必要では？

質に関する課題

- 課題は多数挙げられている状況
医療機関の意見：企業は意図が不明な対応を求めすぎ
企業側の意見：医療機関もCROもやりすぎ

所感 **制度の問題ではなく、意思疎通の不足・治験実施
計画書の理解不足**

⇒関係者で具体的な取り組みが必要

来年度は
具体化

統一に関する課題

- Delegation log
 - Training log
 - 施設選定時に提供されるチェックリスト 等
- なお、業界から契約書の統一要望もあり。

所感

既に院内統一している医療機関もあるので基本統一
⇒統一可能な様式は関係者でフォーマット検討が必要

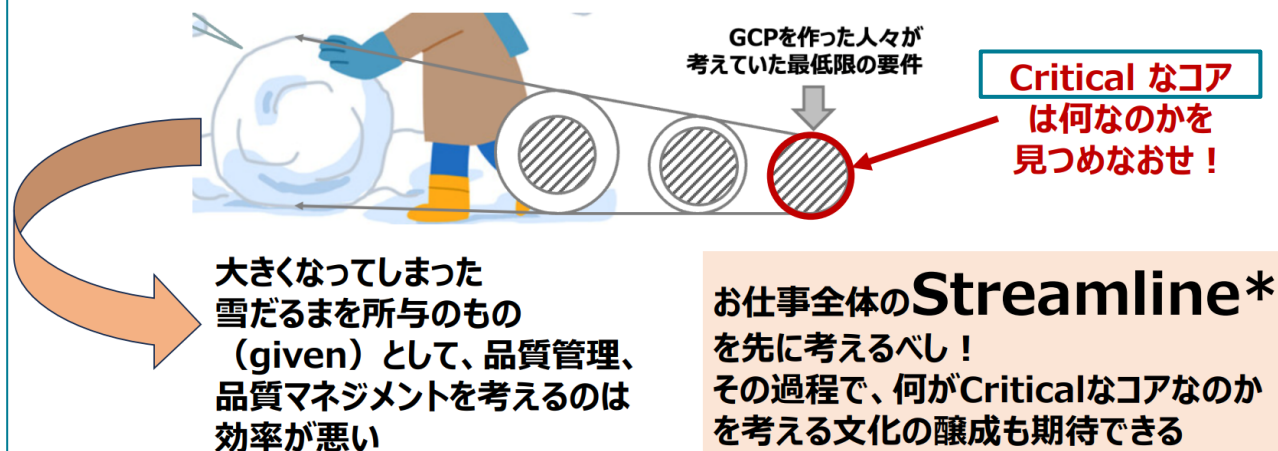
来年度は
具体化

- 令和6年度治験エコシステム導入推進事業の成果報告会：「日本独特のやり過ぎ」が認められている。
- GCP Renovation：「臨床試験の質」を「目的への適合性」として捉え、質に関する重要な要因（Critical to Quality: CtQ）に焦点を当てるとい考え方の導入。（「2025年7月1日 ICHマドリッド会合 即時報告会（製薬協）」より抜粋）
- 海外、そして日本の実情を把握・比較し、日本の現状を理解した上で、CtQ要因を理解して真に実施すべきことにFocusすることが求められる。

雪だるま式に増えていきがちなルールやプロセス



質の管理／マネジメントの前にお仕事のStreamline！



本セミナーの構成

- 前半(講演パート):
国内・海外のSponsor/CROを対象に実施したアンケートの結果から、海外と日本における質に関する考え方や認識の違いを知り、日本における「質に関する課題」に目を向け、考えるきっかけを得る。
- 後半(パネルディスカッションパート):
ケーススタディ/意見交換にて、CRC 2名と一緒に、「CtQ要因に基づいた業務の考え方」・「コミュニケーションで意識すべきこと」・「マインドセット転換によりやり過ぎがなくなること」を体感できる。

Goals

日本と海外を比較した上で、「日本特有のやり過ぎ」に目を向け、Criticalなコア(CtQ要因)から業務を考えられるようなマインドセットへ転換する。

Over quality or Global Best Practice ? グローバル視点で考える日本の質

～やり過ぎ(オーバークオリティ)実態・現状調査～

ノバルティス ファーマ株式会社
伊藤 亮輔

1. やり過ぎ(オーバークオリティ)実態・現状調査

(1) アンケート実施概要

(2) オーバークオリティ、日本と海外どう感じている？

(3) アンケート結果に基づくやり過ぎの実態

- ① 治験依頼者から医療機関へ求める精度管理の範囲
- ② 治験依頼者からの原資料指摘
- ③ 医療機関におけるDelegation Logに任命する治験スタッフ数
- ④ 治験依頼者/医療機関における逸脱対応

2. 「CtQ Focus」における日本の現状と課題

(1) CtQとは

(2) アンケート結果から考えるCtQ Focusにおける課題

1. やり過ぎ(オーバークオリティ)実態・現状調査

(1) アンケート実施概要

(2) オーバークオリティ、日本と海外どう感じている？

(3) アンケート結果に基づくやり過ぎの実態

- ① 治験依頼者から医療機関へ求める精度管理の範囲
- ② 治験依頼者からの原資料指摘
- ③ 医療機関におけるDelegation Logに任命する治験スタッフ数
- ④ 治験依頼者/医療機関における逸脱対応

2. 「CtQ Focus」における日本の現状と課題

(1) CtQとは

(2) アンケート結果から考えるCtQ Focusにおける課題

1. やり過ぎ(オーバークオリティ)実態・現状調査

(1) アンケート実施概要

(2) オーバークオリティ、日本と海外どう感じている？

(3) アンケート結果に基づくやり過ぎの実態

- ① 治験依頼者から医療機関へ求める精度管理の範囲
- ② 治験依頼者からの原資料指摘
- ③ 医療機関におけるDelegation Logに任命する治験スタッフ数
- ④ 治験依頼者/医療機関における逸脱対応

2. 「CtQ Focus」における日本の現状と課題

(1) CtQとは

(2) アンケート結果から考えるCtQ Focusにおける課題

目的: 治験依頼者およびCROの視点で オーバークオリティ解消に向けた日本の課題をあぶりだす

対象者	国内外のPhRMA/EFPIA加盟会社およびCRO(CRAおよびLeader Role) ※各企業内では可能な限り試験を特定し、その中でアンケート回答いただいております
設問内容	- 治験のオーバークオリティに対する意識調査と実際 - CtQ、Critical Data/Critical Processに対する理解・意識 - CRA視点でみた医療機関におけるQMSの実際
設問数	最大40問(職種により異なる)
回答期間	2025年6月30日～2025年7月11日
回答数	885名

※ 本発表ではアンケート結果の一部のみを使用しています。全てのアンケート結果は後日公開予定です。

※ 本アンケートは回答者の主観に基づいています。「オーバークオリティ」と感じるかどうかは、SOPやプロトコル、各国の規制や規制当局の考え方、文化や国民性の違いに加え、個人差にも影響されている可能性があります。

- ✓ 医療機関-治験依頼者/CROのやり過ぎを再認識し、海外との比較によって、‘日本独自’の傾向・現状を知る
- ✓ やり過ぎとなっている原因を知る/考えることで、『Criticalなコア (CtQ要因)』に注力していくことへのマインドチェンジのきっかけとする
- ✓ 治験エコシステム実現を見据えた医療機関-治験依頼者/CRO間のさらなる相互理解につなげたい



属性		日本		海外	
		n	%	n	%
回答総数		536	100 %	349	100 %
所属機関	PhRMA/EFPIA加盟会社	335	62 %	245	70 %
	CRO (FSP*)	114	21 %	79	23 %
	CRO (FSO**)	94	17 %	24	7 %
役割	CRA	288	53 %	239	69 %
	リーダー	255	47 %	109	31 %
経験年数 (現職)	～2年未満	75	14 %	42	12 %
	2～5年	152	29 %	123	35 %
	5～10年	184	34 %	105	30 %
	10年以上～	125	23 %	79	23 %
CRAの 経験領域	Oncology	143	49 %	118	49 %
	Non-Oncology	147	51 %	121	51 %

地域	国	n	%	地域総数n(%*) *日本を除く海外全体での割合
回答総数		885	100 %	NA
日本	日本	536	60.6 %	536(NA)
アジア・太平洋	オーストラリア	31	3.5 %	161(46 %)
	中国	46	5.2 %	
	インド	39	4.4 %	
	韓国	23	2.6 %	
	台湾	22	2.5 %	
ヨーロッパ	イギリス	25	2.8 %	52(15 %)
	フランス	14	1.6 %	
	ドイツ	13	1.5 %	
北米	アメリカ	110	12.4 %	110(32 %)
その他	その他	26	2.9 %	26(7%)

1. やり過ぎ(オーバークオリティ)実態・現状調査

(1) アンケート実施概要

(2) オーバークオリティ、日本と海外どう感じている？

(3) アンケート結果に基づくやり過ぎの実態

- ① 治験依頼者から医療機関へ求める精度管理の範囲
- ② 治験依頼者からの原資料指摘
- ③ 医療機関におけるDelegation Logに任命する治験スタッフ数
- ④ 治験依頼者/医療機関における逸脱対応

2. 「CtQ Focus」における日本の現状と課題

(1) CtQとは

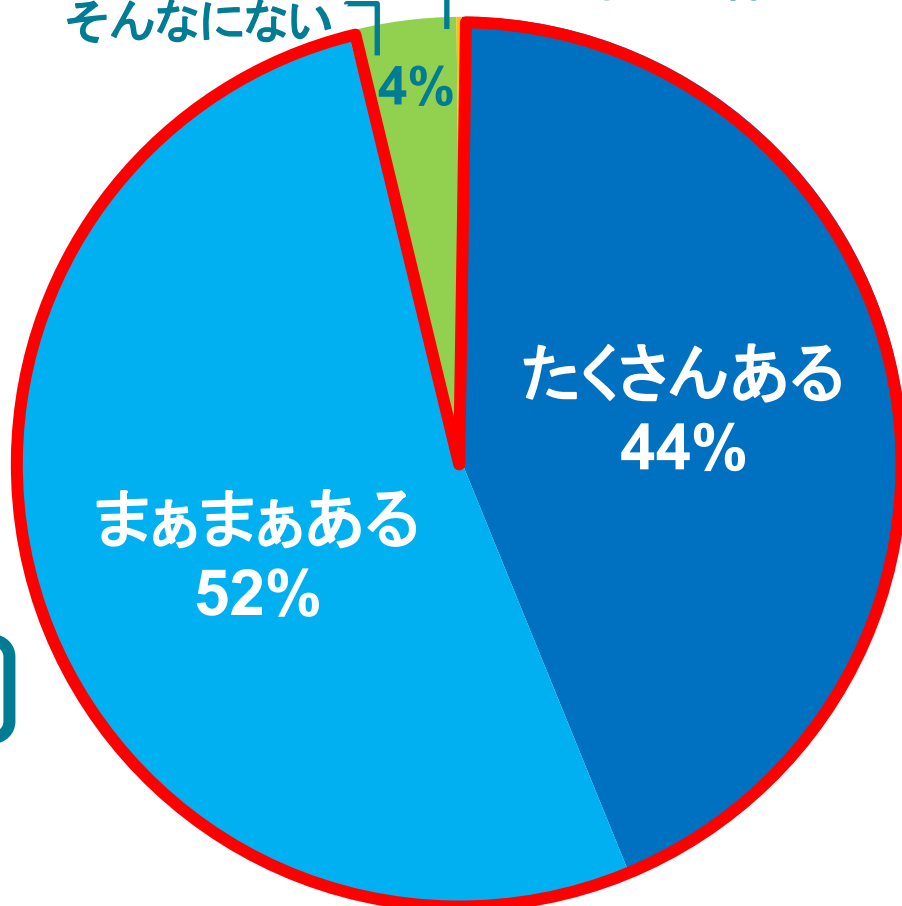
(2) アンケート結果から考えるCtQ Focusにおける課題

※回答者：全Role (CRA、Leader Role等)

日本全体 (n=536)

そんなにない

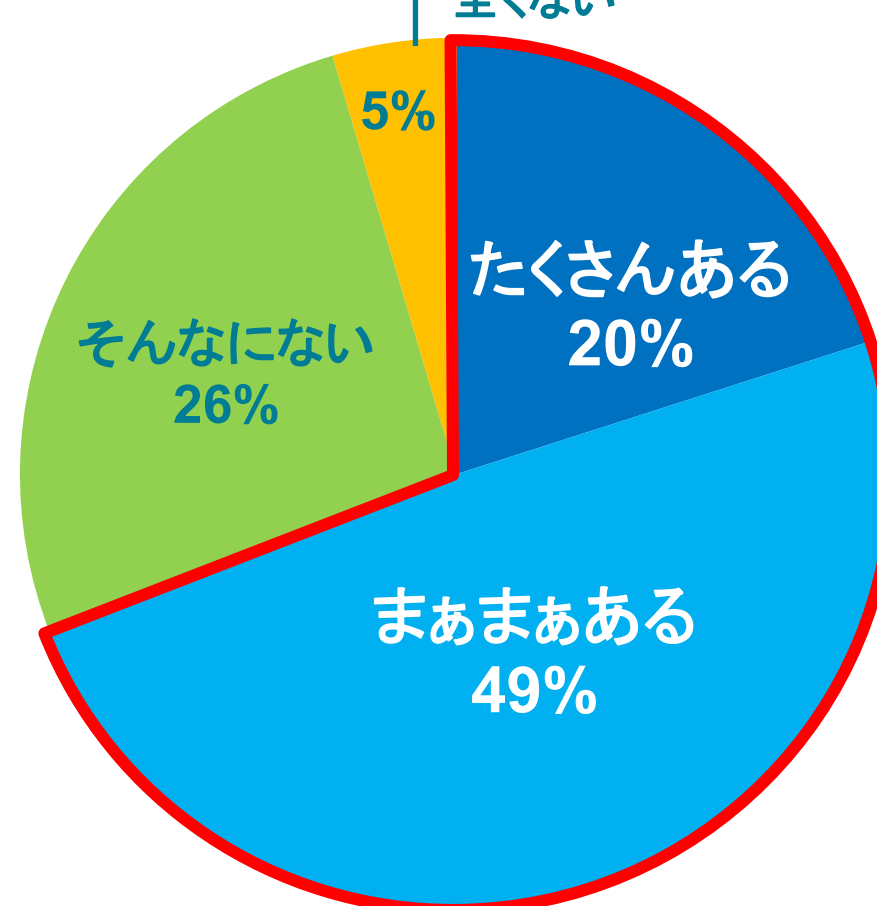
全くない 0%



96 %

海外全体 (n=349)

全くない

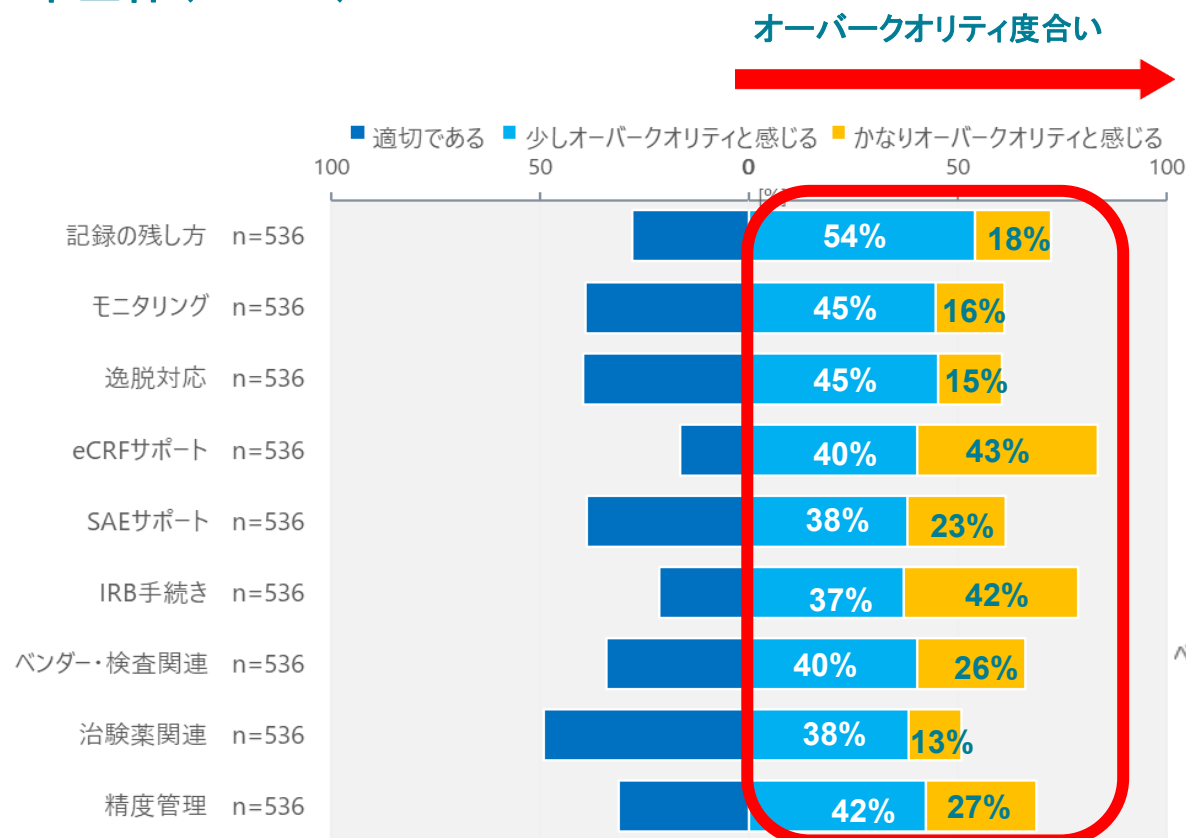


69 %

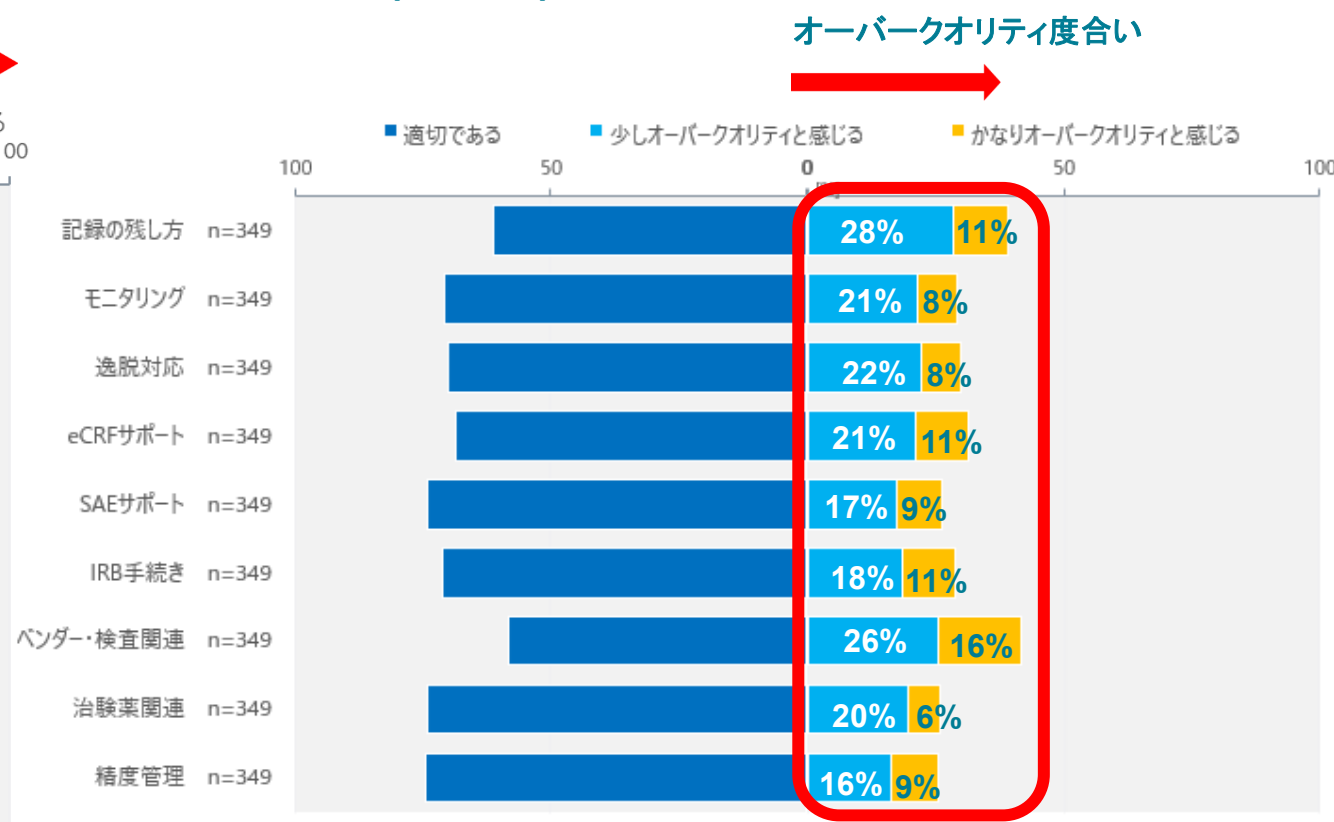
- 海外全体に比べて、『オーバークオリティである(たくさんある+まあまあある)』、
と感じる割合が日本は96% (海外: 69%)

※回答者: 全Role (CRA、Leader Role等)

日本全体 (n=536)



海外全体 (n=349)



- 全ての項目で、海外と比較し『オーバークオリティを感じる』割合が多い
💡 日本独自にやり過ぎてしまっている部分があるのではないだろうか？

1. やり過ぎ(オーバークオリティ)実態・現状調査

(1) アンケート実施概要

(2) オーバークオリティ、日本と海外どう感じている？

(3) アンケート結果に基づくやり過ぎの実態

① 治験依頼者から医療機関へ求める精度管理の範囲

② 治験依頼者からの原資料指摘

③ 医療機関におけるDelegation Logに任命する治験スタッフ数

④ 治験依頼者/医療機関における逸脱対応

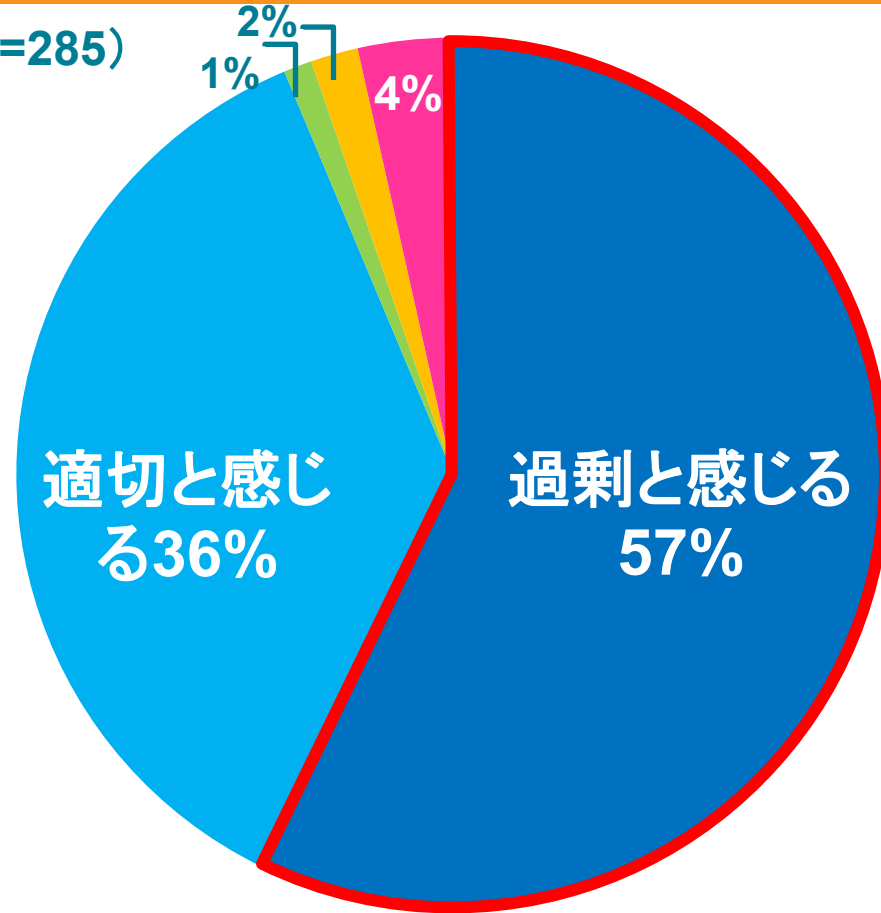
2. 「CtQ Focus」における日本の現状と課題

(1) CtQとは

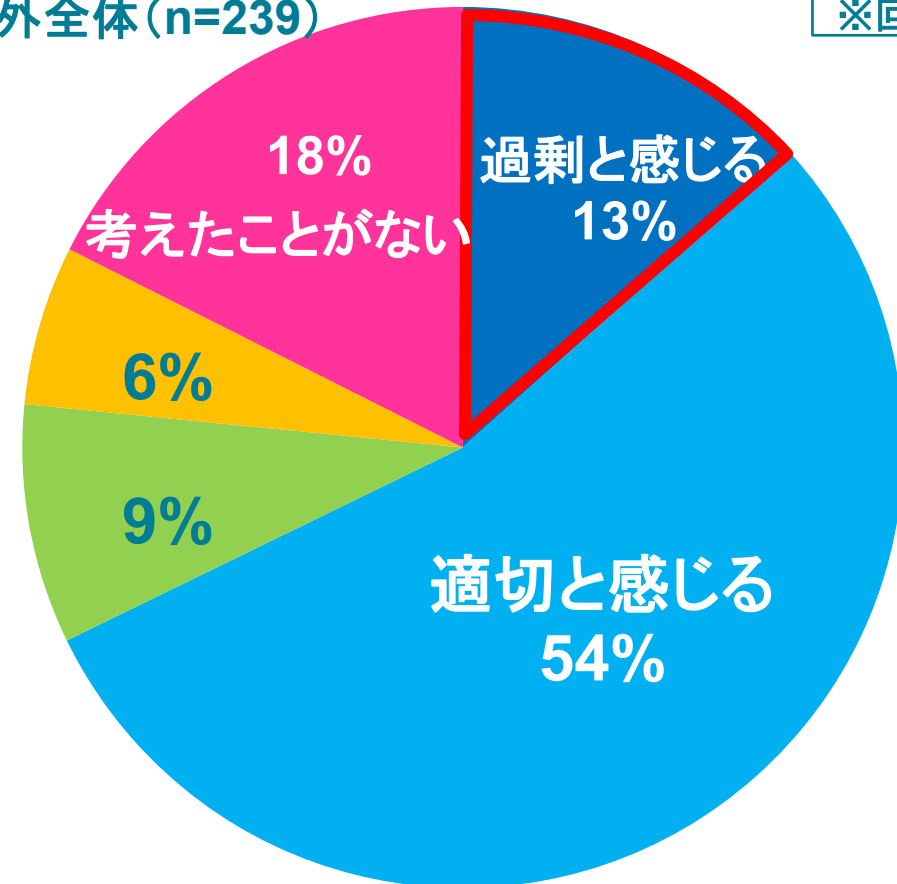
(2) アンケート結果から考えるCtQ Focusにおける課題

我々（治験依頼者）が医療機関に求めている 精度管理範囲は過剰と感じますか？

日本全体 (n=285)



海外全体 (n=239)



※回答者：CRA Role

■ : もっと求めている ■ : 指定したことない

- 海外と比べ、日本は『過剰と感じる』人が57%と高い(海外:13%)

日本全体 (n=154)

線引きがわからないから

1%

8%

8%

12%

Studyからの指示
40%SOP等での規定
31%

海外全体 (n=28)

※前問で『過剰と感じる』と回答した人のみ回答

3%

10%

28%

Studyからの指示
31%SOP等での規定
28%

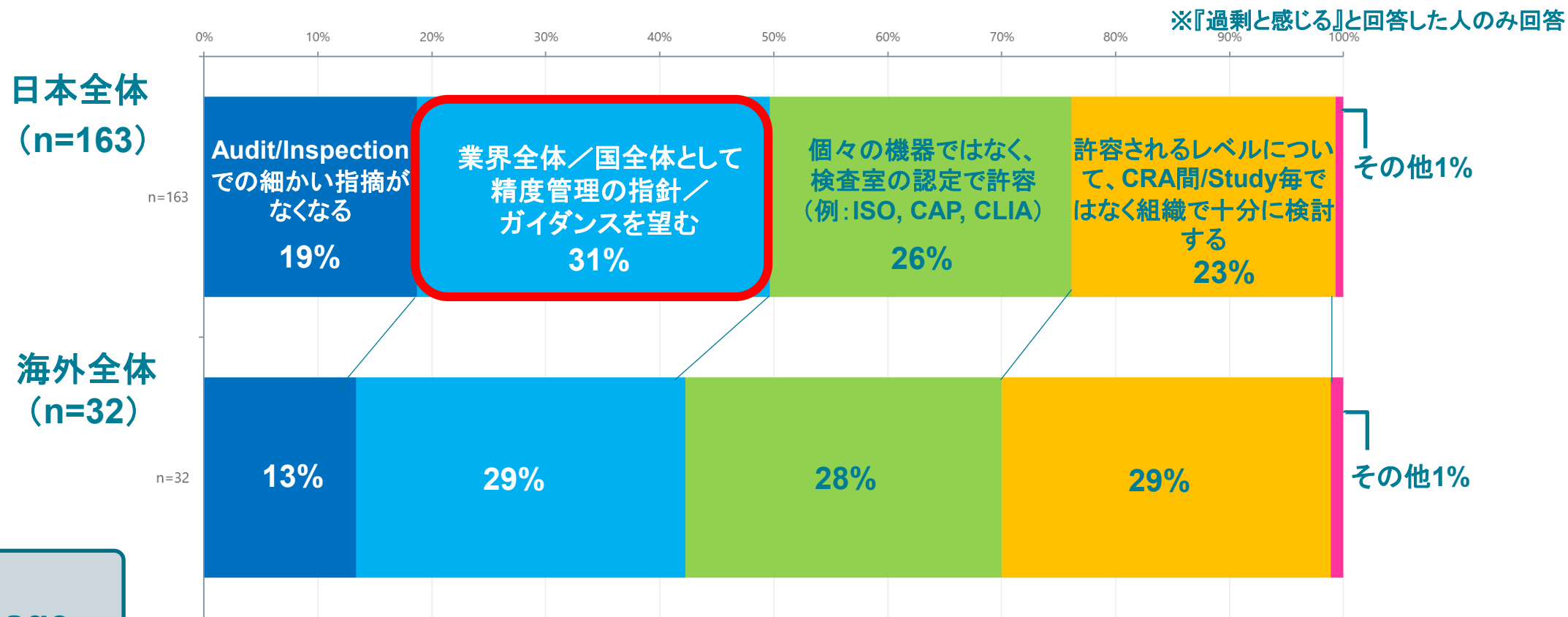
■: 監査や査察等で指摘され、あるべきという運用が浸透している ■: その他(※海外回答の'その他'は特段コメントなしであった)

- 背景には海外、日本共に、SOPやStudyからの指示が主な回答(=Global共通手順)

💡 昨今、医療機関側からはCRAからの妥当な理由説明がないために過剰と感じる、という多数の意見がある

考察

- 日本がより多くの割合で過剰と感じている裏には、『精度管理を行う背景・なぜ必要かを理解・説明できていない』ことが理由にあるのではないだろうか？



考察/ Key Message

- 業界として精度管理の在り方について基本的な考え方、あるいはガイダンス的なものがあると、考え方/行動の変容のきっかけになるかもしれない
- まずは、自ら課題・背景を理解し、前例踏襲ではなく、どうあるべきかを常に考えることが重要！
- そして、過剰と考えるものには、日本からも意見 (CRAレベル、試験レベル) を声を挙げていきませんか

1. やり過ぎ(オーバークオリティ)実態・現状調査

(1) アンケート実施概要

(2) オーバークオリティ、日本と海外どう感じている？

(3) アンケート結果に基づくやり過ぎの実態

① 治験依頼者から医療機関へ求める精度管理の範囲

② 治験依頼者からの原資料指摘

③ 医療機関におけるDelegation Logに任命する治験スタッフ数

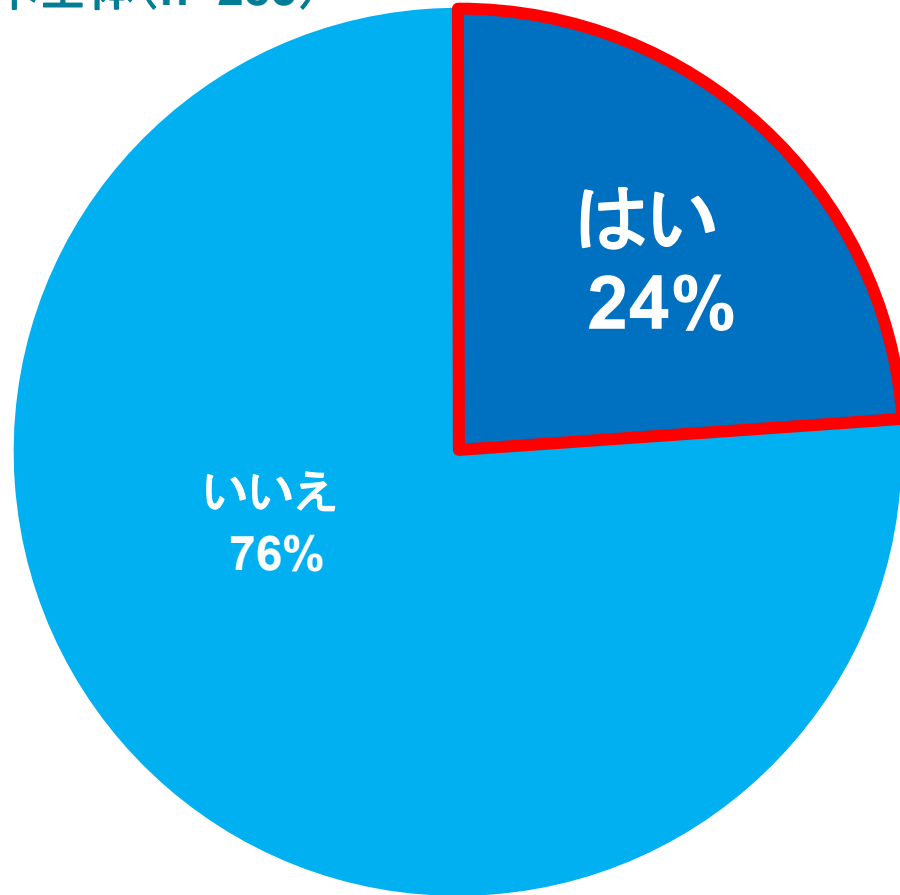
④ 治験依頼者/医療機関における逸脱対応

2. 「CtQ Focus」における日本の現状と課題

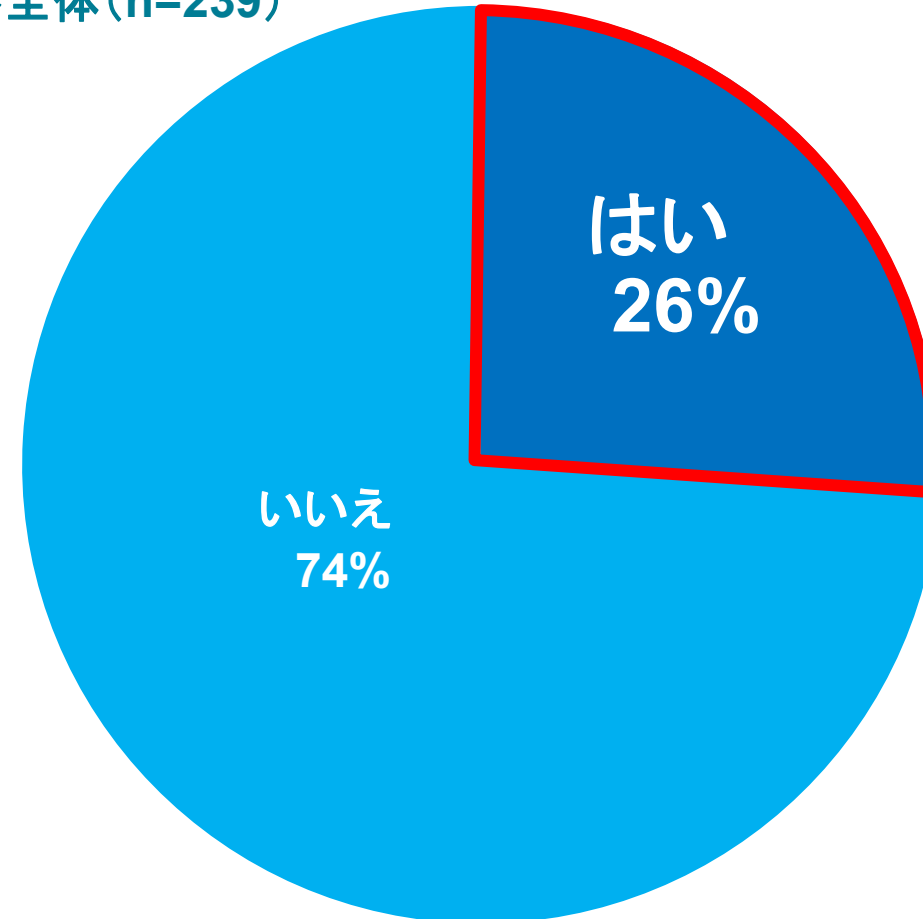
(1) CtQとは

(2) アンケート結果から考えるCtQ Focusにおける課題

日本全体 (n=285)



海外全体 (n=239)

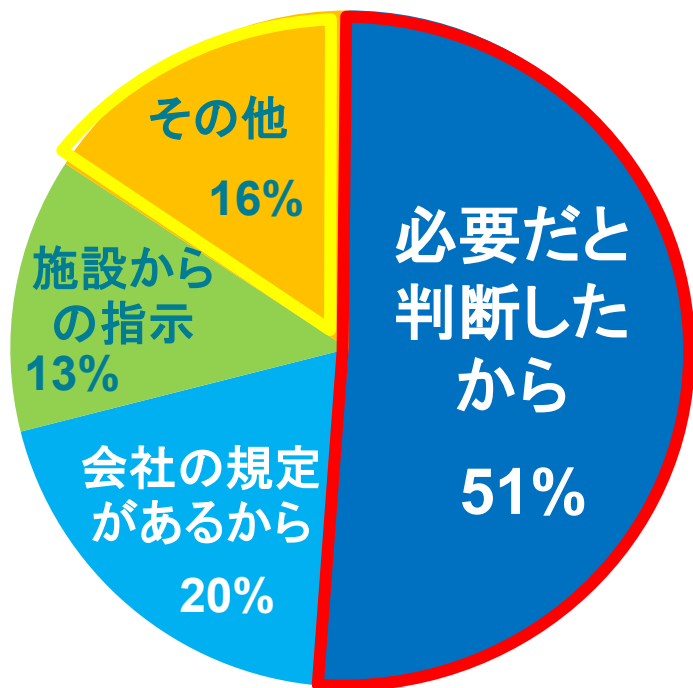


※回答者: CRA Role

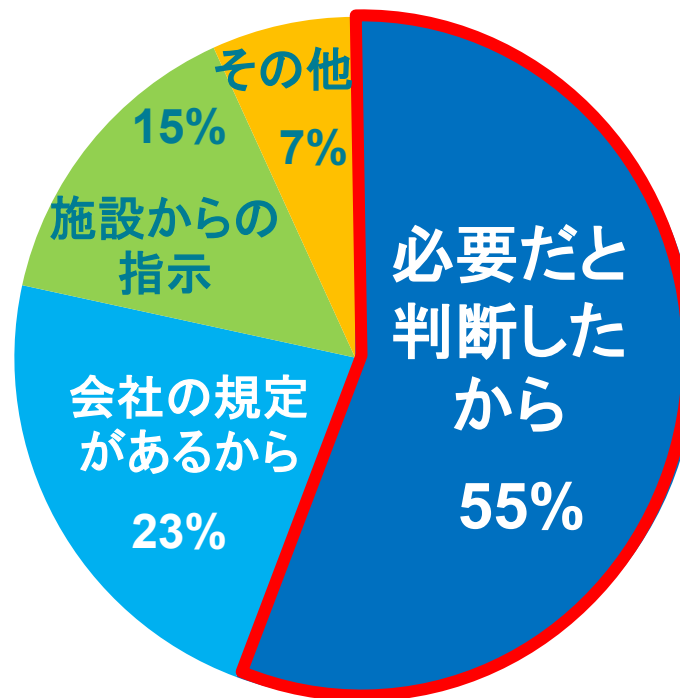
- 原資料から読み取れる場合においても、
Note to File作成依頼をしている割合が日本も海外も一定数いる
- その程度には日本、海外で差がある可能性はある

考察

日本全体 (n=68)



海外全体 (n=62)



※前問で『追加のNTF等逸脱記録を依頼している』と回答した人のみ回答

その他コメント(抜粋)

【日本】

- ・ 記載内容や経緯記録が不十分だったため
- ・ 原資料のいずれかではなく、報告書として記録されていた方が良いとのStudy判断だったため
- ・ 経緯を文書化することで誰でもそのNTFを見ればわかるようにするため
- ・ 逸脱記録に記載されている経緯が不正確であったり、第三者が見たときに理解できない内容であることがあるため
- ・ 継続審査の際の添付資料とするため

【海外】

- ・ 明確化が必要な場合に限る/状況による
- ・ 是正措置計画の欠落

- ・ 追加のNote to File作成依頼をしている人の中で、約半数が『必要と判断』している
💡 昨今、医療機関側からは『過剰なNote to File作成依頼』が指摘されている(=ギャップ)

考察

- ・ 日本においては、【その他】と回答された人のコメントからも、'メモ/報告書' 代わりや、'第三者がみてもわかるように' という理由からNote to Fileへの過剰な記録を行っていることが伺える
- ・ 『医療機関からの指示』も一定割合あり、医療機関側もマインドを変えることができるのでは？

※回答者: CRA Role

日本全体
(n=285)データの信頼性に影
響しないような誤記
訂正
30%原資料内に既に記
録はあるが
補足用の追加依頼
20%施設様式に
加え、任意
の依頼者様
式作成交渉
14%CRC作成資
料へのすべ
てのPI署名
依頼
13%EDC転記のた
めの英語翻訳
&
記録依頼
18%

ない5%

海外全体
(n=239)

22%

26%

31%

16%

7%

8%

- 日本も海外も細かく原資料を指摘される状況にあり、改善できるポイント💡
 - 一方で、日本においては『EDC転記のための英語記録&指摘』、『データの信頼性に影響がない誤記修正』が海外に比べて多い傾向にあった

※前問の領域別
(非英語圏)データ

日本全体
(n=285)



アジア

※中国、インド、台湾、韓国
(n=89)

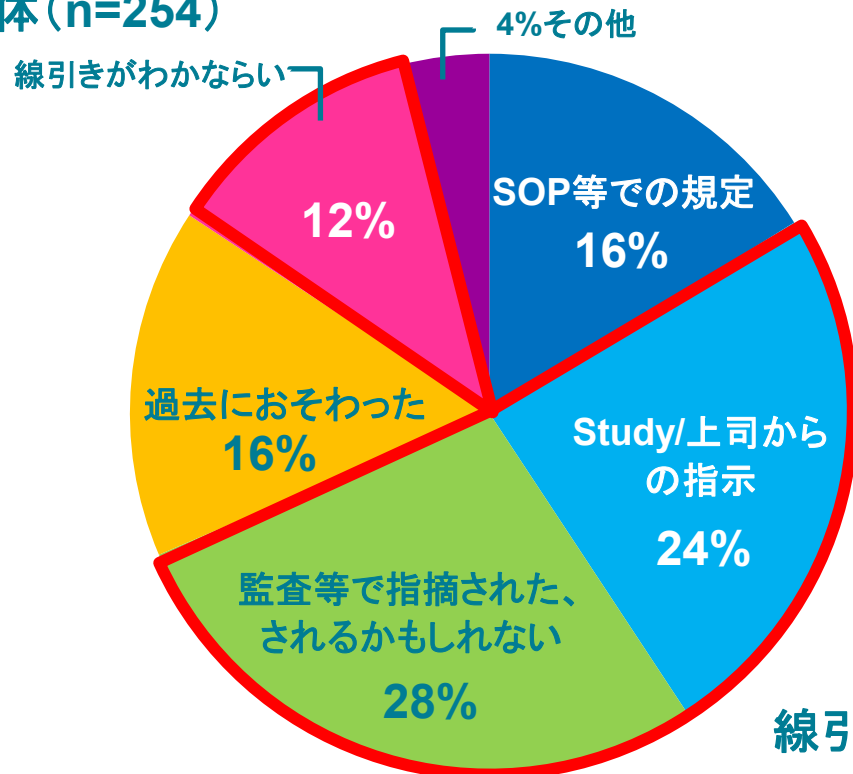


ヨーロッパ
※ドイツ、フランス
(n=16)

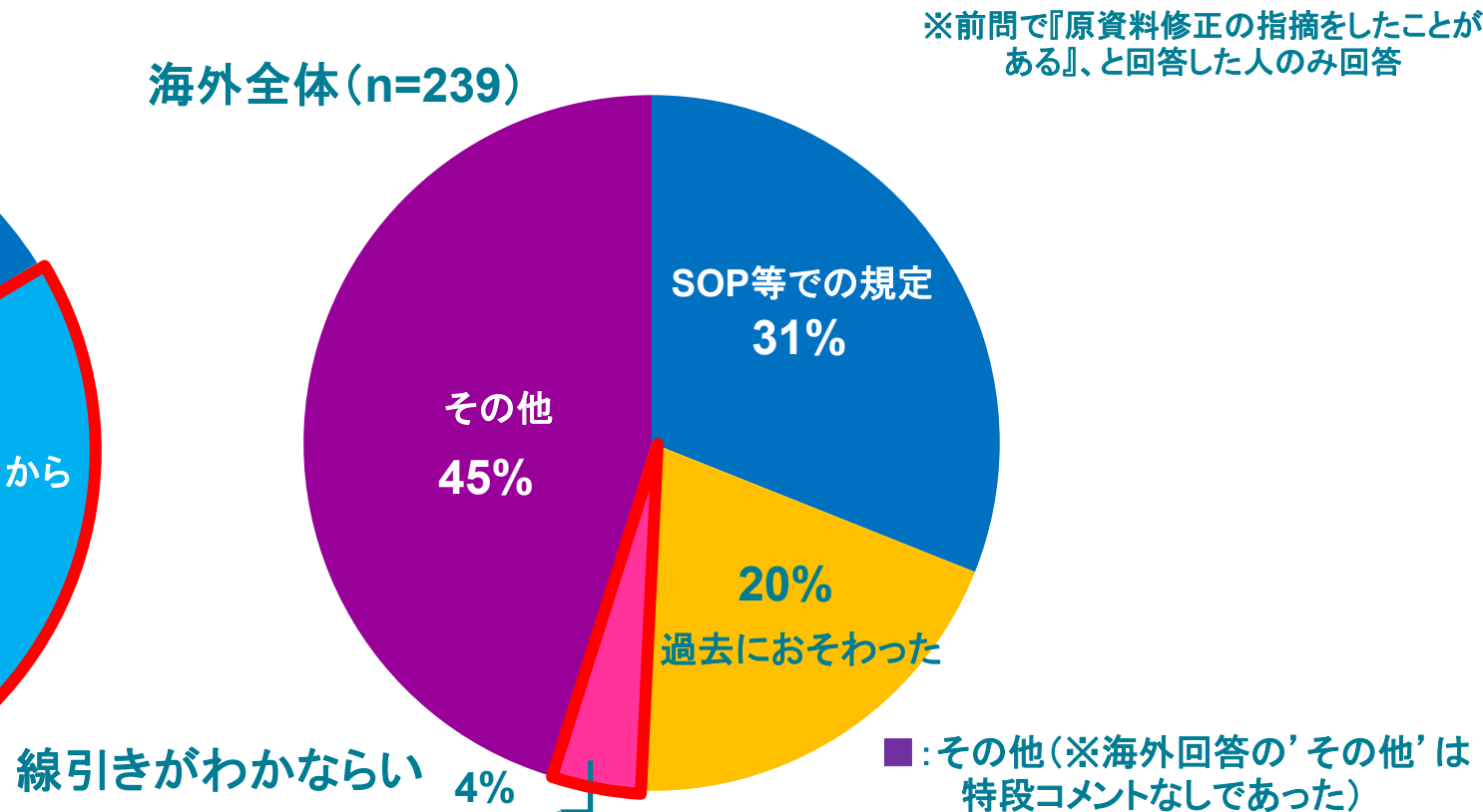


・『非英語圏』の地域と比較しても、
日本におけるEDC転記のための英語記録&指摘が多い傾向にあった

日本全体 (n=254)



海外全体 (n=239)



日本の傾向

- 原資料の修正依頼の裏に、『Study/上司からの指示』、『監査等での指摘の恐れ』、『線引きがわからない』ことによる指摘がみられた

Key Message

- 原資料から説明できるなら、追加資料を作らない/作らせない！！という一歩を
- EDC転記のための細かい英語翻訳/指摘は、『説明できればいい』を念頭に

1. やり過ぎ(オーバークオリティ)実態・現状調査

(1) アンケート実施概要

(2) オーバークオリティ、日本と海外どう感じている？

(3) アンケート結果に基づくやり過ぎの実態

① 治験依頼者から医療機関へ求める精度管理の範囲

② 治験依頼者からの原資料指摘

③ 医療機関におけるDelegation Logに任命する治験スタッフ数

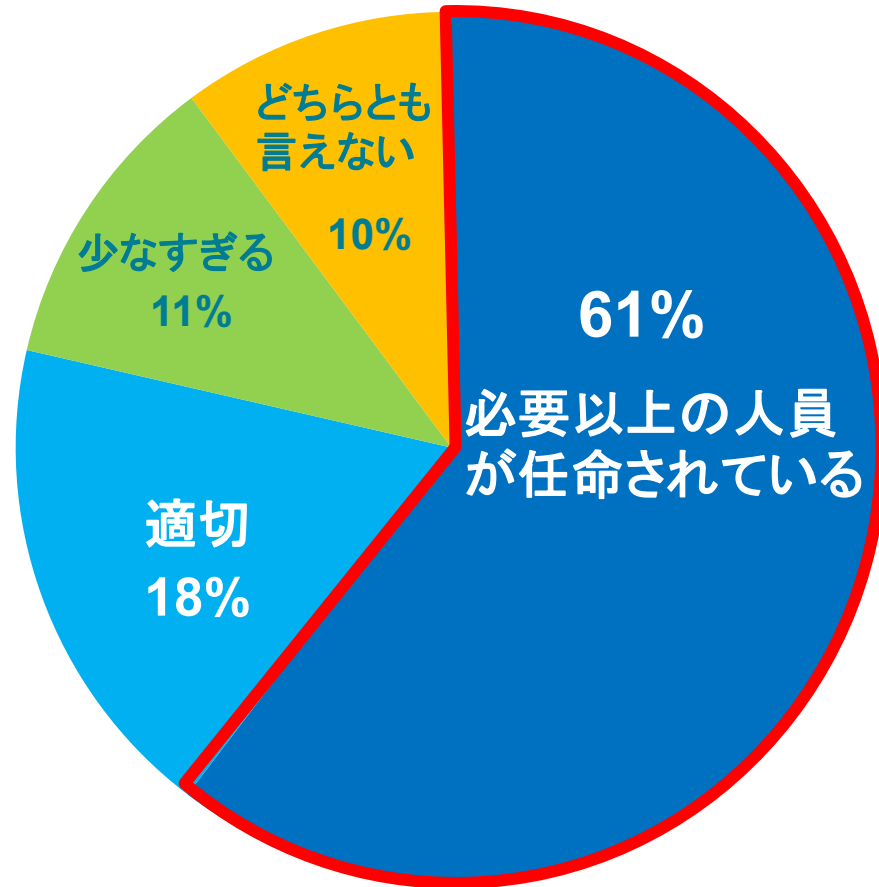
④ 治験依頼者/医療機関における逸脱対応

2. 「CtQ Focus」における日本の現状と課題

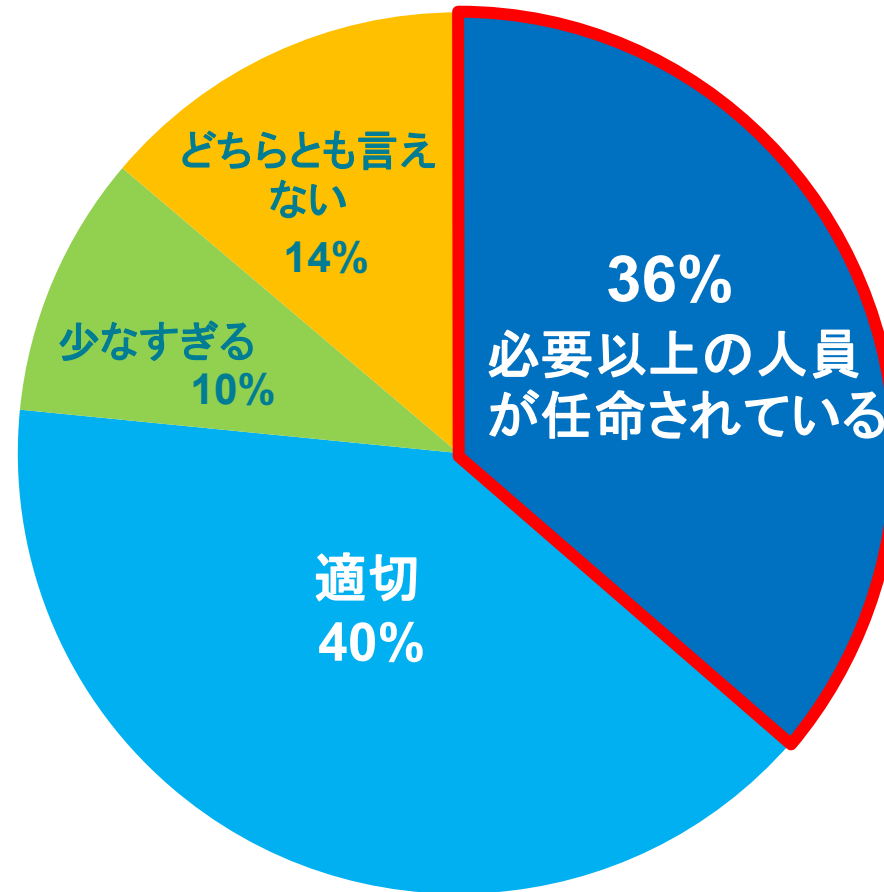
(1) CtQとは

(2) アンケート結果から考えるCtQ Focusにおける課題

日本全体 (n=285)

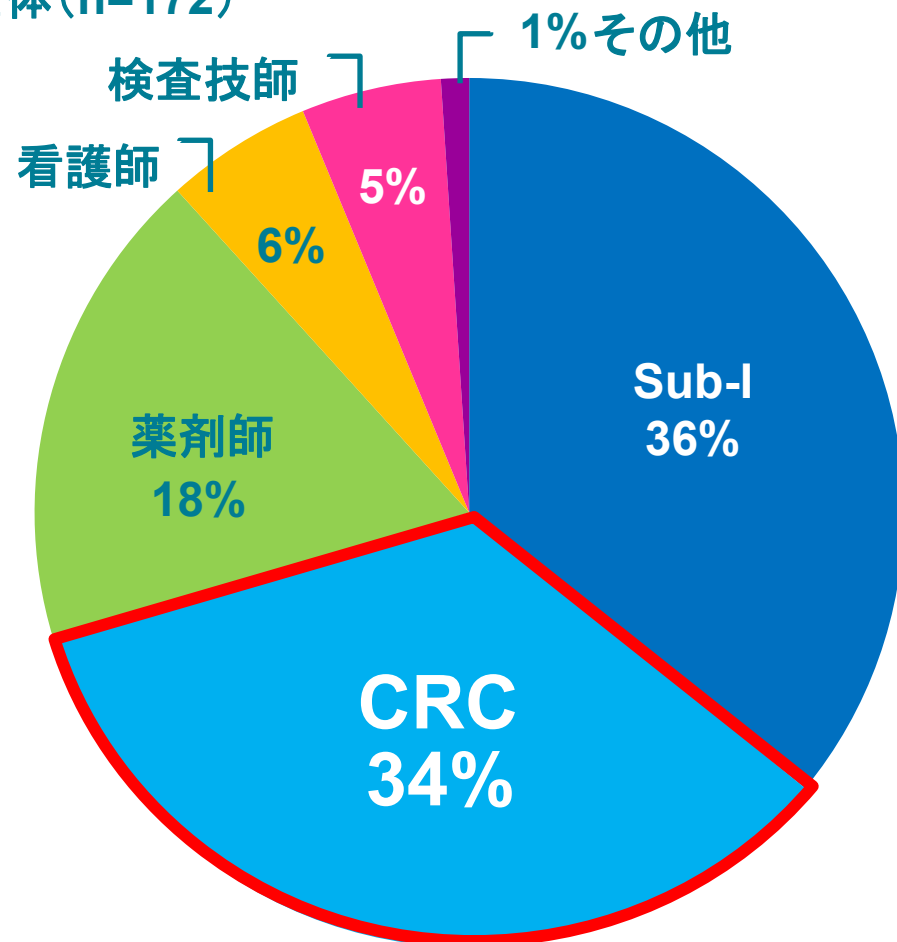


海外全体 (n=239)

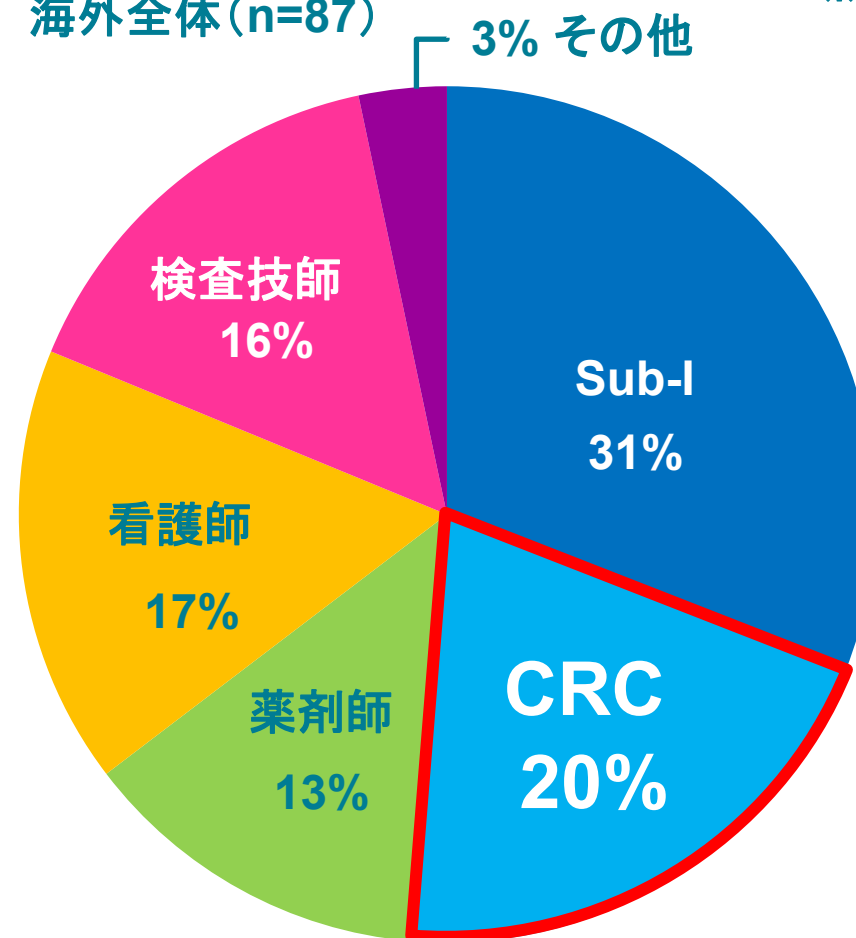


- 海外と比較して、日本においては約2倍の割合で過剰と感じている

日本全体 (n=172)



海外全体 (n=87)



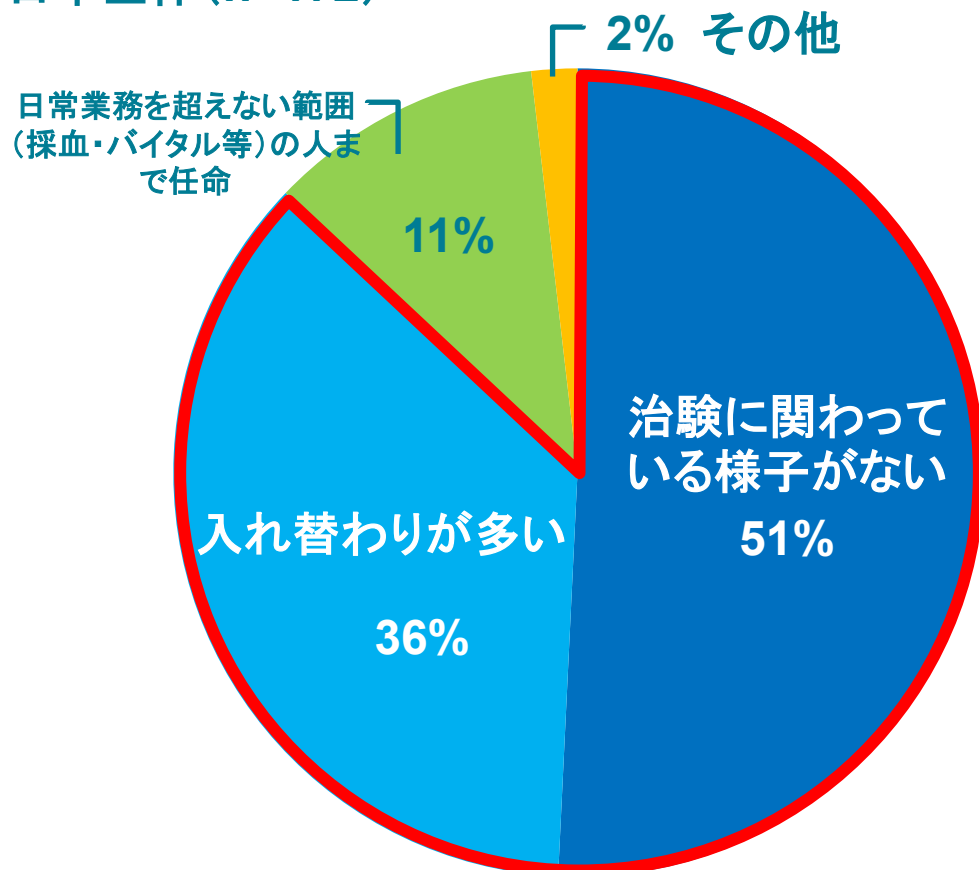
※前問で『必要以上の人員が任命されている』と回答した人のみ回答

その他コメント(抜粋)
【海外】

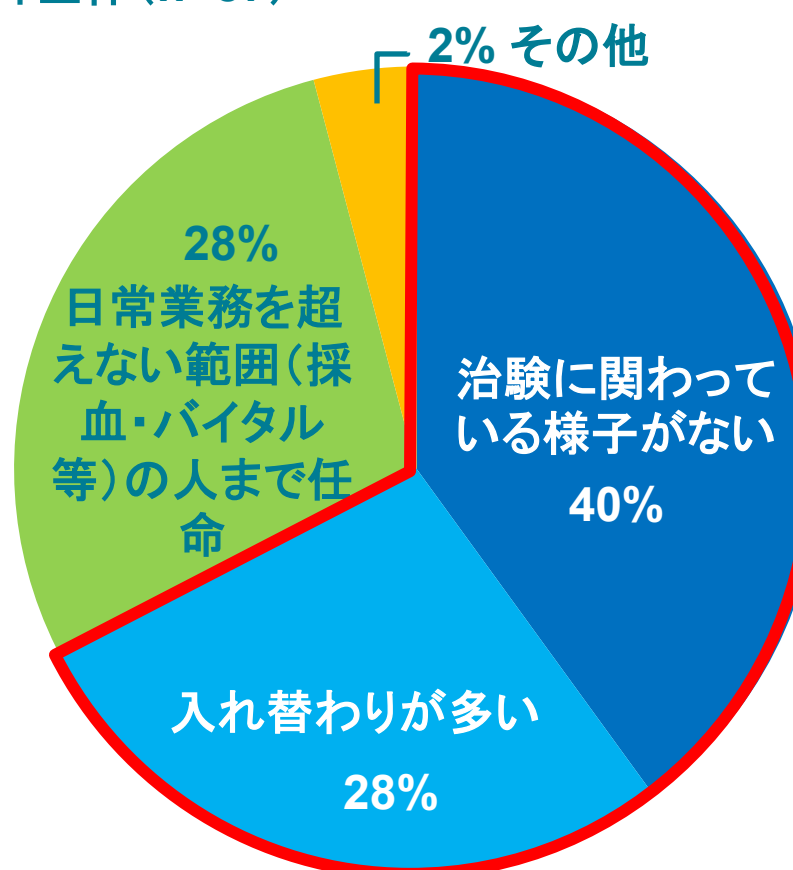
- Other specialists
- Data Coordinator
- Research Assistant
- Imaging technicians

• SIは共通して‘多い’と感じている一方、『CRC』に関しては日本がより過剰と感じている

日本全体 (n=172)



海外全体 (n=87)



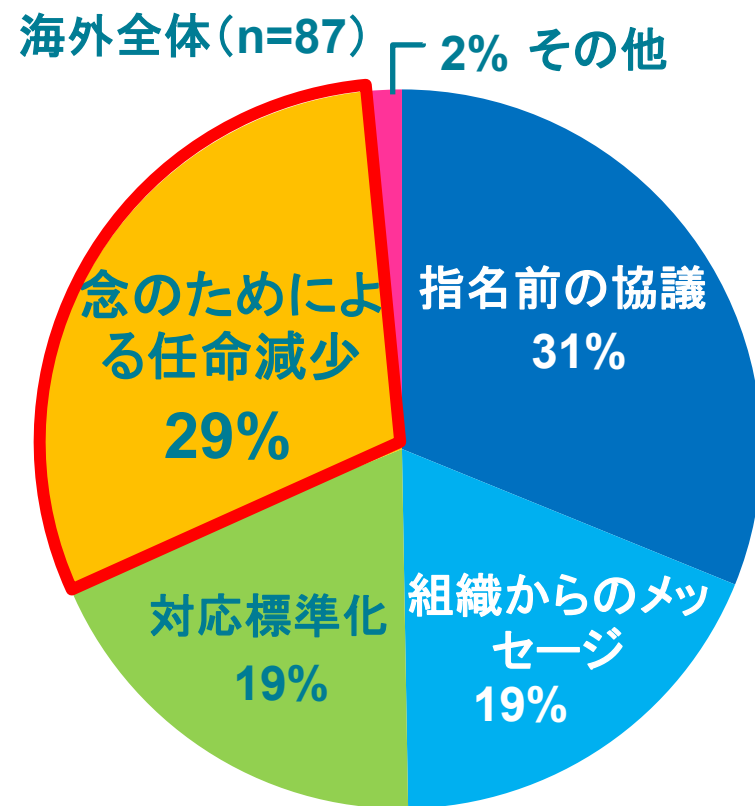
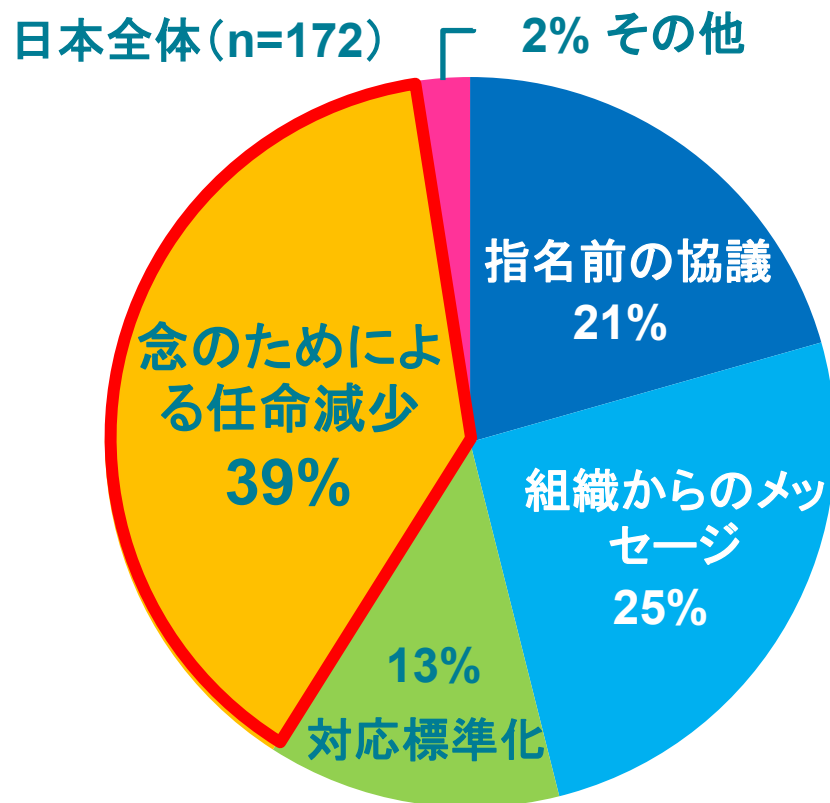
※『必要以上の人員が任命されている』と回答した人のみ回答

- 日本の傾向として、『任命されていても治験に関わっていない様子がない』、『スタッフの入れ替わりが多い』、という意見が多かった

考察

- 海外は治験に専従しているスタッフも多く、その結果「日常業務を超えない範囲(採血・バイタル等)の人まで任命」の割合が多くなったことが推察される(日本は一部、代表Delegate対応等)

どのようにすれば『治験スタッフの任命数』は適切になると思いますか？



※『必要以上の人員が任命されている』と回答した人のみ回答

書類作成、Logへの署名収集にかかる手間は昨今指摘されており、『過剰な治験スタッフの任命』についてはその手間を増幅させる一因である

日本の傾向/考察

- Roleとしては、特に『SI』、『CRC』の過剰な任命を感じる割合が多かった
- 書式2のIRB審議、病院長承認が必要なことも1つの要因ではある
- 『念のため』をやめませんか？

Key Message

- Delegation Logにどこまでのせる必要があるかは、日本の中で統一する必要がある
- GCP改訂及び治験エコシステム(制度&統一)で検討され、改訂されることを期待します

1. やり過ぎ(オーバークオリティ)実態・現状調査

(1) アンケート実施概要

(2) オーバークオリティ、日本と海外どう感じている？

(3) アンケート結果に基づくやり過ぎの実態

① 治験依頼者から医療機関へ求める精度管理の範囲

② 治験依頼者からの原資料指摘

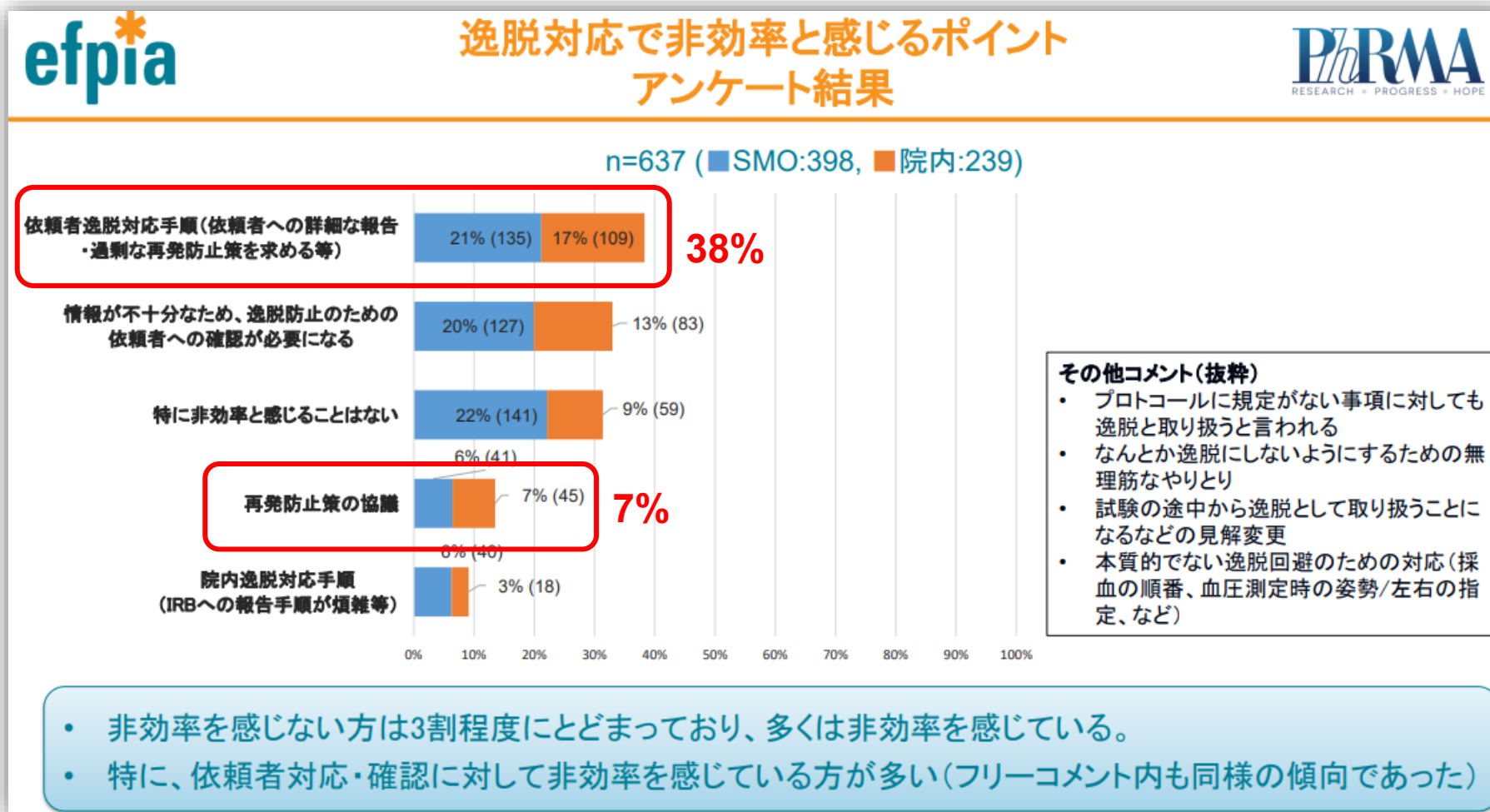
③ 医療機関におけるDelegation Logに任命する治験スタッフ数

④ 治験依頼者/医療機関における逸脱対応

2. 「CtQ Focus」における日本の現状と課題

(1) CtQとは

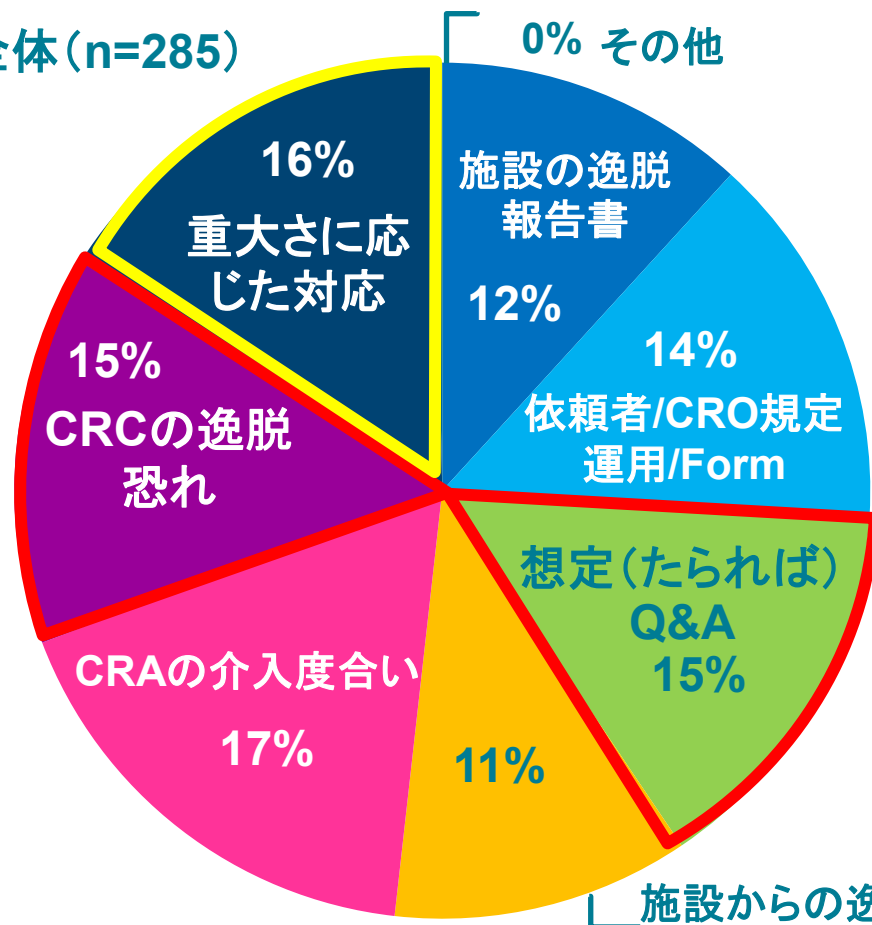
(2) アンケート結果から考えるCtQ Focusにおける課題



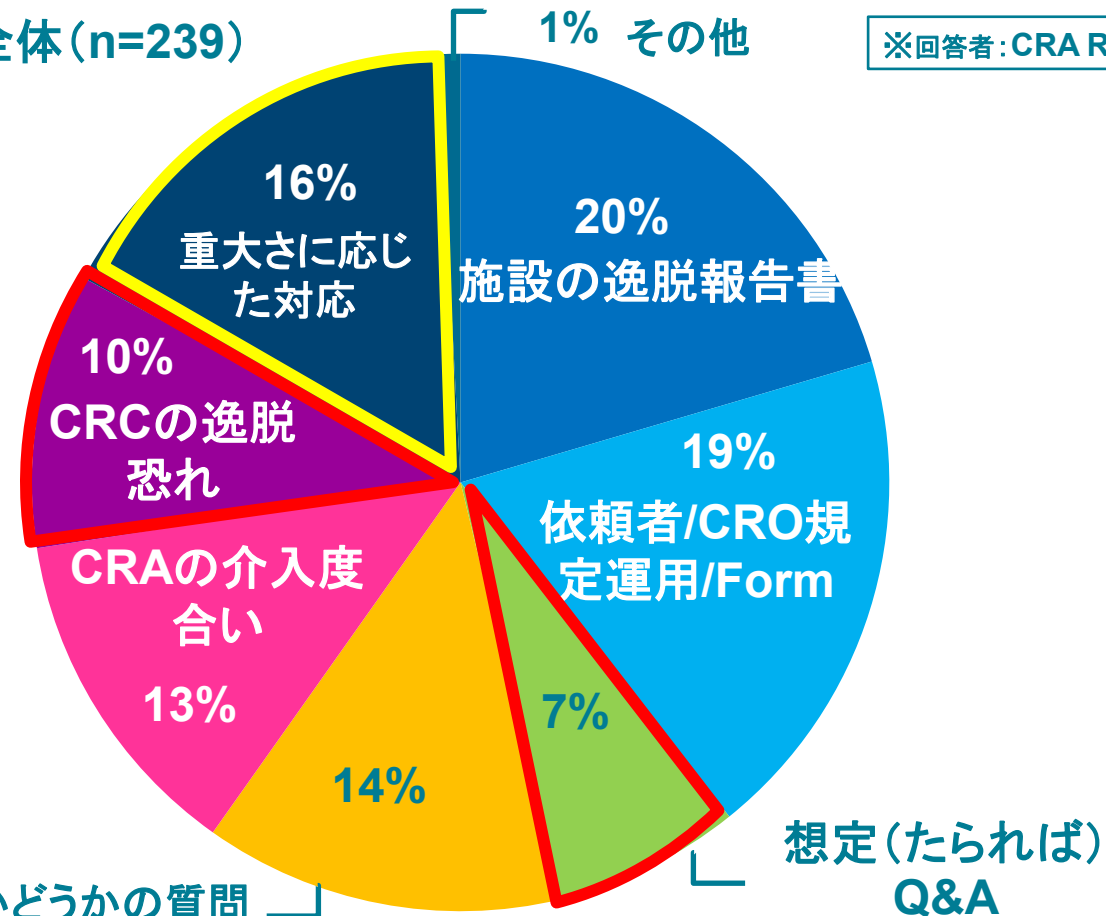
出典: 第24回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議2024 in 札幌 PhRMA-EFPIA共催セミナー [PowerPoint プレゼンテーション](#)

- ・ 医療機関側の視点において、『再発防止策(治験依頼者手順)』で非効率と感ずることが指摘されている

日本全体 (n=285)



海外全体 (n=239)



※回答者: CRA Role

日本の傾向

- 『逸脱への恐れ』、『想定(たれば)Q&A』については、日本がより多い傾向にあった

Key Message

- CtQの考え方に基づき、Impact/Riskの高いイベントに絞って取り組んで行く必要がある

✓ アンケート結果に基づく日本の現状(事例)

- 『過剰と感じつつも、疑わず』依頼/受け入れてきたこと(事例: 精度管理依頼)
- 原資料から説明できる場合の、『追加Form又は運用、記録』の依頼/受け入れてきたこと(事例: 原資料の修正、Note to File、逸脱記録)
- 説明できればいいにも関わらず、『一言一句指摘/修正』してきたこと(事例: EDC転記のための細かい英語翻訳/指摘)
- 『念のため』、にしてきたこと(事例: 過剰な治験スタッフの任命)
- 『起こり得る可能性の低いもの』へも時間をかけてきたこと(事例: 想定、たらればQ&A)

✓ やり過ぎ(オーバークオリティ)の背景

□日本独自にやり過ぎてしまっている部分が医療機関、治験依頼者/CROお互いにあり、その背景には、本当に必要な対応かどうか？本質とは何か？を考えることなく、『過去に教わった(=古い習慣を疑わず継続してしまっている)』、『線引きが分からない/念のため』、『監査等での指摘されるかもしれない』、等があることがわかった



治験依頼者、CROの各企業レベル/担当者レベル、監査部門、並びに
各医療機関レベル/CRC担当者レベル等、全ての関わるステークホルダーが、

Criticalなコア(CtQ要因)から業務を考え、

『本質は何か？』、そしてその本質に照らして
『なぜその対応は必要なのか？』を
今一度考えるクセをつけ、

『必要ならやる！』、『必要ないならやらない！』の判断・第一歩を

Over quality or Global Best Practice ? グローバル視点で考える日本の質

～「CtQ Focus」における日本の現状と課題～

グラクソ・スミスクライン株式会社
鈴木 恵

1. やり過ぎ(オーバークオリティ)実態・現状調査

(1) アンケート実施概要

(2) オーバークオリティ、日本と海外どう感じている？

(3) アンケート結果に基づくやり過ぎの実態

- ① 治験依頼者から医療機関へ求める精度管理の範囲
- ② 治験依頼者からの原資料指摘
- ③ 医療機関におけるDelegation Logに任命する治験スタッフ数
- ④ 治験依頼者/医療機関における逸脱対応

2. 「CtQ Focus」における日本の現状と課題

(1) CtQとは

(2) アンケート結果から考えるCtQ Focusにおける課題

CtQ (Critical to Quality):

治験の質（被験者保護及び治験結果の信頼性確保）に重大な影響を与える要因

出典: 今日から始める！ 医療機関で行う臨床試験のプロセス管理（2021年7月 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 タスクフォース2）[clinical_trial_pm_01.pdf](#)

ICHでは、Critical To Quality Factors
(CtQ要因)という表現が用いられる。

3.2 質に関する重要な要因

Critical To Quality (CtQ) Factors

- 基本的一連の要因を、試験ごとに特定する。
- 重要な要因を強調する。
- 質に関する重要な要因は、試験の属性である。
- 試験の完全性は、被験者保護、結果の信頼性と解釈可能性、試験結果に基づく意思決定の根本となる試験の特性である。
- 完全性を損えば、意思決定の信頼性/意思決定の倫理性もまた損なう。

Identify for Each Study

Emphasis should be given

Attributes of a Study

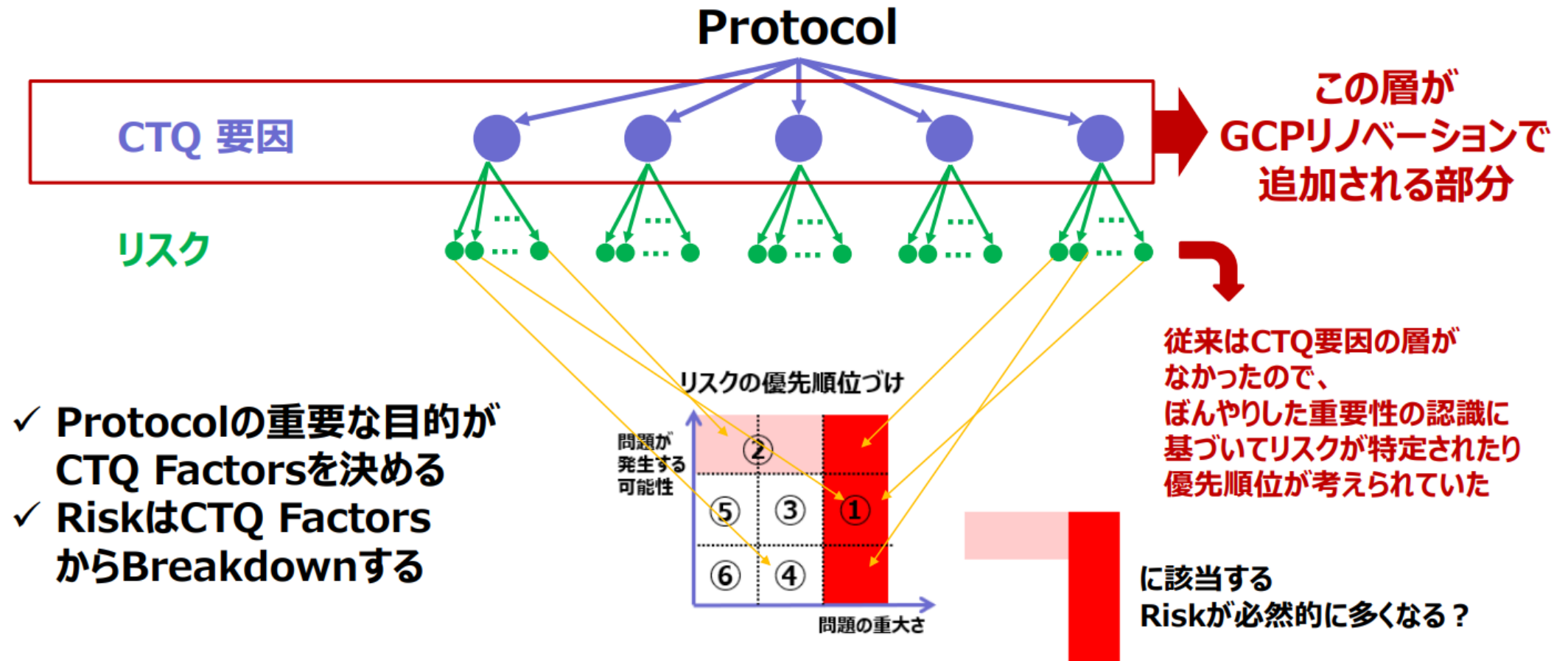
Integrity is Fundamental

CtQ要因が損なわれていない
(=Integrityが保たれている)状態



- 被験者保護
- 試験結果の信頼性
- 試験結果の解釈可能性
- 試験結果に基づく意思決定

CTQ 要因 と リスク の関係



Critical(重要)なプロセス及びデータとは？

- 被験者保護
- 治験結果の信頼性の確保

これらに重要な影響があるプロセスやデータ

- 主要評価項目
- 副次的評価項目
- 安全性に関する評価項目
- 被験者スクリーニングの要件
- 選択除外基準
- 同意取得
- 服薬遵守率
- 重篤な有害事象
- 治療中止に至る事象

Critical
Primary Endpoint
Secondary Endpoint
Endpoint related Safety data
Screening Requirements
Inclusion / Exclusion
Informed Consent
Drug Compliance
SAE
All other events leading to discontinuation of treatment
Non-critical
Exploratory Procedures
Safety / Efficacy (not endpoint related)
Other procedures (not endpoint related)
Concomitant Med. (not endpoint related)
Demographics
Non-serious

TransCelerateによる定義参照

10

出典: 第22回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2022 in 新潟 PhRMA-EFPIA共催セミナー [phrma_efpiajapan_seminar2022-01.pdf](https://www.phrma.jp/efpiajapan_seminar2022-01.pdf)

- ICH E6(R3)では、「CtQ要因の特定と関係者との共有」が追加され、CtQ要因に直結するリスクに優先的に対処することが明示される
- Critical Data/Critical Processの中でもProtocol特有のもの、多くの試験であてはまるものに分けて考える必要がある

1. やり過ぎ(オーバークオリティ)実態・現状調査

(1) アンケート実施概要

(2) オーバークオリティ、日本と海外どう感じている？

(3) アンケート結果に基づくやり過ぎの実態

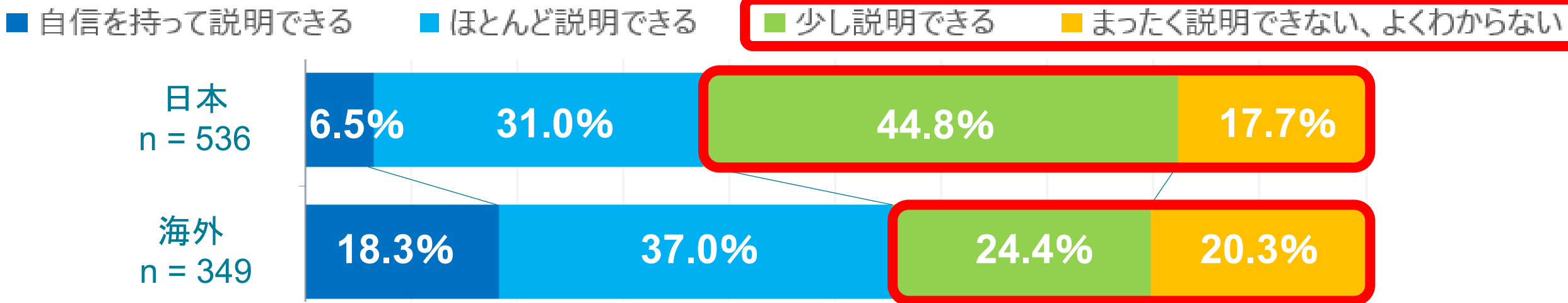
- ① 治験依頼者から医療機関へ求める精度管理の範囲
- ② 治験依頼者からの原資料指摘
- ③ 医療機関におけるDelegation Logに任命する治験スタッフ数
- ④ 治験依頼者/医療機関における逸脱対応

2. 「CtQ Focus」における日本の現状と課題

(1) CtQとは

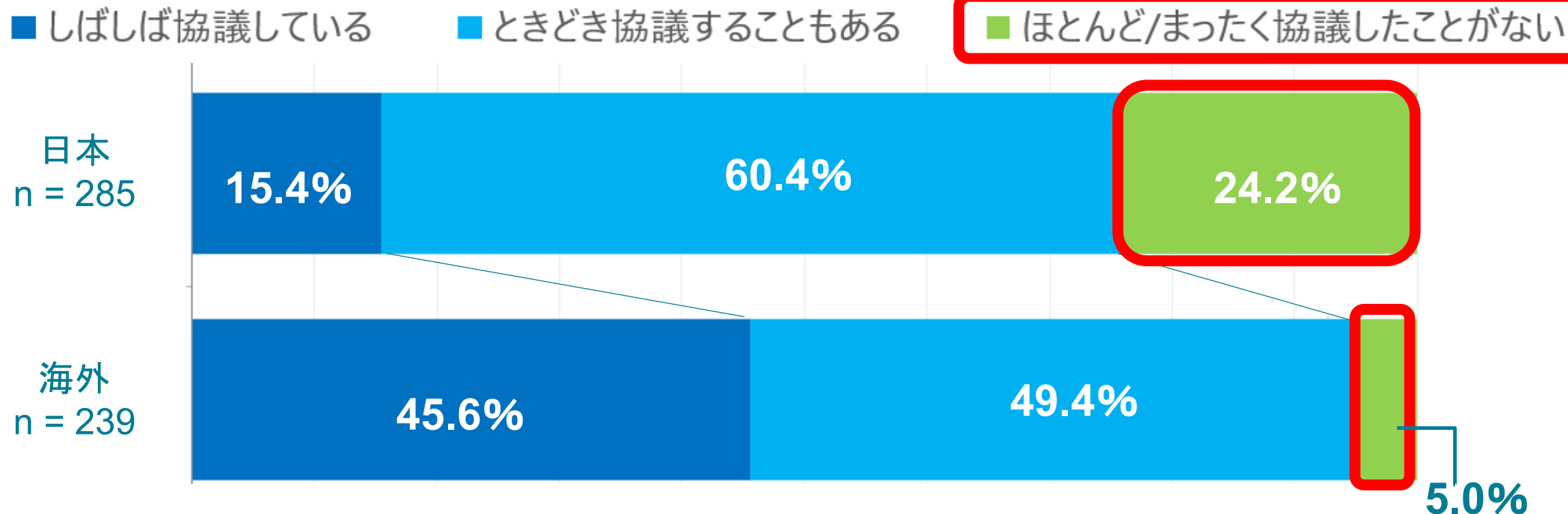
(2) アンケート結果から考えるCtQ Focusにおける課題

回答者: 全員



- CtQが少なからず説明できる(自信をもって説明できる～少し説明できる)と回答した割合に大きな差はみられなかった(日本:82.3%、海外:79.7%)
- 一方、「少し説明できる」「まったく説明できない、よくわからない」の回答割合が海外に比べ日本で多いことから、CtQを医療機関等へ説明することに自信をもてない方が多い傾向がある
 - 日本では、医療機関とのコミュニケーションの観点で課題がある可能性

回答者: CRA



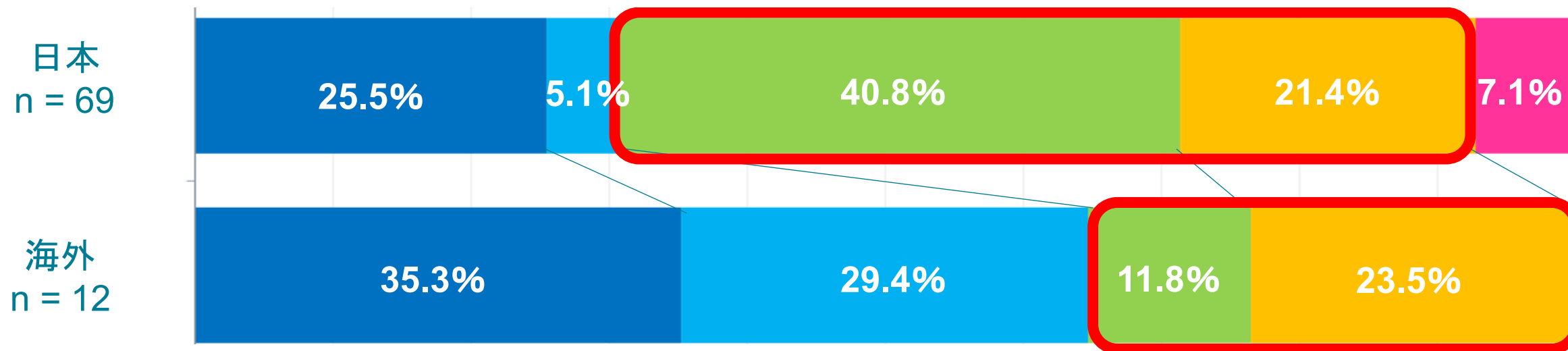
日本: 理解・意識して業務しているという自覚に関するデータが確認された一方、実際の医療機関との協議など実業務への反映ができていない割合は低い傾向。

- コミュニケーションにおける日本の課題から医療機関へ必要/重要な事項が伝達されず、CtQ要因へのフォーカスが進んでいない可能性

- 協議をするように会社やチームから指示を受けていない
- 医療機関とCriticalなデータ/プロセスについて協議をする意義を感じない
- 協議をする機会がなかった ■ 協議しようと思ったことがなかった ■ その他

回答者: CRA

※前頁で「ほとんど/まったく協議したことがない」と回答した方



日本: 協議が必要な内容や重要性、そのためのコミュニケーション機会の提案自体がCRAからできていないケースがある可能性が考えられる。

➤ 担当者レベルだけでなく会社レベルやチームレベルでも協議の必要性が浸透していない現状が伺える

共通トレーニングの有無(概念や考え方など)

■ はい

■ いいえ

■ わからない

回答者: 全員

日本 n = 536

37.7%

31.5%

30.8%

海外 n = 349

58.7%

7.7%

33.5%

試験固有トレーニングの有無(試験固有に特定されたCritical Process/Dataなど)

日本 n = 536

37.9%

41.2%

20.9%

海外 n = 349

59.9%

14.6%

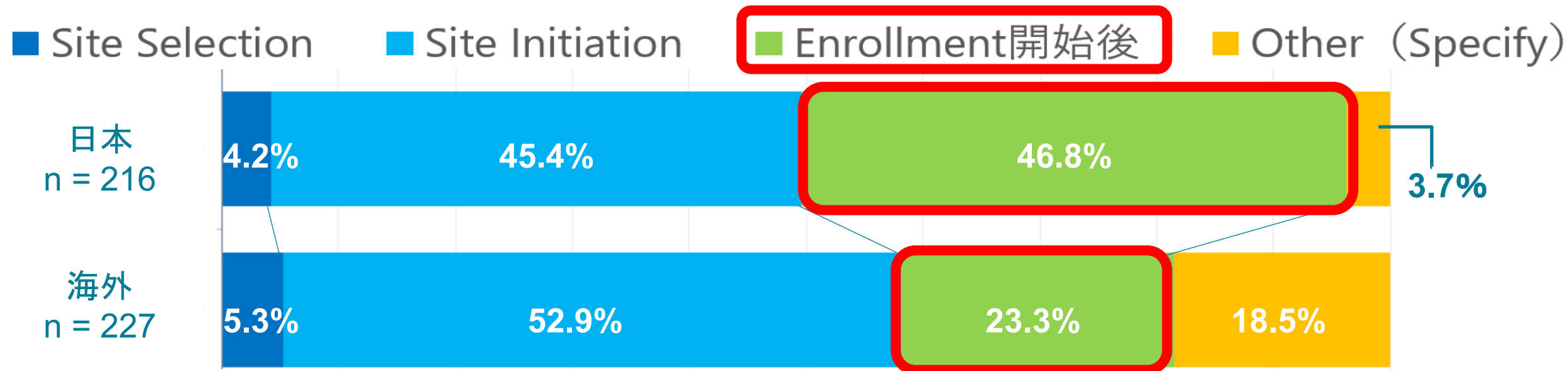
25.5%

日本: 必要なトレーニング提供の機会が不足している 又は 機会十分に設けられているが、機会を受け手が認識できていない、機会があっても理解定着につなげられていない。

➤ 個社の会社レベル、Studyレベル、担当者レベルへの徹底的なCtQの考え方の落とし込みが必須

回答者：CRA

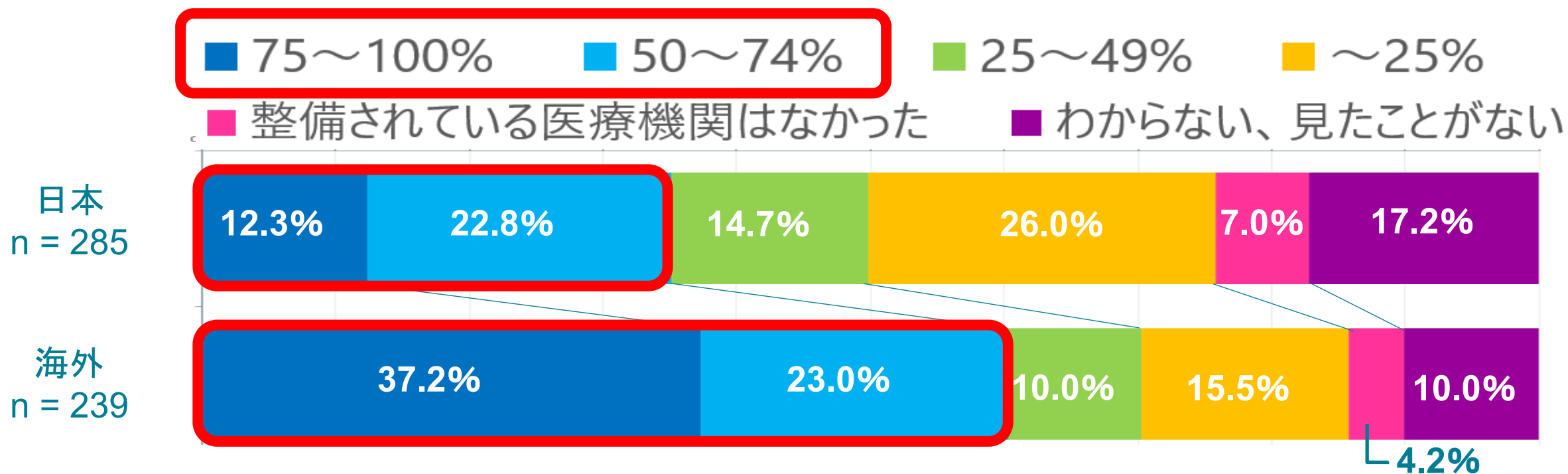
※前頁で「しばしば協議している」「ときどき協議することもある」と回答した方



- 海外：Other内容でEnrolment開始前の協議をしている又は治験期間を通して必要なタイミングでアセスメントも含んだ効果的な協議を行っているとのコメントが多かった。
- 日本：説明・協議タイミングが登録開始後に集中している傾向にある。
- 日本における対話の不足が医療機関における自立したQuality Management System (QMS) の確立・稼働にも影響している可能性

治験依頼者/CROの視点で回答

回答者：CRA

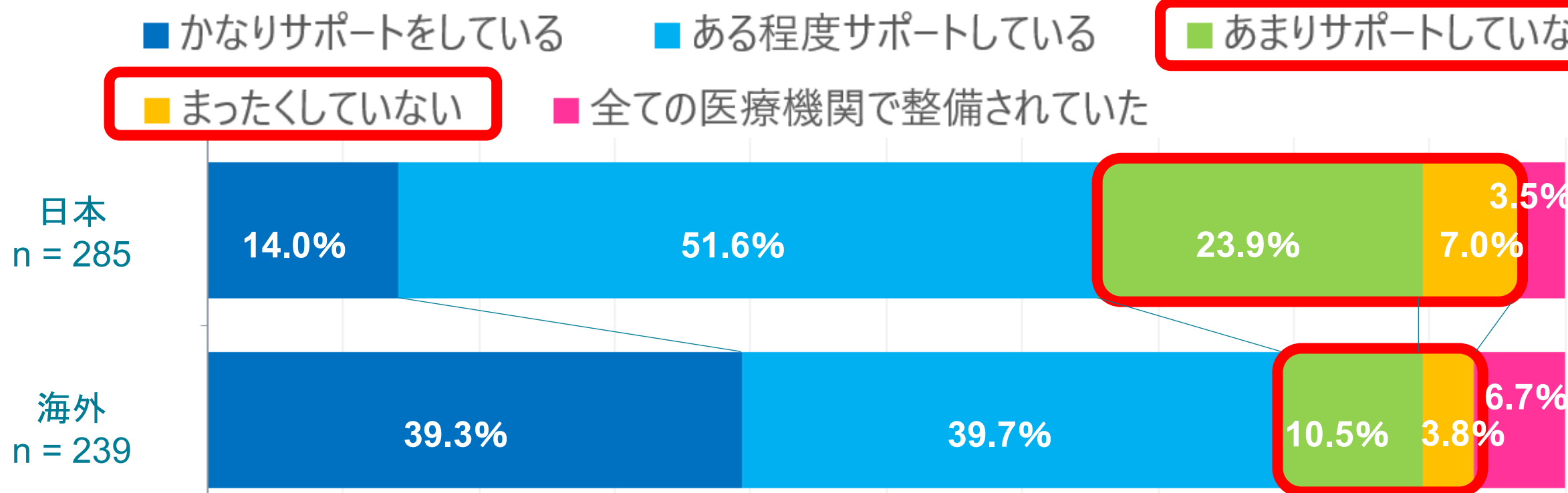


海外：Quality Management System (QMS) が医療機関内で予め整備されている割合が高い。

- 日本の医療機関におけるQMS強化が必要な可能性
- 対話不足でCRAが医療機関のQMSを十分に認識できていない可能性

治験依頼者/CROの視点で回答

回答者：CRA



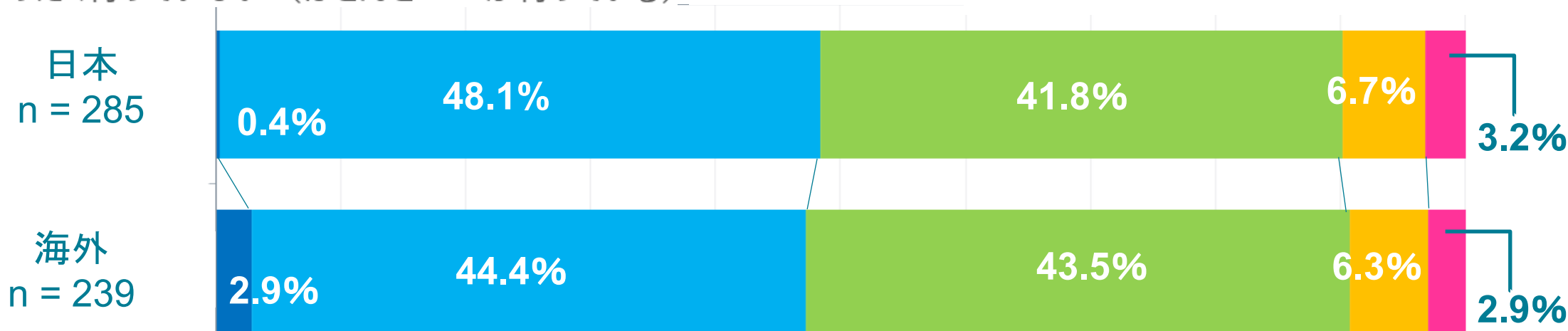
日本：対話が必要と考えられるQMSが十分確立されていない場合においても、必要なサポートが提供できていない。

- QMS確立についてはいずれのケースでも医療機関の自主性任せになっており、CRAとの十分な説明・協議なしに医療機関ごとに考え、進めなければいけない現状

治験依頼者/CROの視点で回答

回答者：CRA

■ 完全に自立して行っている（CRAのサポートなし） ■ ある程度自立して行っている（CRAのサポート少々）
■ まったく行っていない（ほとんどCRAが行っている） ■ 把握していない ■ あまり自立していない（CRAが多くサポートしている）



完全自立で試験特有の重要なプロセス/データについてリスク管理を行えている医療機関は国内外ともに少なく、現段階ではCRAサポートが必要。

➤ **（Global全体の課題）** Global全体で状況が同じ今、日本も波に乗り遅れることなく、今以上に医療機関が自立してQMS稼働ができるようにしていくことが重要

会社レベル、Studyレベル、担当者レベル、医療機関レベル、CRCレベルへの徹底的なCtQの考え方の落とし込みが課題



体系化の整備

– 治験依頼者/CRO: 医療機関を含む関係者の理解定着サポート体制、医療機関: QMSの強化



治験期間を通じての効果的な対話、対話の質の強化

– CRAより事前のCtQ等に関するNeedsに応じた情報提供、両者での継続アセスメント

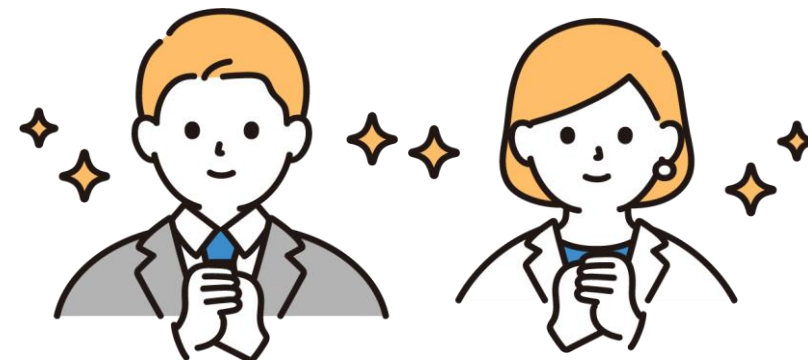


ICH E8(R1)、E6(R3)アラインの意識・マインドチェンジ

– CtQ要因の概念、優先度を意識したリスク管理の意識的な業務への取入れ

「CtQ Focus」が切り開く未来

- ✓ 日本の臨床試験の質は高いと言われているが、今回の調査結果からやり過ぎで Qualityを支えている可能性がある（日本における質の課題）
- ✓ やり過ぎとなっている原因を知り/考え、コアにfocusすることで、現在認められている『やり過ぎ(オーバークオリティ)』は結果的に無くなっていくことが期待される。
- ✓ 質の課題の解決は、結果として例えば、『日本の症例集積性の向上』など副次的な効果にも繋がると考えられる。



CtQ (Critical to Quality) / 雪だるまの芯 を 考え、進む未来

後半パート: パネルディスカッション

雪だるま式に増えていきがちなルールやプロセス



第25回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議2025 in 大宮⁶⁰

氏名	所属(医療機関名)	役職
簗原 豪人 Hideto Minohara	筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構	薬剤師/CRC
堀 美貴子 Mikiko Hori	医療法人 徳洲会 岸和田徳洲会病院 臨床試験センター	CRC

氏名	所属(会社名)	役職
伊東 慶子 Keiko Ito	アストラゼネカ株式会社	CRA
中島 孔明 Kohmei Nakashima	日本イーライリリー株式会社	Study Manager
米田 樹里 Juri Yoneda	ブリストル・マイヤーズ株式会社	CRA
道津 功 Isao Dotsu	MSD株式会社	Study Manager

目的

CRC 2名と共に、「CtQ要因に基づいた業務の考え方」・「コミュニケーションで意識すべきこと」・「マインドセット転換によりやり過ぎがなくなること」を体感する。

ケーススタディパート:

- ・ 仮想プロトコルを用いてCtQ要因の考え方を体感する: Work-1
- ・ CtQ要因を理解した上で、仮想の逸脱事例におけるCAPA対応について考える: Work-2

意見交換パート:

- ・ 以下について、医療機関・依頼者それぞれの目線から意見交換
 - － CtQ要因の認識に関する現状の共有、医療機関での優先順位の付け方
 - － 医療機関-依頼者のコミュニケーションについて意識すべきこと
 - － CtQ要因を共通認識することで「やり過ぎ」が無くなるか

Critical(重要)なプロセス及びデータとは？

- 被験者保護
- 治験結果の信頼性の確保

これらに重要な影響があるプロセスやデータ

- 主要評価項目
- 副次的評価項目
- 安全性に関する評価項目
- 被験者スクリーニングの要件
- 選択除外基準
- 同意取得
- 服薬遵守率
- 重篤な有害事象
- 治療中止に至る事象

Critical
Primary Endpoint
Secondary Endpoint
Endpoint related Safety data
Screening Requirements
Inclusion / Exclusion
Informed Consent
Drug Compliance
SAE
All other events leading to discontinuation of treatment
Non-critical
Exploratory Procedures
Safety / Efficacy (not endpoint related)
Other procedures (not endpoint related)
Concomitant Med. (not endpoint related)
Demographics
Non-serious

TransCelerateによる定義参照

10

出典: 第22回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2022 in 新潟 PhRMA-EFPIA共催セミナー [phrma_efpiajapan_seminar2022-01.pdf](https://www.phrma.jp/efpiajapan_seminar2022-01.pdf)

- ICH E6(R3)では、「CtQ要因の特定と関係者との共有」が追加され、CtQ要因に直結するリスクに優先的に対処することが明示される
- Critical Data/Critical Processの中でもProtocol特有のもの、多くの試験であてはまるものに分けて考える必要がある

全てのデータはプロトコルで規定された“必要な”データであるが、
有効性に関わる評価項目の中で、
治験のQualityに与える影響度が高い評価項目は何だろう？

◆ 仮想プロトコール①

アルツハイマー型認知症の治験

試験の概要:

- ・Phase 3
- ・治験薬: 内服薬(1日1回経口投与)
- ・来院頻度: 治験薬投与期間中は4週間毎
- ・有効性に関わる評価項目

主要評価項目 : 患者アウトカム(ePRO)、心理評価

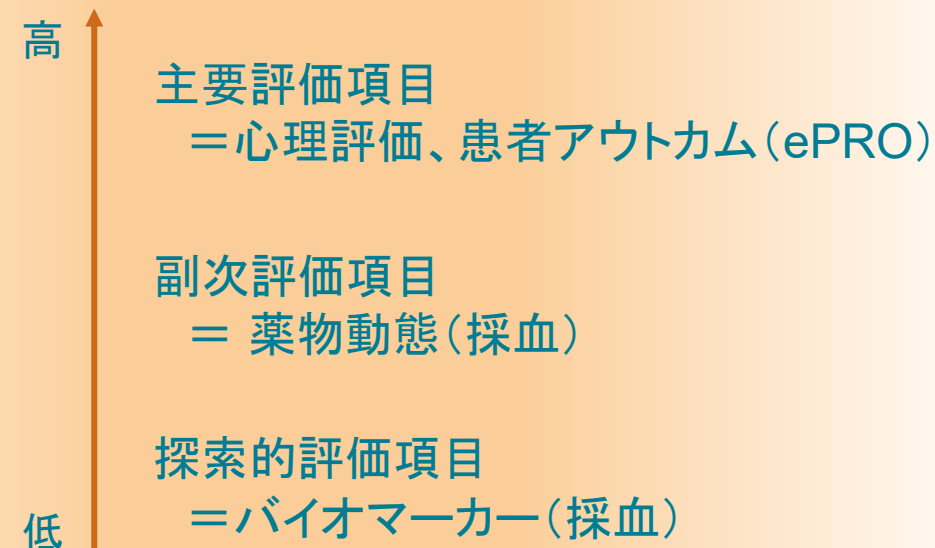
副次的評価項目: 薬物動態(採血)

探索的評価項目: バイオマーカー(採血)



◆ 一般的な回答例

治験のQualityに与える影響度



◆ 肺がんの治験

試験の概要:

- ・Phase 3
- ・治験薬: 内服薬(1日1回経口投与)
- ・来院頻度: 治験薬投与期間中は4週間毎
- ・有効性に関わる評価項目

主要評価項目 : 画像による腫瘍径の評価

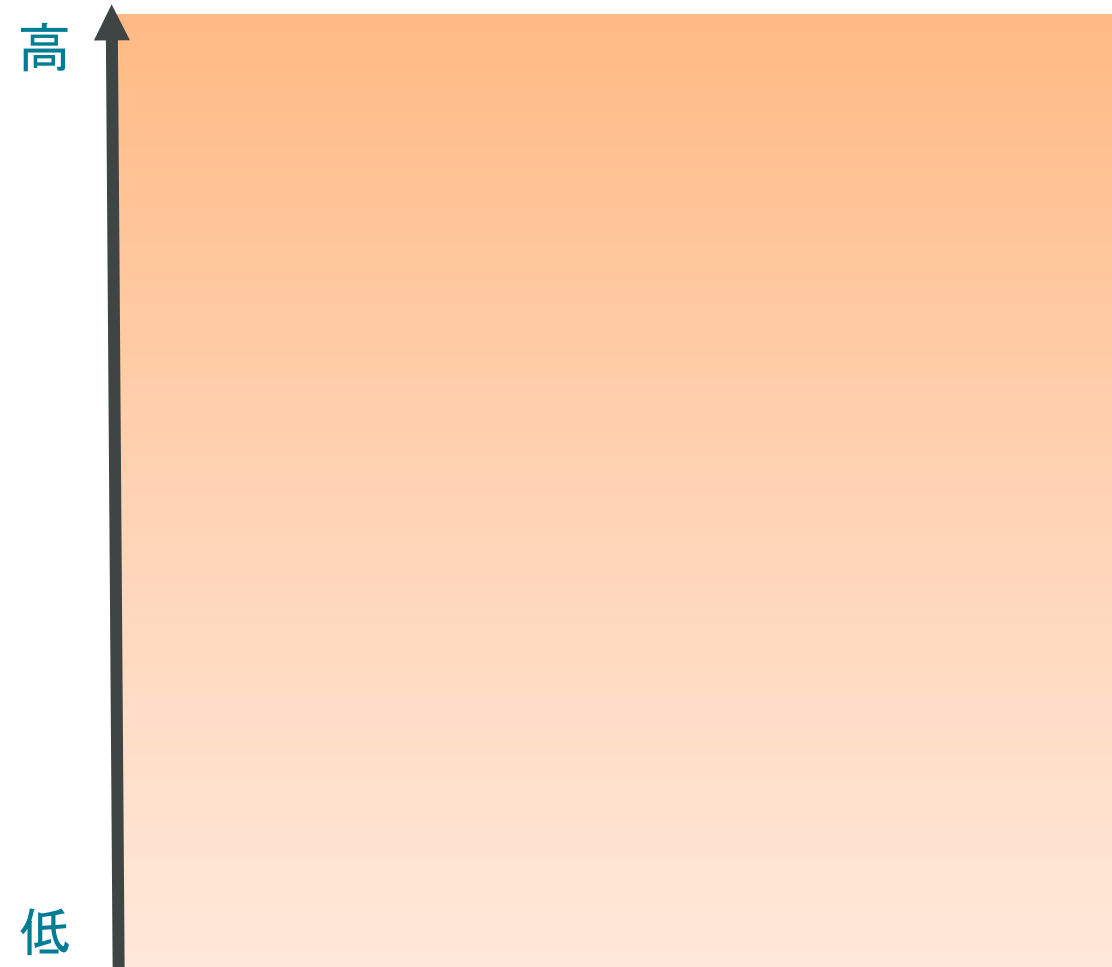
副次的評価項目: 薬物動態(採血)

探索的評価項目: 患者アウトカム(ePRO)、バイオマーカー(採血)

全てのデータはプロトコルで規定された“必要な”データであるが、
有効性に関わる評価項目の中で、
治験のQualityに与える影響度が、高い評価項目は何だろう？

治験のQualityに与える影響度

選択肢の評価項目のマッピングをお願いします。



<選択肢>

画像による腫瘍径の評価

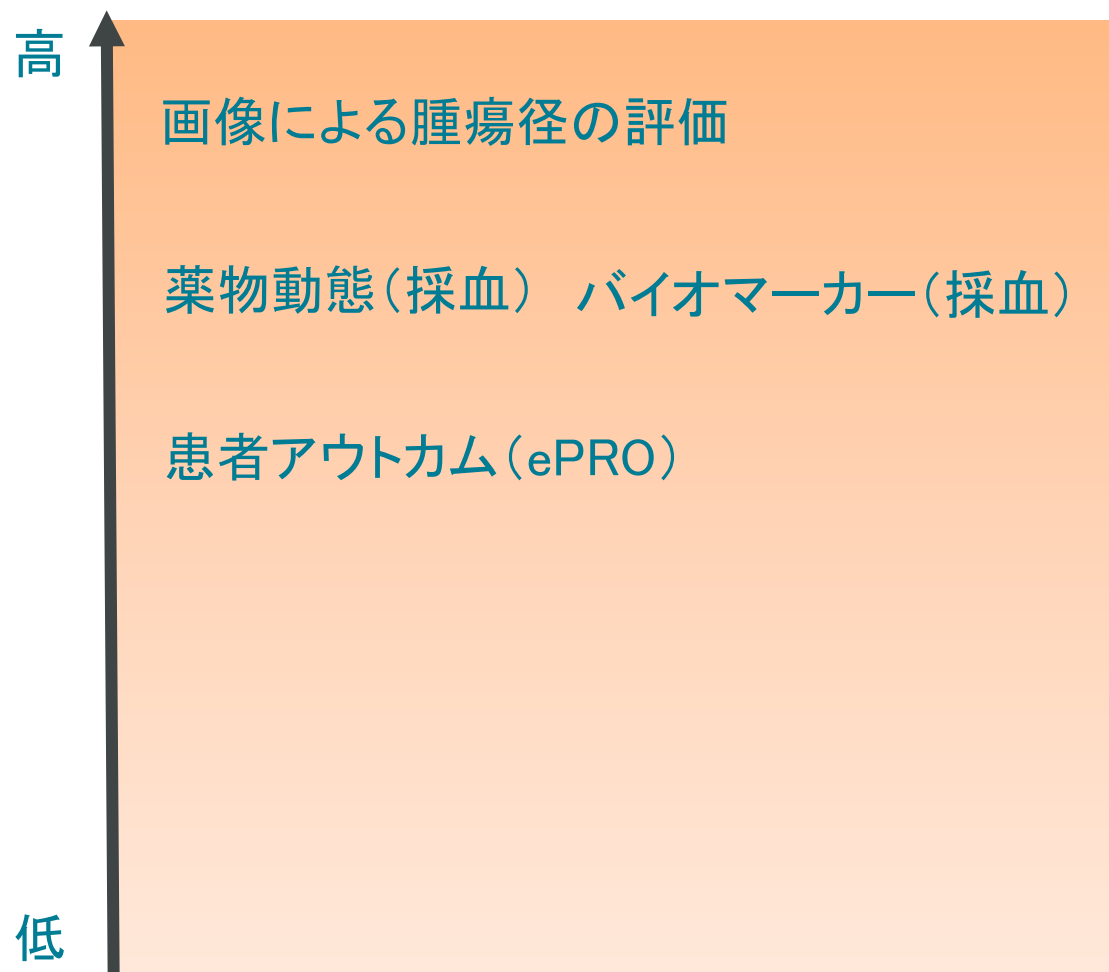
薬物動態(採血)

患者アウトカム(ePRO)

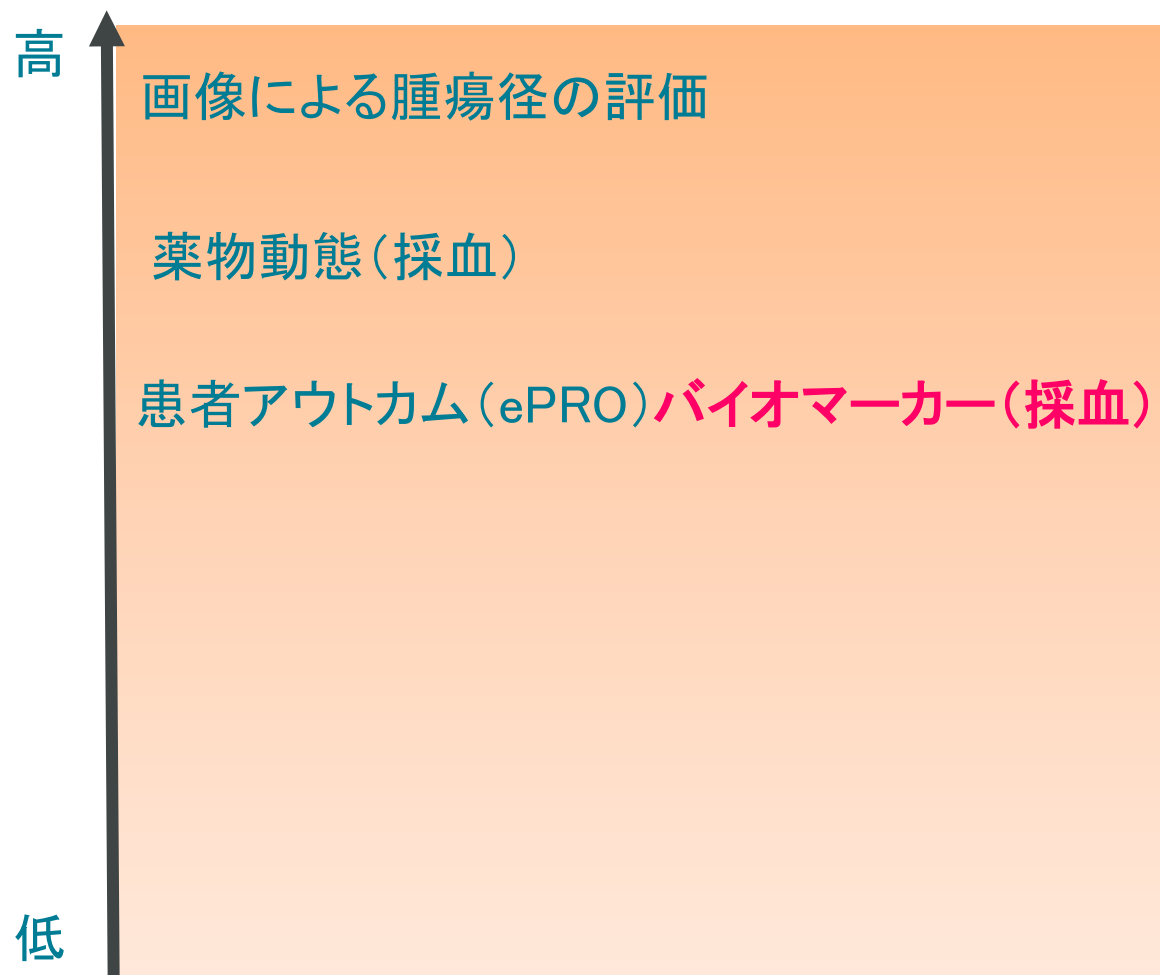
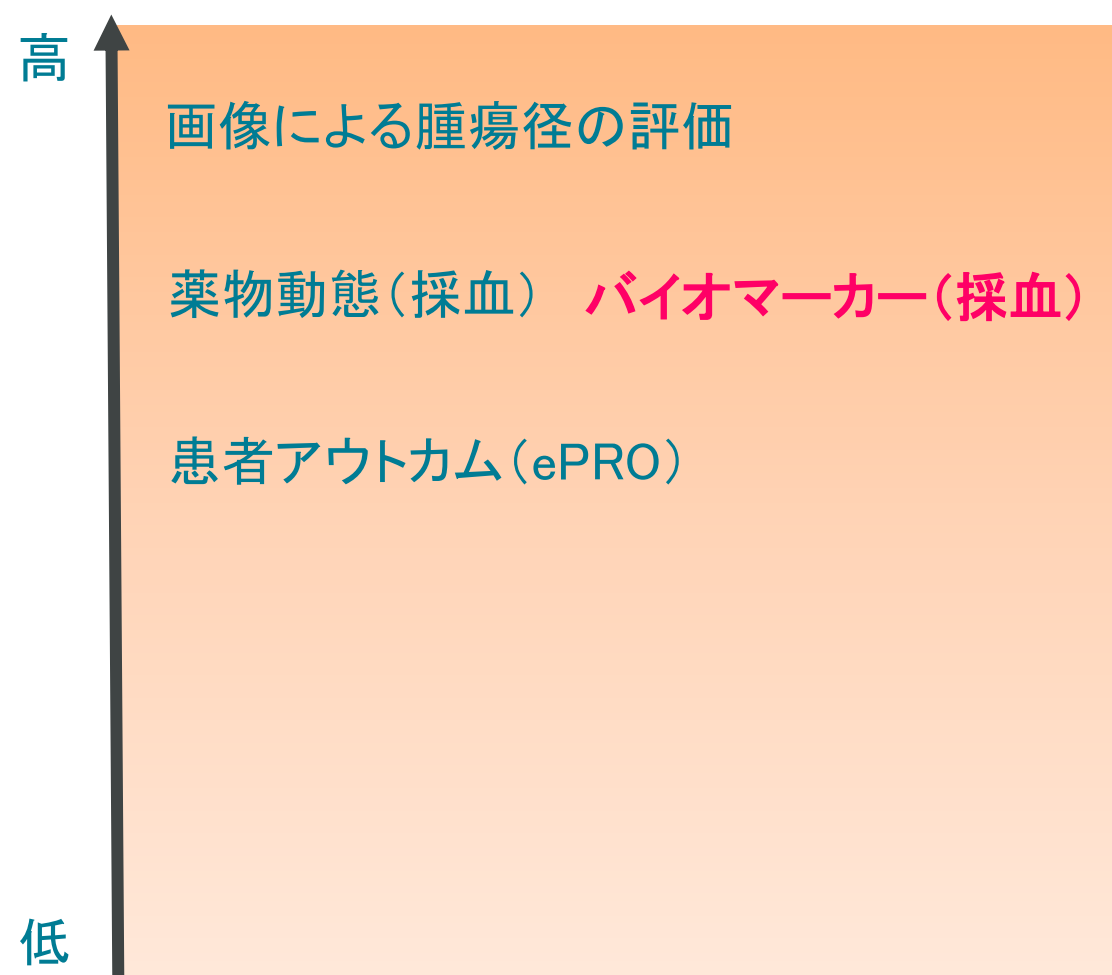
バイオマーカー(採血)

治験のQualityに与える影響度

選択肢の評価項目のマッピングをお願いします。

CRC回答

<選択肢>

治験のQualityに与える影響度依頼者の回答CRC回答

◆ 肺がんの治験

試験の概要;

- ・Phase 3
- ・治験薬: 内服薬(1日1回経口投与)
- ・来院頻度: 治験薬投与期間中は4週間毎
- ・各評価項目

主要評価項目 ; 画像による腫瘍径の評価

副次的評価項目 ; 薬物動態(採血)

探索的評価項目 ; 患者アウトカム(ePRO)、バイオマーカー(採血)

逸脱事例:

治験薬投与期間中の画像検査の予定日に、参加者より電話あり。

参加者が多忙のため来院できず、腫瘍の画像検査と患者アウトカム(ePRO)を欠測した。

Discussion:

腫瘍の画像検査の欠測と、患者アウトカム(ePRO)の欠測、の2つの逸脱に対して、どのように対応しますか？

具体的なCAPA対応(是正措置、再発防止策)について、考えてみましょう。

- 患者アウトカム(ePRO)のデータ:
 - アルツハイマー型認知症の試験: 主要評価項目
 - 肺がんの試験: 探索的評価項目
 - 患者アウトカム(ePRO)を欠測するケースでも、試験の質に与える影響度はプロトコルごとに異なる。
- プロトコルごとにCtQを共通認識するために、医療機関-依頼者で協議しながら進めることで、優先的に対応すべき事項が明確になり、より効率的な治験実施に繋がる。

◆ アルツハイマー型認知症の治験

試験の概要:

- Phase 3
- 治験薬: 内服薬(1日1回経口投与)
- 来院頻度: 治験薬投与期間中は4週間毎
- 有効性の評価項目

主要評価項目 ; 患者アウトカム(ePRO)、心理評価
副次的評価項目; 薬物動態(採血)
探索的評価項目; バイオマーカー(採血)

◆ 肺がんの治験

試験の概要:

- Phase 3
- 治験薬: 内服薬(1日1回経口投与)
- 来院頻度: 治験薬投与期間中は4週間毎
- 有効性の評価項目

主要評価項目 : 画像による腫瘍径の評価
副次的評価項目: 薬物動態(採血)
探索的評価項目: 患者アウトカム(ePRO)、
バイオマーカー(採血)

意見交換パート

- ケーススタディの感想
- CtQ要因の認識に関する現状の共有、医療機関での優先順位の付け方
- 医療機関-依頼者のコミュニケーションについて意識すべきこと
- CtQ要因を共通認識することで「やり過ぎ」が無くなるか

- ケーススタディの感想
- CtQ要因の認識に関する現状の共有、医療機関での優先順位の付け方
- 医療機関-依頼者のコミュニケーションについて意識すべきこと
- CtQ要因を共通認識することで「やり過ぎ」が無くなるか

氏名	所属(医療機関)	役職
簗原 豪人 Hideto Minohara	筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構	薬剤師/CRC
堀 美貴子 Mikiko Hori	医療法人 徳洲会 岸和田徳洲会病院 臨床試験センター	CRC
氏名	所属(会社名)	役職
伊東 慶子 Keiko Ito	アストラゼネカ株式会社	CRA
中島 孔明 Kohmei Nakashima	日本イーライリリー株式会社	Study Manager

- ケーススタディの感想
- CtQ要因の認識に関する現状の共有、医療機関での優先順位の付け方**
- 医療機関-依頼者のコミュニケーションについて意識すべきこと
- CtQ要因を共通認識することで「やり過ぎ」が無くなるか

氏名	所属(医療機関)	役職
簗原 豪人 Hideto Minohara	筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構	薬剤師/CRC
堀 美貴子 Mikiko Hori	医療法人 徳洲会 岸和田徳洲会病院 臨床試験センター	CRC
氏名	所属(会社名)	役職
伊東 慶子 Keiko Ito	アストラゼネカ株式会社	CRA
中島 孔明 Kohmei Nakashima	日本イーライリリー株式会社	Study Manager

- ケーススタディの感想
- CtQ要因の認識に関する現状の共有、医療機関での優先順位の付け方
- 医療機関-依頼者のコミュニケーションについて意識すべきこと**
- CtQ要因を共通認識することで「やり過ぎ」が無くなるか

氏名	所属(医療機関)	役職
簗原 豪人 Hideto Minohara	筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構	薬剤師/CRC
堀 美貴子 Mikiko Hori	医療法人 徳洲会 岸和田徳洲会病院 臨床試験センター	CRC
氏名	所属(会社名)	役職
伊東 慶子 Keiko Ito	アストラゼネカ株式会社	CRA
中島 孔明 Kohmei Nakashima	日本イーライリリー株式会社	Study Manager

- ケーススタディの感想
- CtQ要因の認識に関する現状の共有、医療機関での優先順位の付け方
- 医療機関-依頼者のコミュニケーションについて意識すべきこと
- CtQ要因を共通認識することで「やり過ぎ」が無くなるか**

氏名	所属(医療機関)	役職
簗原 豪人 Hideto Minohara	筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構	薬剤師/CRC
堀 美貴子 Mikiko Hori	医療法人 徳洲会 岸和田徳洲会病院 臨床試験センター	CRC
氏名	所属(会社名)	役職
伊東 慶子 Keiko Ito	アストラゼネカ株式会社	CRA
中島 孔明 Kohmei Nakashima	日本イーライリリー株式会社	Study Manager

➤ 活動内容:

対象者:CRA

-試験におけるCtQを文書に体系的に反映させ、CRAも含め閲覧可能な状態にしている。
試験の立ち上げ段階時、CROとのProtocol勉強会においてRisk Managementセッションを設け、ProtocolにおけるCtQの理解、CtQに影響する手順の洗い出し、リスク軽減策についてディスカッションを行っている。

対象者:CRC

-CtQ要因としてのCriticalデータに紐づくプロセスの特定などについて、立ち上げ段階にて主にCRAとCRCで協議している。

氏名	所属(医療機関)	役職
簗原 豪人 Hideto Minohara	筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構	薬剤師/CRC
堀 美貴子 Mikiko Hori	医療法人 徳洲会 岸和田徳洲会病院 臨床試験センター	CRC
氏名	所属(会社名)	役職
伊東 慶子 Keiko Ito	アストラゼネカ株式会社	CRA
中島 孔明 Kohmei Nakashima	日本イーライリリー株式会社	Study Manager

Goals

- ✓ 現状への適切な理解：日本と海外を比較した上での「日本特有のやり過ぎ」に目を向ける
- ✓ Criticalなコアから業務を考えられるようなマインドセットへの転換

質の管理／マネジメントの前にお仕事のStreamline！



Closing

Special Thanks/企業関係者

アンケート調査へのご協力

組織名
日本CRO協会

パネルディスカッションへのご協力

病院名	氏名(敬称略)
筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構	簗原 豪人
医療法人 徳洲会 岸和田徳洲会病院 臨床試験センター	堀 美貴子
群馬大学医学部附属病院 先端医療開発センター 臨床研究推進部	久保田 有香

本セミナーの企業関係者

セミナー実行委員会		臨床部会代表委員	
道津 功	MSD株式会社	星野 真一郎	日本イーライリリー株式会社
中島 孔明	日本イーライリリー株式会社	大垣 博毅	グラクソ・スミスクライン株式会社
米田 樹里	ブリistol・マイヤーズ株式会社	柏 康弘	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
鈴木 恵	グラクソ・スミスクライン株式会社	齋藤 圭介	ヤンセンファーマ株式会社
伊東 慶子	アストラゼネカ株式会社	山上 智広	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
風尾 大樹	ノバルティスファーマ株式会社	飯島 雅之	株式会社中外臨床研究センター
伊藤 亮輔	ノバルティスファーマ株式会社	内田 智広	ノバルティス ファーマ株式会社
兪 慧晴	バイエル薬品株式会社	山中 雅仁	バイエル薬品株式会社
辻 一希	バイエル薬品株式会社	松井 直也	アストラゼネカ株式会社

今しかない！！

業界の追い風（治験エコシステム導入推進事業等）に乗って、

『ドラッグ・ラグ ドラッグロス』の解消に
『ALL JAPAN』で取り組んでいきましょう！



著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
A	○	○	○

<全回答> オーバークオリティの解消に向けた 各国の治験実態調査

<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、治験依頼者／CROから収集したアンケート全設問の回答を公開するものである

1. やり過ぎ(オーバークオリティ)実態・現状調査

(1) アンケート実施概要

(2) オーバークオリティ、日本と海外どう感じている？

(3) アンケート結果に基づくやり過ぎの実態

- ① 治験依頼者から医療機関へ求める精度管理の範囲
- ② 治験依頼者からの原資料指摘
- ③ 医療機関におけるDelegation Logに任命する治験スタッフ数
- ④ 治験依頼者/医療機関における逸脱対応

2. 「CtQ Focus」における日本の現状と課題

(1) CtQとは

(2) アンケート結果から考えるCtQ Focusにおける課題

目的：治験依頼者およびCROの視点で オーバークオリティ解消に向けた日本の課題をあぶりだす

対象者	国内外のPhRMA/EFPIA加盟会社およびCRO（CRAおよびLeader Role） ※各企業内では可能な限り試験を特定し、その中でアンケート回答いただいております
設問内容	- 治験のオーバークオリティに対する意識調査と実際 - CtQ、Critical Data/Critical Processに対する理解・意識 - CRA視点でみた医療機関におけるQMSの実際
設問数	最大40問（職種により異なる）
回答期間	2025年6月30日～2025年7月11日
回答数	885名

※ 本アンケートは回答者の主観に基づいています。「オーバークオリティ」と感じるかどうかは、SOPやプロトコール、各国の規制や規制当局の考え方、文化や国民性の違いに加え、個人差にも影響されている可能性があります。

属性		日本		海外	
		n	%	n	%
回答総数		536	100 %	349	100 %
所属機関	PhRMA/EFPIA加盟会社	335	62 %	245	70 %
	CRO (FSP*)	114	21 %	79	23 %
	CRO (FSO**)	94	17 %	24	7 %
役割	CRA	288	53 %	239	69 %
	リーダー	255	47 %	109	31 %
経験年数 (現職)	～2年未満	75	14 %	42	12 %
	2～5年	152	29 %	123	35 %
	5～10年	184	34 %	105	30 %
	10年以上～	125	23 %	79	23 %
CRAの 経験領域	Oncology	143	49 %	118	49 %
	Non-Oncology	147	51 %	121	51 %

地域		国	n	%	地域総数n(%*) *日本を除く海外全体での割合
回答総数			885	100 %	NA
日本		日本	536	60.6 %	536(NA)
アジア・太平洋		オーストラリア	31	3.5 %	161(46 %)
		中国	46	5.2 %	
		インド	39	4.4 %	
		韓国	23	2.6 %	
		台湾	22	2.5 %	
ヨーロッパ		イギリス	25	2.8 %	52(15 %)
		フランス	14	1.6 %	
		ドイツ	13	1.5 %	
北米		アメリカ	110	12.4 %	110(32 %)
その他		その他	26	2.9 %	26(7%)

1. やり過ぎ(オーバークオリティ)実態・現状調査

(1) アンケート実施概要

(2) オーバークオリティ、日本と海外どう感じている？

(3) アンケート結果に基づくやり過ぎの実態

- ① 治験依頼者から医療機関へ求める精度管理の範囲
- ② 治験依頼者からの原資料指摘
- ③ 医療機関におけるDelegation Logに任命する治験スタッフ数
- ④ 治験依頼者/医療機関における逸脱対応

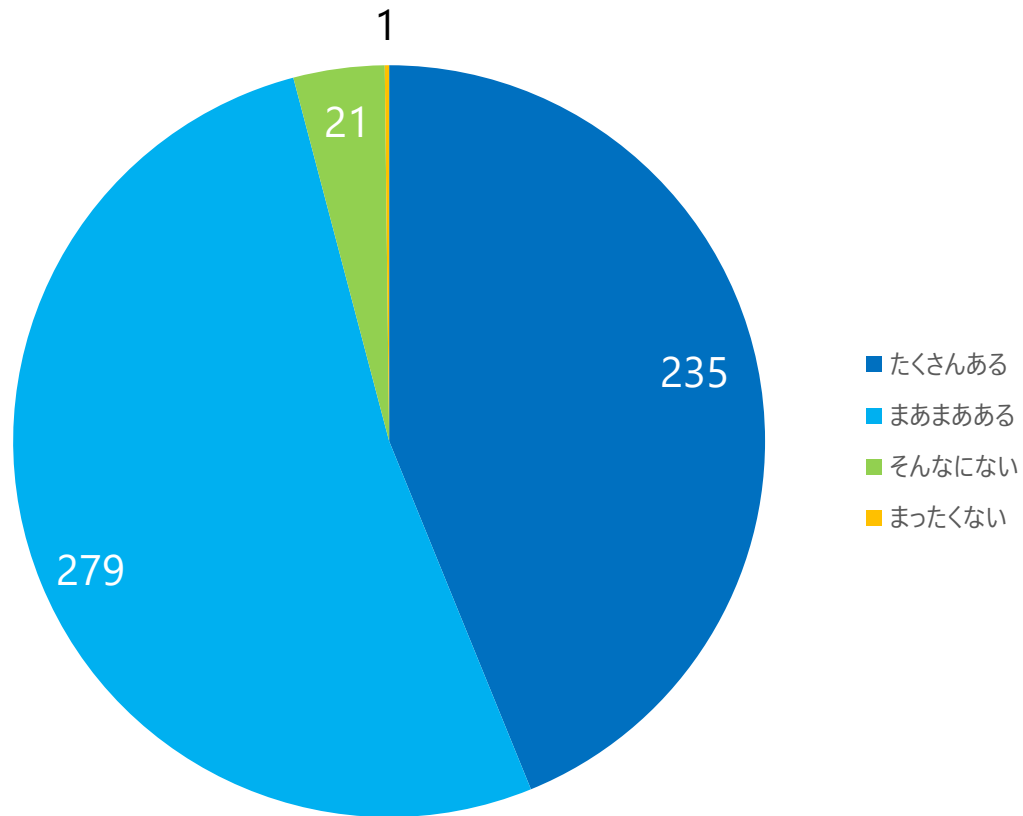
2. 「CtQ Focus」における日本の現状と課題

(1) CtQとは

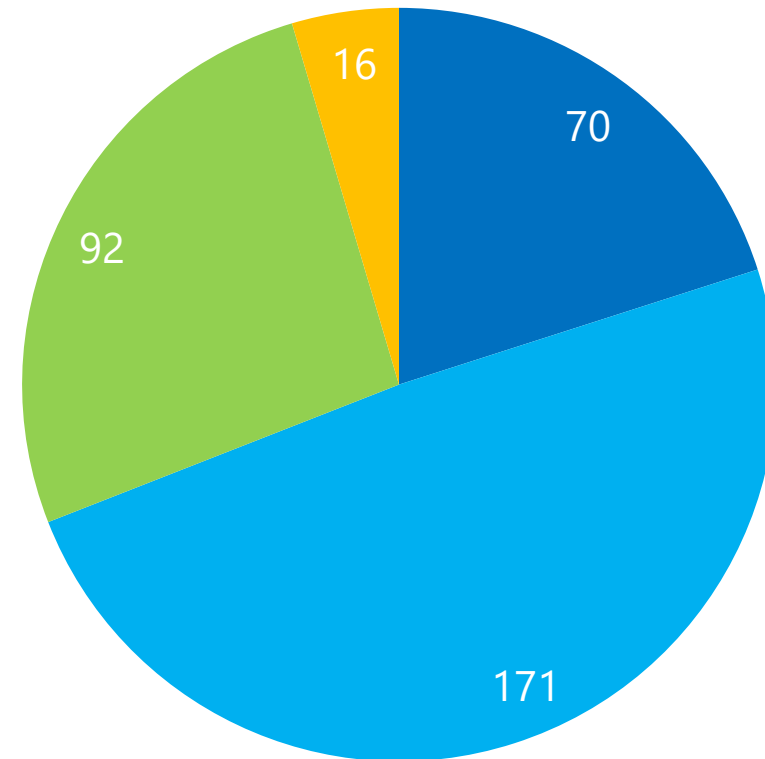
(2) アンケート結果から考えるCtQ Focusにおける課題

回答者：全員

日本 n=536



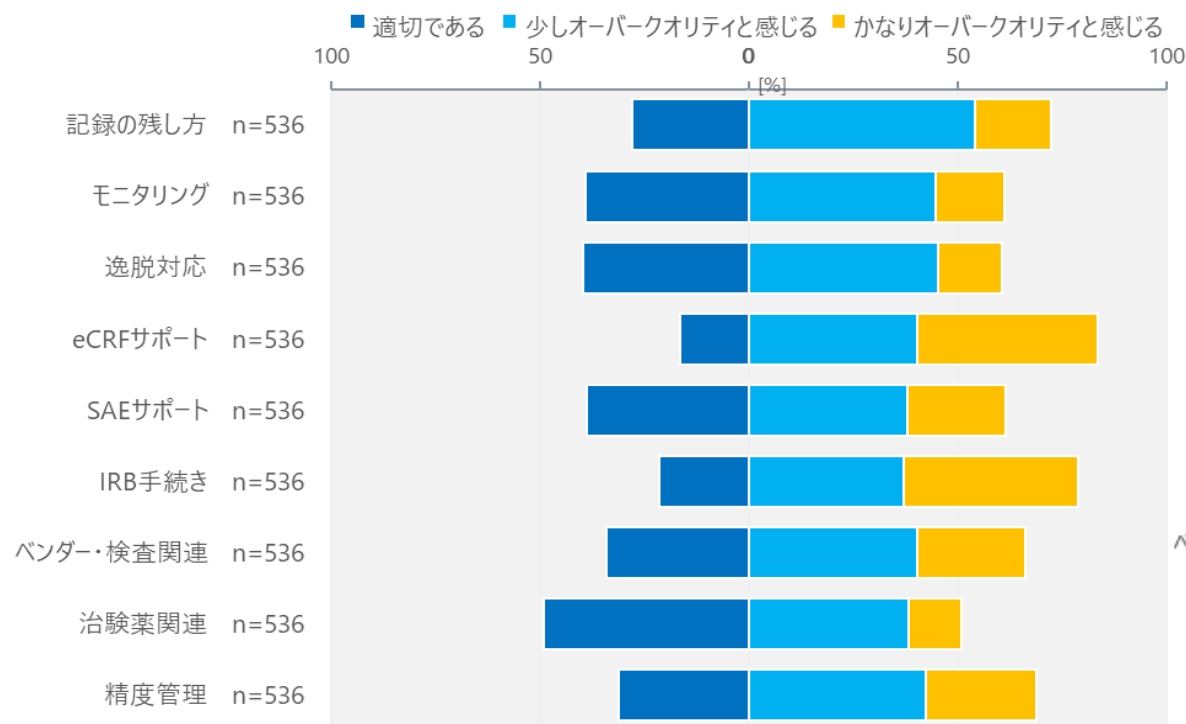
All other country n=349



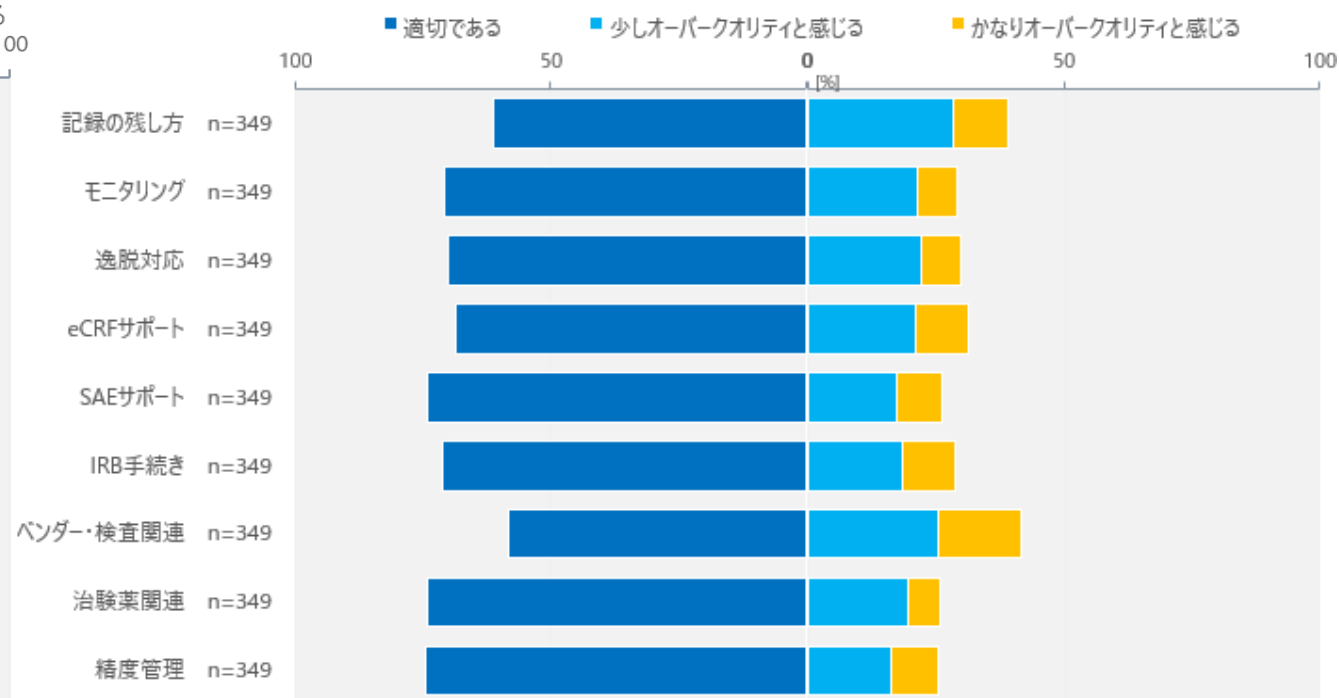
どのようなことにおいてオーバークオリティを感じますか。 (ジャンル別)

回答者: 全員

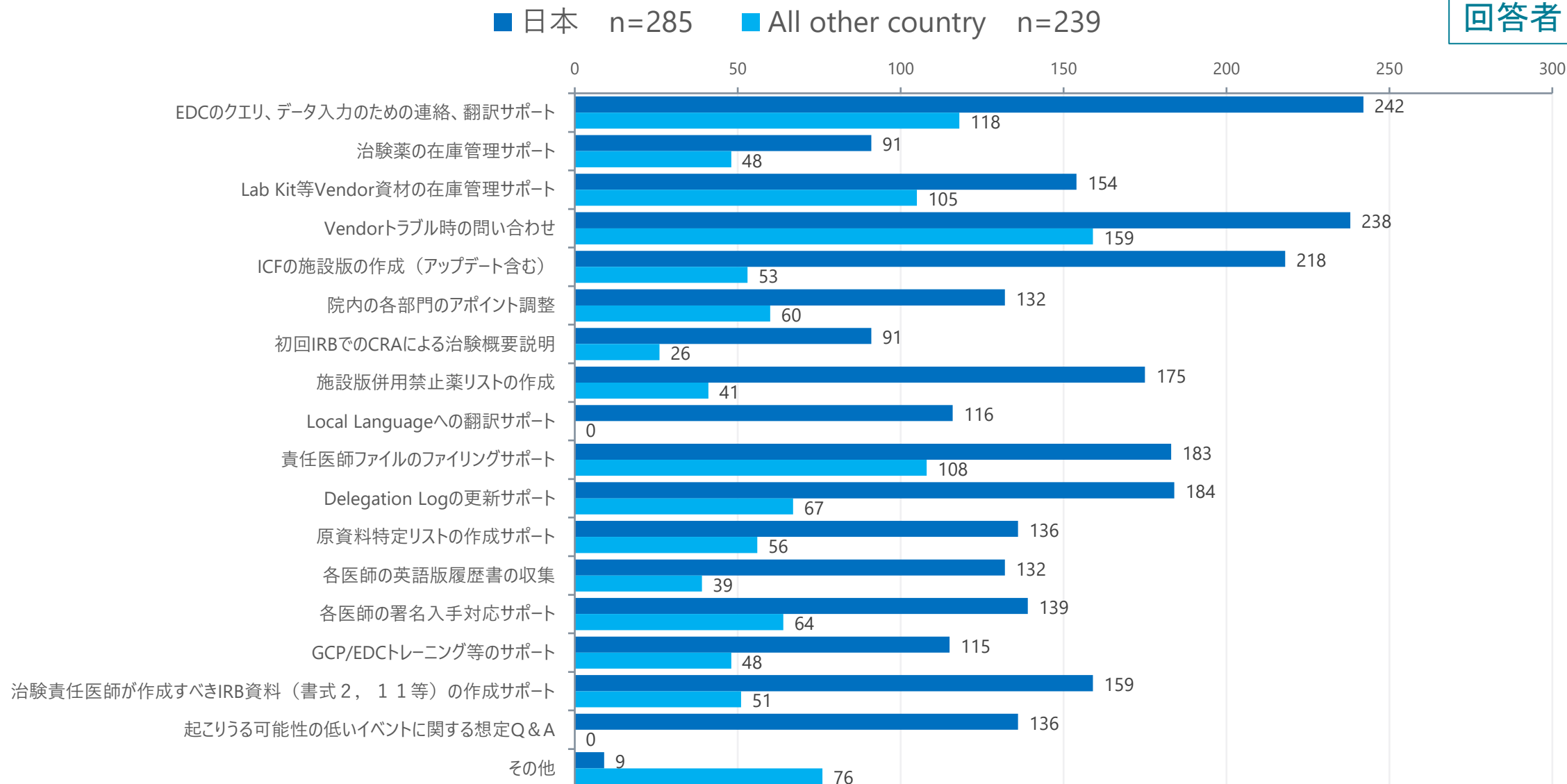
日本



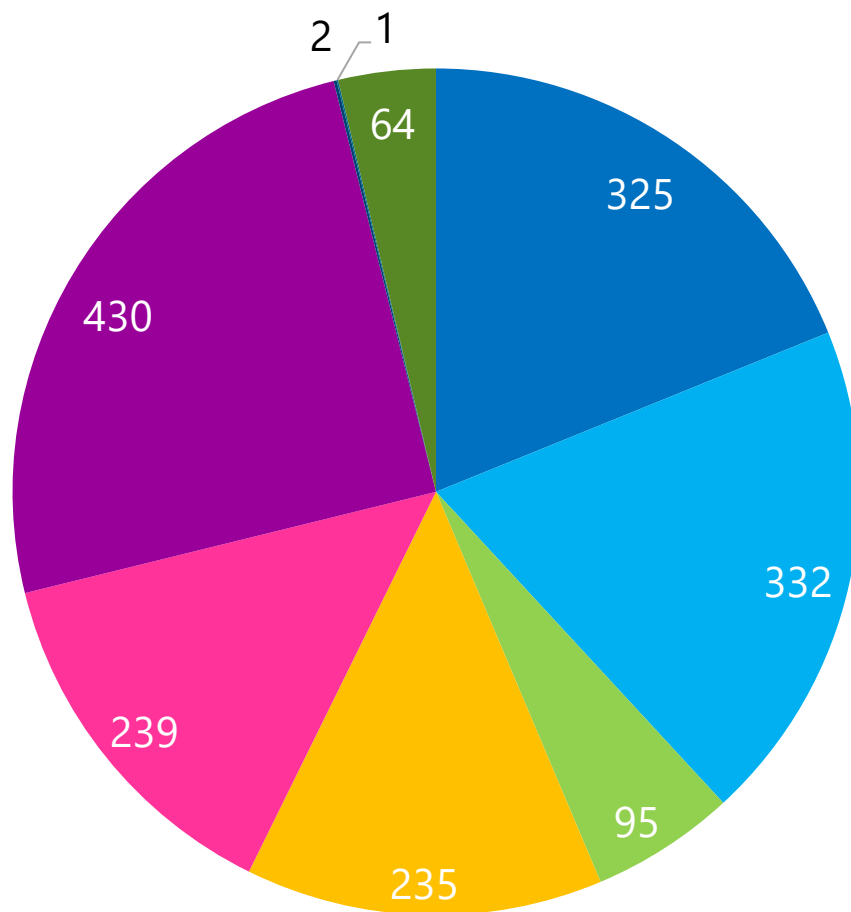
All other country



回答者: CRA



日本 n=535



- Audit/Inspectionでの細かい指摘
- 当局のInspectionにおけるQualityのゴールを知らない、知る機会がない
- 改善の方法が分からない
- 協議する場、環境、文化がない
- 各業務の責任が曖昧
- 古い慣習を疑わず継続してしまっている
- そもそもやり過ぎているとは考えていない (今のやり方を継続すべき)
- やりすぎが指摘されていることを知らなかった
- Other

※「あなたが業務をしている国を教えてください。」で「日本」を選択した人のみ回答

1. やり過ぎ(オーバークオリティ)実態・現状調査

(1) アンケート実施概要

(2) オーバークオリティ、日本と海外どう感じている？

(3) アンケート結果に基づくやり過ぎの実態

① 治験依頼者から医療機関へ求める精度管理の範囲

② 治験依頼者からの原資料指摘

③ 医療機関におけるDelegation Logに任命する治験スタッフ数

④ 治験依頼者/医療機関における逸脱対応

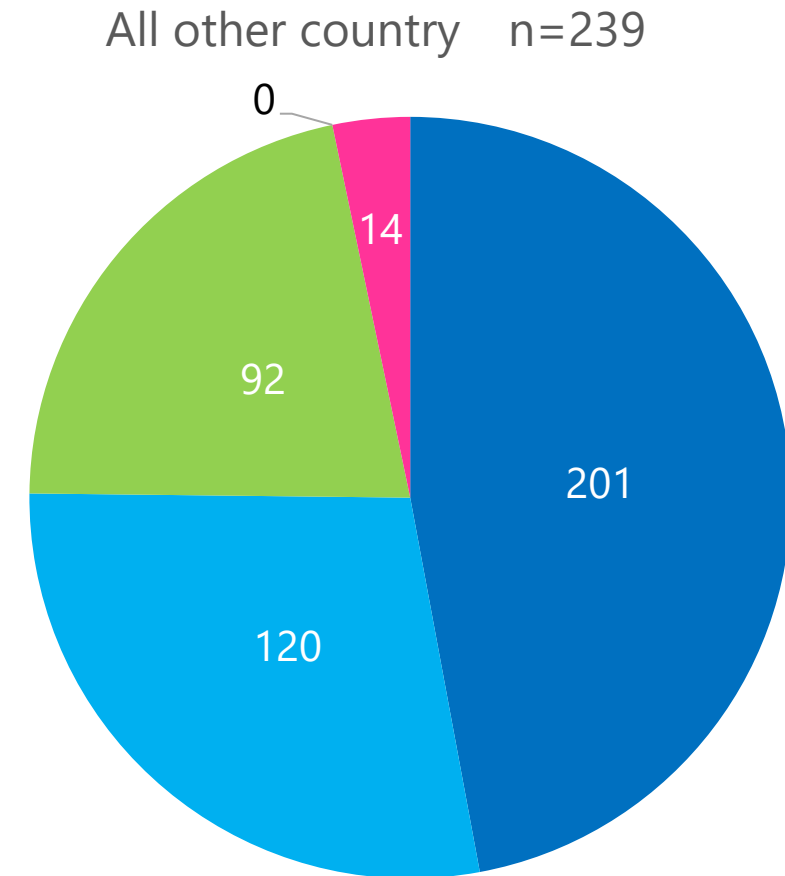
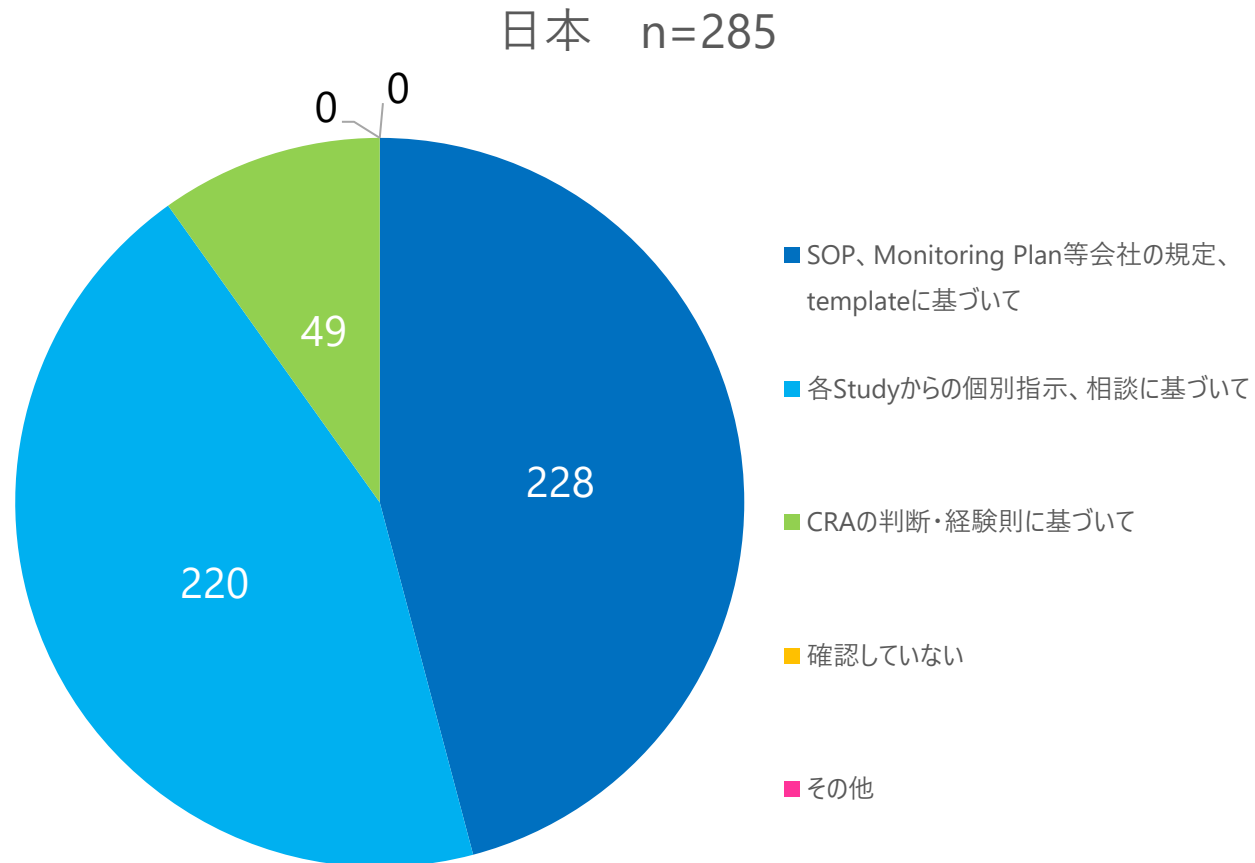
2. 「CtQ Focus」における日本の現状と課題

(1) CtQとは

(2) アンケート結果から考えるCtQ Focusにおける課題

治験で使用する機器の精度管理・範囲に関し、 何に基づいて確認していますか？（複数回答可）

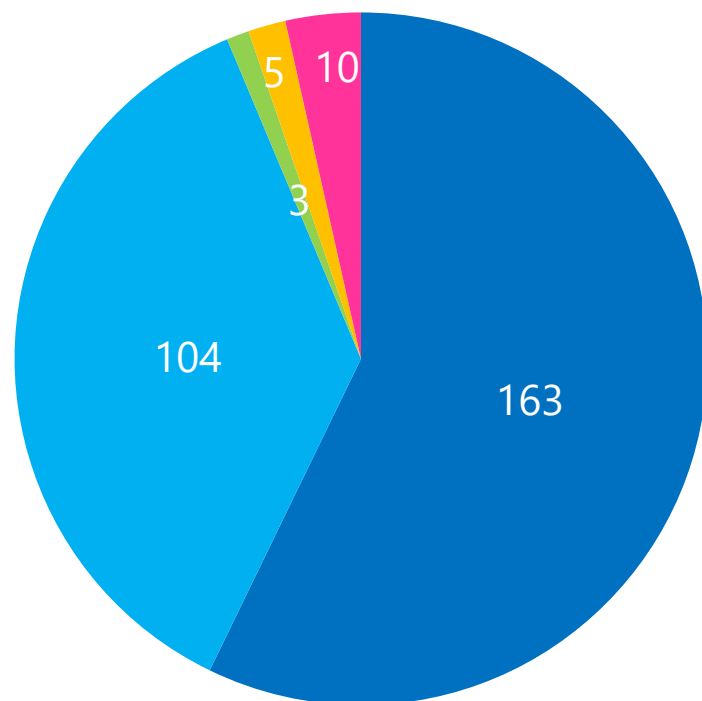
回答者：CRA



治験で使用する機器に関し、我々（治験依頼者）が 医療機関に求めている精度管理範囲は過剰と感じますか？

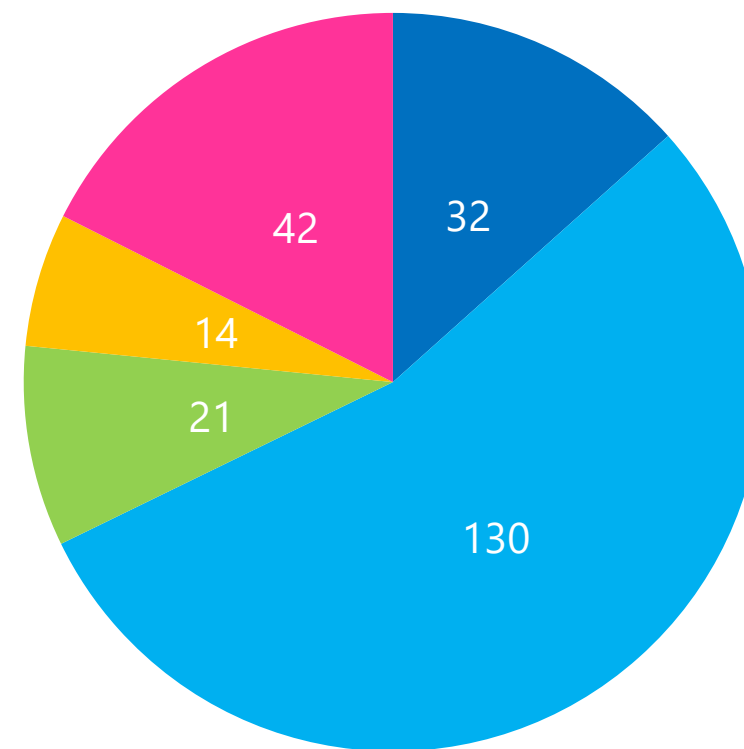
回答者：CRA

日本 n=285

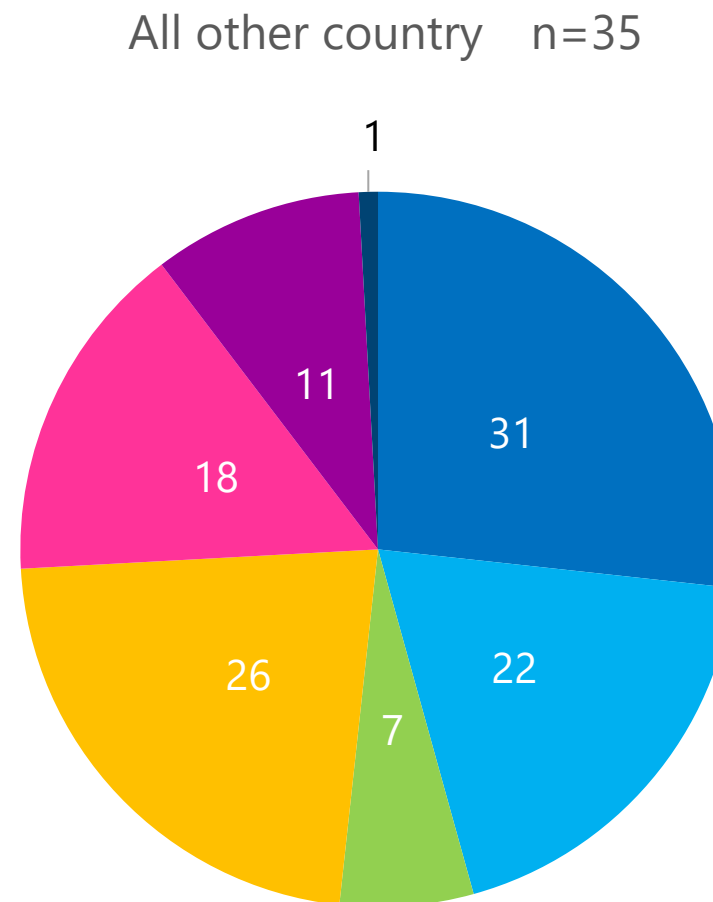
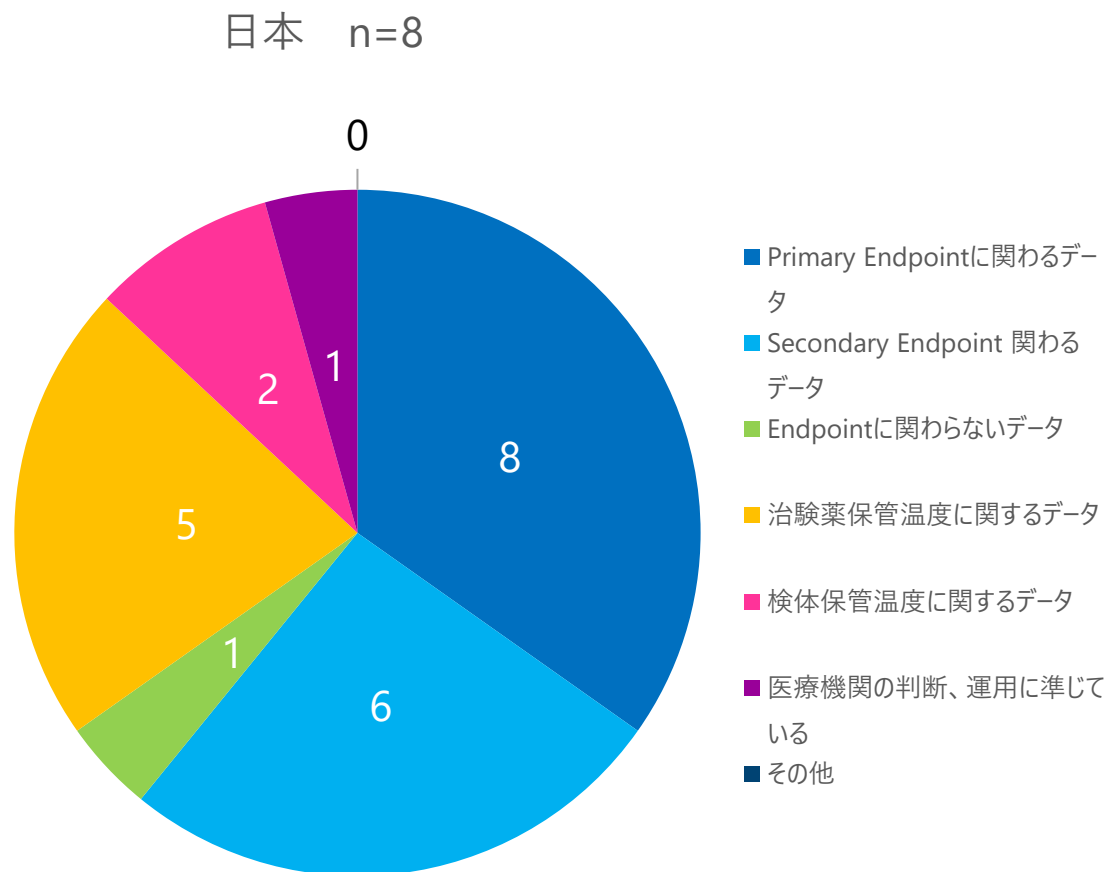


- 過剰と感じる
- 適切と感じる
- もっと求めても良いと感じる
- 医療機関に対し精度管理範囲を指定したことはない
- 考えたことがない、わからない

All other country n=239



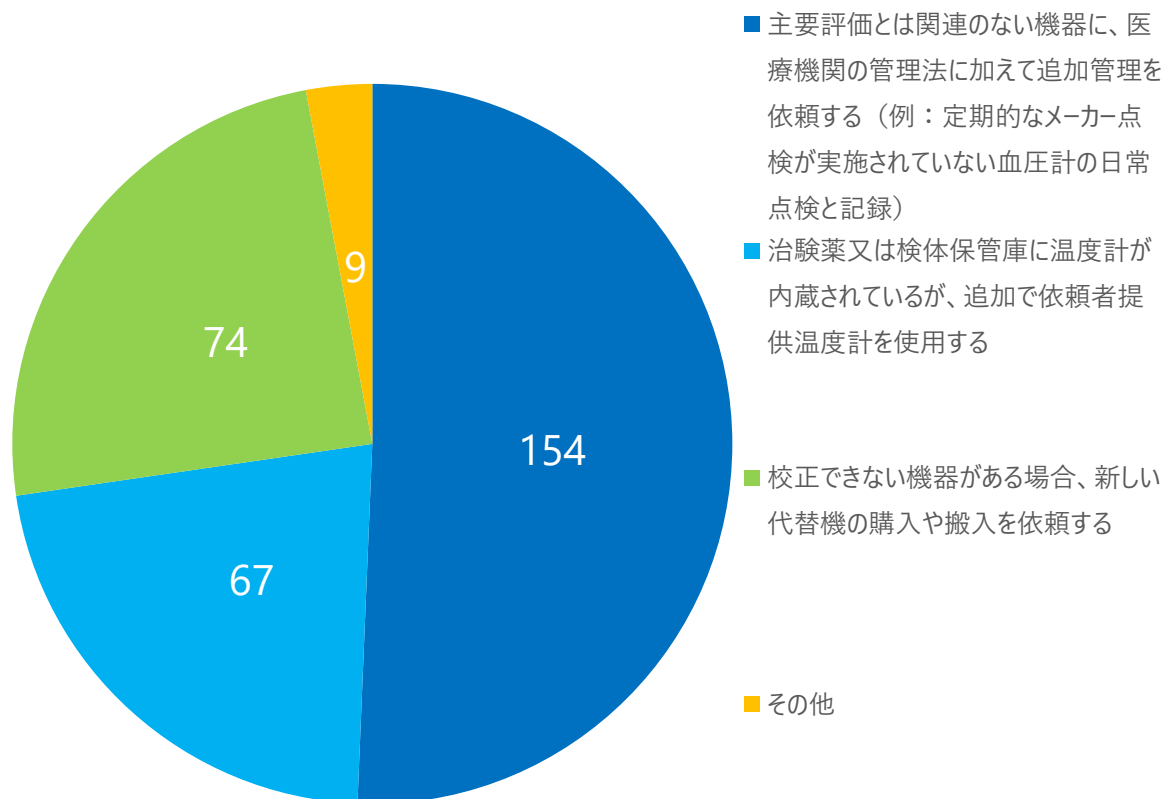
どのデータは必須で精度管理されているべきと思いますか？ (複数回答可)



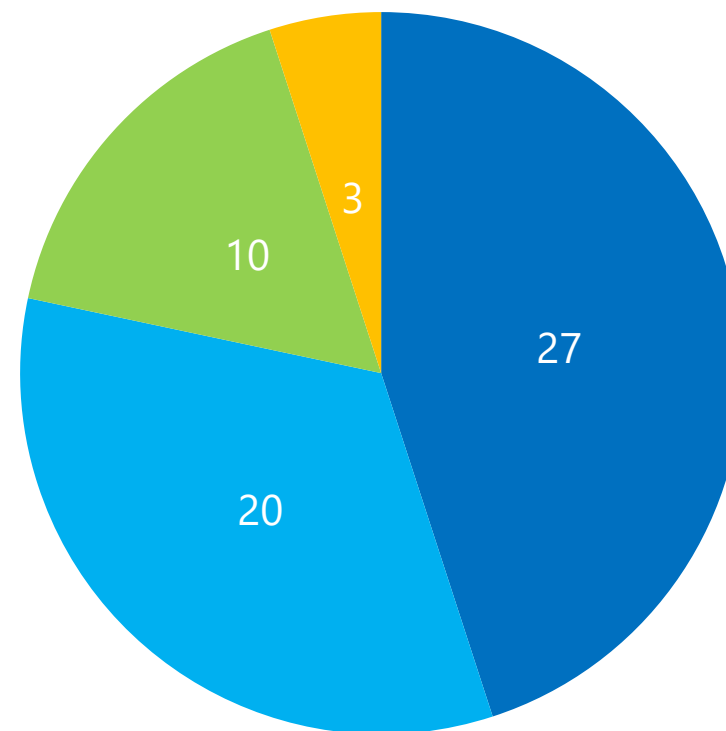
※「治験で使用する機器に関し、依頼者から医療機関に求める精度管理の範囲が過剰と感じることがありますか？」で「もっと求めても良いと感じる、医療機関に対し精度管理範囲を指定したことはない」を選択した人のみ回答

具体的に、どのような精度管理を求めることが過剰と感じますか？ (複数回答可)

日本 n=163



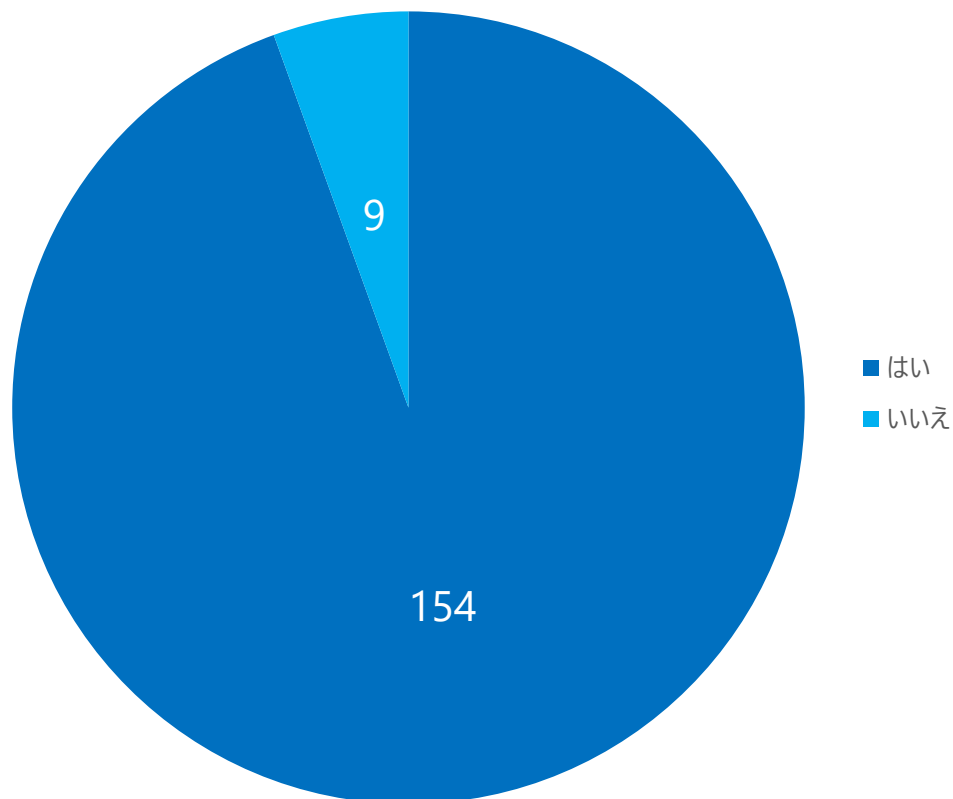
All other country n=32



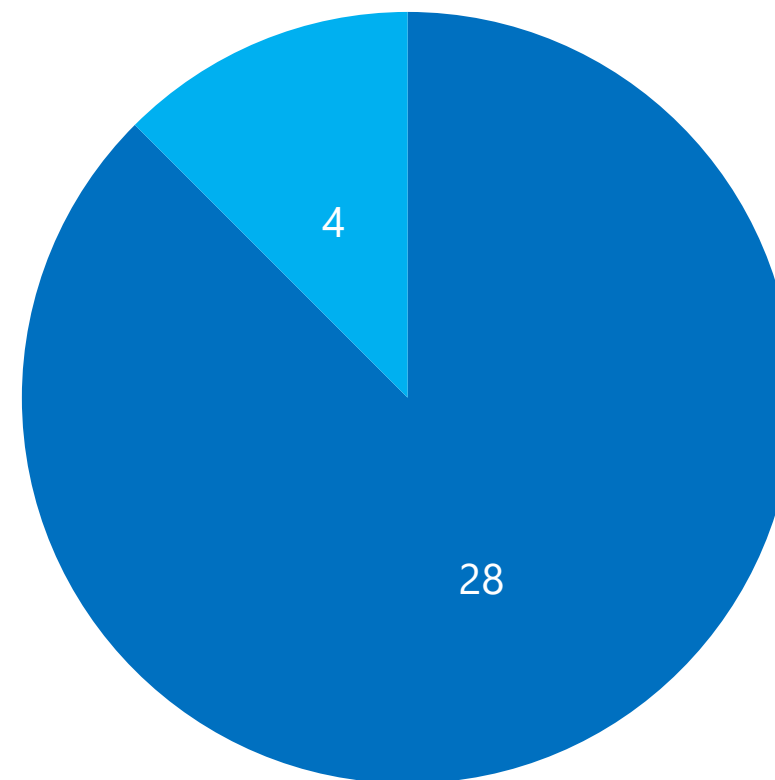
※「治験で使用する機器に関し、依頼者から医療機関に求める精度管理の範囲が過剰と感じることがありますか？」で「過剰と感じる」を選択した人のみ回答

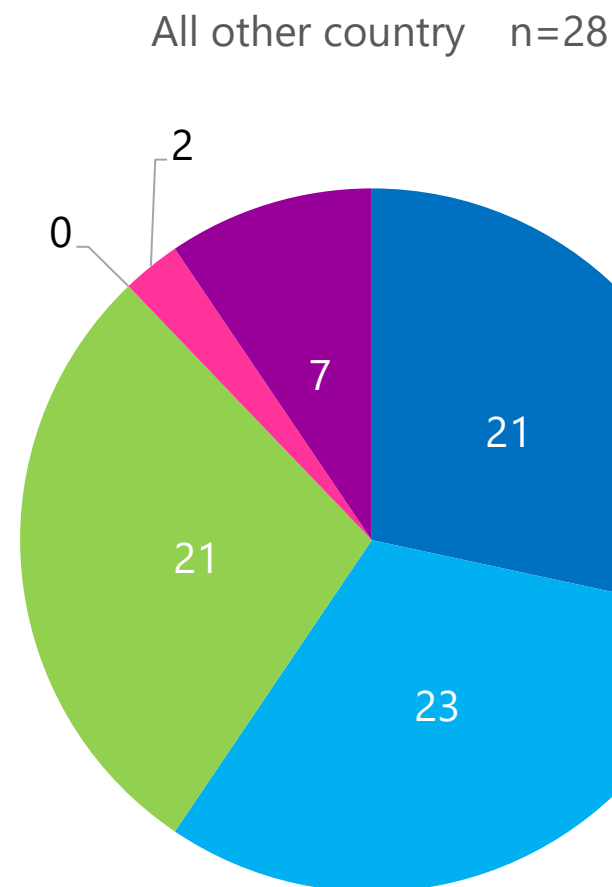
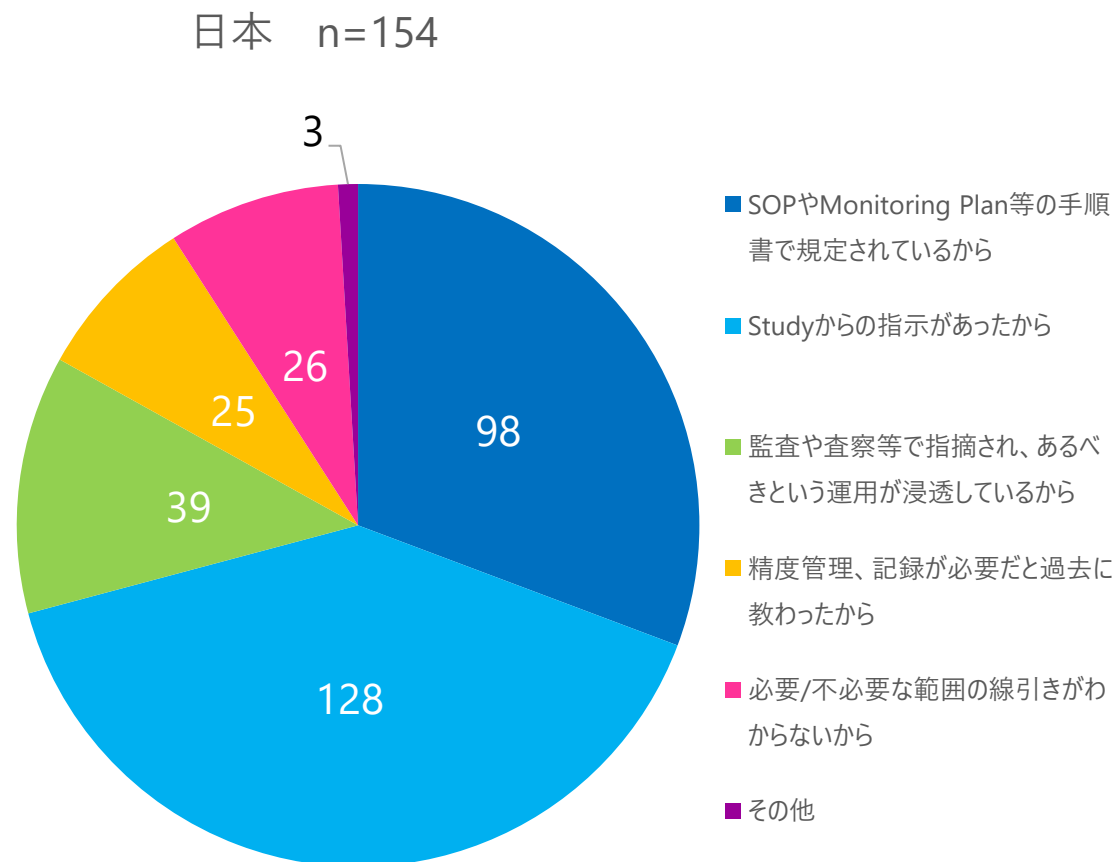
※「治験で使用する機器に関し、依頼者から医療機関に求める精度管理の範囲が過剰と感
じることがありますか？」で「過剰と感
じる」を選択した人
のみ回答

日本 n=163



All other country n=32

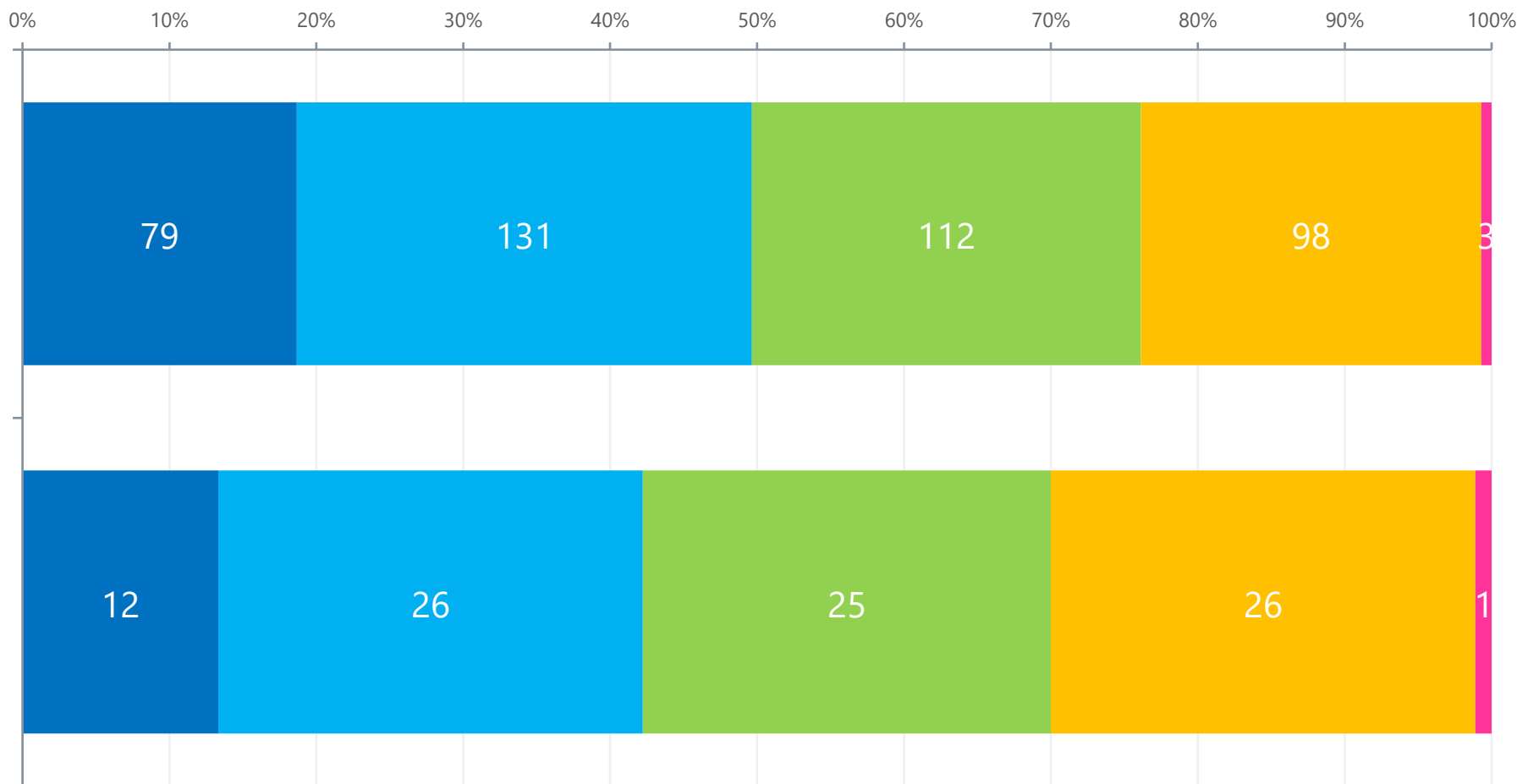




※「過剰と思いつつも依頼した経験はありますか？」で「はい」を選択した人のみ回答

『過剰と感じる』から『適切』に変わるためには何が必要ですか？ (複数回答可)

- 監査、Inspectionでの細かい指摘がなくなる
- 業界からの共通認識の発信をしてもらう（範囲指定など）
- 個々の機器ではなく、検査室の認定で許容（例：ISO, CAP, CLIA）
- 許容されるレベルについて、CRA間/Study毎ではなく組織で十分に検討する
- その他



※「治験で使用する機器に関し、依頼者から医療機関に求める精度管理の範囲が過剰と感ずることがありますか？」で「過剰と感ずる」を選択した人のみ回答

1. やり過ぎ(オーバークオリティ)実態・現状調査

(1) アンケート実施概要

(2) オーバークオリティ、日本と海外どう感じている？

(3) アンケート結果に基づくやり過ぎの実態

① 治験依頼者から医療機関へ求める精度管理の範囲

② 治験依頼者からの原資料指摘

③ 医療機関におけるDelegation Logに任命する治験スタッフ数

④ 治験依頼者/医療機関における逸脱対応

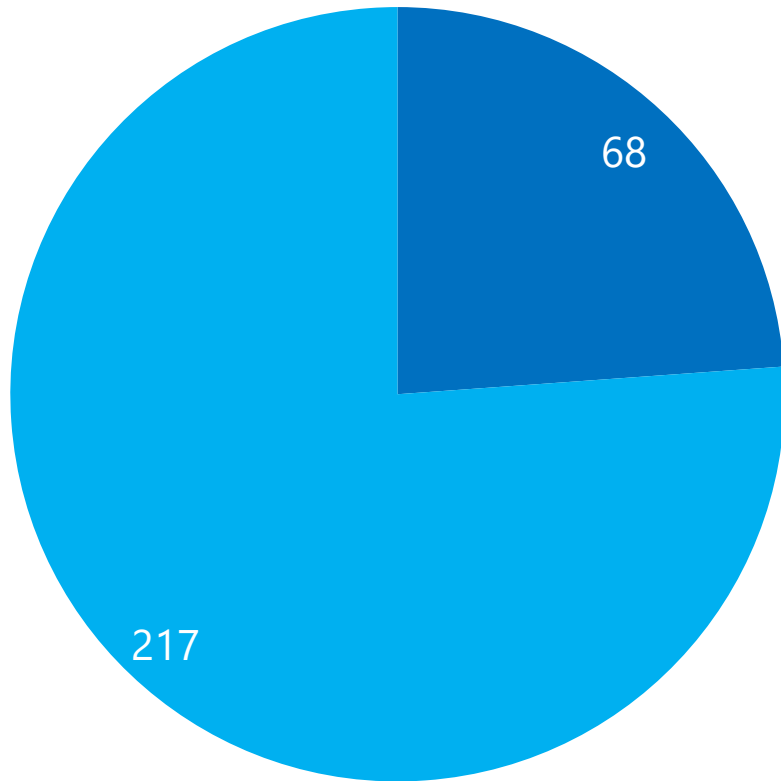
2. 「CtQ Focus」における日本の現状と課題

(1) CtQとは

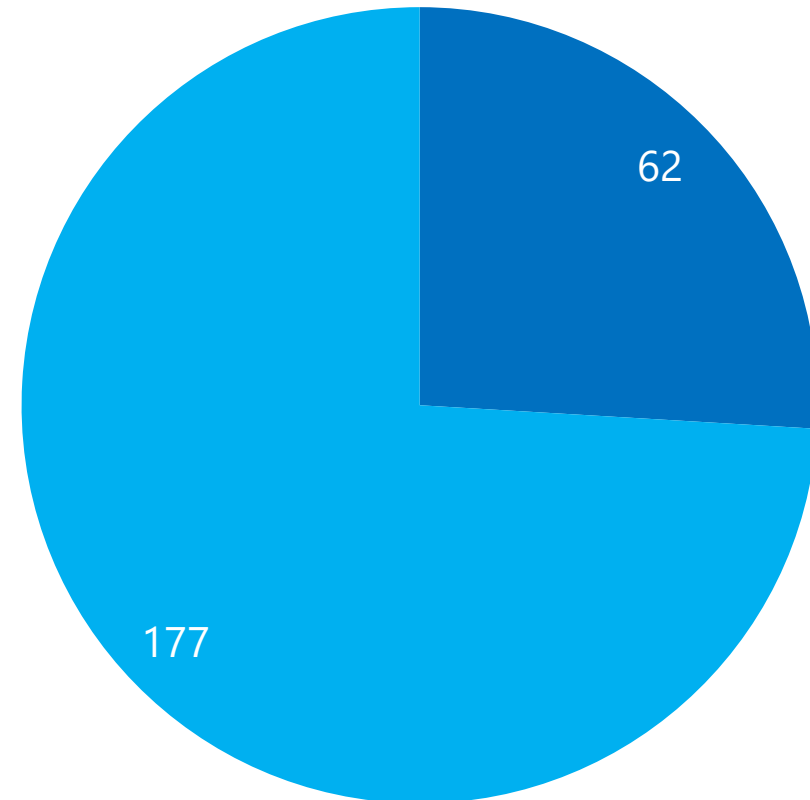
(2) アンケート結果から考えるCtQ Focusにおける課題

回答者：CRA

日本 n=285



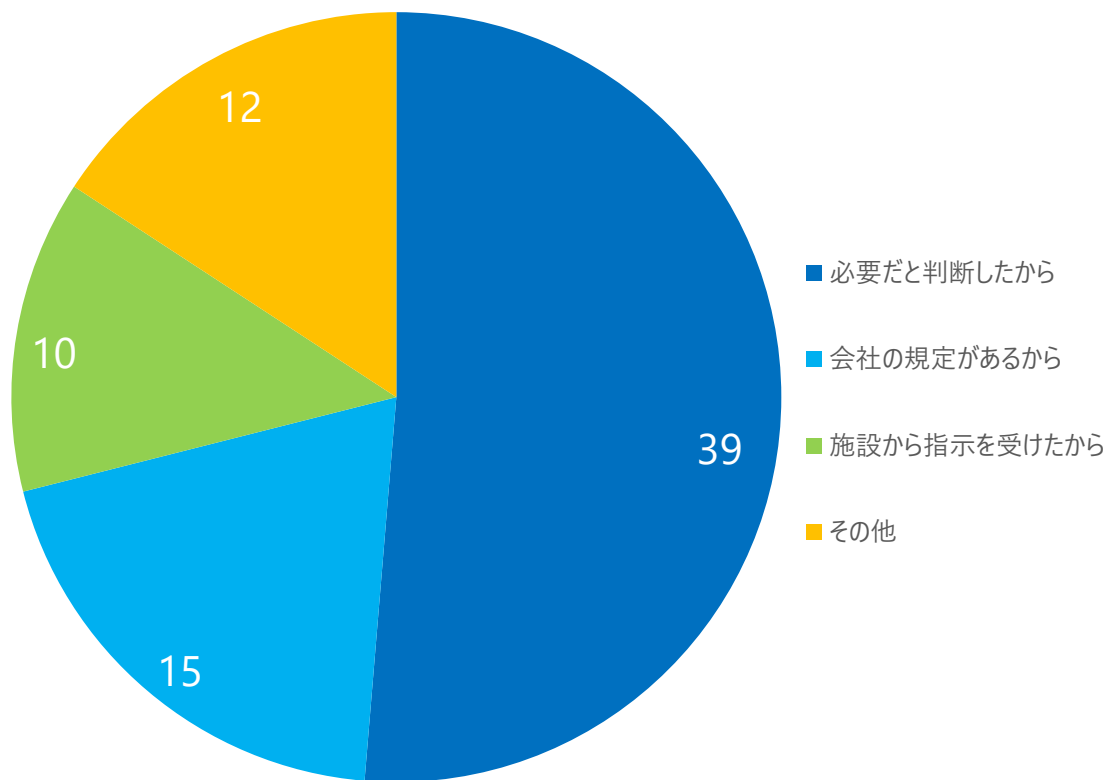
All other country n=239



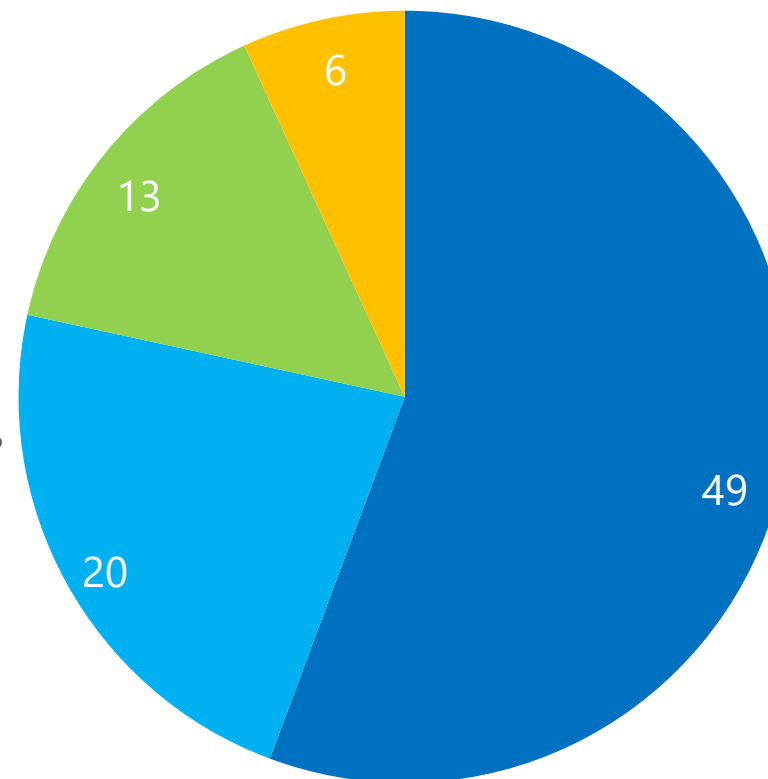
■ はい
■ いいえ

主な理由は何ですか？（複数回答可）

日本 n=68



All other country n=62

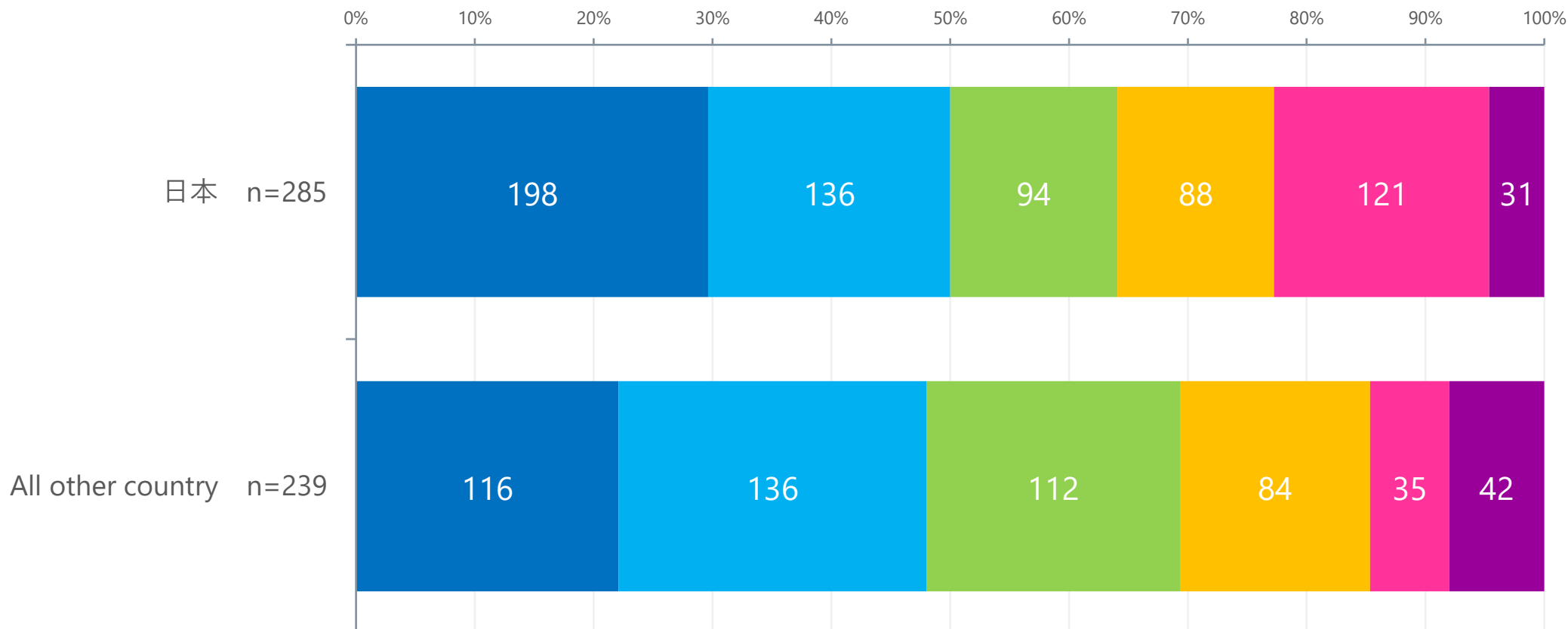


※「原資料から逸脱や経緯が確認できる場合においても、追加でNote to File等の逸脱記録を作成依頼することはありませんか？」で「はい」を選択した人のみ回答

次の事例の中(原資料修正)で依頼したことがあるものはどれですか？ (複数回答可)

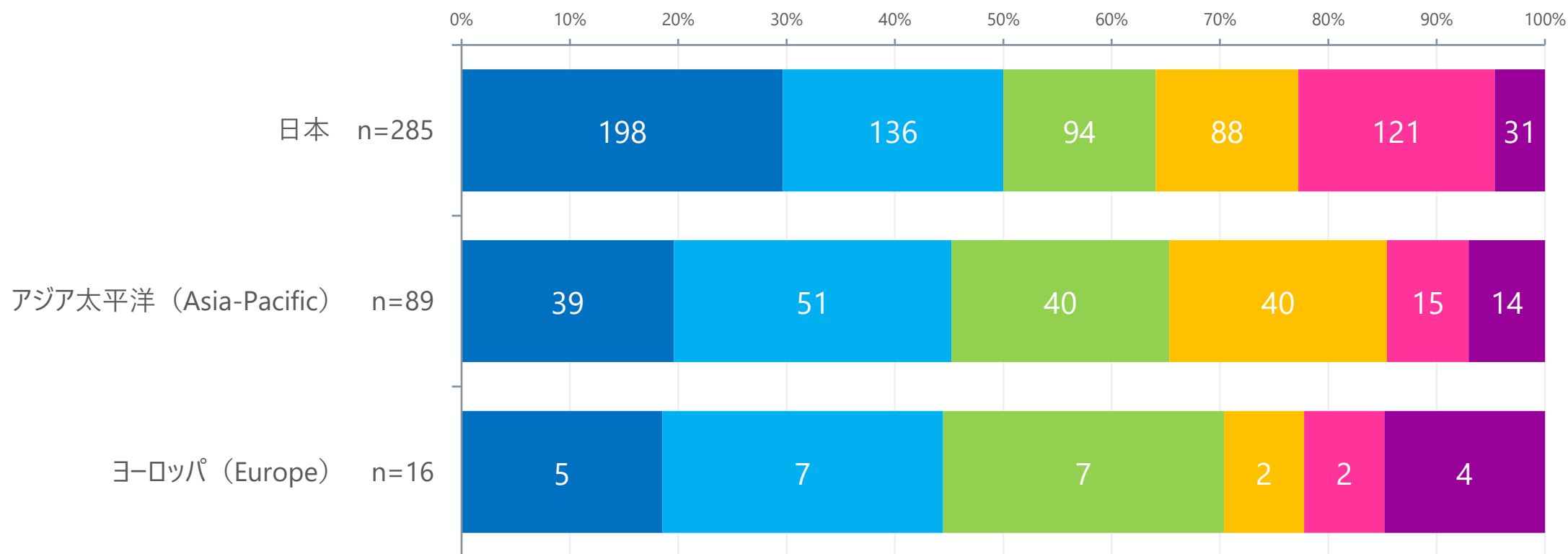
回答者：CRA

- データの信頼性に影響しないような誤記（スペルミス等）だが、誤記ではあるため原資料の修正や必須文書の差し替えを依頼する
- 原資料内に既に記録はあるが、補足説明用の記録を追加で作成依頼する（カルテ、ワークシート、Note to Fileへの追記・作成など）
- 医療機関様式があるが、依頼者／CROのSOPで任意使用になっている様式での作成を交渉する
- 医学的な判断は伴わないが、CRCが作成した全ての記録・文書に対してPI署名を依頼する
- （カルテが英語以外の言語で記録されている場合）EDC転記のために英語翻訳を追加で原資料に記録するよう依頼する
- ない



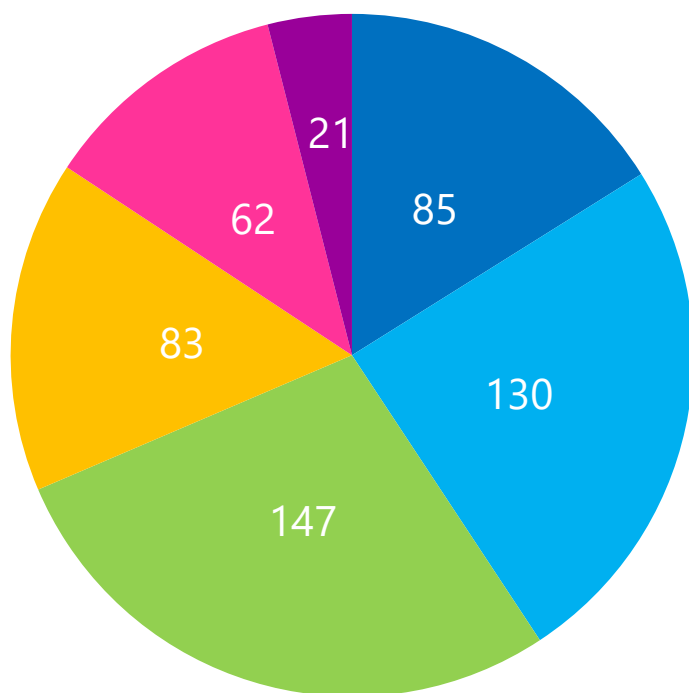
回答者:CRA

- データの信頼性に影響しないような誤記(スペルミス等)だが、誤記ではあるため原資料の修正や必須文書の差し替えを依頼する
- 原資料内に既に記録はあるが、補足説明用の記録を追加で作成依頼する(カルテ、ワークシート、Note to Fileへの追記・作成など)
- 医療機関様式があるが、依頼者/CROのSOPで任意使用になっている様式での作成を交渉する
- 医学的な判断は伴わないが、CRCが作成した全ての記録・文書に対してPI署名を依頼する
- (カルテが英語以外の言語で記録されている場合) EDC転記のために英語翻訳を追加で原資料に記録するよう依頼する
- ない



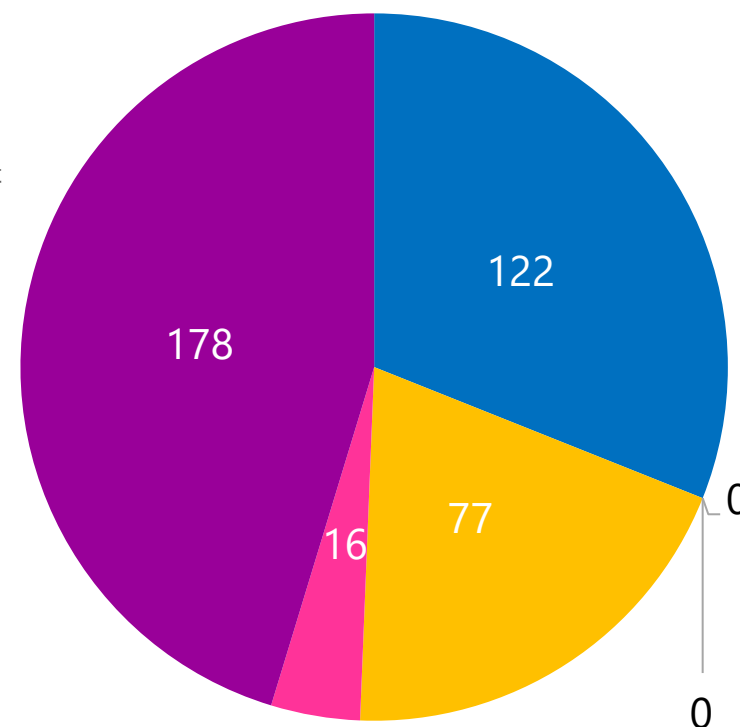
回答者：CRA

日本 n=254



- SOPやMonitoring Plan等の手順書で規定されているから
- Study又は上司からの指示があったから
- 監査等で指摘されたことがある、又は今後指摘されるかもしれないから
- 過去に教わったから
- 必要/不必要な範囲の線引きがわからないから
- その他

All other country n=197



（※海外回答の'その他'は特段コメントなし（NA）であった）

1. やり過ぎ(オーバークオリティ)実態・現状調査

(1) アンケート実施概要

(2) オーバークオリティ、日本と海外どう感じている？

(3) アンケート結果に基づくやり過ぎの実態

① 治験依頼者から医療機関へ求める精度管理の範囲

② 治験依頼者からの原資料指摘

③ 医療機関におけるDelegation Logに任命する治験スタッフ数

④ 治験依頼者/医療機関における逸脱対応

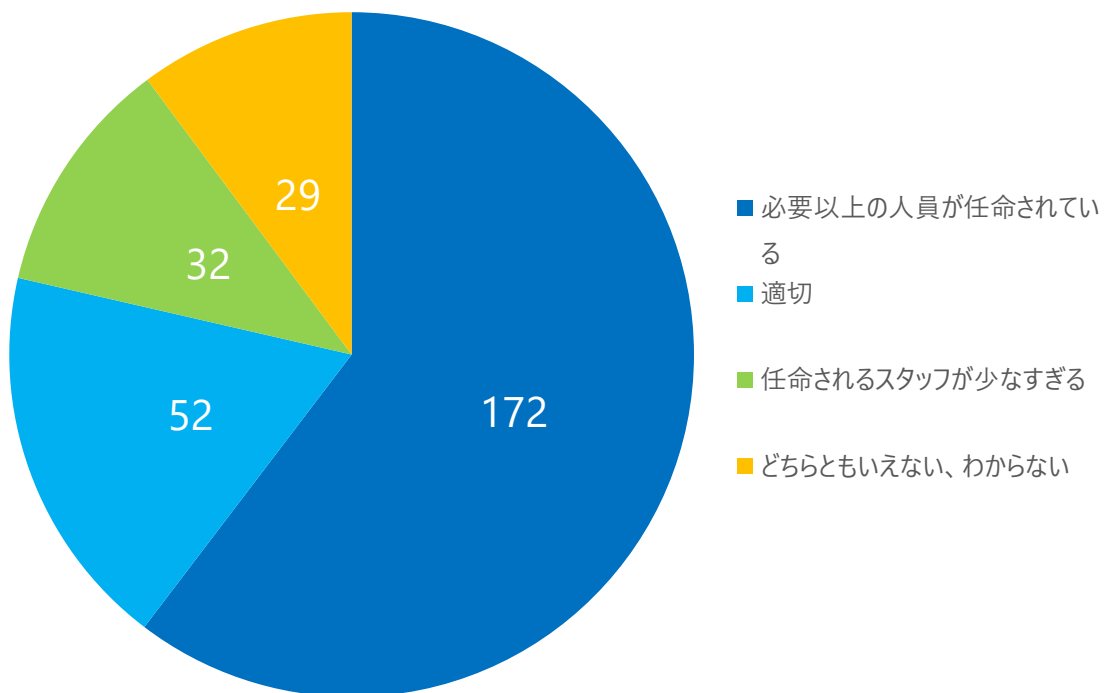
2. 「CtQ Focus」における日本の現状と課題

(1) CtQとは

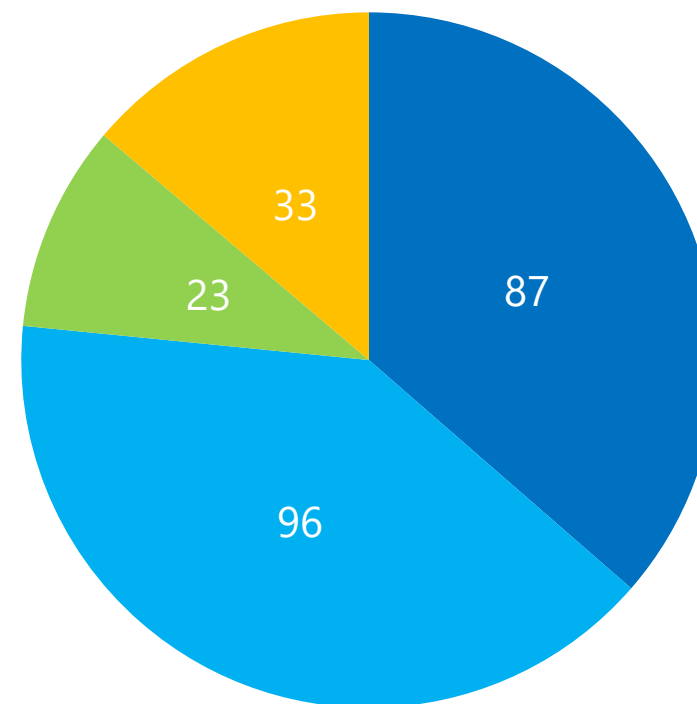
(2) アンケート結果から考えるCtQ Focusにおける課題

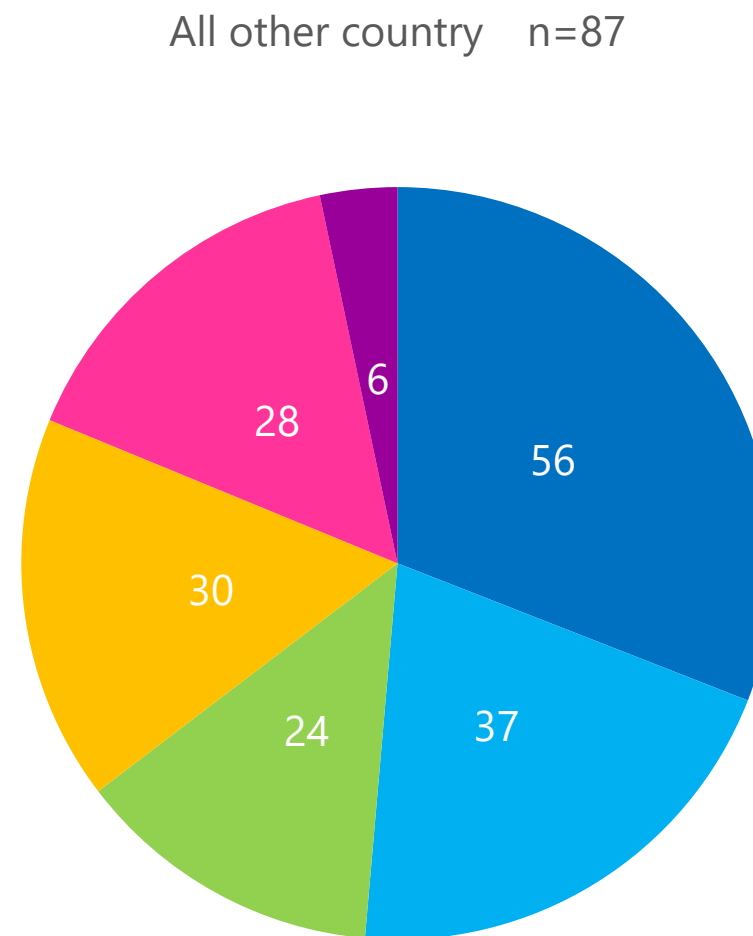
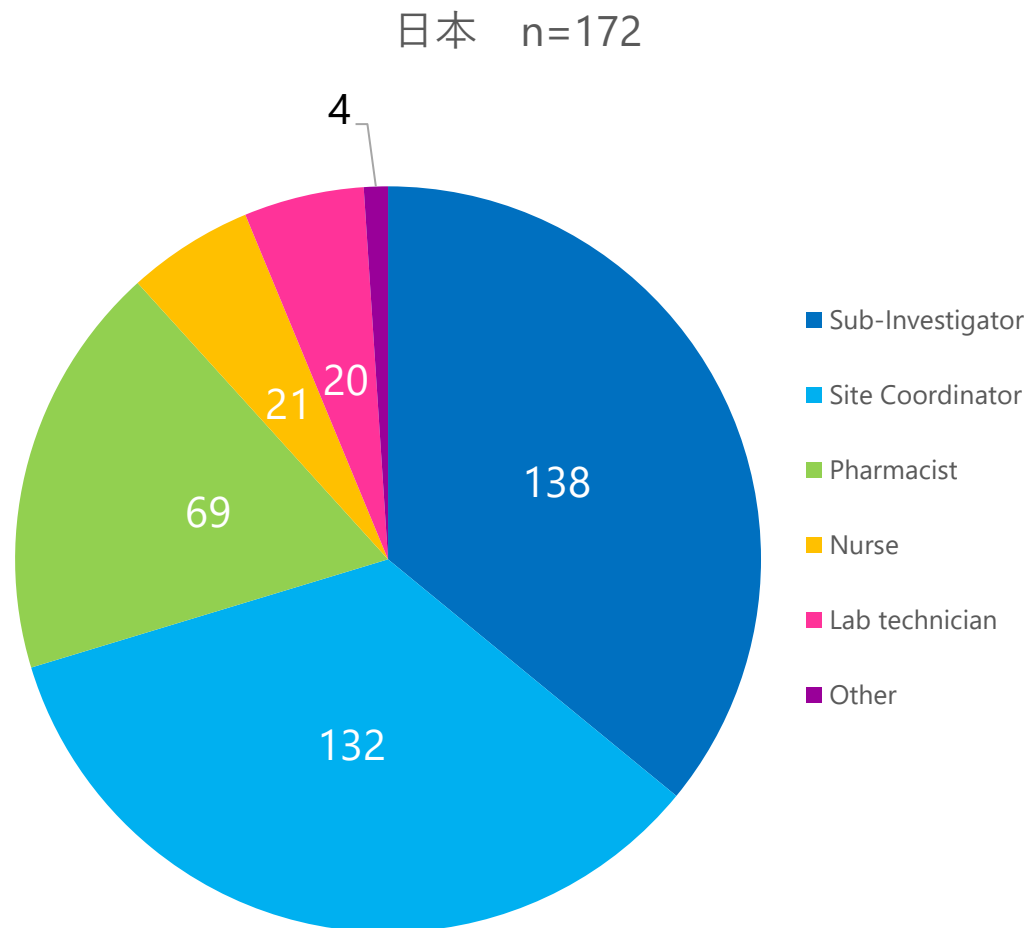
回答者：CRA

日本 n=285



All other country n=239



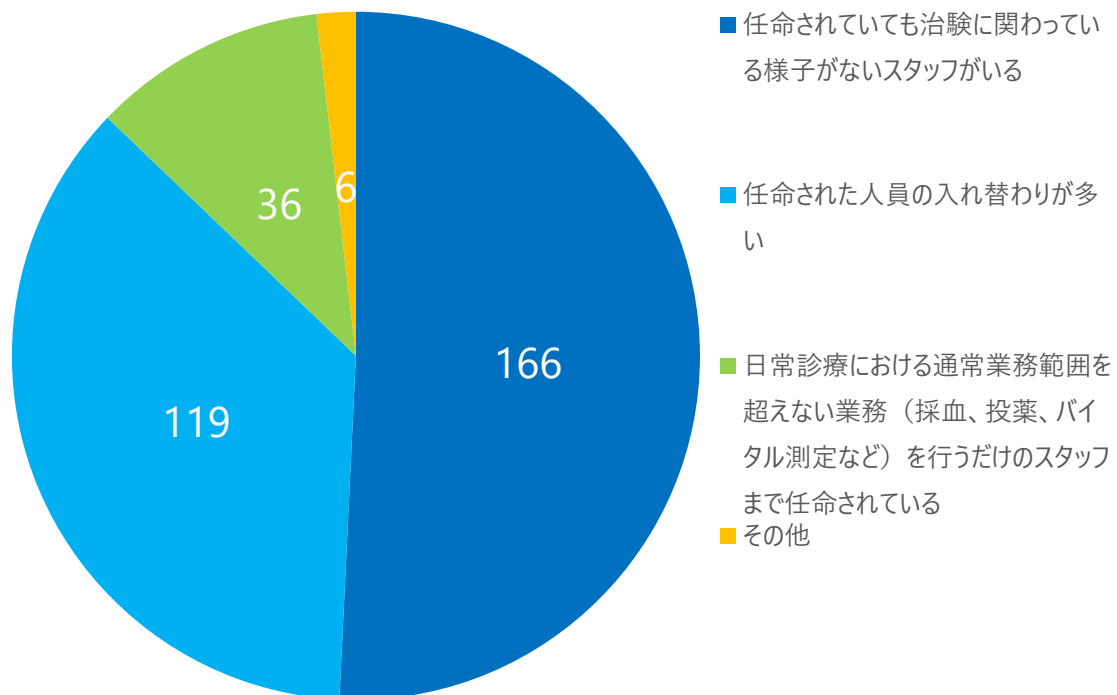


※「治験スタッフ数（任命）についてどのように感じますか？」で「必要以上の人員が任命されている」を選択した人のみ回答

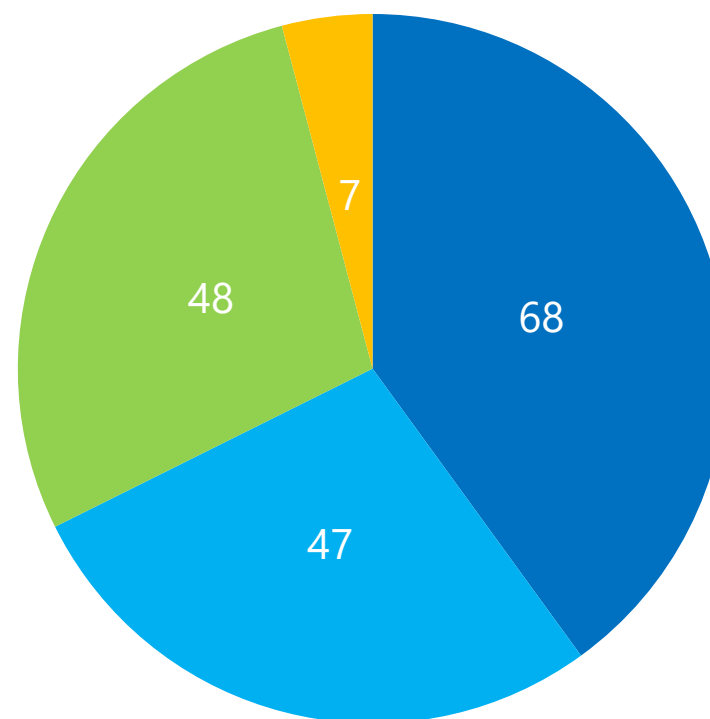
『必要以上の人員が任命されている』と感じる理由は何ですか？ (複数回答可)

※「治験スタッフ数（任命）についてどのように感じますか？」で「必要以上の人員が任命されている」を選択した人のみ回答

日本 n=172

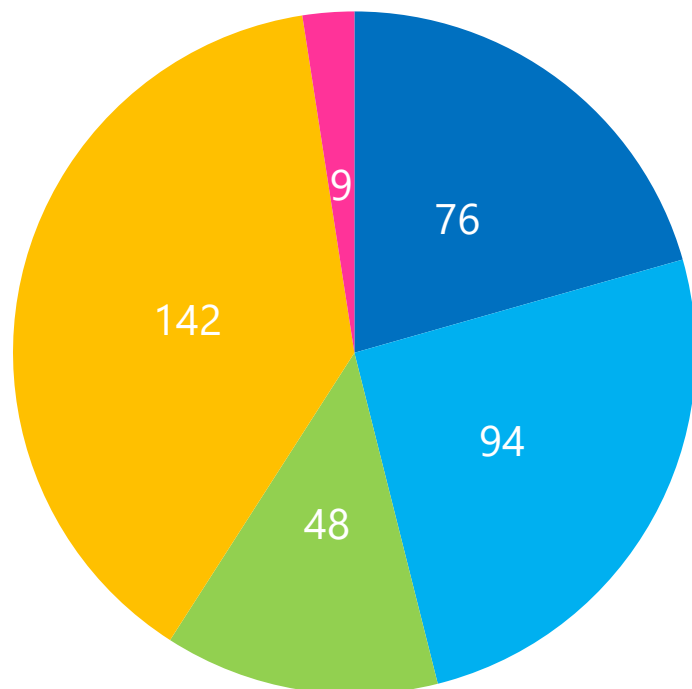


All other country n=87



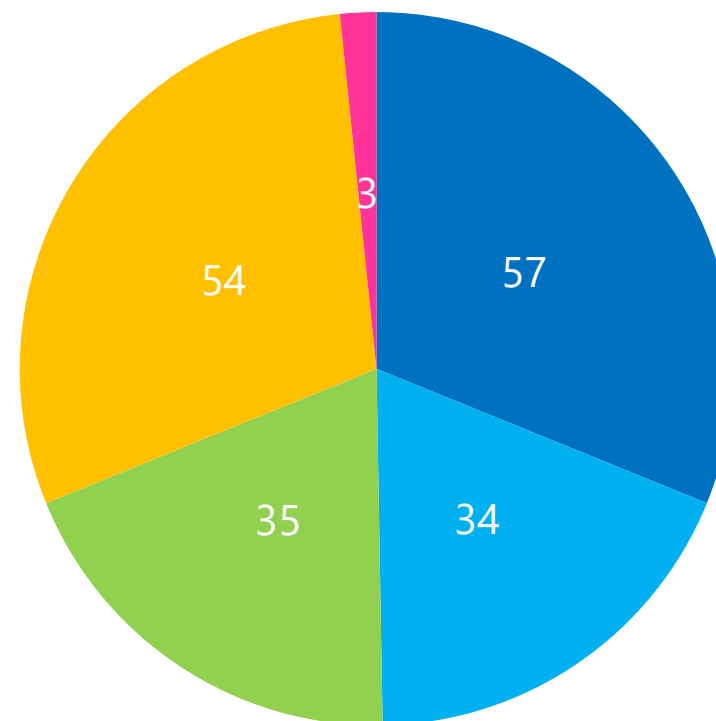
※「治験スタッフ数（任命）についてどのように感じますか？」で「必要以上の人員が任命されている」を選択した人のみ回答

日本 n=172



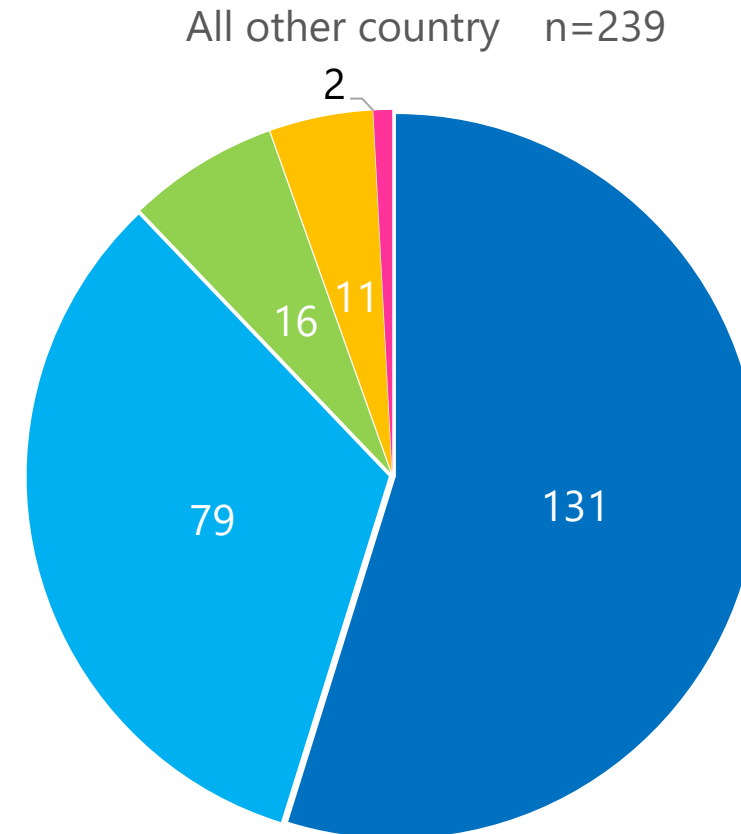
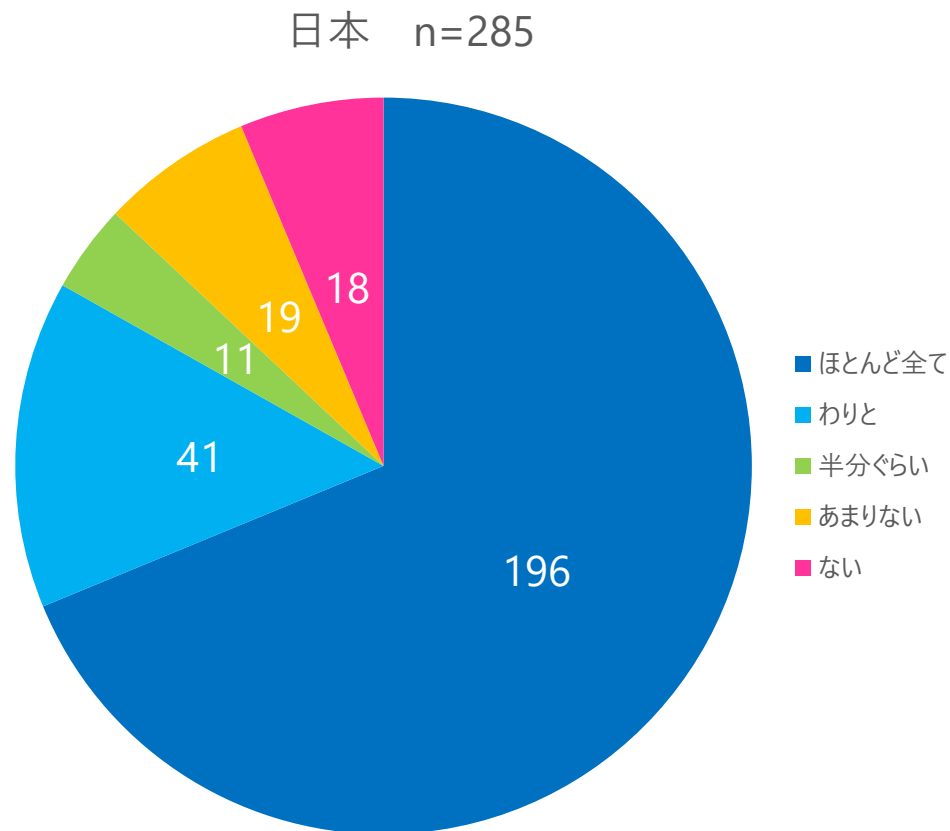
- 指名前の、医療機関/SMOとの十分な協議
- 個人での協議ではなく、企業等組織からのメッセージ
- 治験分担医師リスト変更時の対応標準化（IRB審査基準など）
- 念のため、による指名・任命の減少
- その他

All other country n=87



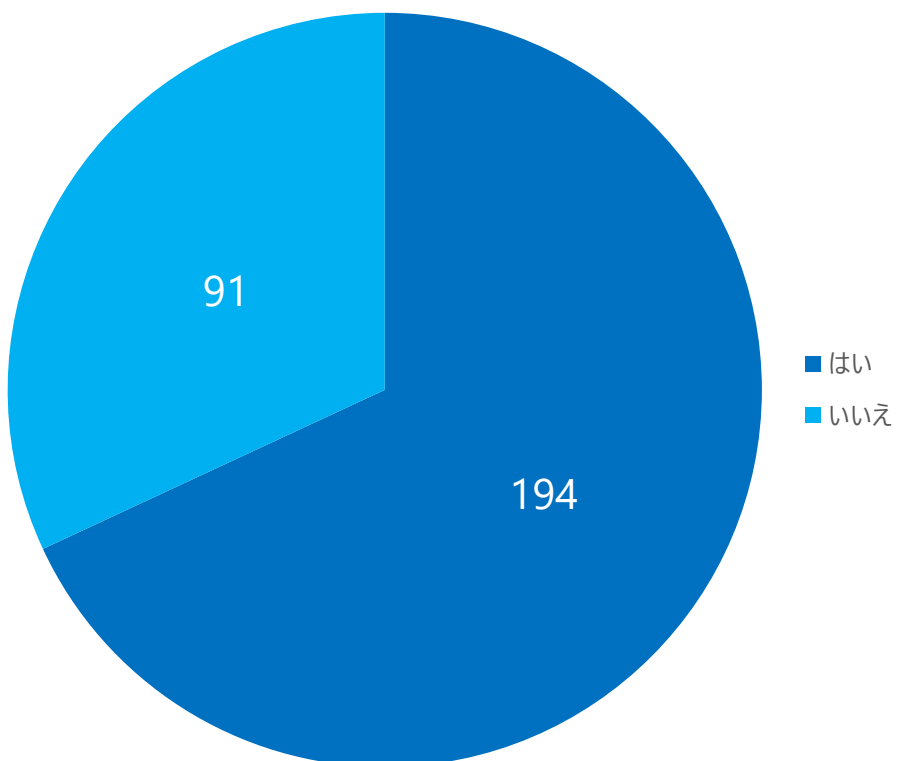
各種文書改訂時のトレーニング要否、対象者について CRA側で指定するケースはどれぐらいありますか？

回答者：CRA

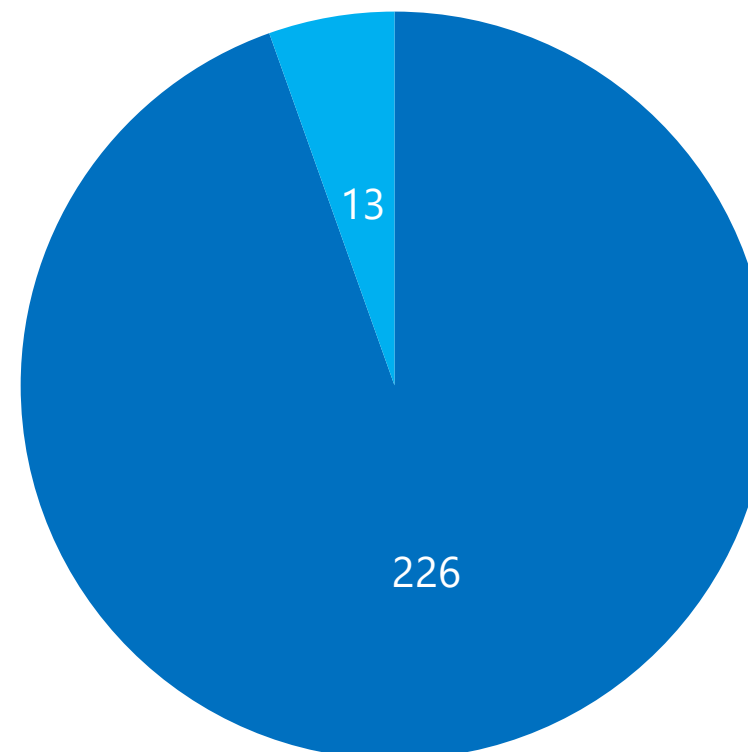


回答者：CRA

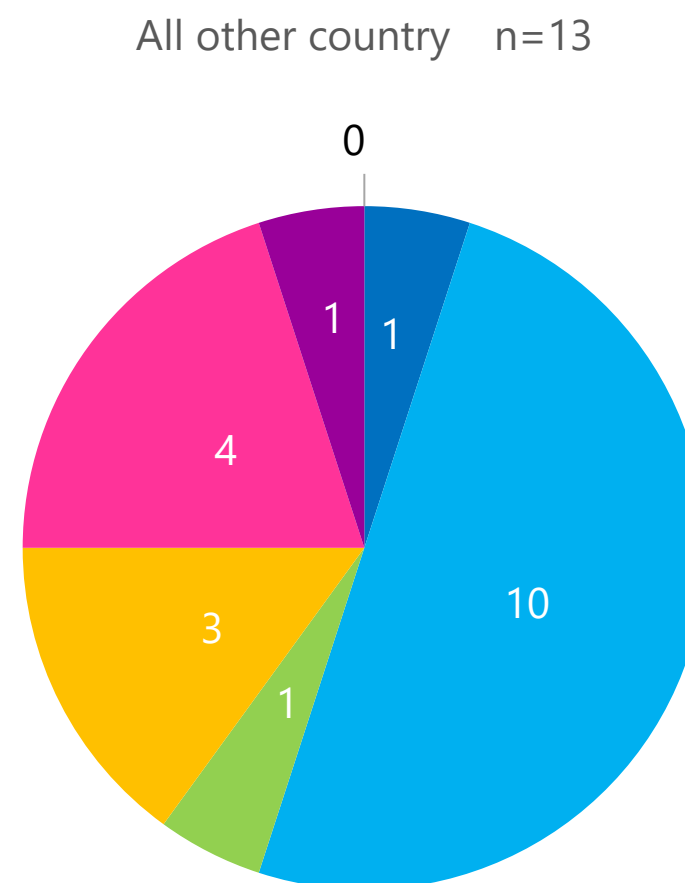
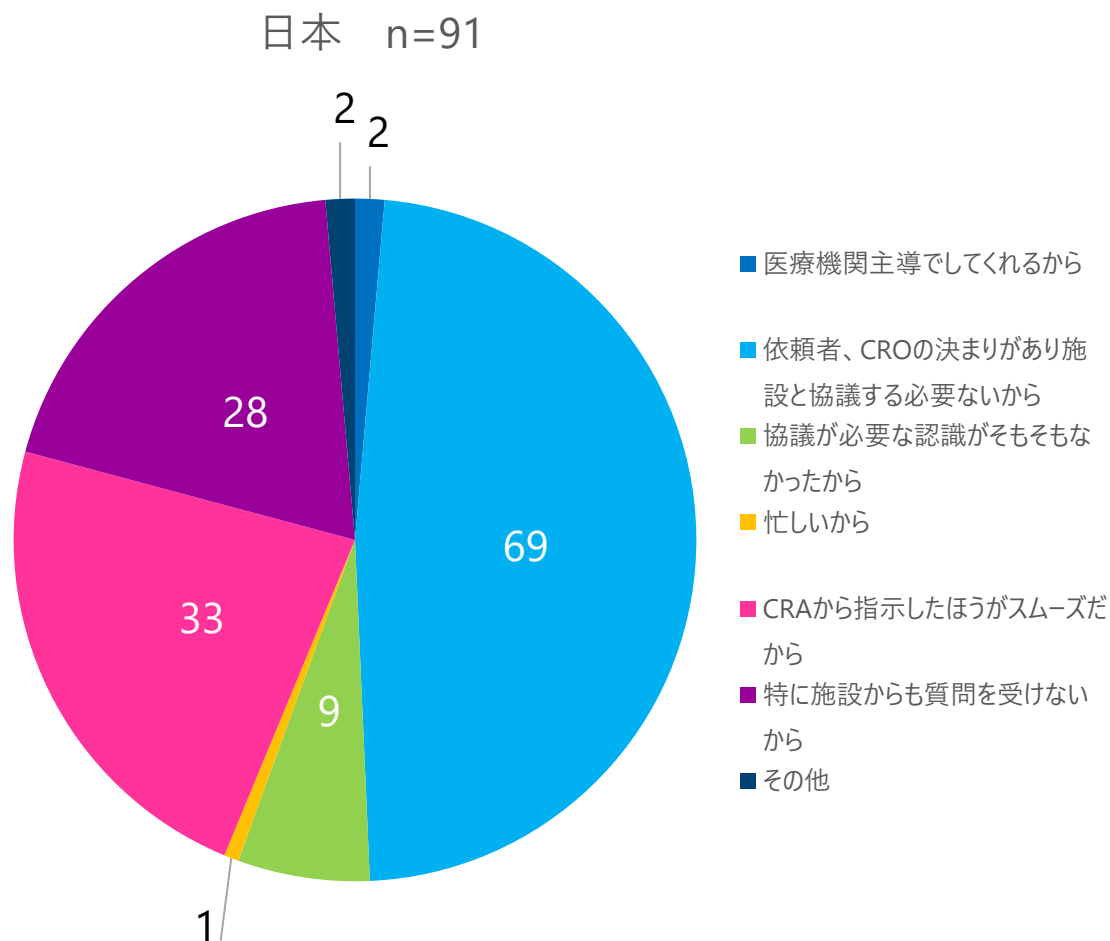
日本 n=285



All other country n=239



各種文書改訂時のトレーニング要否、対象者について 医療機関と協議したことがない理由は何ですか？（複数回答可）



※「各種文書改訂時のトレーニング要否、対象者について医療機関と協議したことがありますか？」で「いいえ」を選択した人のみ回答

1. やり過ぎ(オーバークオリティ)実態・現状調査

(1) アンケート実施概要

(2) オーバークオリティ、日本と海外どう感じている？

(3) アンケート結果に基づくやり過ぎの実態

① 治験依頼者から医療機関へ求める精度管理の範囲

② 治験依頼者からの原資料指摘

③ 医療機関におけるDelegation Logに任命する治験スタッフ数

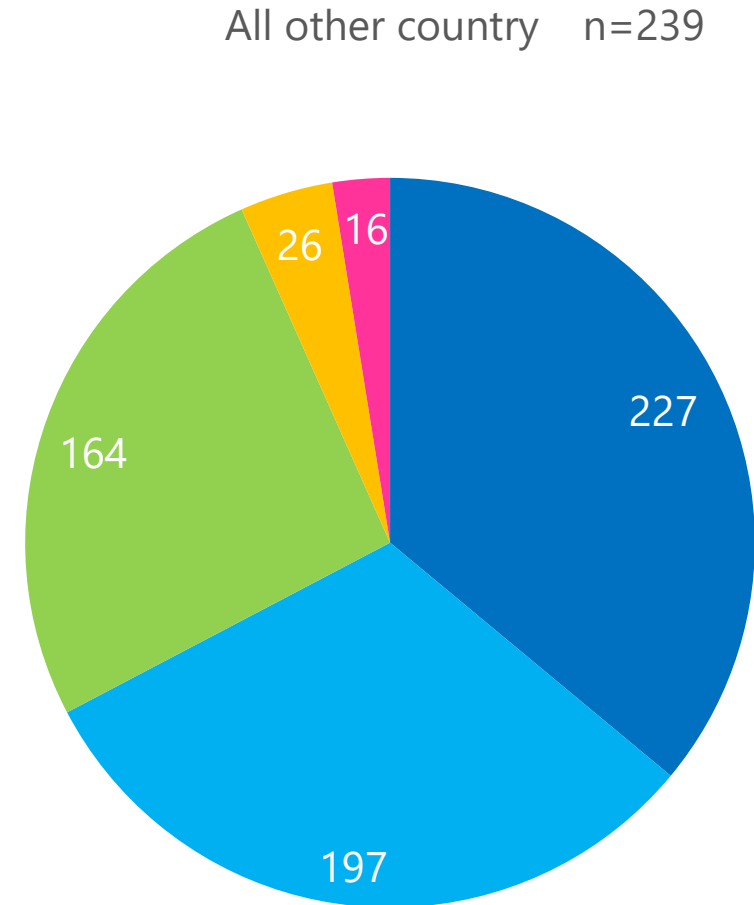
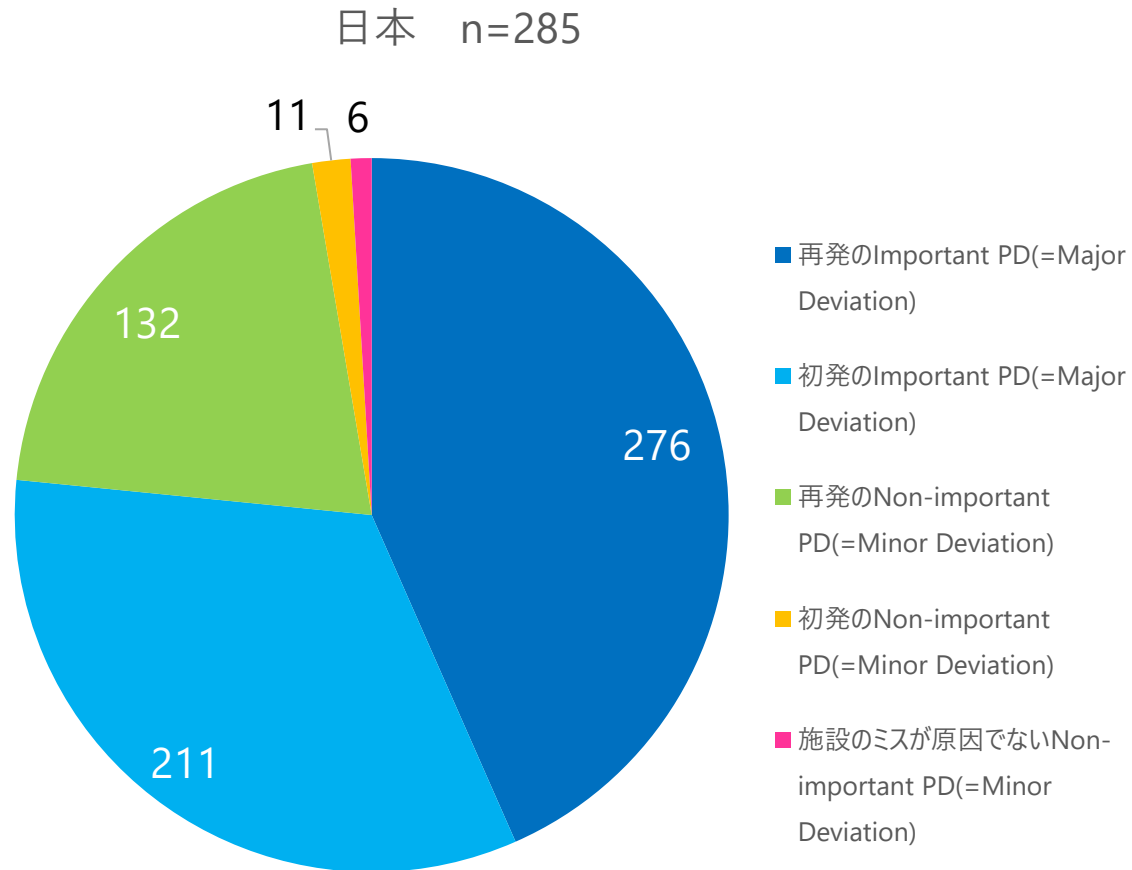
④ 治験依頼者/医療機関における逸脱対応

2. 「CtQ Focus」における日本の現状と課題

(1) CtQとは

(2) アンケート結果から考えるCtQ Focusにおける課題

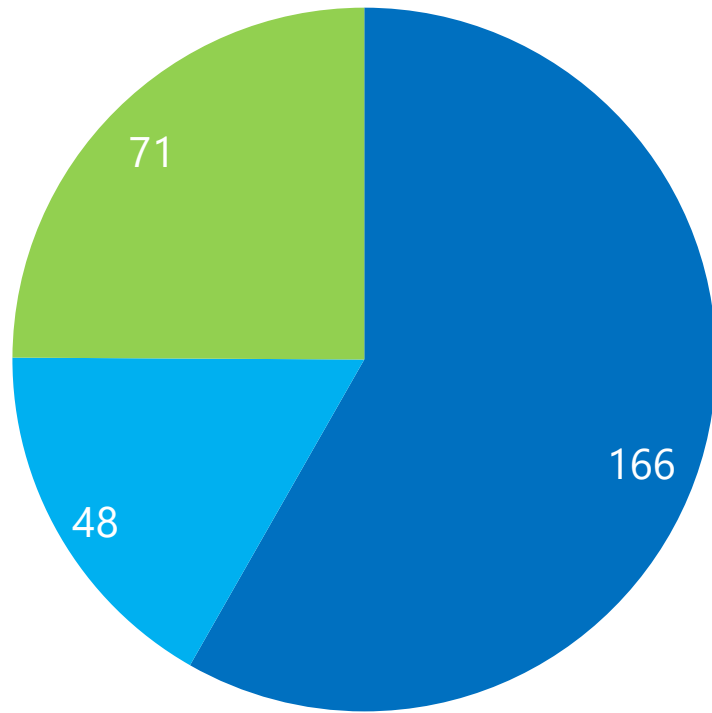
回答者：CRA



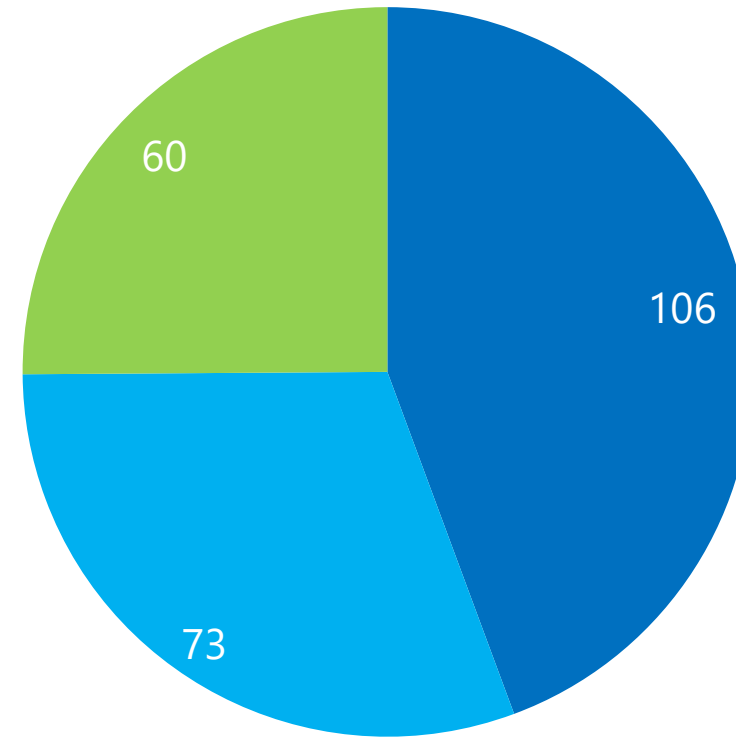
医療機関は逸脱の種類を問わず、 発生数を気にしすぎていると思いますか？

回答者：CRA

日本 n=285



All other country n=239

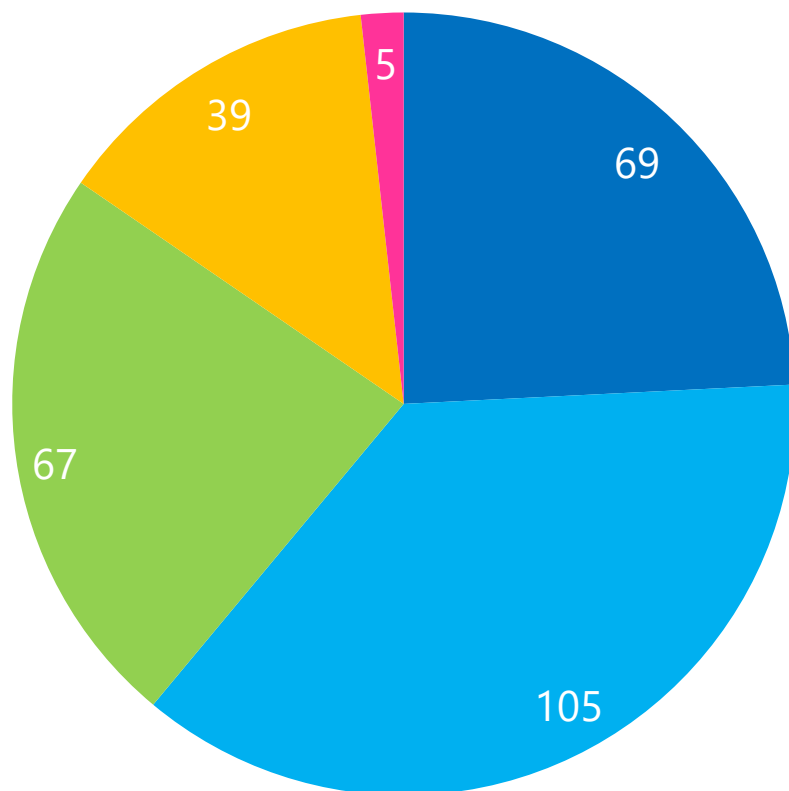


- 思う
- 思わない
- どちらともいえない

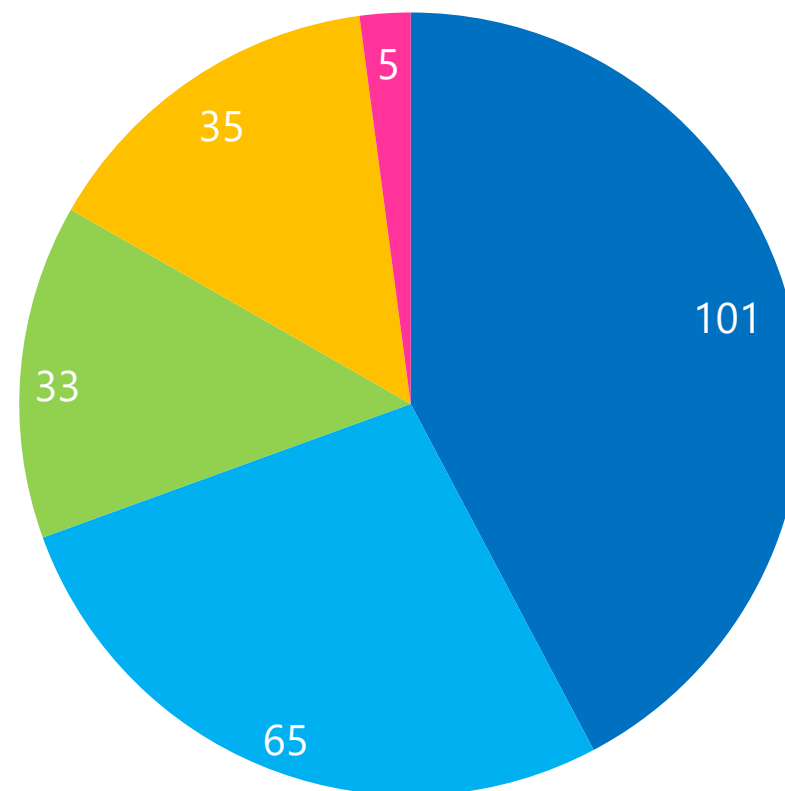
逸脱発生時、逸脱記録の作成・協議を CRA側から依頼するケースはどれぐらいありますか？

回答者：CRA

日本 n=285

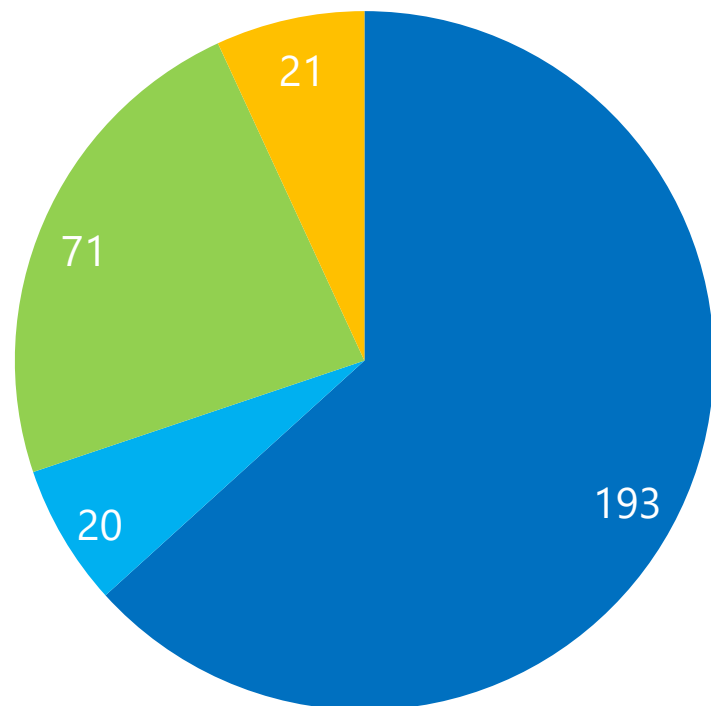


All other country n=239



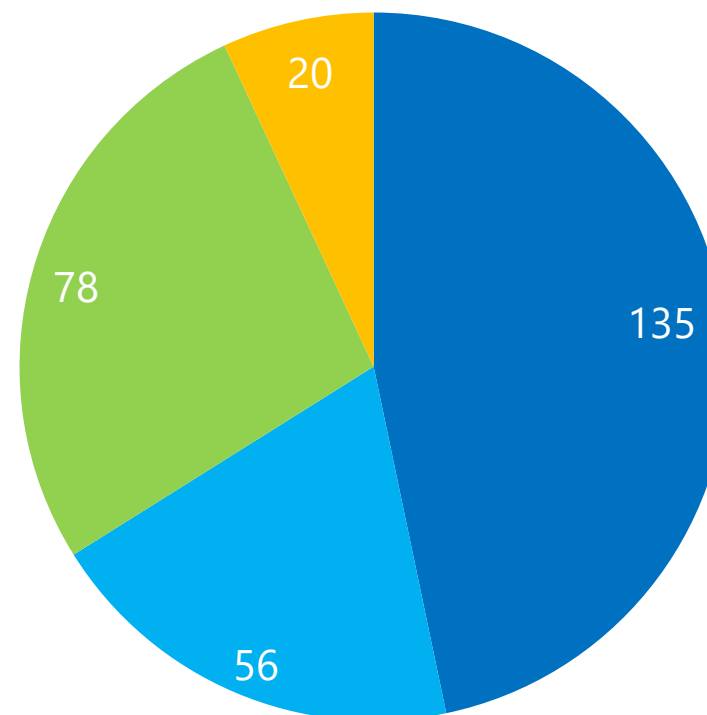
- ほとんど全て
- わりと
- 半分ぐらい
- あまりない
- ない

日本 n=241



- 施設のタイムリーな協議・記録がなされていないため
- 依頼者、CROで別途Note to File等規定があるため
- 施設側の記録で十分かどうかわからなかったため
- その他

All other country n=199

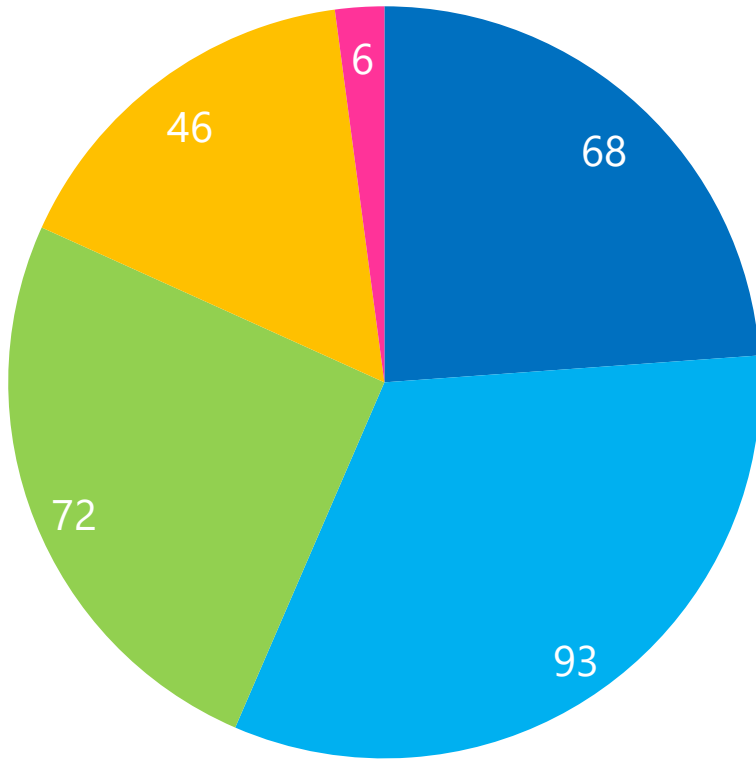


※「逸脱発生時、逸脱記録の作成・協議をCRA側から依頼するケースはどれくらいありますか？」で「ほとんど全て」、「わりと」、「半分くらい」を選んだ人のみ回答

逸脱発生時、CAPAの構築をCRA側から依頼するケースはどれぐらいありますか？

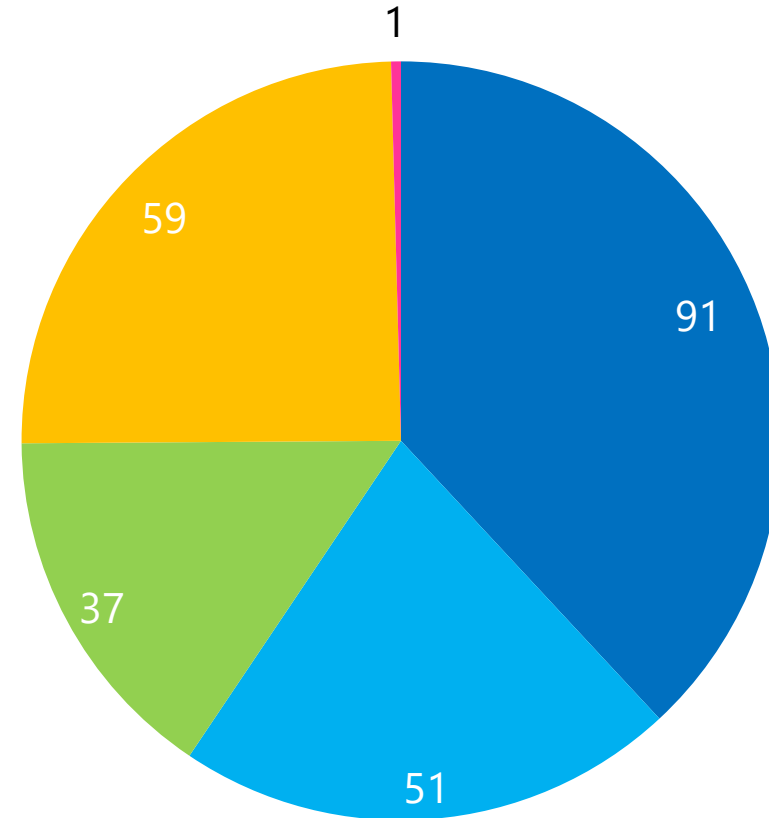
回答者：CRA

日本 n=285

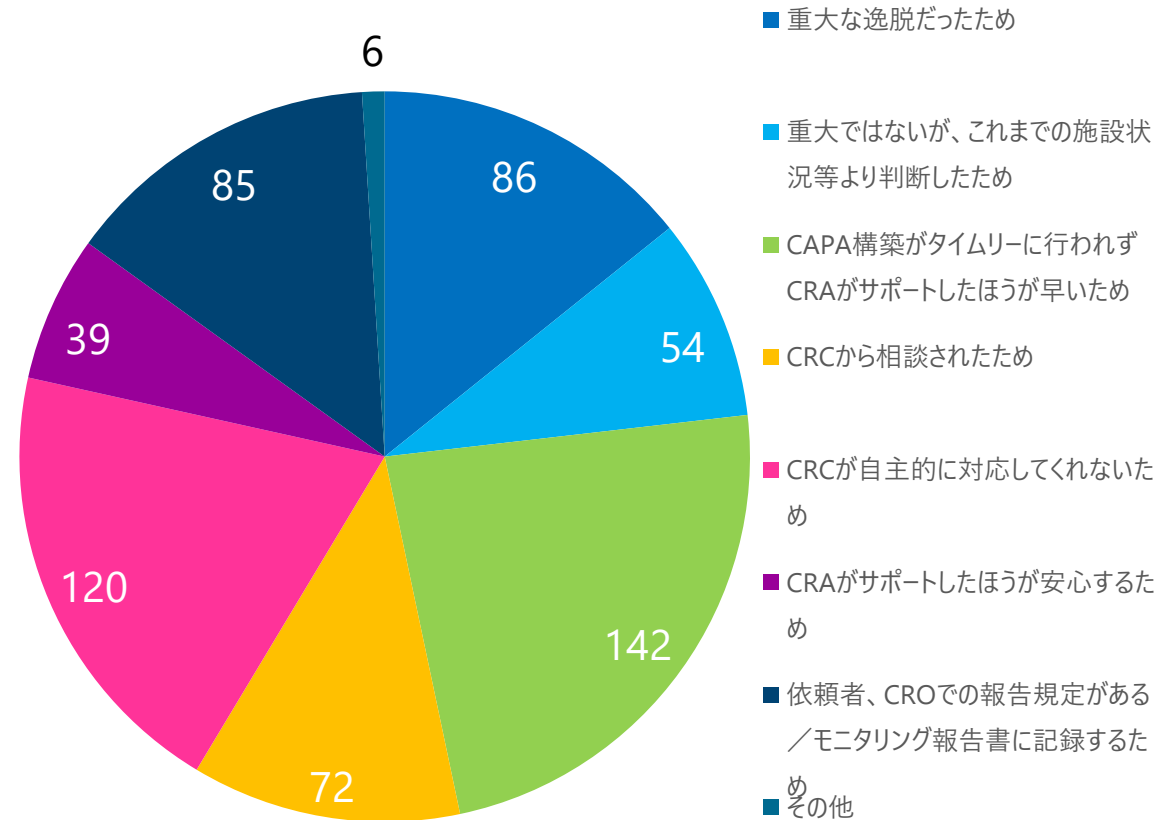


- ほとんど全て
- わりと
- 半分ぐらい
- あまりない
- ない

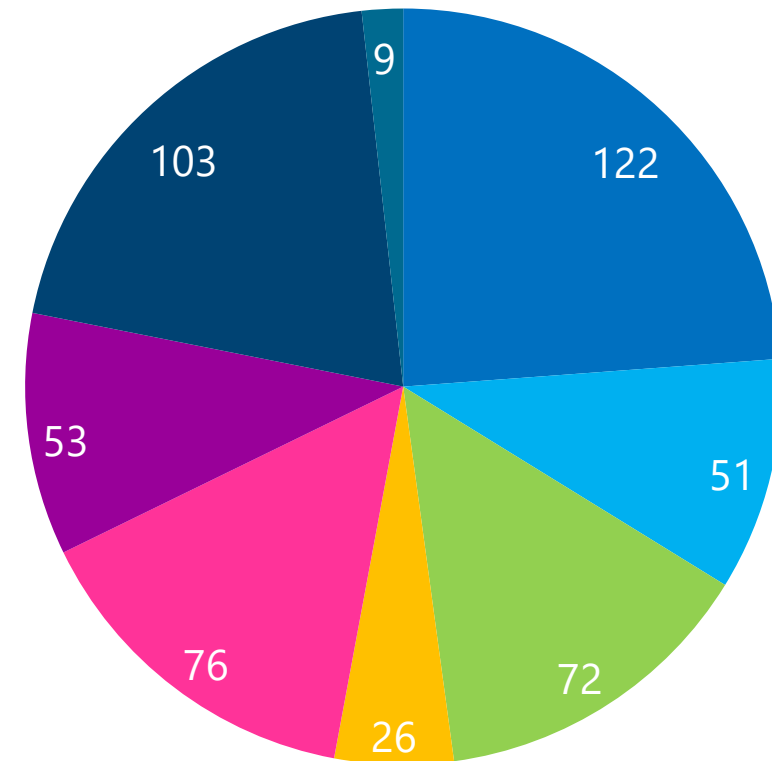
All other country n=239



日本 n=233



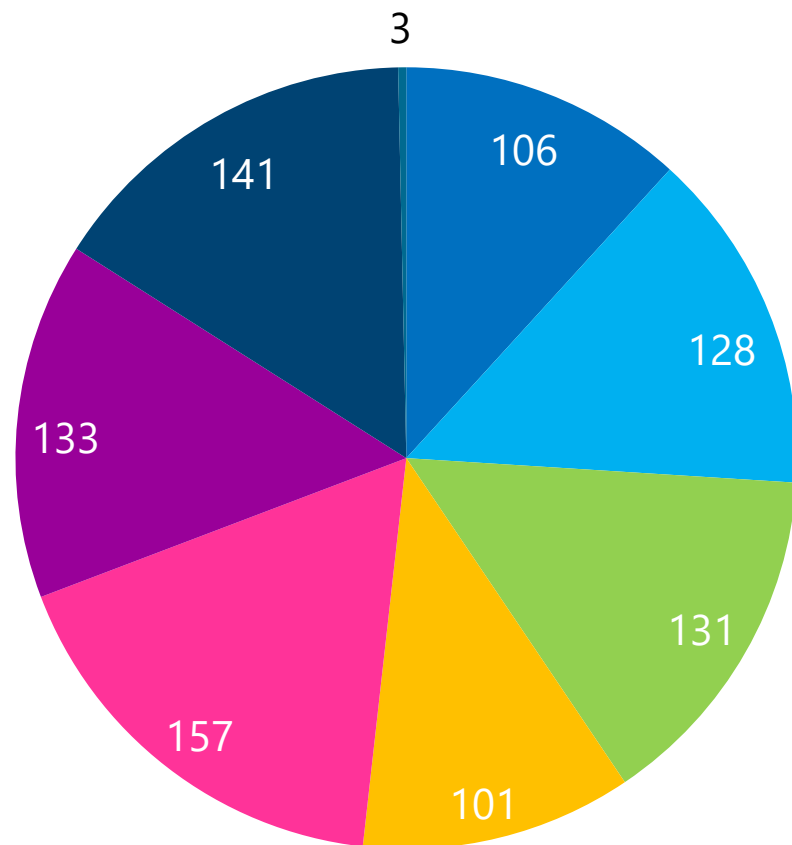
All other country n=179



※「逸脱発生時、CAPAの構築をCRA側から依頼するケースはどれぐらいありますか？」で「ほとんど全て」、「わりと」、「半分ぐらい」を選択した人のみ回答

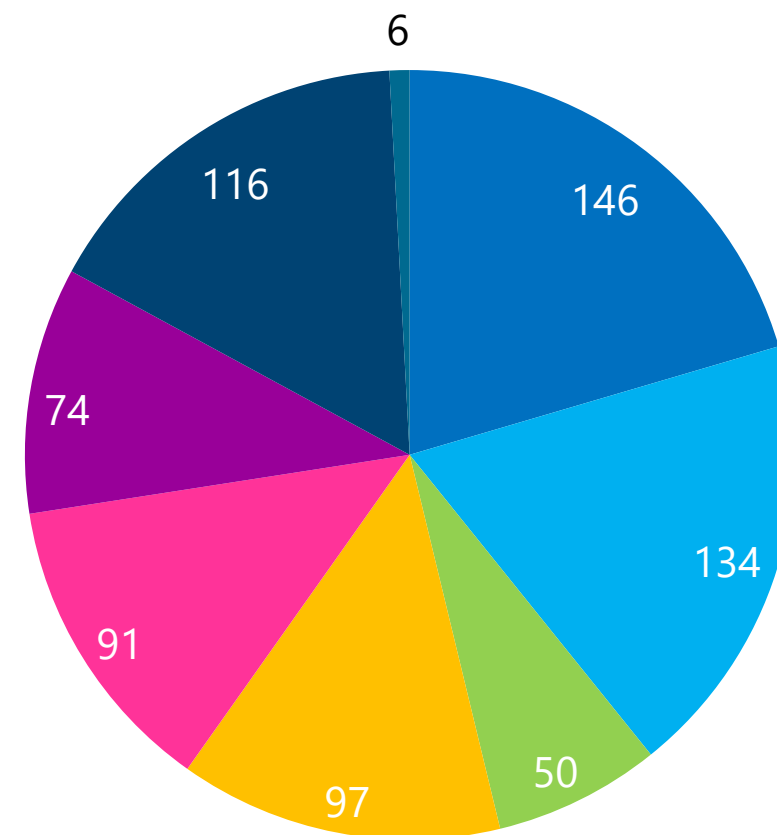
回答者：CRA

日本 n=285



- 施設側の逸脱報告書
- 治験依頼者、CRO側の規定 Form又は運用
- 施設からの起こりうる可能性の低いイベントに関する想定Q & A
- 施設からの逸脱に該当するかどうかの質問
- CRAの介入度合い
- CRCの逸脱への恐れ
- 逸脱の重大さに応じた対応
- その他

All other country n=239



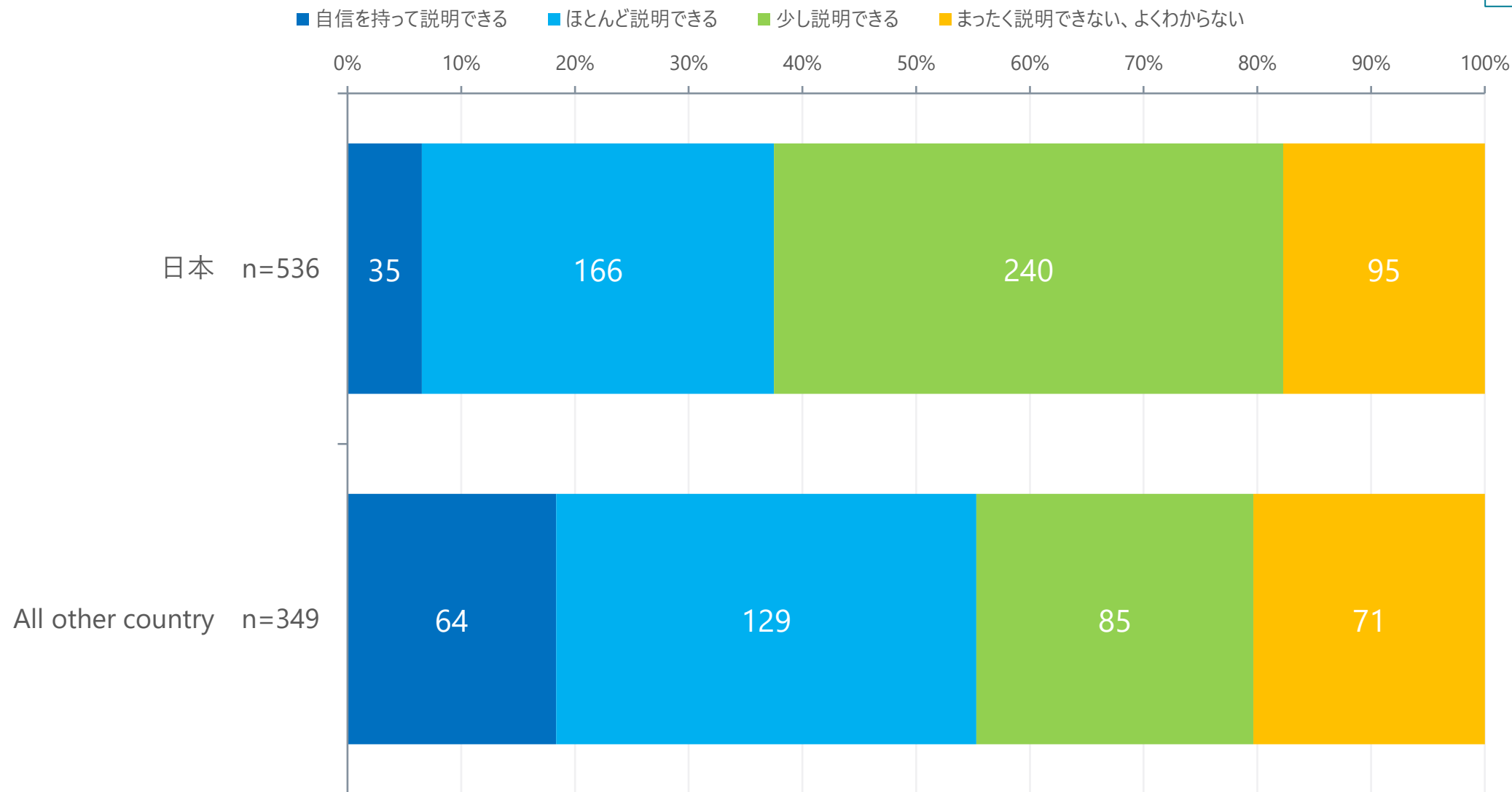
1. やり過ぎ(オーバークオリティ)実態・現状調査

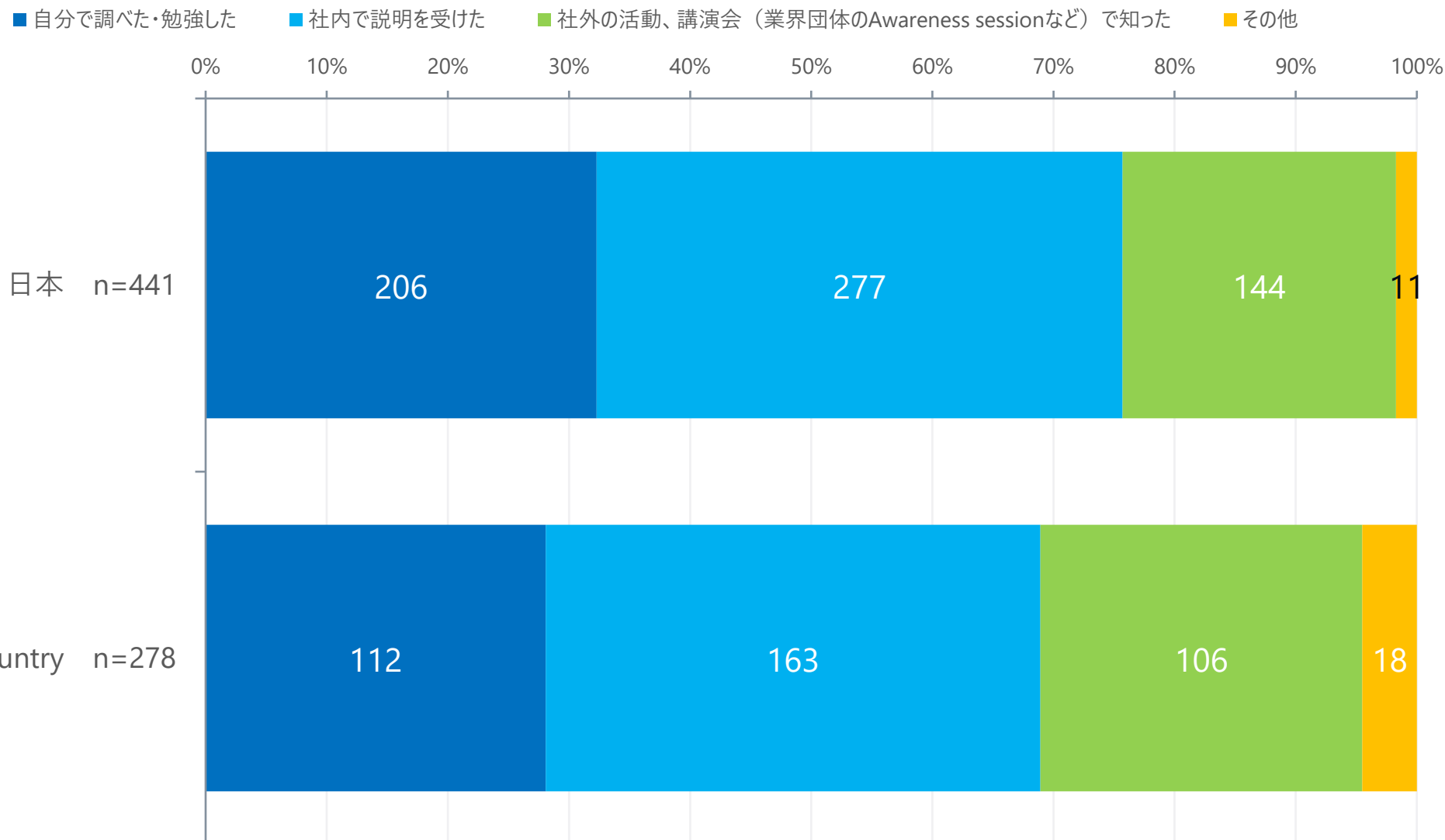
- (1) アンケート実施概要
- (2) オーバークオリティ、日本と海外どう感じている？
- (3) アンケート結果に基づくやり過ぎの実態
 - ① 治験依頼者から医療機関へ求める精度管理の範囲
 - ② 治験依頼者からの原資料指摘
 - ③ 医療機関におけるDelegation Logに任命する治験スタッフ数
 - ④ 治験依頼者/医療機関における逸脱対応

2. 「CtQ Focus」における日本の現状と課題

- (1) CtQとは
- (2) アンケート結果から考えるCtQ Focusにおける課題

回答者: 全員

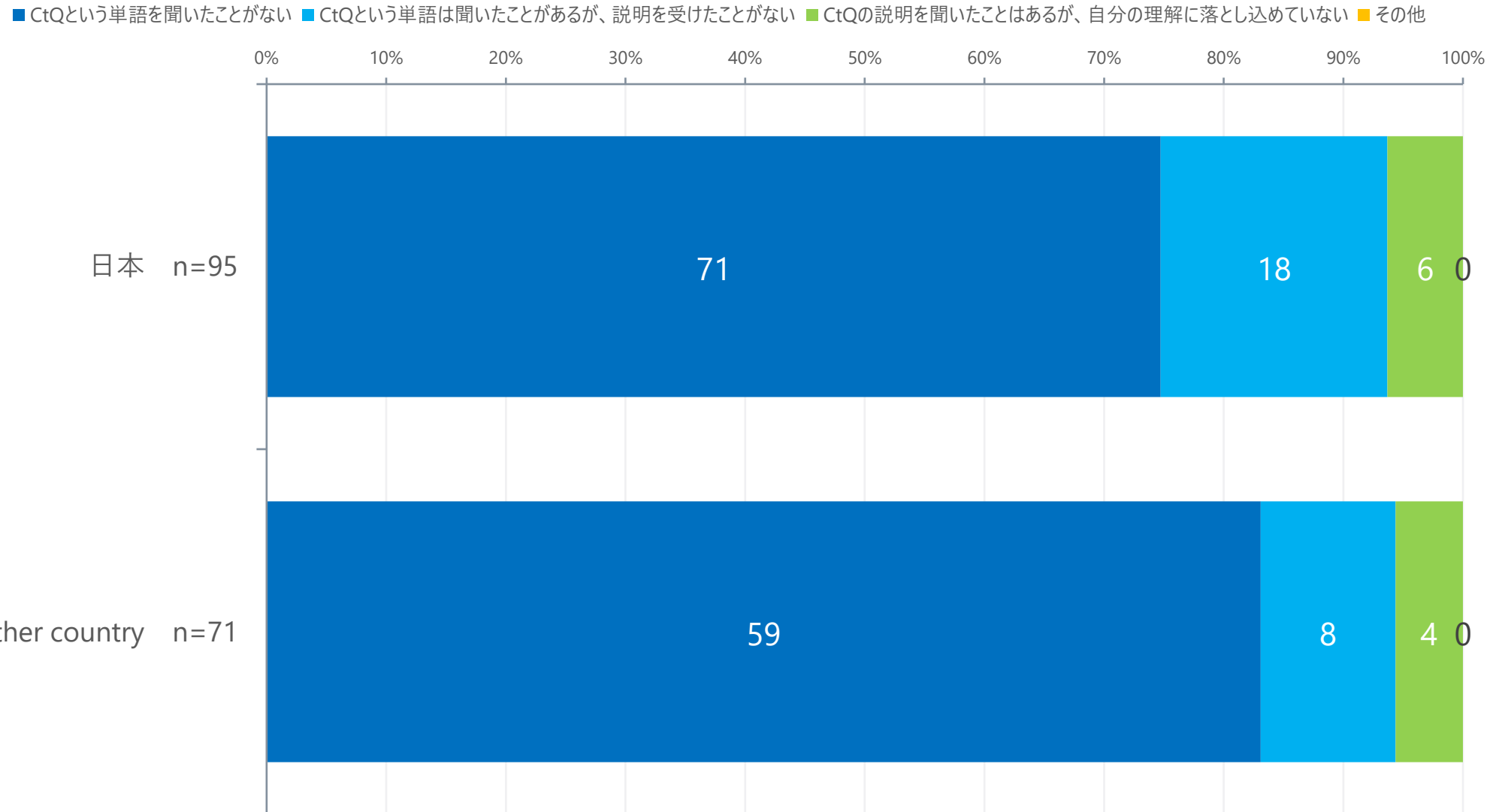




※「CtQ (Critical to Quality) とは何か、説明することができますか。」で「自信を持って説明できる」、「ほとんど説明できる」、「少し説明できる」を選択した人のみ回答

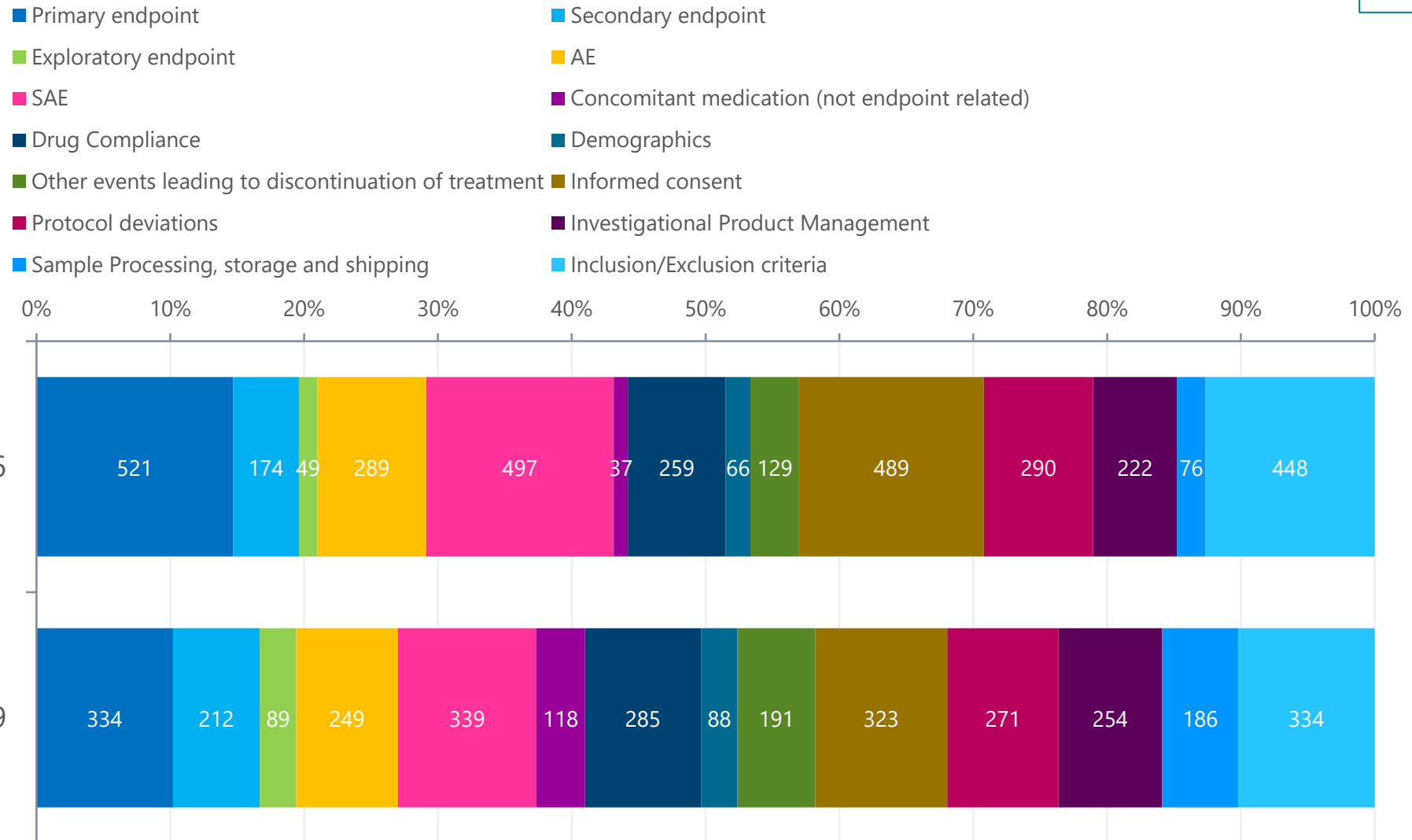
「まったく説明できない、わからない」を選択した理由を教えてください。

※「CtQ (Critical to Quality) とは何か、説明することができますか。」で「まったく説明できない、わからない」を選択した人のみ回答



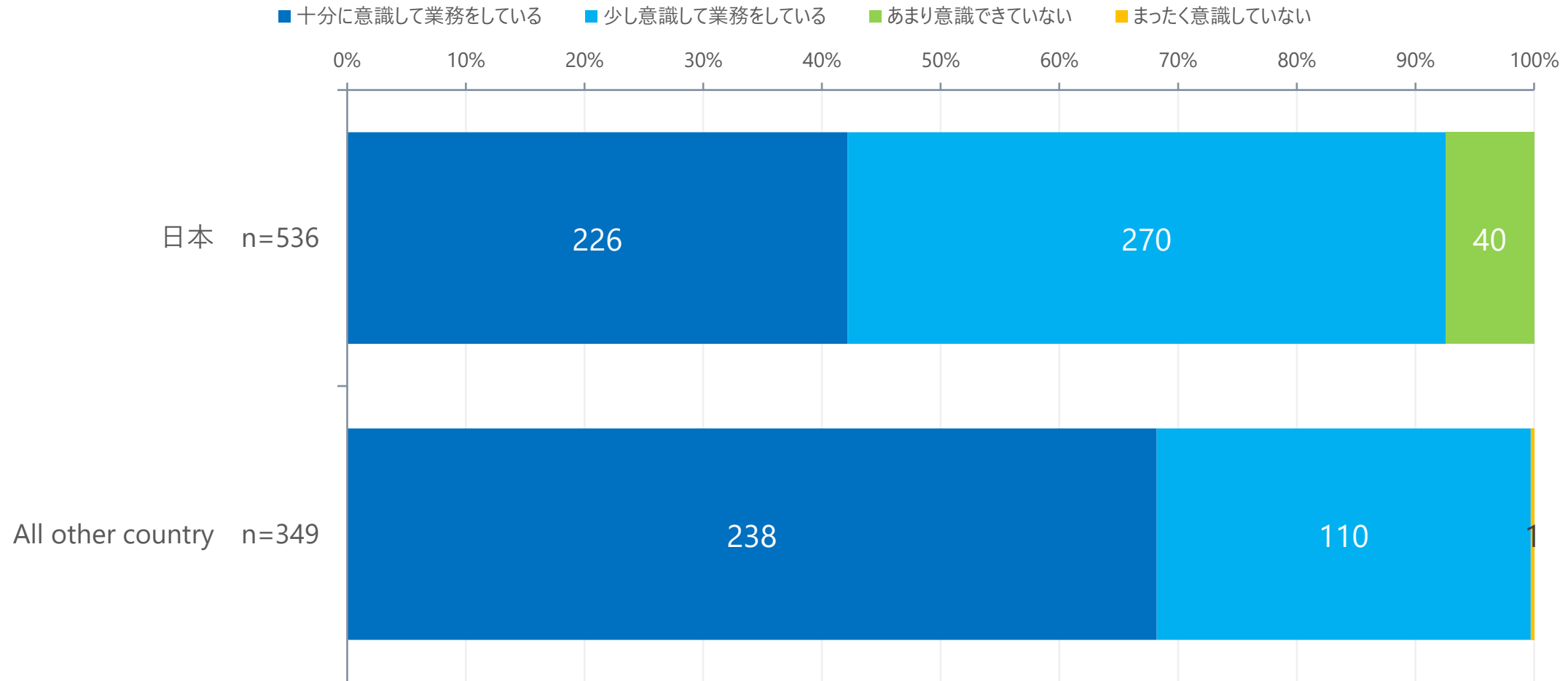
あなたがどの試験においてもCriticalなデータ/プロセス と思うものはどれですか。(複数回答可)

回答者: 全員

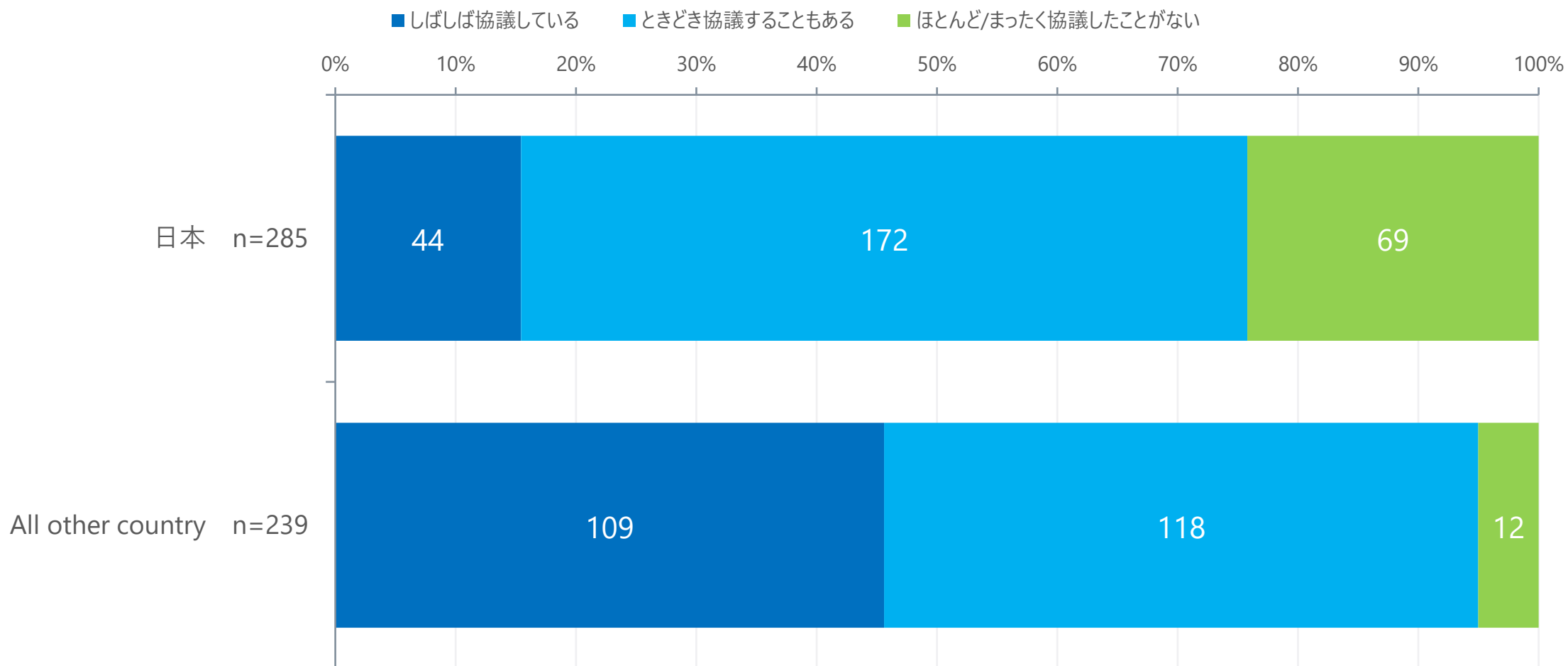


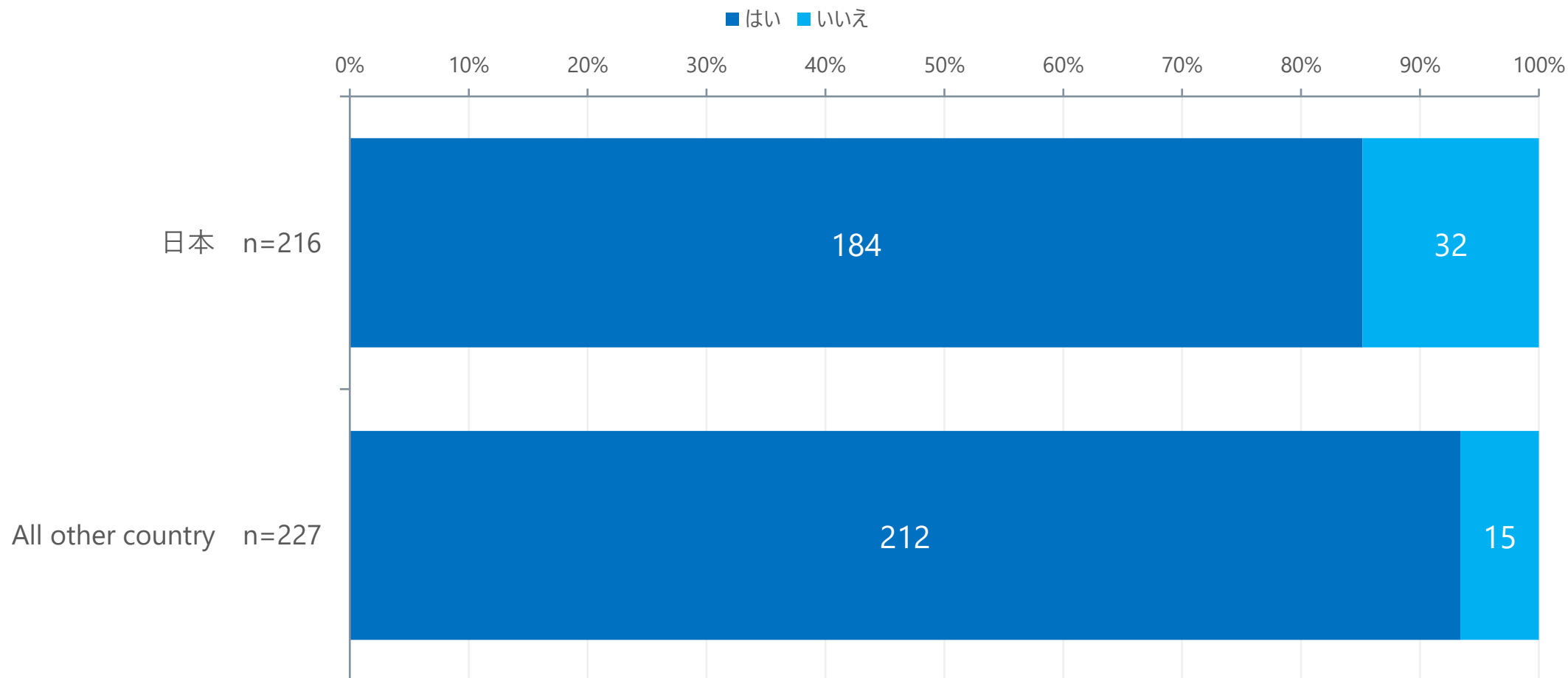
普段の業務において、何がCriticalなデータ/プロセスかを理解・意識しながら業務していますか。

回答者：全員

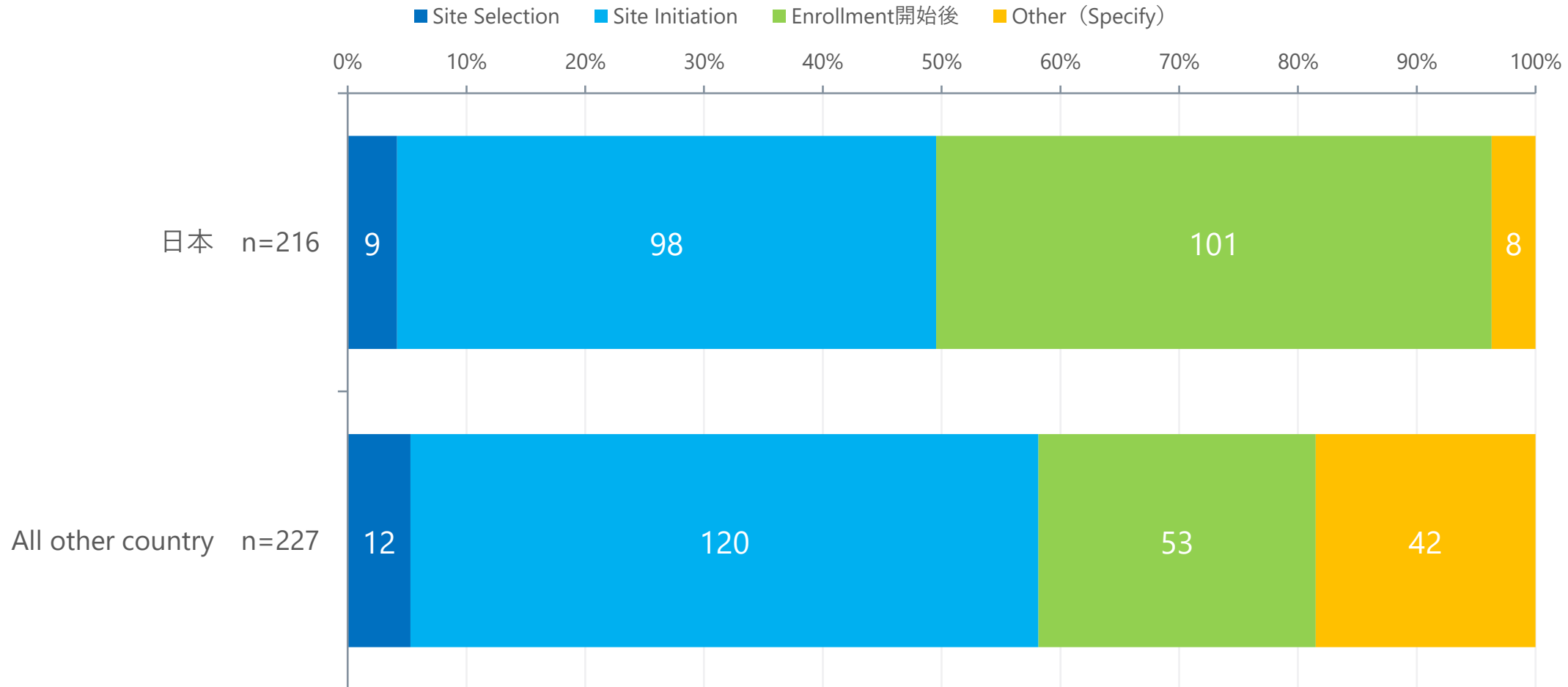


回答者：CRA

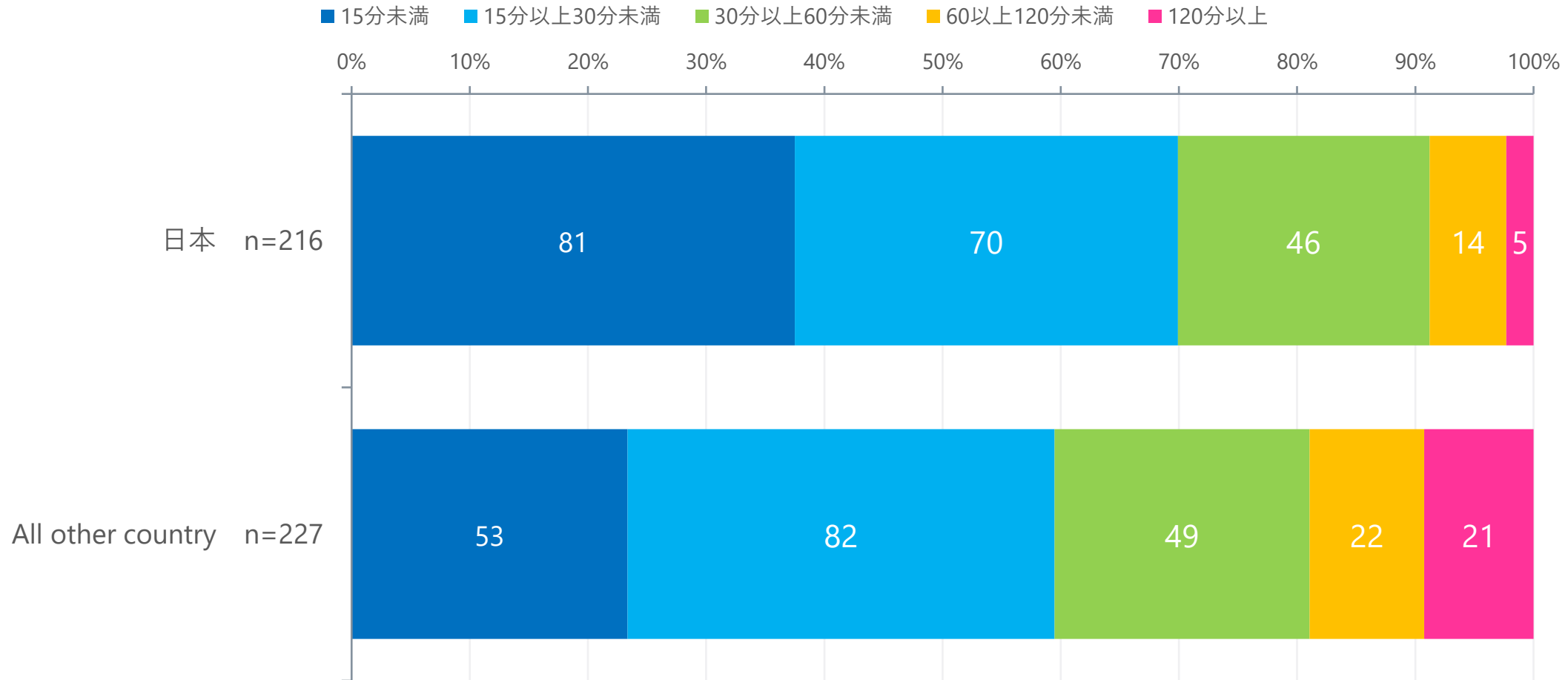




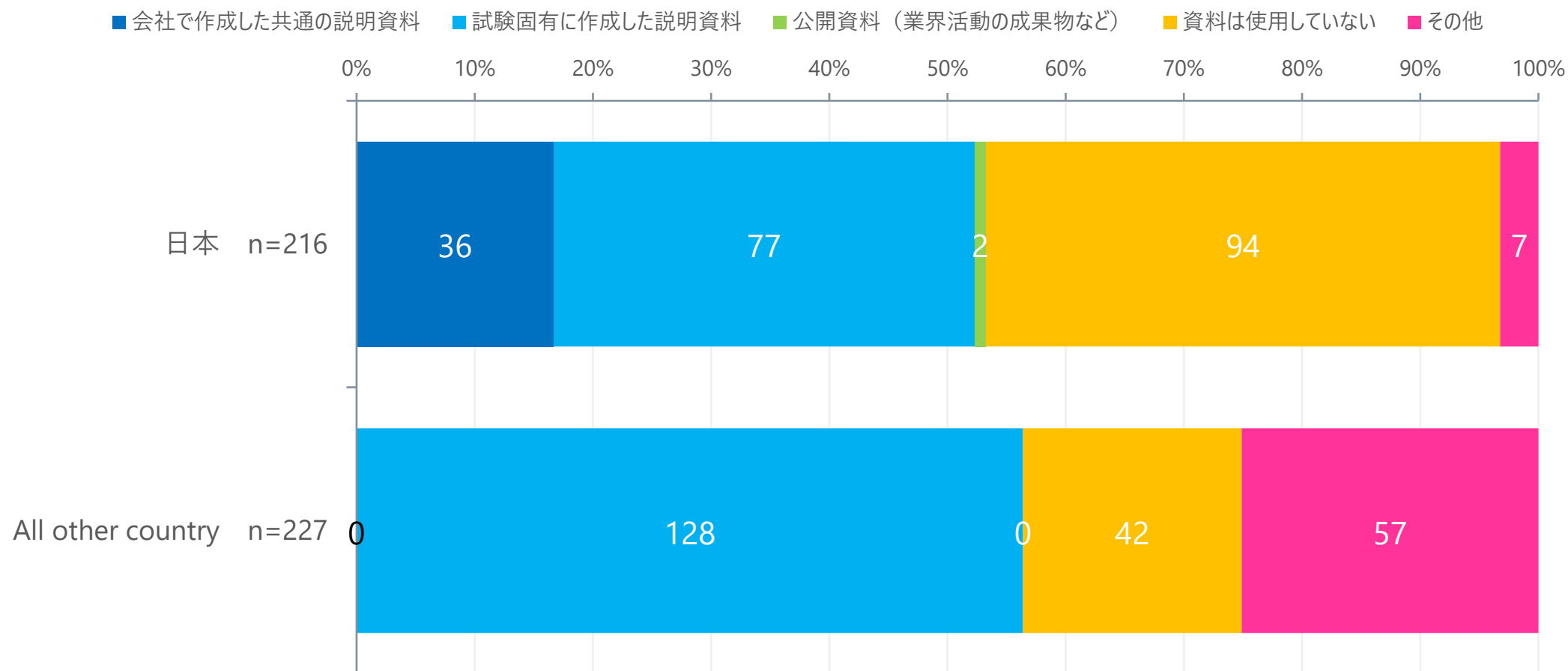
※「試験の中でどのデータやプロセスがCriticalで、どのデータ/プロセスがnon-criticalか、医療機関担当者に伝え、協議をしていますか。」で「しばしば協議している」、「ときどき協議することもある」を選択した人のみ回答



※「試験の中でどのデータやプロセスがCriticalで、どのデータ/プロセスがnon-criticalか、医療機関担当者に伝え、協議をしていますか。」で「しばしば協議している」、「ときどき協議することもある」を選択した人のみ回答

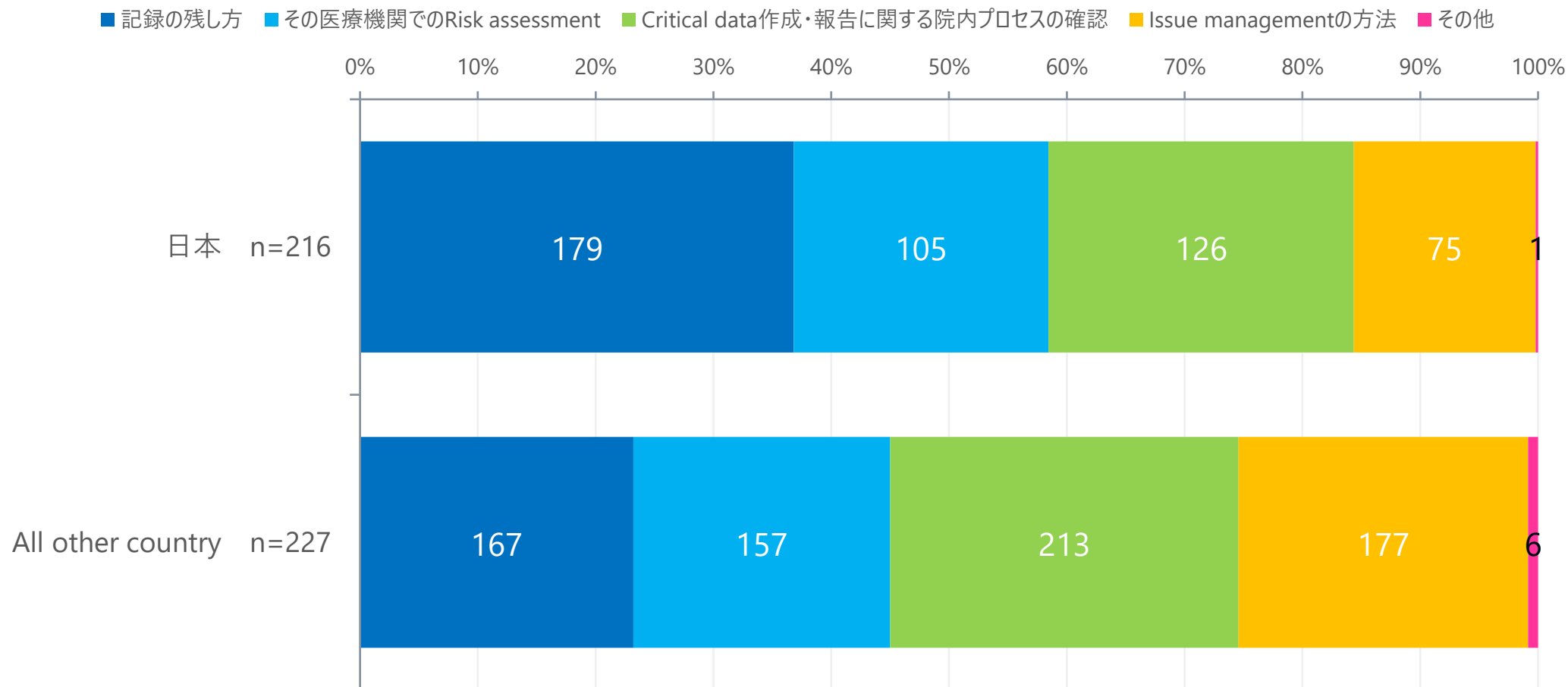


※「試験の中でどのデータやプロセスがCriticalで、どのデータ/プロセスがnon-criticalか、医療機関担当者に伝え、協議をしていますか。」で「しばしば協議している」、「ときどき協議することもある」を選択した人のみ回答

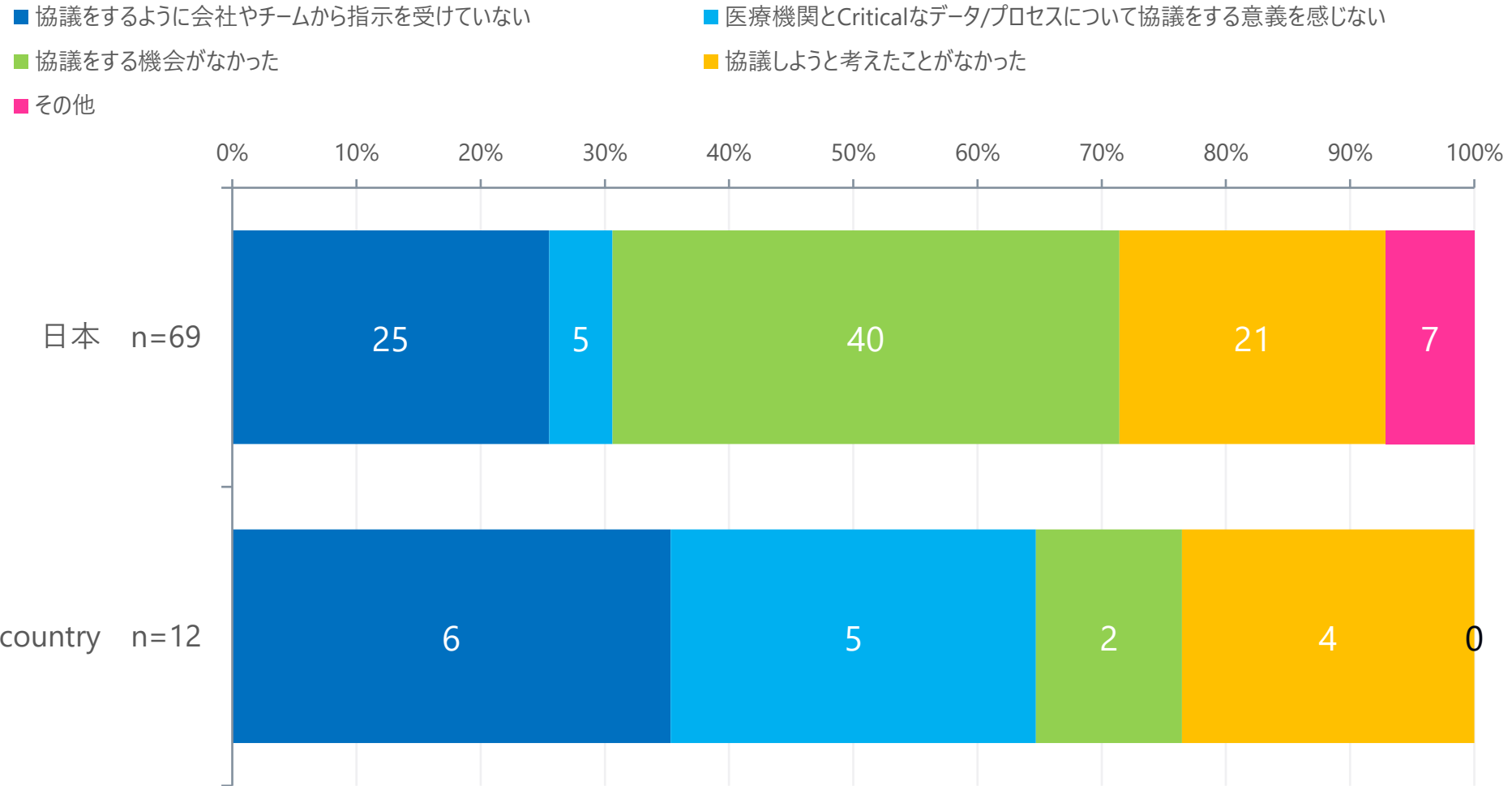


※「試験の中でどのデータやプロセスがCriticalで、どのデータ/プロセスがnon-criticalか、医療機関担当者に伝え、協議をしていますか。」で「しばしば協議している」、「ときどき協議することもある」を選択した人のみ回答

Criticalなデータ/プロセスに対して、 どのような協議を実施していますか。(複数回答可)

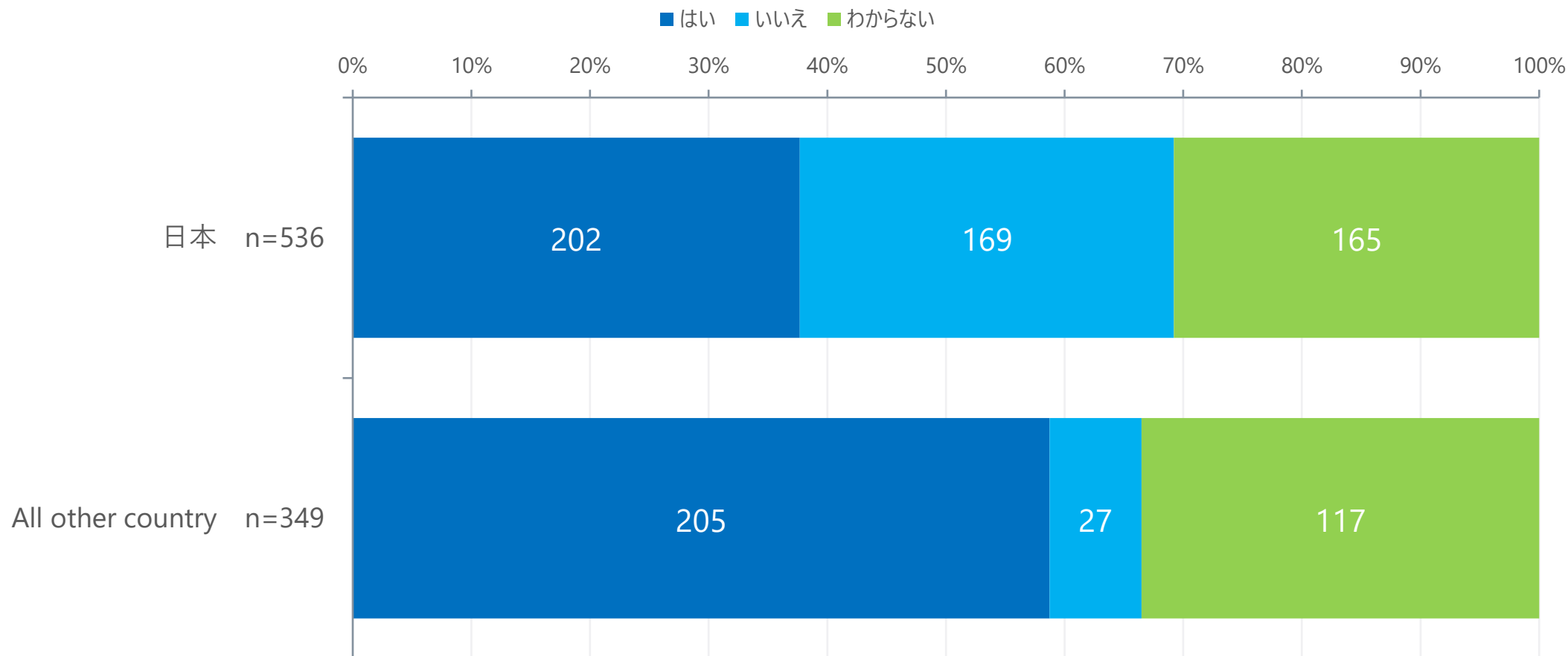


※「試験の中でどのデータやプロセスがCriticalで、どのデータ/プロセスがnon-criticalか、医療機関担当者に伝え、協議をしていますか。」で「しばしば協議している」、「ときどき協議することもある」を選択した人のみ回答



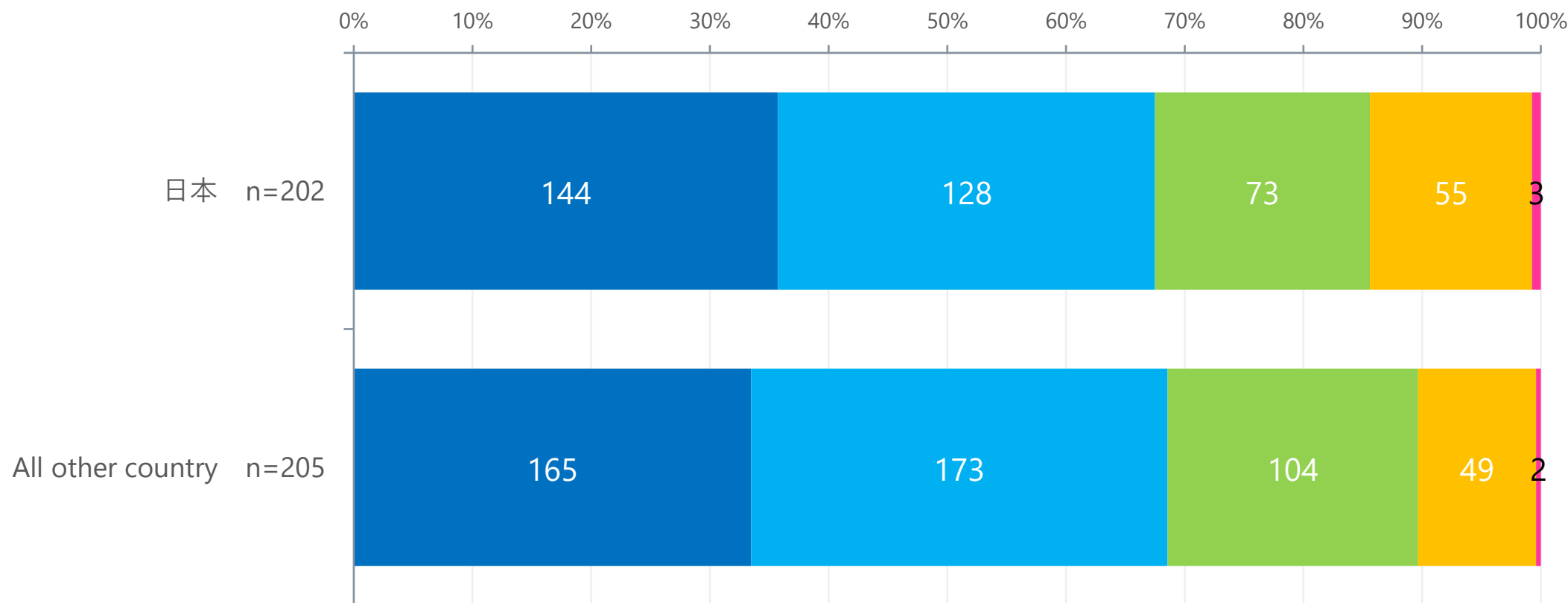
※「試験の中でどのデータやプロセスがCriticalで、どのデータ/プロセスがnon-criticalか、医療機関担当者に伝え、協議をしていますか。」で「ほとんど/まったく協議したことがない」を選択した人のみ回答

回答者：全員

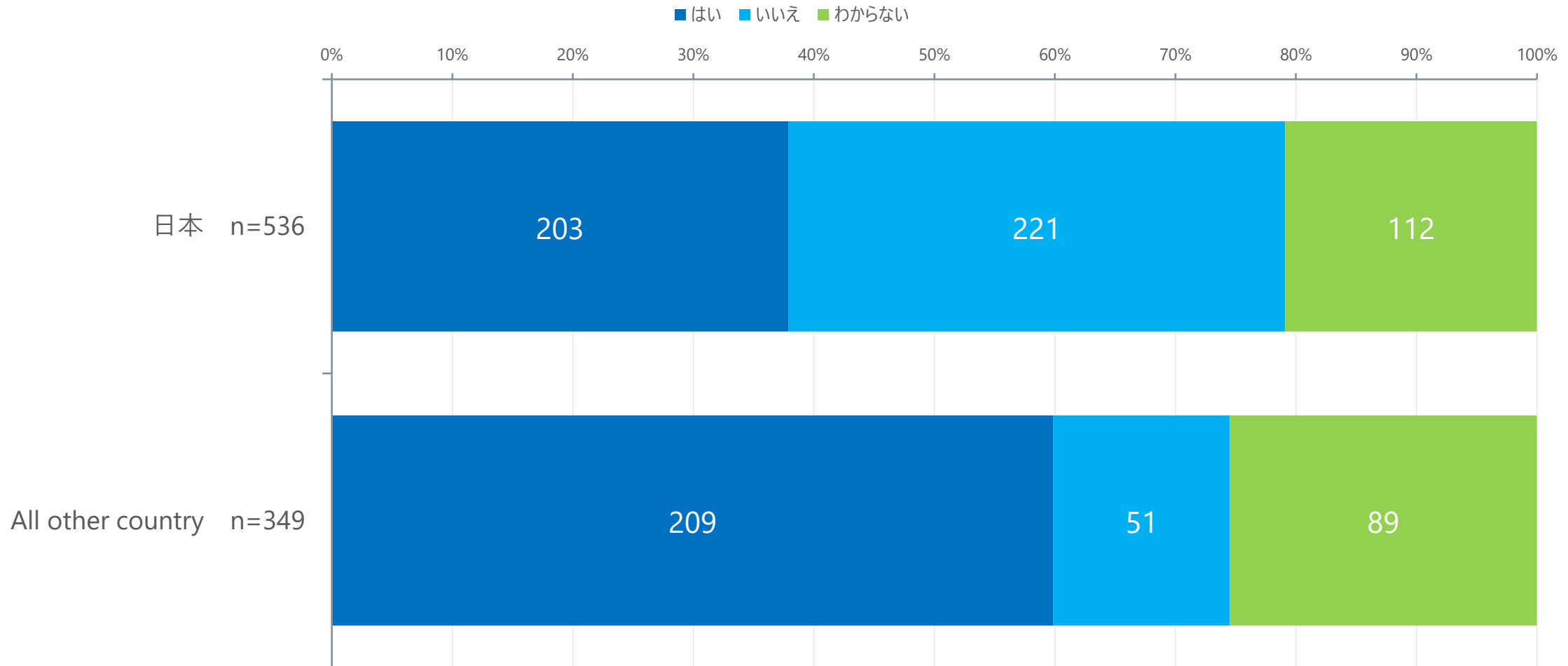


※「社内で、全試験共通のCritical Data/Critical Processについて理解を深める場の提供など、何かしらのサポートはありますか。」で「はい」を選択した人のみ回答

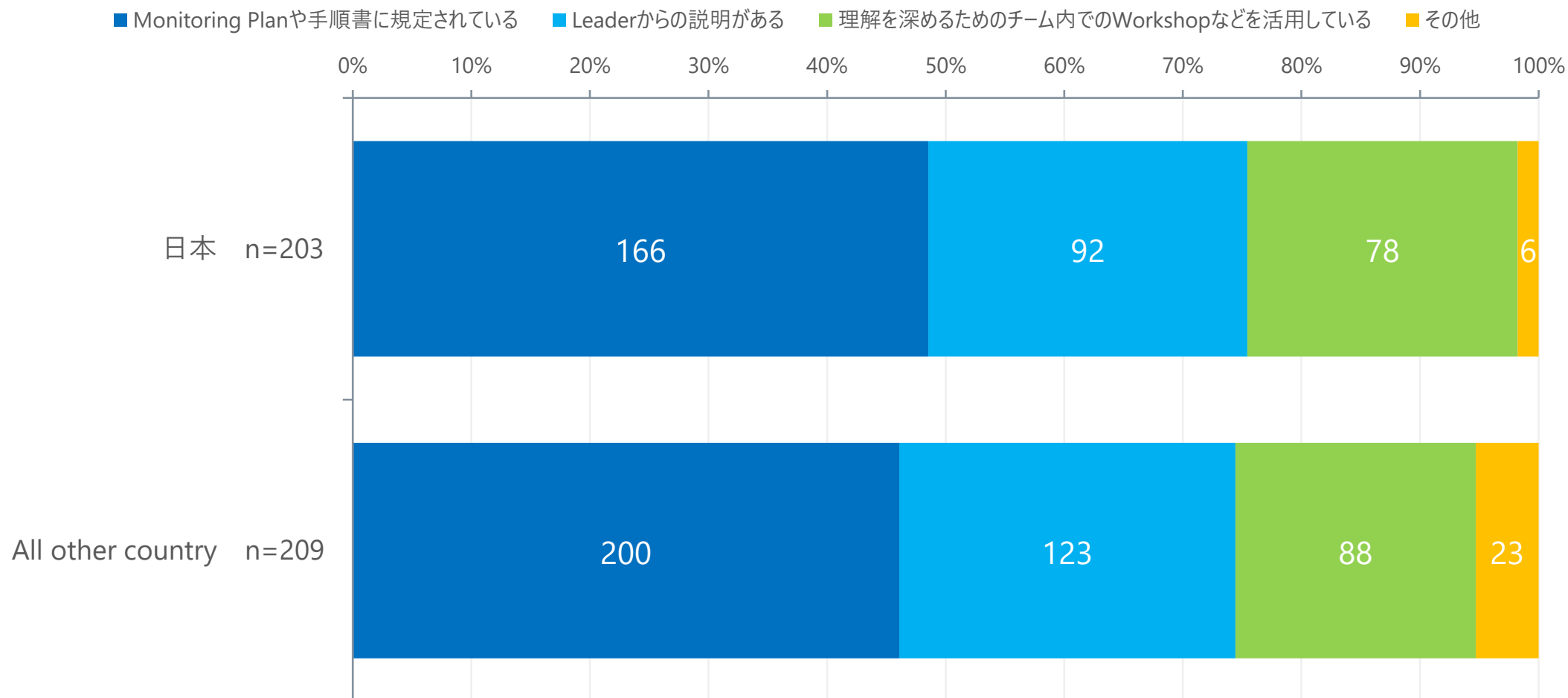
- 社内トレーニング（Class room形式、Awareness sessionなど）
- 社内トレーニング（Self- Training形式、eLearningなど）
- 理解を深めるための組織内でWorkshopなどを活用
- 社外で開催されているトレーニングやセミナー案内について、メールなどで情報共有
- その他



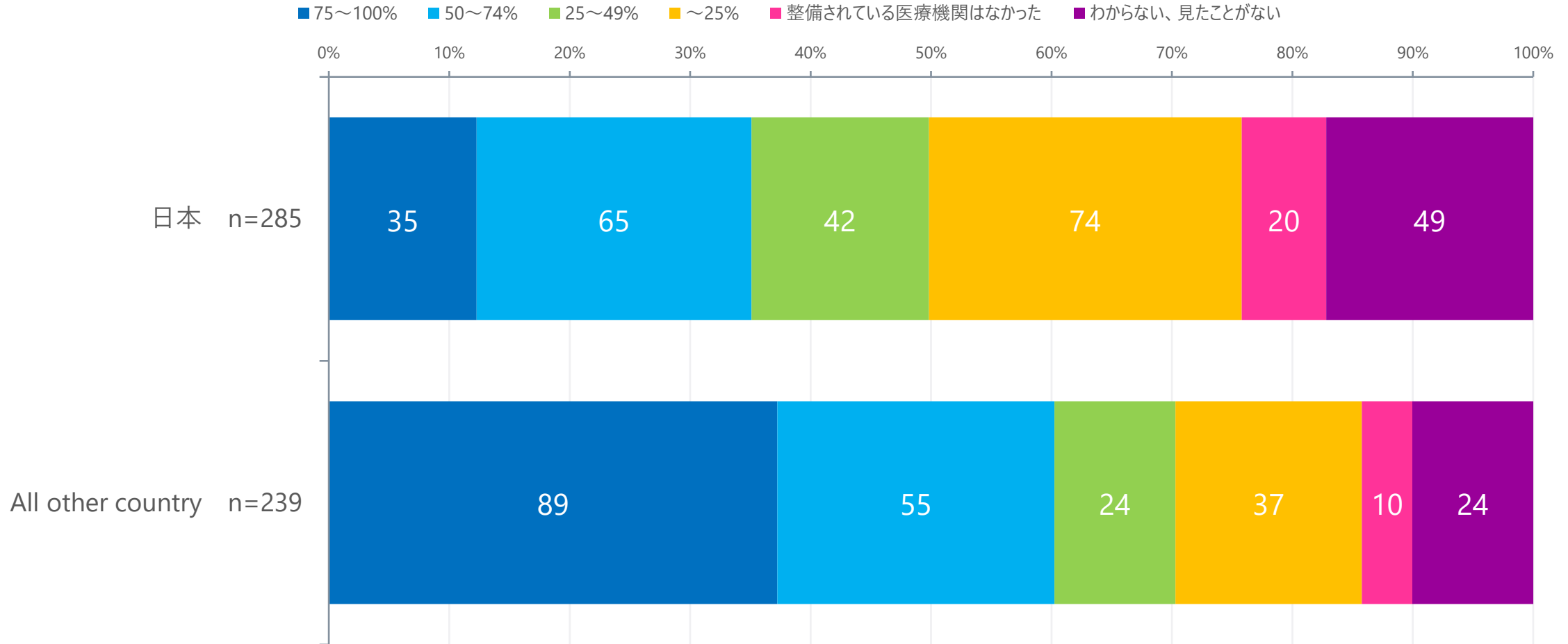
回答者：全員



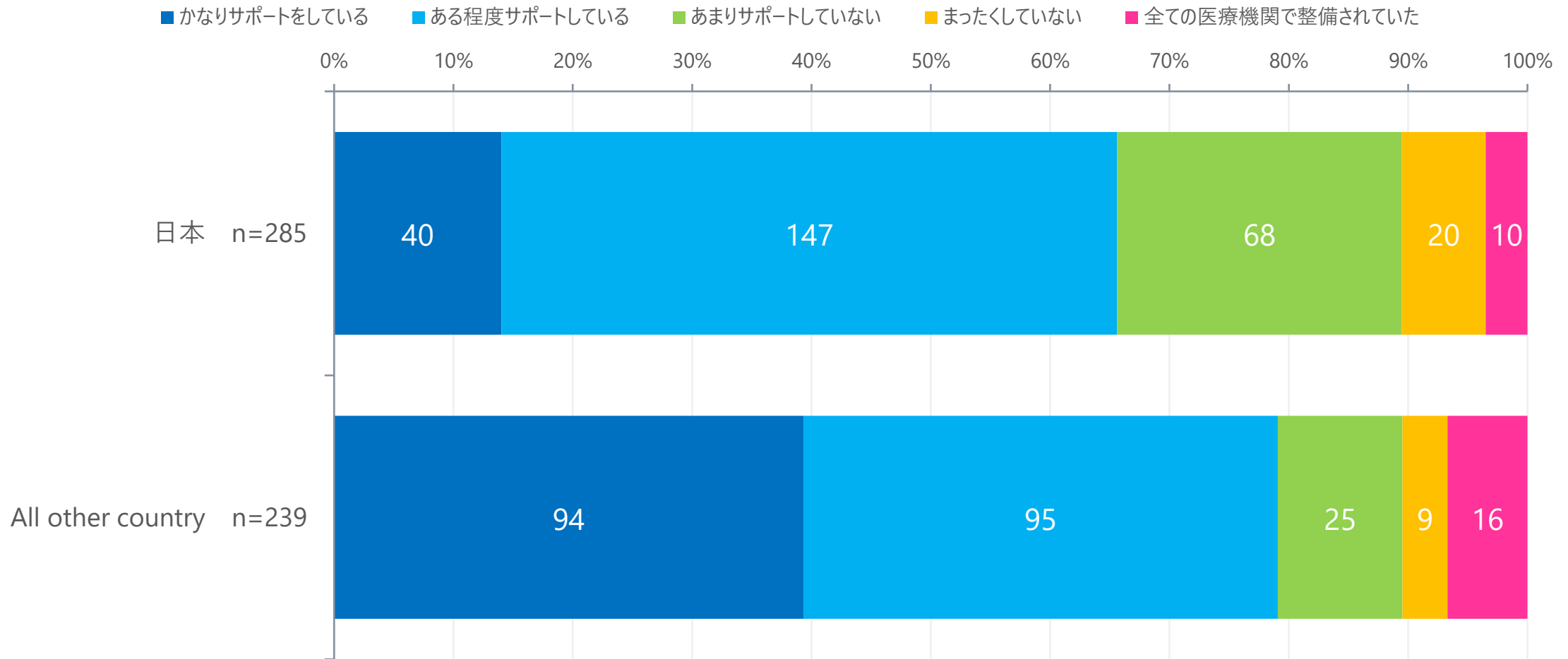
※「試験開始時、各試験でCritical Data/Critical Processについて理解を深める場の提供など、何かしらのサポートはありますか。」で「はい」を選択した人のみ回答



回答者：CRA

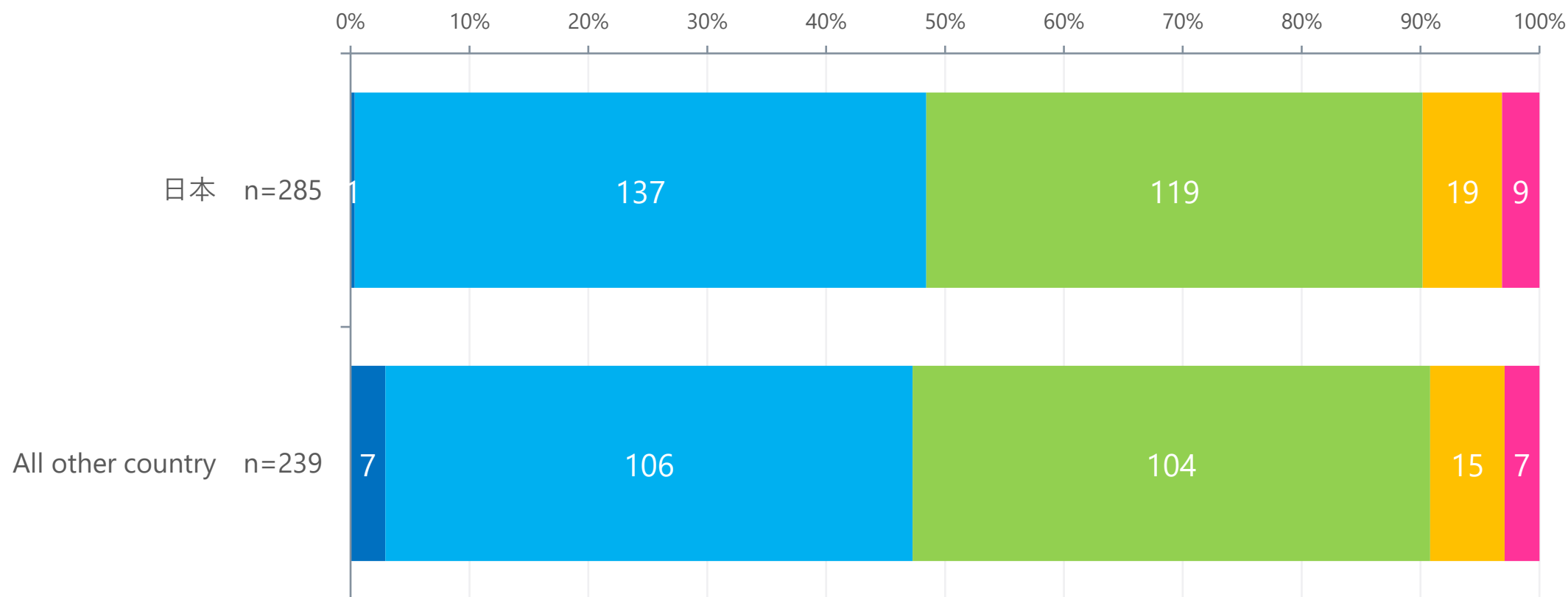


回答者：CRA



回答者：CRA

- 完全に自立して行っている（CRAのサポートなし） ■ ある程度自立して行っている（CRAのサポート少々） ■ あまり自立してない（CRAが多くサポートしている）
■ まったく行っていない（ほとんどCRAが行っている） ■ 把握していない



略語	正式名称(英語)
AE	Adverse Event
CAP/CLIA	College of American Pathologists/ Clinical Laboratory Improvement Amendments
CAPA	Corrective and Preventive Action
CRA	Clinical Research Associate
CRC	Clinical Research Coordinator
CRO	Contract Research Organization
CtQ	Critical to Quality
EDC	Electronic Data Capture
ePRO	electronic Patient-Reported Outcome
FSP	Functional Service Provider
FSO	Field Service Organization

略語	正式名称(英語)
GCP	Good Clinical Practice
ICF	Informed Consent Form
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
IRB	Institutional Review Board
ISO	International Organization for Standardization
PD	Protocol Deviation
QMS	Quality Management System
SAE	Serious Adverse Event
SMO	Site Management Organization
SOP	Standard Operating Procedure