



第23回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2023 in 岡山

P-061

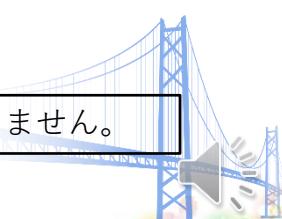
なぜなぜ、教えてほしい治験実施計画書の背景 第2報 - ISEI-PJ - ～医療機関が感じている疑義と治験依頼者の対応の実態調査～

熊代 真帆	アルフレッサ ファーマ株式会社
今中 比砂野	奈良県立医科大学附属病院
大木 翔太郎	ISEI-PJ
北尾 哲也	ISEI-PJ
小林 和子	近畿大学病院
小林 佳奈	株式会社新日本科学PPD
小林 裕直	株式会社新日本科学PPD
中林 正祥	京都大学医学部附属病院
兵頭 紀子	関西医科大学附属病院
松岡 悅子	ISEI-PJ
山田 真規子	和歌山県立医科大学附属病院

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)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：7名、SMO：1名、
製薬企業：5名、CRO：5名、ベンダー：2名、
その他：2名で活動している。

本演題発表に関して、開示すべき COI 関係にある企業等はありません。





【目的】

グローバル治験の増加に伴い、治験実施計画書（以下、PRT）の中には日本の医療事情に合わない事項が存在する。これらにより被験者や治験実施医療機関（以下、医療機関）の負担が増え、PRT逸脱に繋がる要因の1つとなっていると考えた。

我々ISEI-PJはPRTについて医療機関が感じている疑義事項と治験依頼者（以下、依頼者）の回答や対応を調査することにより、双方の認知ギャップを分析・考察した。

【方法】

医療機関がPRTに則り試験を実施する上で困っている事例について

調査方法	無記名式Webアンケート
調査対象	医療機関
調査期間	2022/12/15～2023/1/7
回答数	58名

PRTについて問合せがあった場合の対応に関する調査

調査方法	無記名式Webアンケート
調査対象	依頼者（CRA等）
調査期間	2023/4/10～2023/4/28
回答数	99名（製薬会社18件（外資16/内資2件）、CRO81件（外資35/内資46件））

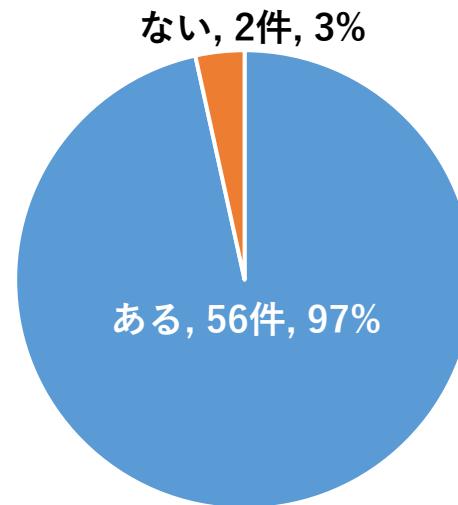




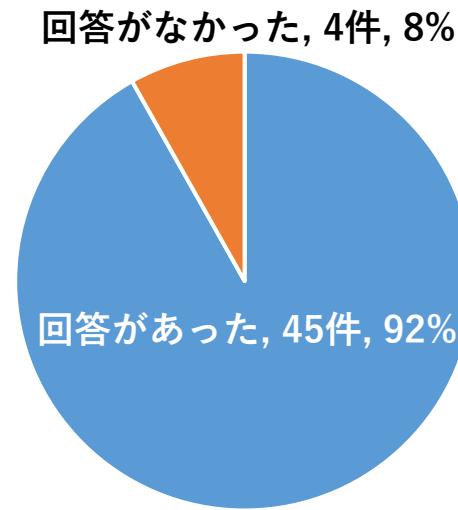
医療機関へのアンケート結果

医療機関の回答

- Q. PRTの内容に則り試験を実施する上で困ったことや疑問に思ったことがありますか？
(n=58)



- Q. 困ったことや疑問があった場合、依頼者より回答はありましたか？
(n=49)



「ある」と回答した56件のうち、実際に問い合わせた件数は49件であった。

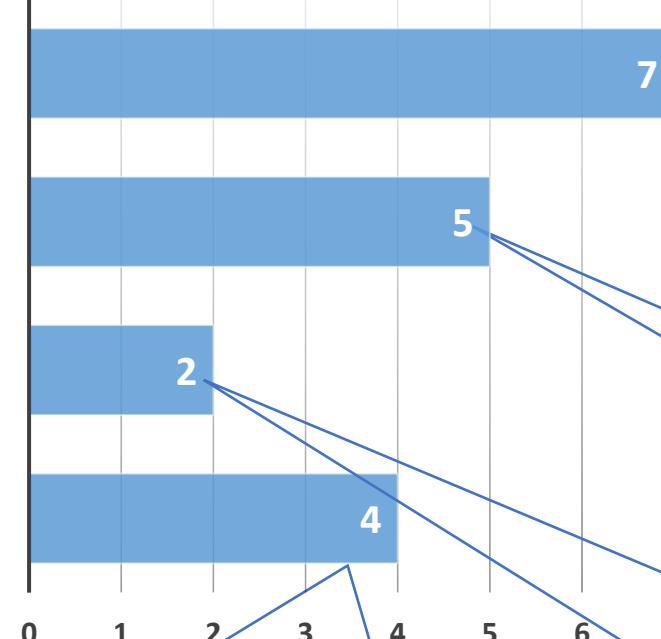
ほとんどの医療機関で、治験を実施する上で困ったことや疑問が生じている。

依頼者より回答を得た45件について、困ったことの内訳は手順に関する内容が最も多かった。



Q. 困ったことや疑問が手順等に関する場合、その内容はどのようなものですか？(n=18)

実施順（検査、バイタル等）



実施順（検査、バイタル）の具体例

治験手順が詳細に決められている（来院後アンケート⇒バイタルサイン⇒心電図⇒採血の順）が、通常の来院の流れと大きく異なるため被験者の病院の滞在時間が長くなる。心電図やバイタルサイン測定はそれぞれ5～10分の安静後に測定する規定もあり、手順を詳細に決めるエビデンスがあるのか疑問に感じた。

通常実施しない検査項目の具体例

通常診療では必要時にのみ実施している侵襲のある検査項目について、海外では日常的に実施しているため治験の必要項目として設定されていた。2週間に1回のVisitで毎回必要であった。（例 重炭酸塩、血清血糖値）

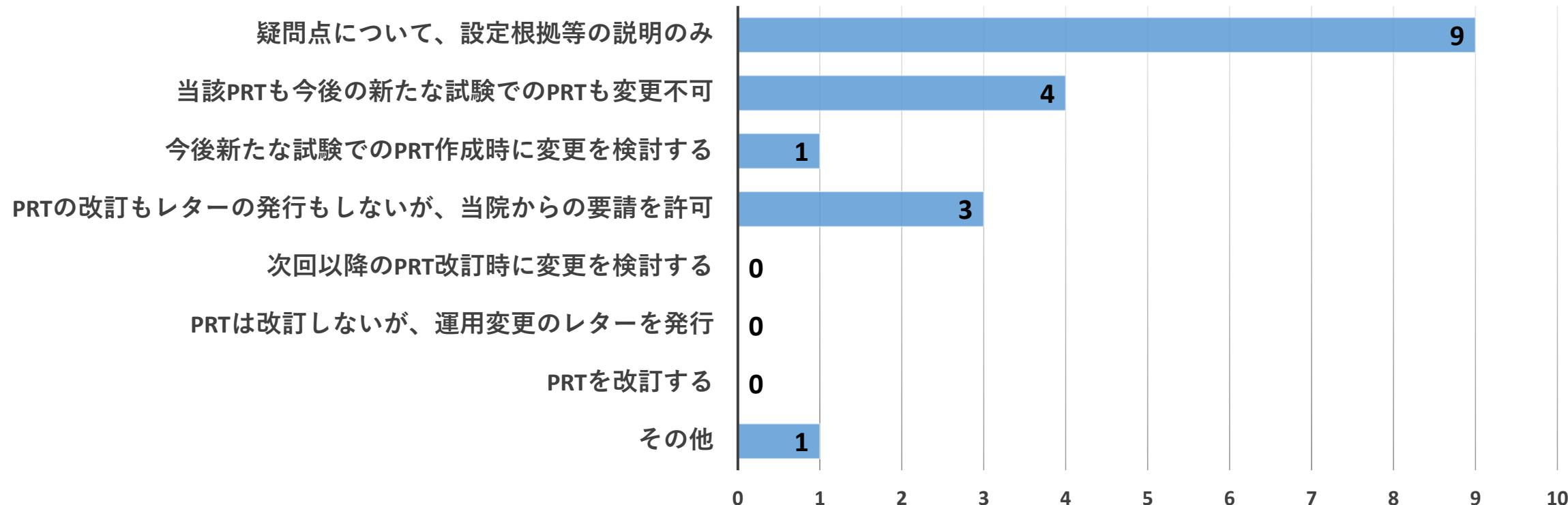
その他の具体例

PRTで治験薬投与後のバイタル測定が投与後2時間まで30分毎に求められているが、EDCへの入力は不要であった。依頼者からは安全性の確認のための測定との説明を受けたが、そうであれば医療機関の安全性確認に一任してほしい。

時間制限（アロワанс）の具体例

- ・薬物動態の消失期にも関わらず、採血の許容時間の設定が短い。
- ・心電図検査のタイミングが治験薬投与前90分以内に実施という規定がある。

Q. 手順についての依頼者の回答はどのようなものでしたか？ (n=18)



PRTから手順を変更することが不可とされるケースが72% (13/18) を占めている。

説明のみの場合やPRTの変更が不可と回答されたケースでは、医療機関側の92% (12/13) が説明が十分でないと感じており、依頼者との認知ギャップがあると考えられる。



医療機関のアンケート結果により

PRTの規定と医療機関での運用が異なっているため、困っているという事が分かった



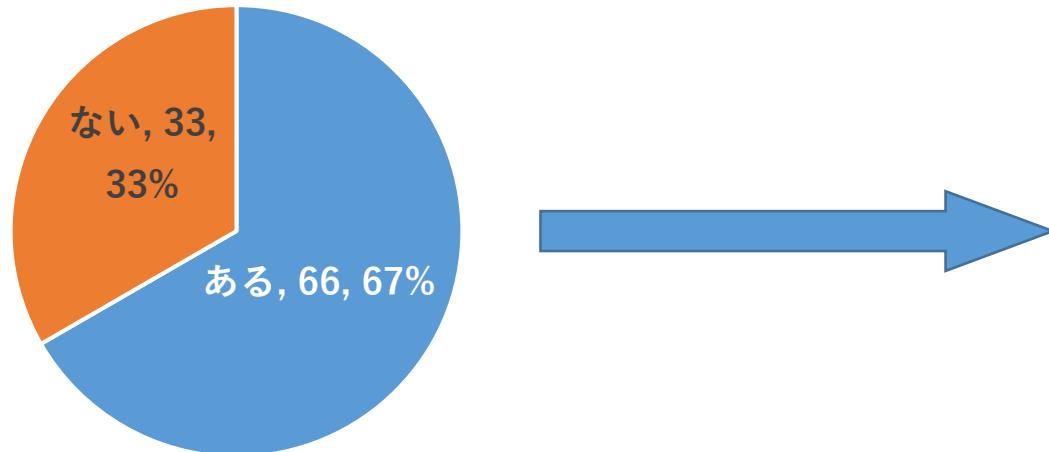
依頼者に対してアンケートを実施し、問合せを受けた際の対応に関する実情を調査した



治験依頼者へのアンケート結果

依頼者の回答

Q. PRTや手順書の改訂を求める内容について、医療機関から問合せを受けたことがありますか？ (n=99)



「ある」と回答した66件に対し、69事例の返答があった（3件で複数事例の回答があった）。

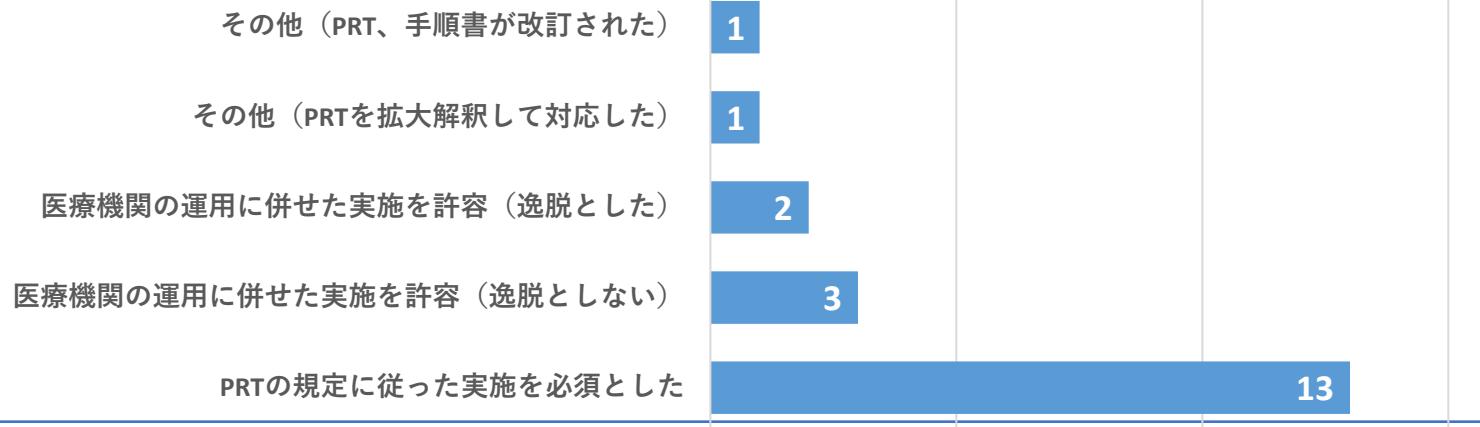
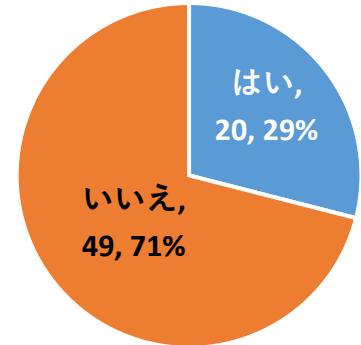
参考：医療機関より問合せを受けた69事例のうち、グローバル治験が74% (51/69) 、国内治験が26% (18/69) であった。



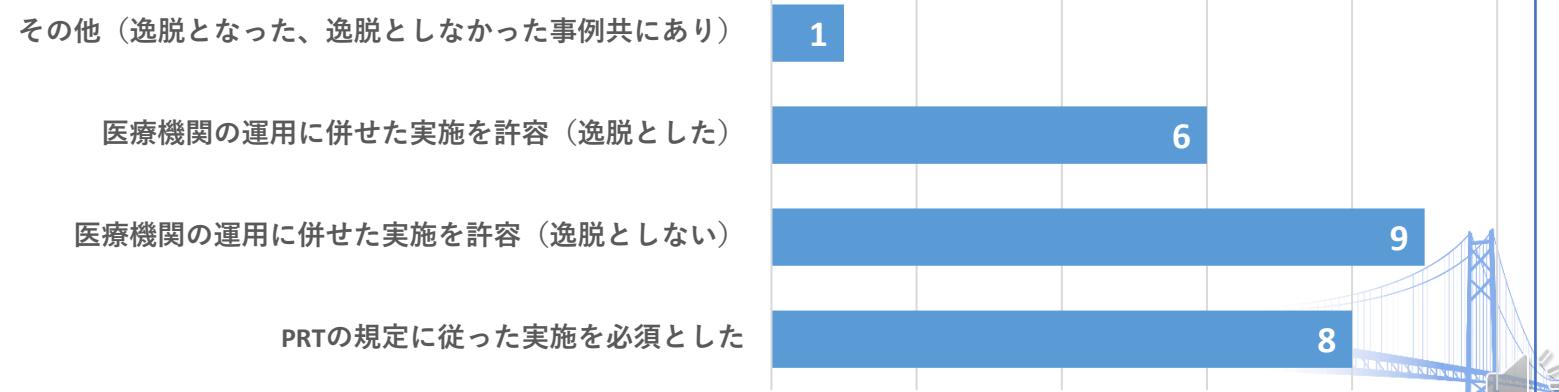
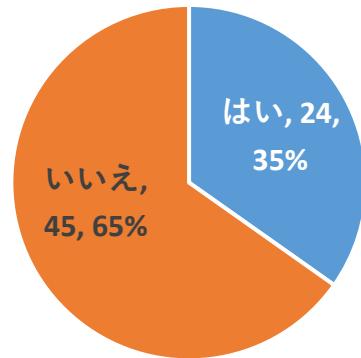
重要と判断されたプロセスと重要でないと判断されたプロセス別の対応 (n=69)

Q. PRTの規定と医療機関での運用が異なるといった問合せでしたか？

重要と判断されたプロセス



重要でないと判断されたプロセス



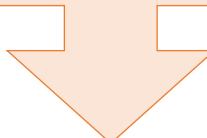
【考察】

医療機関

プロトコルの内容と医療機関での運用が異なるため、治験を実施する際に困る。

依頼者からの回答は疑問点について設定根拠等の説明のみが多い。

- ・ 疑問点の解決にはつながっていない。
- ・ 回答が十分な説明となっていない。



依頼者

回答はPRTの設定根拠やプロセスの重要性に応じた柔軟な対応をしている。

- ・ 重要と判断されたプロセスではPRTの規定に従った実施を必須である。
- ・ 重要でないと判断されたプロセスでは医療機関の運用に合わせた実施を許容している。



医療機関と依頼者間で疑義事項への対応について、認知ギャップが生じていると推察された。



PRTについて共通認識を持っていない、医療現場の実情を伝えていない/把握できていないこと等が一因となっており、コミュニケーションを十分に取ることが必要と考えられた。





謝辞

アンケートにご協力いただいた実施医療機関、治験依頼者の皆様及びアンケートの展開にご協力いただきました各種団体の皆様にこの場をお借りしてお礼申し上げます。



ISEI-PJホームページ

