

医療機関側が抱えている臨床試験のシステム(EDC/IXRS)問題に対する依頼者側の認知度と取組みについての実態調査－ISEI-PJ－

実施医療機関/治験依頼者連携 治験の効率向上プロジェクト(ISEI-PJ)

○長町 亜耶¹⁾、東 敬宏²⁾、榎本 恭子³⁾、亀田 和信⁴⁾、佐野 敏子⁵⁾、竹本 哲史⁶⁾、
谷口 真理子⁷⁾、松岡 悅子⁸⁾、矢野 雅也²⁾、山田 真規子⁹⁾

1)株式会社リニカル、2)ISEI-PJ、3)天藤製薬株式会社、4)株式会社ワンビシアーカイブズ、5)パナソニック健康保険組合 松下記念病院、
6)アルフレッサ ファーマ株式会社、7)公益財団法人日本生命済生会 日本生命病院、8)大阪市立大学医学部附属病院、9)NPO法人大阪共同治験ネットワーク

【はじめに】

ISEI-PJでは、実施医療機関と治験依頼者間での認識のギャップを埋め、治験の効率化に寄与することを目的に2012年4月より月1回定期会合を行っている。現在、ISEI-PJは医療機関：10名、SMO：2名、NPO：3名、製薬企業：7名、CRO：3名、その他：1名で活動している。

【目的】

ISEI-PJは2018年の本会議で臨床試験のシステム(EDC/IXRS)に対する医療機関側の業務負担感の調査結果を報告した。今回は、医療機関側が特に負担を感じていた4項目に対する依頼者側の認知度、取組み状況の実態について報告する。

【方法】

2019年2月12日～3月1日、製薬企業、CRO、ベンダー*に匿名Webアンケートを実施した。

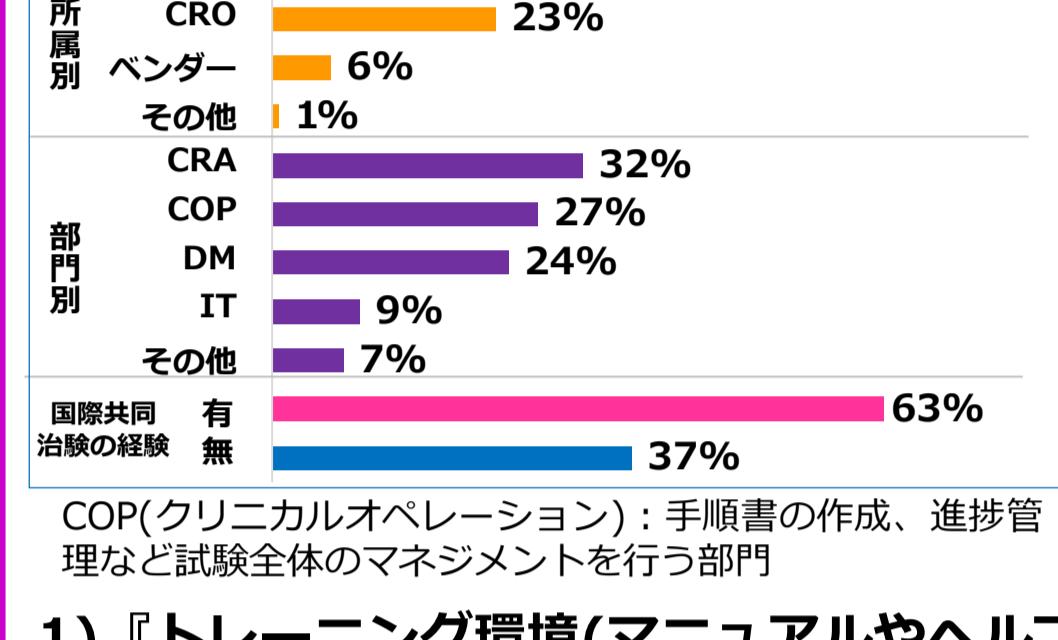
*ベンダー：EDCなどのシステムを提供している企業



ISEI-PJ
ホームページへ
GO !

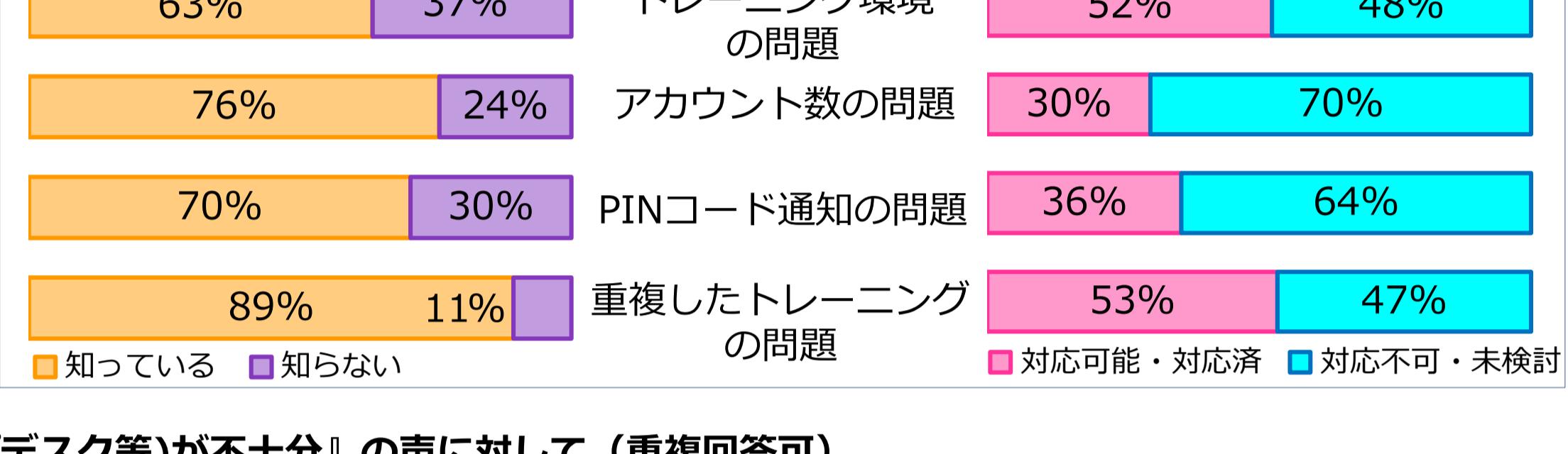
【結果】

〈所属・部門別内訳(n=300)〉



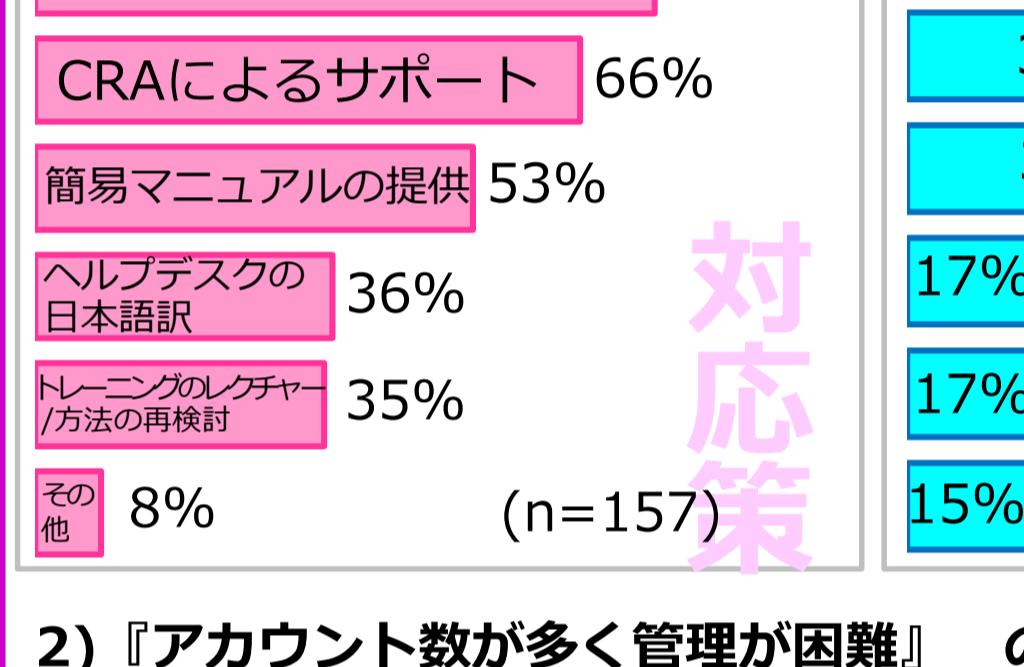
COP(クリニカルオペレーション)：手順書の作成、進捗管理など試験全体のマネジメントを行う部門

〈医療機関が抱える問題に対する認知度と対応状況(n=300)〉

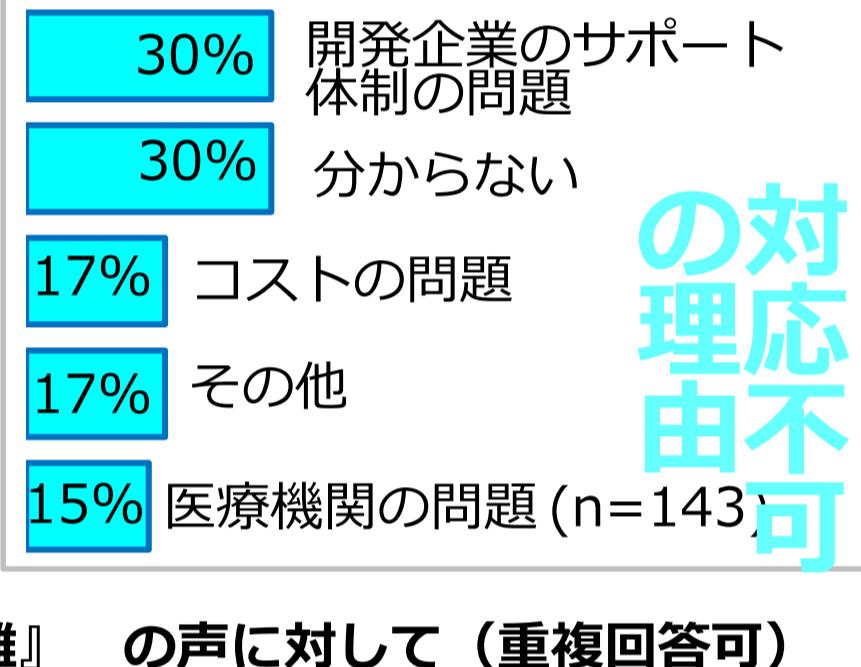


■ 知っている ■ 知らない ■ 対応可能・対応済 ■ 対応不可・未検討

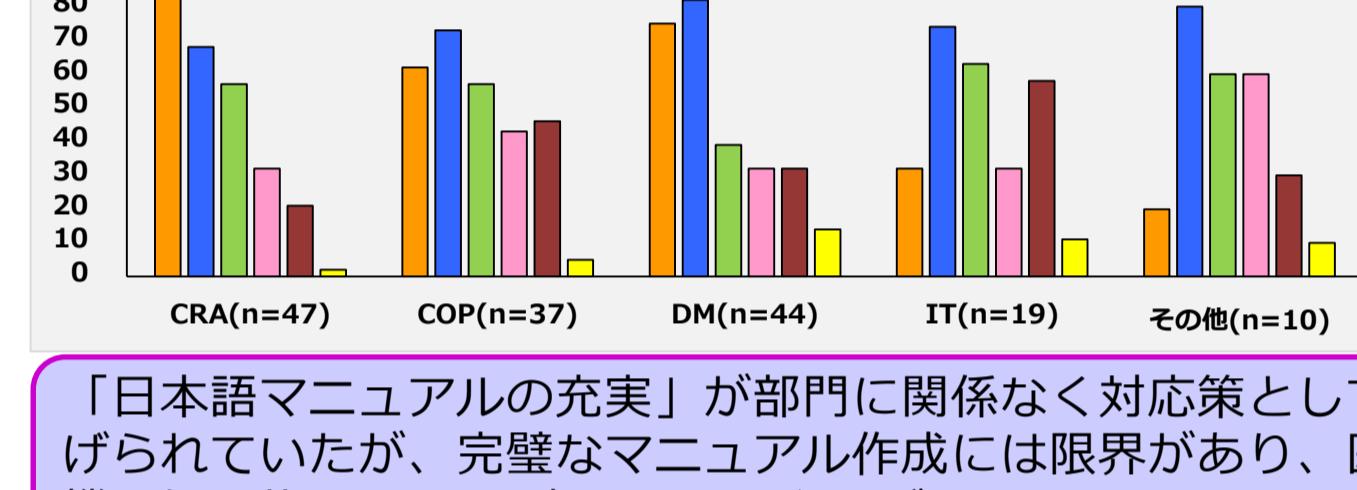
1)『トレーニング環境(マニュアルやヘルプデスク等)が不十分』の声に対して(重複回答可)



(n=157)

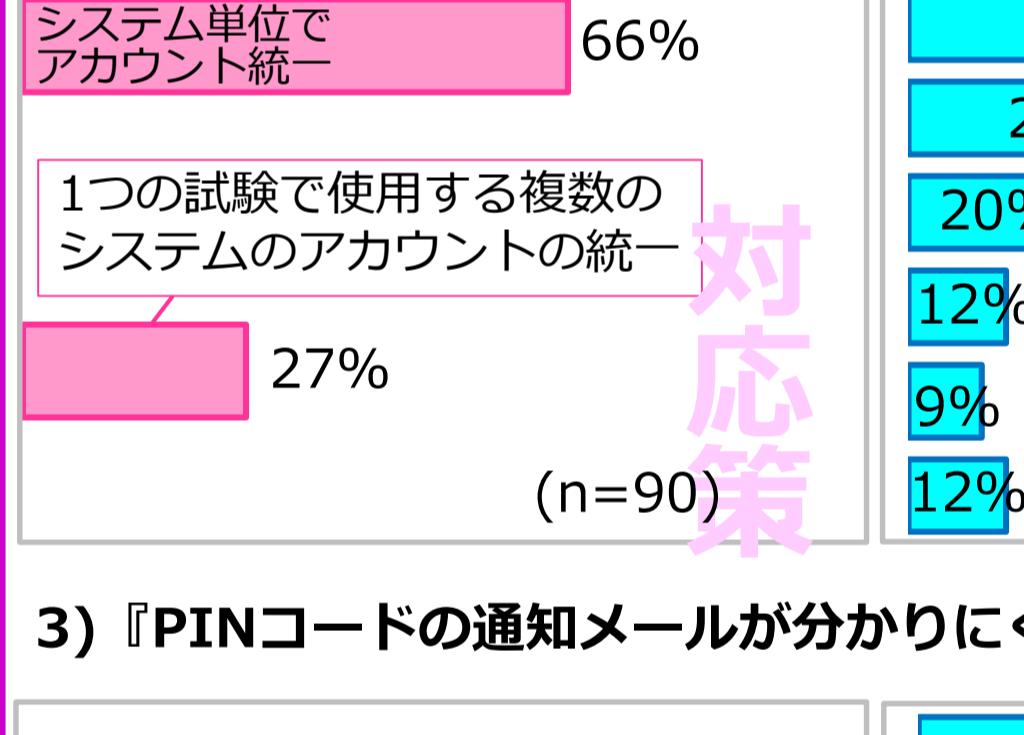


(n=143)

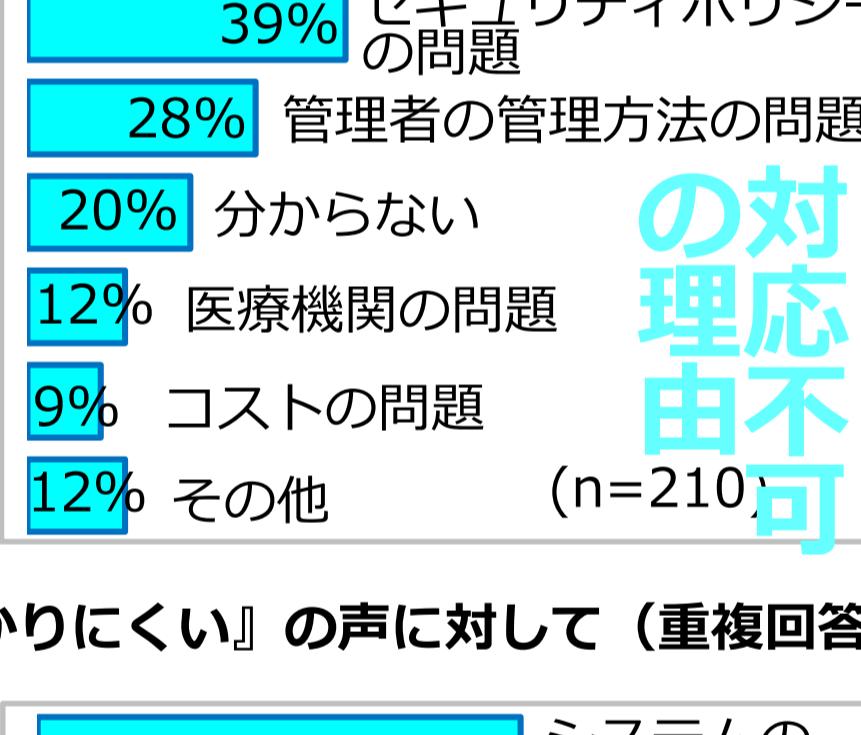


「日本語マニュアルの充実」が部門に関係なく対応策として挙げられていたが、完璧なマニュアル作成には限界があり、医療機関側は英語力向上に努めていく必要がある。

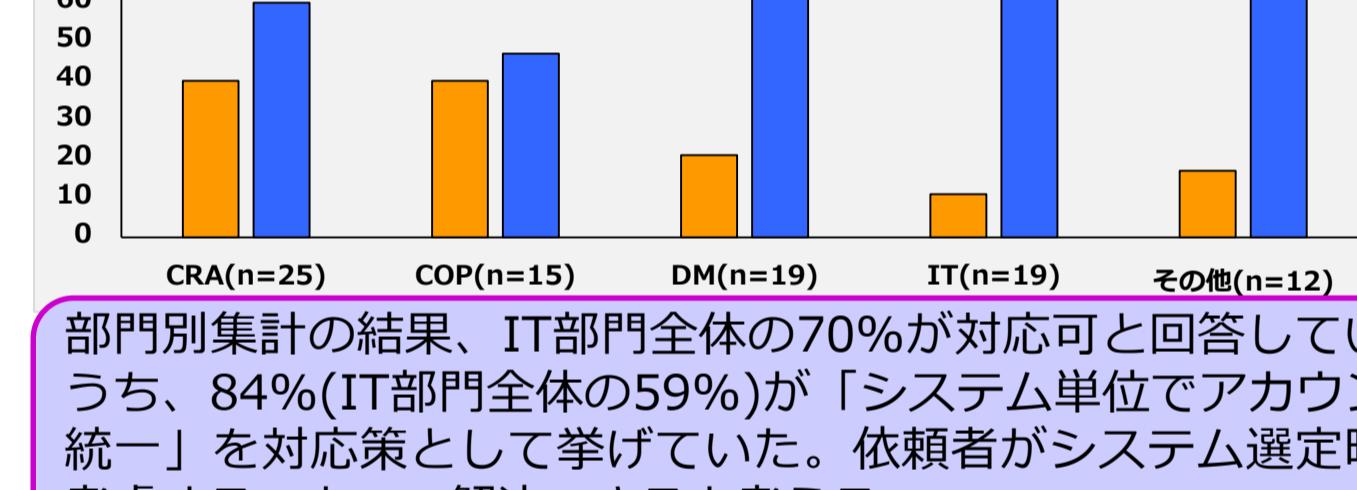
2)『アカウント数が多く管理が困難』の声に対して(重複回答可)



(n=90)

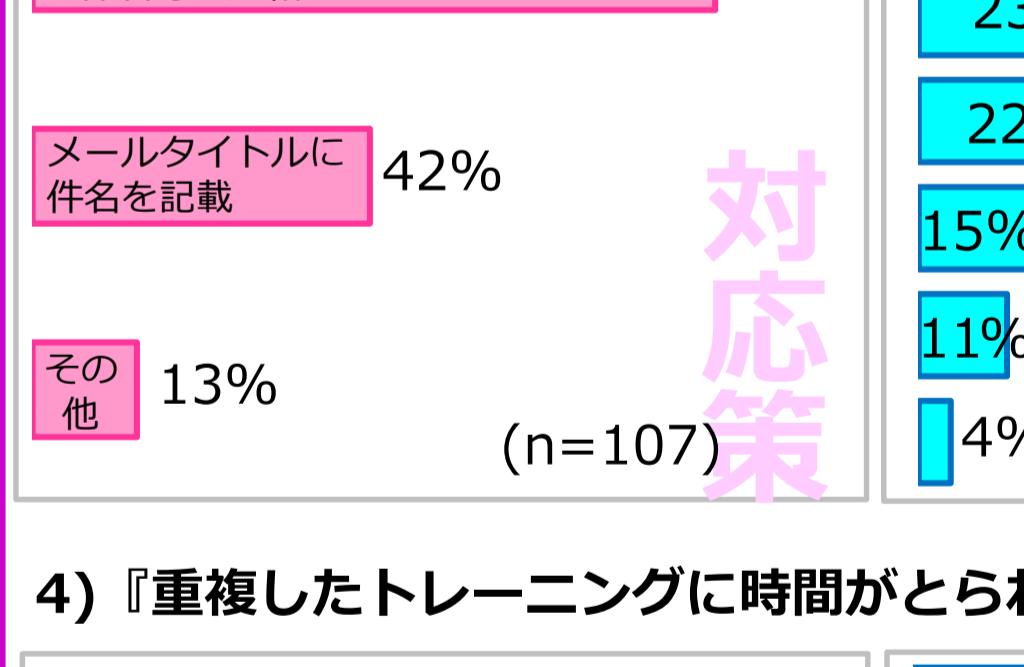


(n=210)

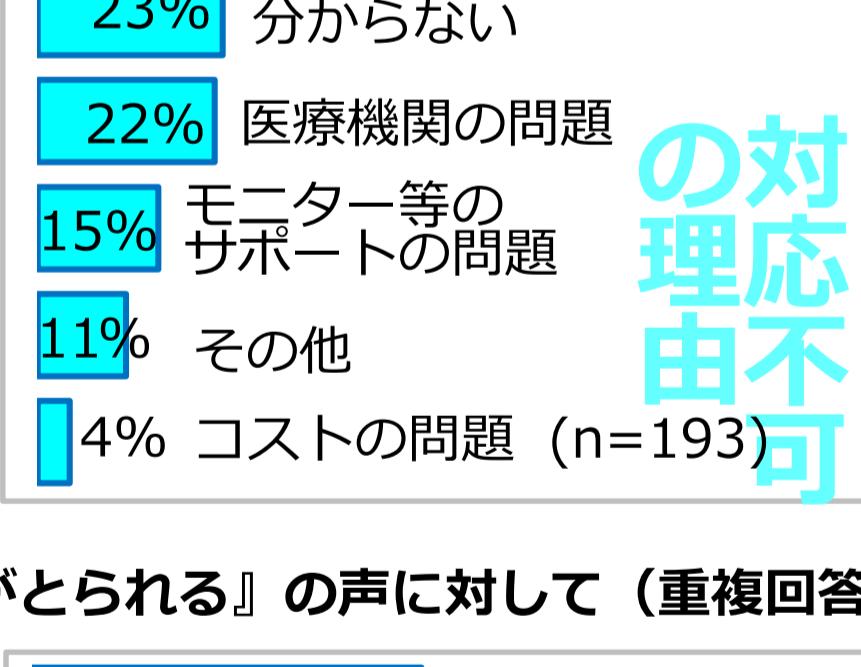


部門別集計の結果、IT部門全体の70%が対応可と回答していた。うち、84%(IT部門全体の59%)が「システム単位でアカウント統一」を対応策として挙げていた。依頼者がシステム選定時に考慮することで、解決できると考える。

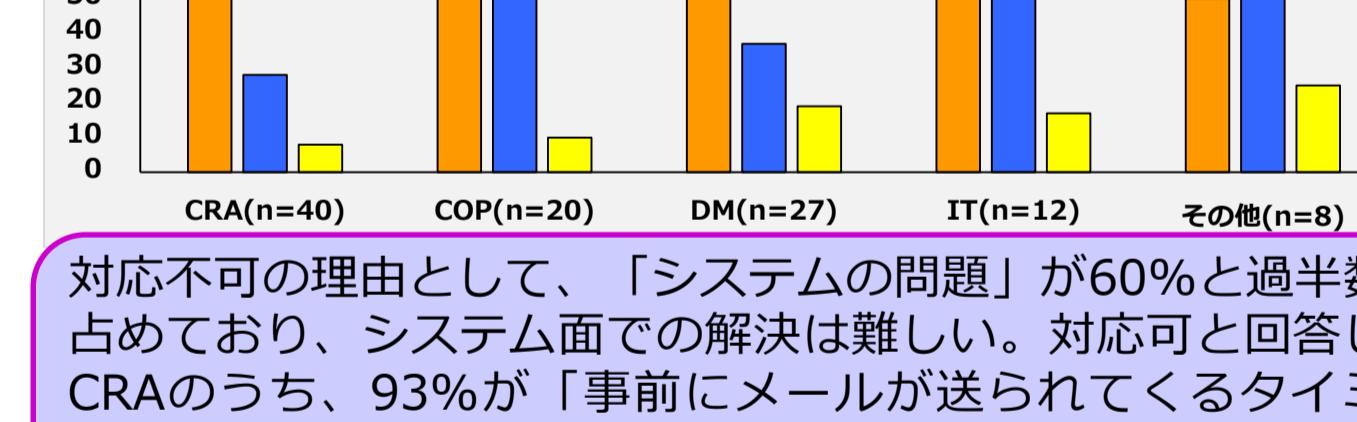
3)『PINコードの通知メールが分かりにくい』の声に対して(重複回答可)



(n=107)

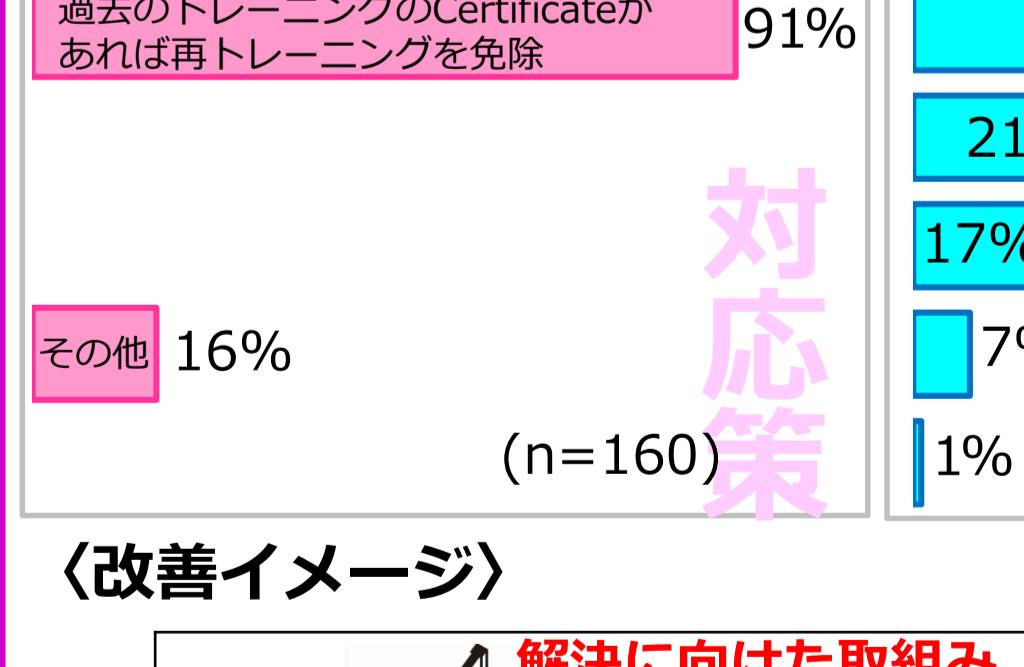


(n=193)

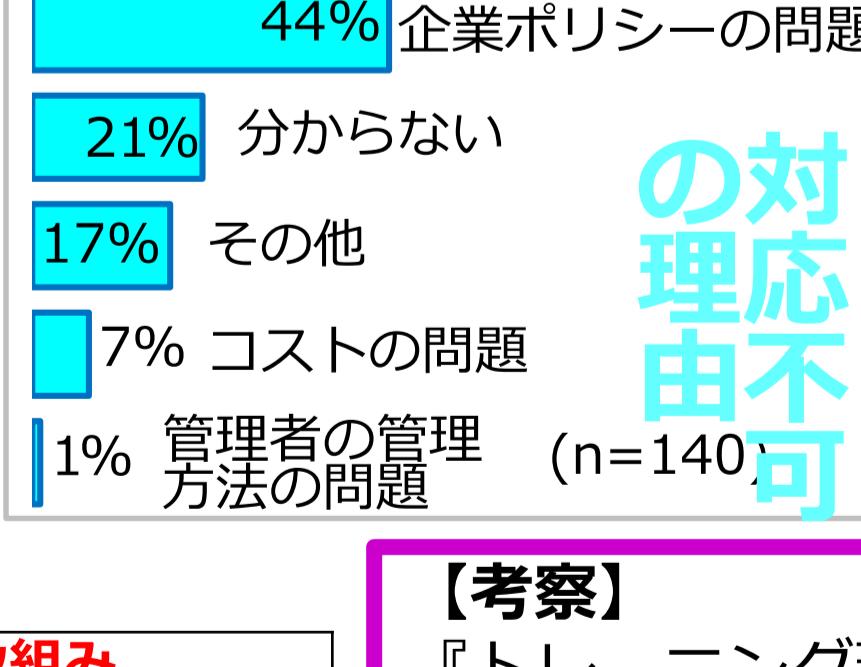


対応不可の理由として、「システムの問題」が60%と過半数を占めており、システム面での解決は難しい。対応可と回答したCRAのうち、93%が「事前にメールが送られてくるタイミング・件名等を連絡」を対応策として挙げており、これは有効な手段と考える。現段階において、全CRAに上記対応を要望する。

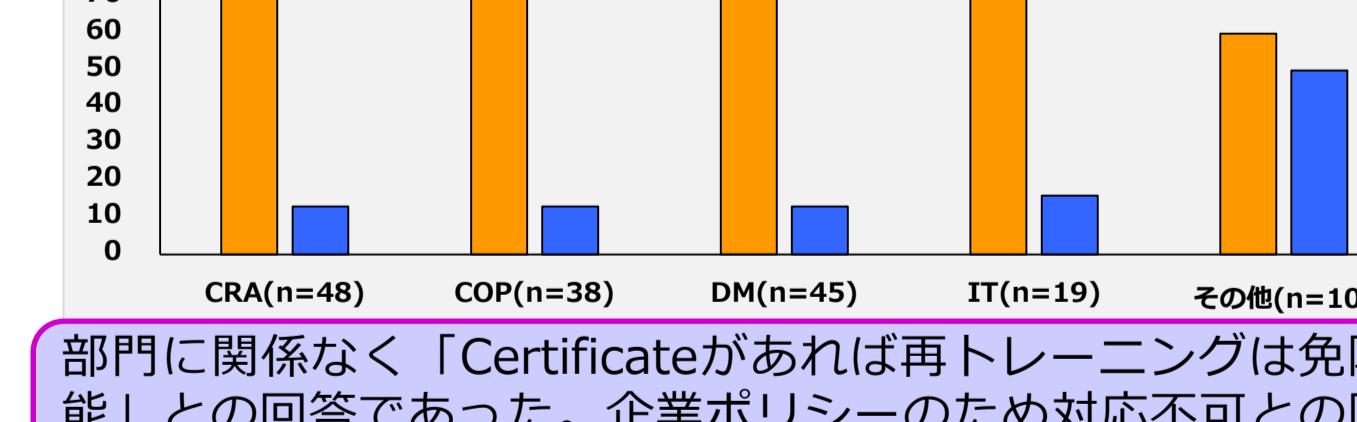
4)『重複したトレーニングに時間がとられる』の声に対して(重複回答可)



(n=160)



(n=140)



部門に関係なく「Certificateがあれば再トレーニングは免除可能」との回答であった。企業ポリシーのため対応不可との回答があったが、企業の枠組みを超えた対応を要望する。

〈改善イメージ〉



【考察】

『トレーニング環境』では、「日本語マニュアルの充実」が最も多くの対応策となっているが、国際共同試験においては日本特有の要望である。マニュアル作成に割けるリソースには限界があるため、医療機関側の努力も必要と考える。一方、『アカウント数』『PINコードの通知メール』『重複したトレーニング』は問題の認知度の高さに比して対応可能と回答した比率が低かった。使用するシステムに依存する部分が大きいが、企業の枠組みを超えた業界全体での取組みが問題解決には必要と考える。ISEI-PJでは、今回の調査結果を依頼者のシステム検討/選定評価シートに反映してもらうことを提案する。