

## 表1、国際共同試験の現状

実施状況	A社	B社	C社	D社	E社	F社	G社	H社	I社	J社	K社	L社	M社	合計
① 既の実施済み	0				0					0		0		4
② 現在実施中	0	0	0	0	0	0				0		0		8
③ 計画中	0	0	0	0	0			0					0	7
④ 具体的な計画なし							0		0		0			3

### 3. 具体的な計画がない理由 (④を選択した場合)

社名	回答
G社	必要性のある製品の開発の予定がないため
I社	日本の規制要件、症例エントリー速度、医療環境の違いから試験終了に要する時間に差が生じ、全体に影響を与える可能性があるため。
K社	該当する品目がないため

(2008年EFPIA調査による)

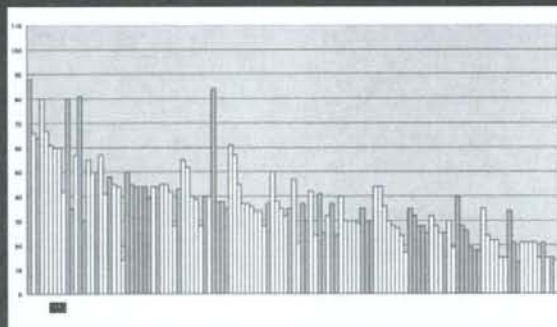
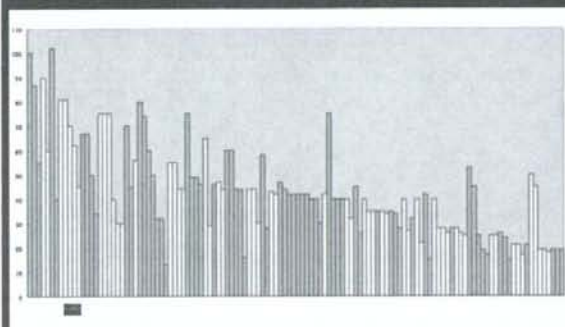
## 表2、治験実施医療機関に望むこと

目標内容	目標
年間治験実施数	50件以上
年間国際共同治験実施数	5件以上
1治験あたりの組み入れ症例数 1治験あたりの組み入れ達成率	15例以上 目標の90%以上
治験申請～FPI	30日以内
IRB開催頻度	1回/月以上
治験実施施設と依頼者の役割分担及び 治験手続きの効率化	<input type="checkbox"/> 施設側と依頼者側の役割分担を決め、 確実に実行する <input type="checkbox"/> 治験手続きは極力簡素化し、効率化 を目指す

表3、申請から契約締結までの日数  
(プロトコール毎)

国公立大学

私立大学



国立病院

公立病院

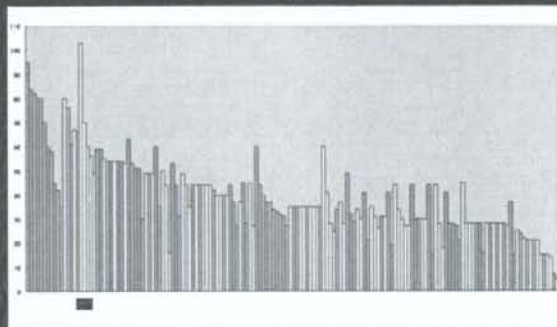
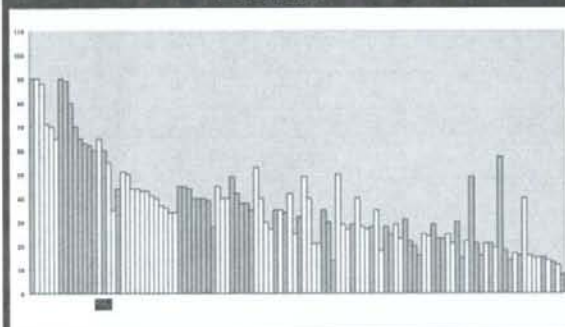
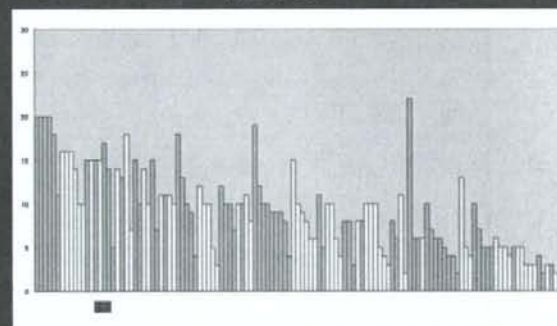
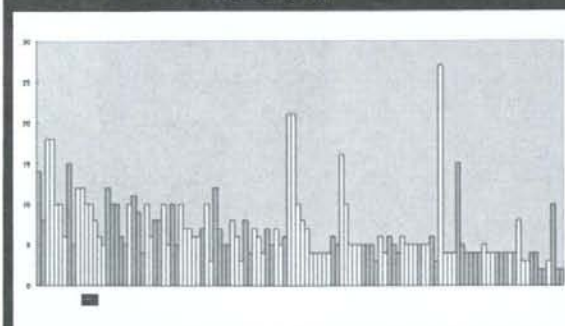


表4、初回訪問から契約締結までの訪問回数  
(プロトコール毎)

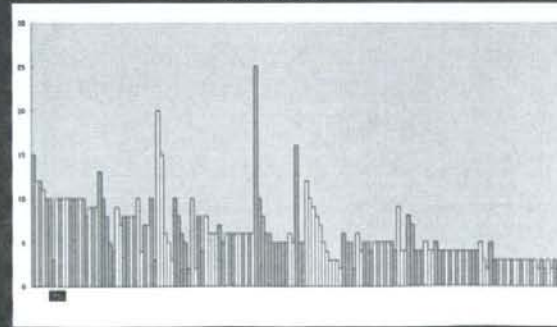
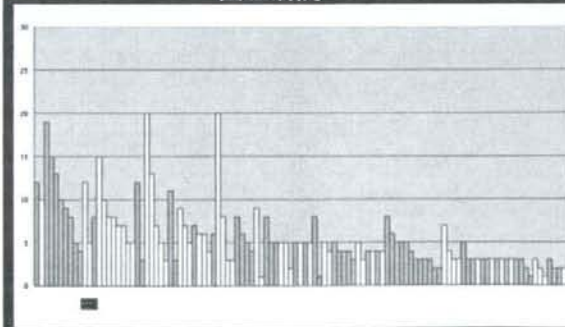
国公立大学

私立大学



国立病院

公立病院



## 表5、国際共同治験に参加・関与したことはありますか？

① 実施医療機関で参加した

9 48 32 12 10

② 治験依頼者として担当した

21 2

③ 実施医療機関で今後参加する予定である

3 9 9 32

④ 治験依頼者として今後担当する予定である

3 10

⑤ 参加・関与する予定はない

3 6 9 2

⑥ わからない

3 4 8 3

- 医師
- CRC（医療機関）
- CRC（SMO）
- 治験事務局スタッフ
- 製薬企業
- その他

## 表6、国際共同治験は国内治験と比較して、CRCのやるべき業務が多く、大変と考えていますか？

① 国際共同治験の方が大変

6 31 27 7 6 5

② 国内治験の方が大変

2

③ どちらも大差ない

4 11 12 3 4 5

④ チームのサポート次第

3 23 13 6 8 5

- 医師
- CRC（医療機関）
- CRC（SMO）
- 治験事務局スタッフ
- 製薬企業
- その他

## 表7、具体的にどのような点が大変とお考えでしょうか？

### ① 治験実施に関するプロセスが煩雑



### ② 検体送付、治験薬の温度管理などきめ細かな要求が求められる



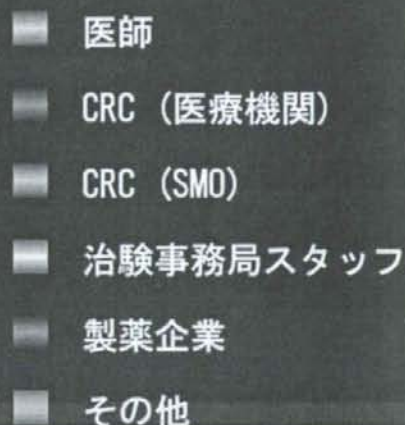
### ③ EDCへのデータ入力



### ④ 質問してもなかなか回答が帰ってこない



### ⑤ その他



## 表8、今後国際共同治験を取り組んでいく上で必要なことは何だと思えますか？

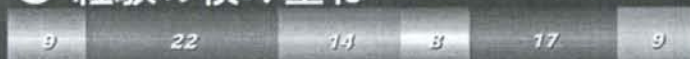
### ① 環境整備



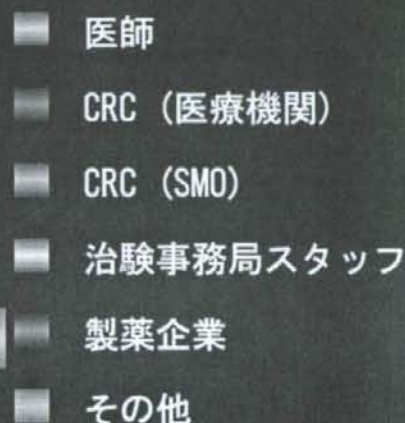
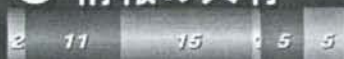
### ② 英語力の強化



### ③ 経験の積み重ね



### ④ 情報の共有



## 表9、今後国際共同治験に積極的に参画したいでしょうか？

### ① 参画したい



### ② 参画したくない



### ③ わからない



- 医師
- CRC (医療機関)
- CRC (SMO)
- 治験事務局スタッフ
- 製薬企業
- その他

国際共同治験における日本の状況  
(国際共同治験ワークショップ - 2008.9.20 - アンケート結果より)

森下 典子 国立病院機構大阪医療センター

#### A.目的

昨年開催された国際共同治験ワークショップのアンケート結果から、医療機関からみた国際共同治験へのハードルについて考察する。

- ・ 「国際共同治験の打診があった場合の不安の有無について」では、「何かしら不安を感じる」と回答した者が多かった。
- ・ 「不安内容について」では、「プロトコルが現実の医療現場と乖離している」「症例登録・検体送付などの対応が煩雑」「必要時、タイムリーなサポートが得られない」が続き、少数意見であるが「世界で承認されていない薬剤を使うこと」「EDC への入力」が挙げられた。
- ・ 「国際共同治験における CRC の業務内容について」では、「国際共同治験の方が大変」が最も多かったが、「チームのサポート次第」「どちらも大差ない」がこれに続いた。
- ・ 「CRC が大変と感じる具体的な内容について」では、「治験実施に関するプロセスが煩雑」「検体送付、治験薬の温度管理などきめ細やかな要求が求められること」が最も多く、「質問してもなかなか回答が帰ってこない」「EDC へのデータ入力」が続いた。
- ・ 「国際共同治験に対応するための CRC の英語能力について」では、「まだまだ不足していると思う」「それなりに頑張っていると思う」の反対意見がともに多く、「問題外である」「十分対応できていると思う」が少数意見として挙げられていた。
- ・ 「今後国際共同治験を取り組んでいく上で必要なことは何か」では、「経験の積み重ね」が最も多く、「環境整備」「情報の共有」「英語力の強化」が続いた。
- ・ 「今後国際共同治験に積極的に参画したいと思うか」では、「参画したい」との回答が「わからない」「参画したくない」に比べて圧倒的に多かった。

#### B.まとめ

日本の医療機関から国際共同治験を見ると、その実施についてはいくつかの困難を伴い、不安がある。その原因には、プロトコルが医療現場と乖離している、英語、EDC、IVRS、検体送付など特殊な対応が必要とする等がある。一方で実際に国際共同治験を経験してみると、EDC の利便性も感じることであり、紙の CRF には戻れないとの意見もあることから、習うより慣れろの行動が大切。やる気は大いに見ることが出来る。

## 表1、国際共同試験の現状

実施状況	A社	B社	C社	D社	E社	F社	G社	H社	I社	J社	K社	L社	M社	合計
① 既の実施済み	0				0					0		0		4
② 現在実施中	0	0	0	0	0	0				0		0		8
③ 計画中	0	0	0	0	0			0					0	7
④ 具体的な計画なし							0		0		0			3

### 3. 具体的な計画がない理由 (④を選択した場合)

社名	回答
G社	必要性のある製品の開発の予定がないため
I社	日本の規制要件、症例エントリー速度、医療環境の違いから試験終了に要する時間に差が生じ、全体に影響を与える可能性があるため。
K社	該当する品目がないため

(2008年EFPIA調査による)

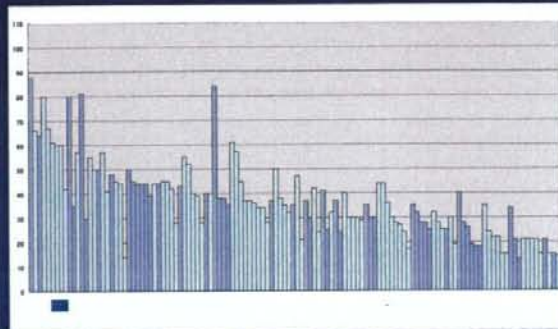
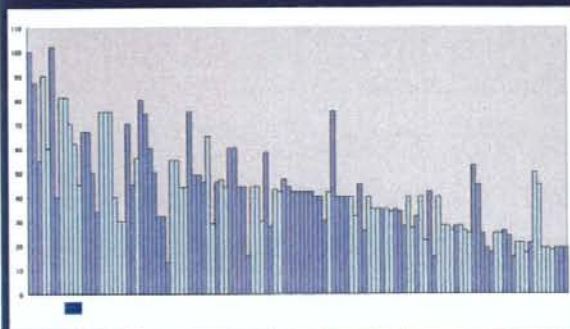
## 表2、治験実施医療機関に望むこと

目標内容	目標
年間治験実施数	50件以上
年間国際共同治験実施数	5件以上
1治験あたりの組み入れ症例数 1治験あたりの組み入れ達成率	15例以上 目標の90%以上
治験申請～FPI	30日以内
IRB開催頻度	1回/月以上
治験実施施設と依頼者の役割分担及び 治験手続きの効率化	<input type="checkbox"/> 施設側と依頼者側の役割分担を決め、 確実に実行する <input type="checkbox"/> 治験手続きは極力簡素化し、効率化 を目指す

表3、申請から契約締結までの日数  
(プロトコール毎)

国公立大学

私立大学



国立病院

公立病院

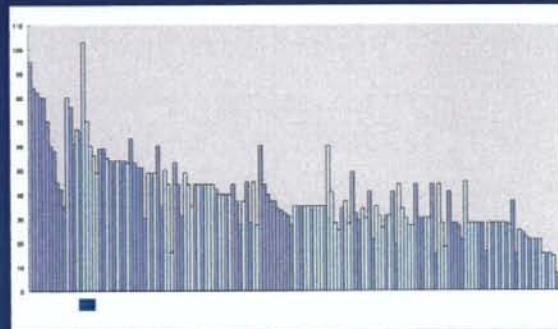
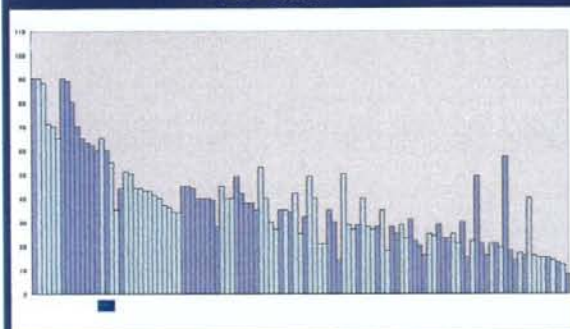
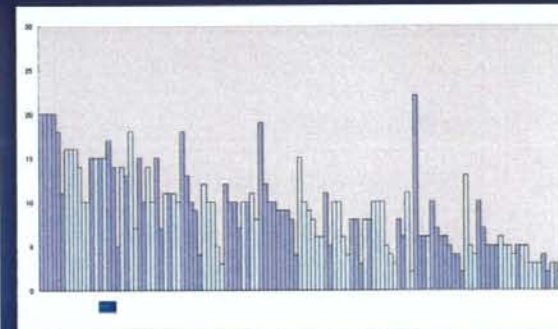
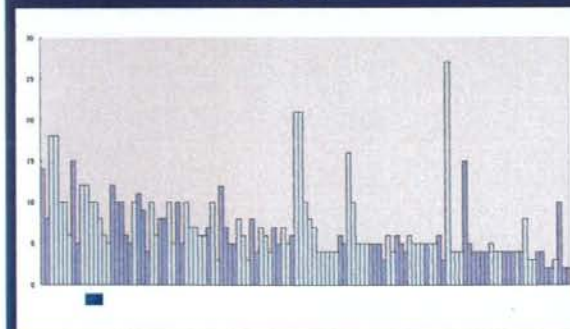


表4、初回訪問から契約締結までの訪問回数  
(プロトコール毎)

国公立大学

私立大学



国立病院

公立病院

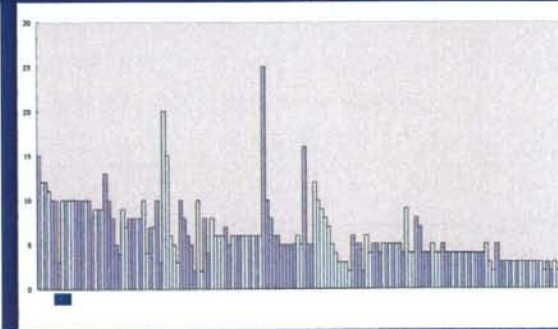
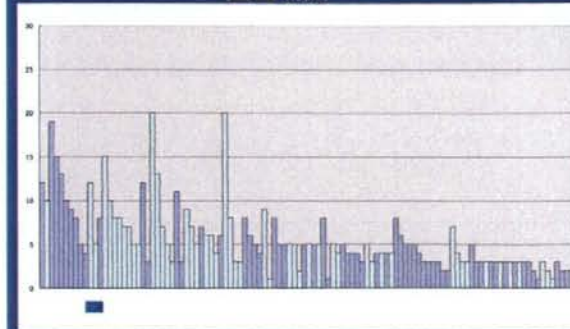


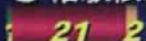


表5、国際共同治験に参加・関与したことはありますか？

① 実施医療機関で参加した



② 治験依頼者として担当した



③ 実施医療機関で今後参加する予定である



④ 治験依頼者として今後担当する予定である



⑤ 参加・関与する予定はない



⑥ わからない



表6、国際共同治験は国内治験と比較して、CRCのやるべき業務が多く、大変と考えていますか？

① 国際共同治験の方が大変



② 国内治験の方が大変



③ どちらも大差ない



④ チームのサポート次第



表7、具体的にどのような点が大変とお考えでしょうか？

① 治験実施に関するプロセスが煩雑



② 検体送付、治験薬の温度管理などきめ細かな要求が求められる



③ EDCへのデータ入力



④ 質問してもなかなか回答が帰ってこない



⑤ その他



表8、今後国際共同治験を取り組んでいく上で必要なことは何だと思えますか？

① 環境整備



② 英語力の強化



③ 経験の積み重ね



④ 情報の共有



表9、今後国際共同治験に積極的に参画したいでしょうか？

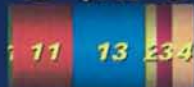
① 参画したい



② 参画したくない



③ わからない



- 医師
- CRC (医療機関)
- CRC (SMD)
- 治験事務局スタッフ
- 製薬企業
- その他