



## アンケートのコメントから見たCRAの本音 しっかり向き合って、次なるステップへ

○今中 比砂野<sup>1)</sup>、大木 翔太郎<sup>2)</sup>、北尾 哲也<sup>2)</sup>、熊代 真帆<sup>3)</sup>、小林 和子<sup>4)</sup>、小林 佳奈<sup>5)</sup>、小林 裕直<sup>5)</sup>、中林 正祥<sup>6)</sup>、  
兵頭 紀子<sup>7)</sup>、松岡 悦子<sup>8)</sup>、山田 真規子<sup>9)</sup>  
奈良県立医科大学附属病院<sup>1)</sup>、パレクセル・インターナショナル株式会社<sup>2)</sup>、アルフレッサファーマ株式会社<sup>3)</sup>、近畿大学病院<sup>4)</sup>、  
株式会社新日本科学PPD<sup>5)</sup>、京都大学医学部附属病院<sup>6)</sup>、関西医科大学附属病院<sup>7)</sup>、ISEI-PJ<sup>8)</sup>、和歌山県立医科大学附属病院<sup>9)</sup>

### 【ISEI-PJについて】

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(以下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。

(ISEI-PJのメンバー構成) 医療機関：12名、製薬企業：5名、CRO：5名 ベンダー：2名、その他：1名



ISEI-PJホームページ

### 【目的】

治験実施計画書（以下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）の回答や対応についてアンケートを行った。結果、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あると推察された（CRCあり方会議2023）。今回はアンケートで得られた医療機関と依頼者を繋ぐCRAのコメントに着目し、認知ギャップの分析・解決策を考察する。

### 【方法】

「PRTについて問合せがあった場合の対応に関する調査」と題し、無記名式Webアンケートを実施し、これらのうち、「医療機関に伝えたいこと、日頃思うこと等」として自由に記載されたコメントを分析した。

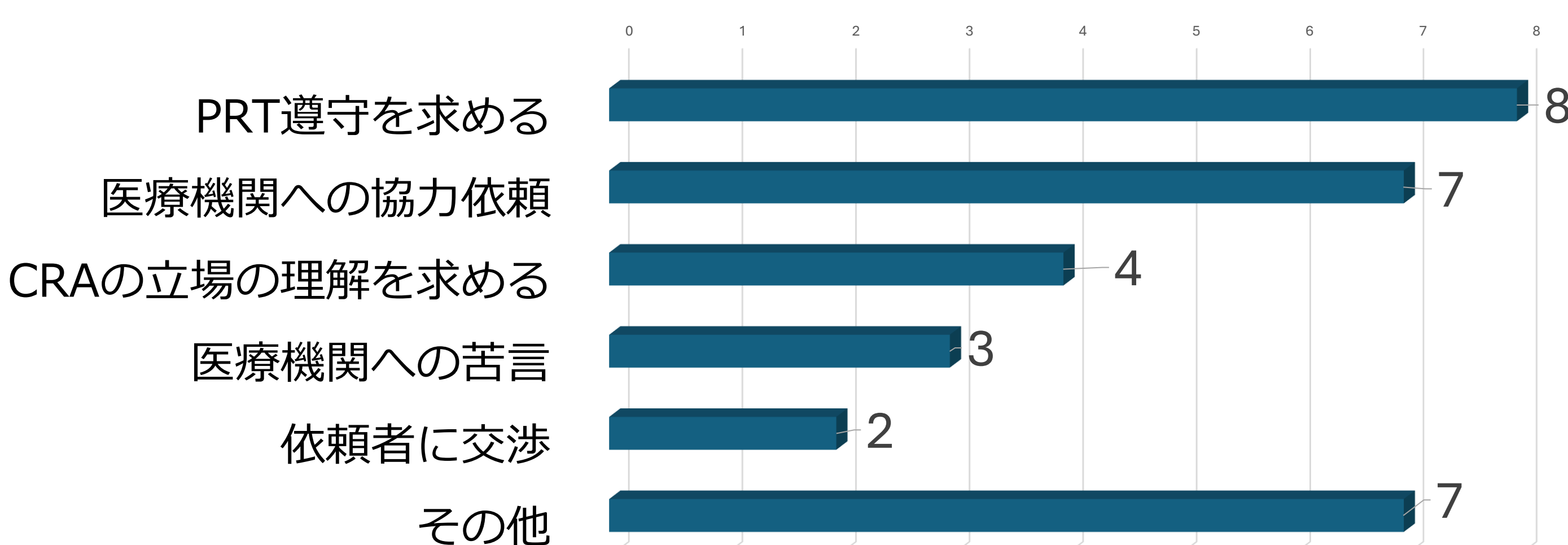
調査対象：依頼者（CRA等）

調査期間：2023年4月10日～2023年4月28日

回答数：99件(製薬会社18件うち外資16件/内資2件、  
CRO81件うち外資35件/内資46件)  
フリーコメント31件

### 【結果】

31件のフリーコメントの内訳



### 結果(一部抜粋)

### 考察

#### PRT遵守を求めるコメント

- 医療機関には**PRTで決まっている内容**については、**文句は言わないでほしい**。文句は言ってもらっても構わないがCRO側では**対応できないことが多い**ため、その点考慮してものを言ってほしい。
- グローバルの治験では、**日本が試験開始するところには英語のPRTがFix**しており、すでに**他国では始まっていて改訂の余地がない**ことが多い。早く開始し早くFirst Patientの目標達成が強いられる結果、立ち止まってPIの意見を聞く余裕がないことも原因かもしれないです。個人的には急がば回れと思いますが、現実はどうしても**スピード優先**となっていると思われます。日本が多くの症例を占める試験の場合は日本の意見を汲み取ってくれる可能性は高いかもしれません。

医療機関は**PRTを遵守するため、業務の工夫や通常の診療とは異なる運用や細かな手順を設定し、治験と通常診療の違いによる柔軟な対応が求められるが、関連部署との調整に苦慮することが多い**。そのため、医療機関で対応が困難な事案においては、**逸脱防止のためPRT改訂を要望**することがある。

依頼者としては、国際共同治験でのPRT改訂の手間を考えると、試験結果に影響しない範囲で逸脱の発生を許容することもある。医療機関側は、PRT改訂まで、求めず依頼者と対応策を協議しよう。

#### 医療機関への協力依頼のコメント

- 合意時点では細かい手順書がFixしていない**ことも多い中で、**双方が少ない情報の中、実施可能性を検討している**と思います。お互いが過去試験のKnowledgeを活用し、こういうパターンだと実施が難しいなど**医療機関側からも合意前に情報提供**いただくことで、合意後の立ち上げ期に**慌てて手順を見直す工数は減る**のではないかと思います。依頼者側が情報提供することはもちろん必要ですが、待ちの姿勢ではなく**一緒に治験を実施するために必要なことは何か？を**考えていける医療機関が増えれば**立ち上げスピードの向上**などにつながるのではないかと思います。
- PRTで複雑なものや、手順等で迷う場合はまずご一報を頂きたいです。**ご施設が迷われることは他施設でも同様に迷われることが多い**と思いますので。

**スタートアップ前後でマニュアルが発行**され、通常診療と対応方法が異なることが判明する。**患者組み入れまで時間が迫る中、関連部署と新たな調整が必要になる**。

医療機関として過去試験で実施に苦慮した事例について、施設選定の段階でCRAと共有しておくことで、依頼者や医療機関の関係者と交渉を早期から開始することができ、試験開始の立ち上げスピードも向上する。

医療機関の懸念事項は他施設も同様に悩んでいる可能性があるので、情報共有しよう。

#### CRAの立場の理解を求めるコメント

- 特にGlobal試験では、**日本の事情を加味しない依頼者と、自施設の事情を主張するのみで聞き入れようともしない施設側**との間で、**CRAのみに負担がかかることが多い**です。特に立ち上げ時、このあたりの調整に時間や精神的負担がCRAにかかってしまう現状があります。

自身の言葉が、医療機関を代表していることを意識しよう。また、**その意図や根拠を伝えることが大切**。

**実施が難しい手順等がある場合は、早期の段階で依頼者と協議し、対策を検討しておこう**。

#### 依頼者への交渉コメント

- 前向きに検討できる場合もあり得るため、お困りの点についての実情はぜひ共有いただきたく存じます。ただし、**他社様での先行事例があるので同じ運用が許容されない**と困る…といった依頼は**依頼者ごとに規定や見解が異なる場合もある**ため、社内協議の参考にさせていただきたく存じます一方、必ずしも貴意に沿うことができない場合もございます。

依頼者へ運用の変更を提案する場合は、その根拠と理由を伝えよう。医療機関側は、「できない」だけでなく、「する」ためには何が必要かを検討しよう。

**他の医療機関の対応事例を入手するなどして、自施設でも対応を検討してみよう**。

#### 医療機関への苦言コメント

- PRTや手順のQ&Aなど、**試験準備段階から質問を取り纏めて医療機関様から提供頂くが、回答できないケースが多い**。理由として、「**たられば**」のような、こういった場合はどうすれば良いか、等の質問が多く、一方でグローバル側へ回答を仰いでも「**そうなった時に考えよう**」というシチュエーションベースでしか物事を考えていないケースが多いのが一因にあります。グローバル側で回答を持ち合わせていないのが原因だが、**グローバル側のマインド、アプローチ**としてwhat if questionに対する回答が**日本ほど綿密に考慮されていない印象**を受けております。

「もしも・たられば」の質問は、リスクの発生頻度と試験結果への影響を考慮しよう。

**グローバルと日本の考え方や取り組み方に違いがあること知る。想定していない事例については回答が難しいこともある**。

**医療機関と依頼者が手を取り合って、双方が治験を実施しやすい環境を作ろう！！**

