

発表資料の著作権 利用許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
A	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

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～

アンケート結果

- 実施時期：第23回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議2023の下記演題内で実施
 - 日時：2023年9月16日（土）12:20-13:20
 - 演題名「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～」
- 実施方法：次ページのスライドを会場内に表示し、QRコードを読み取って回答（匿名）
- 対象者：上記演題の会場からの参加者（任意）

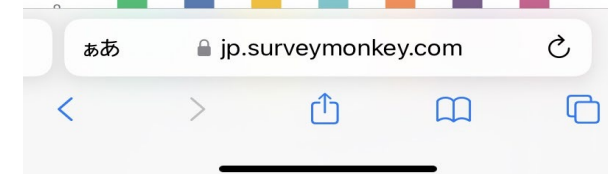
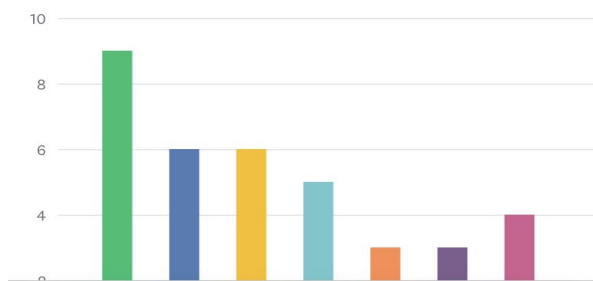
アンケートにご協力いただき、ありがとうございました

- 本日のセミナーでは、スマートフォンを用いたWebアンケートをご用意しております。
- セミナー中に指示がありましたら、Webアンケートにお進みください。
- 回答結果（グラフ）はスマートフォンのみに表示されます。
- 結果表示画面は一度しか表示されませんので画面は閉じずに結果表示画面の「完了」ボタンは押さないでお待ちください。
- 集計結果について、発表の中で一部ご紹介させていただきますが、集計結果は後日PhRMA・EFPIAのホームページに当セミナーの資料を掲載する際に反映させていただきます。

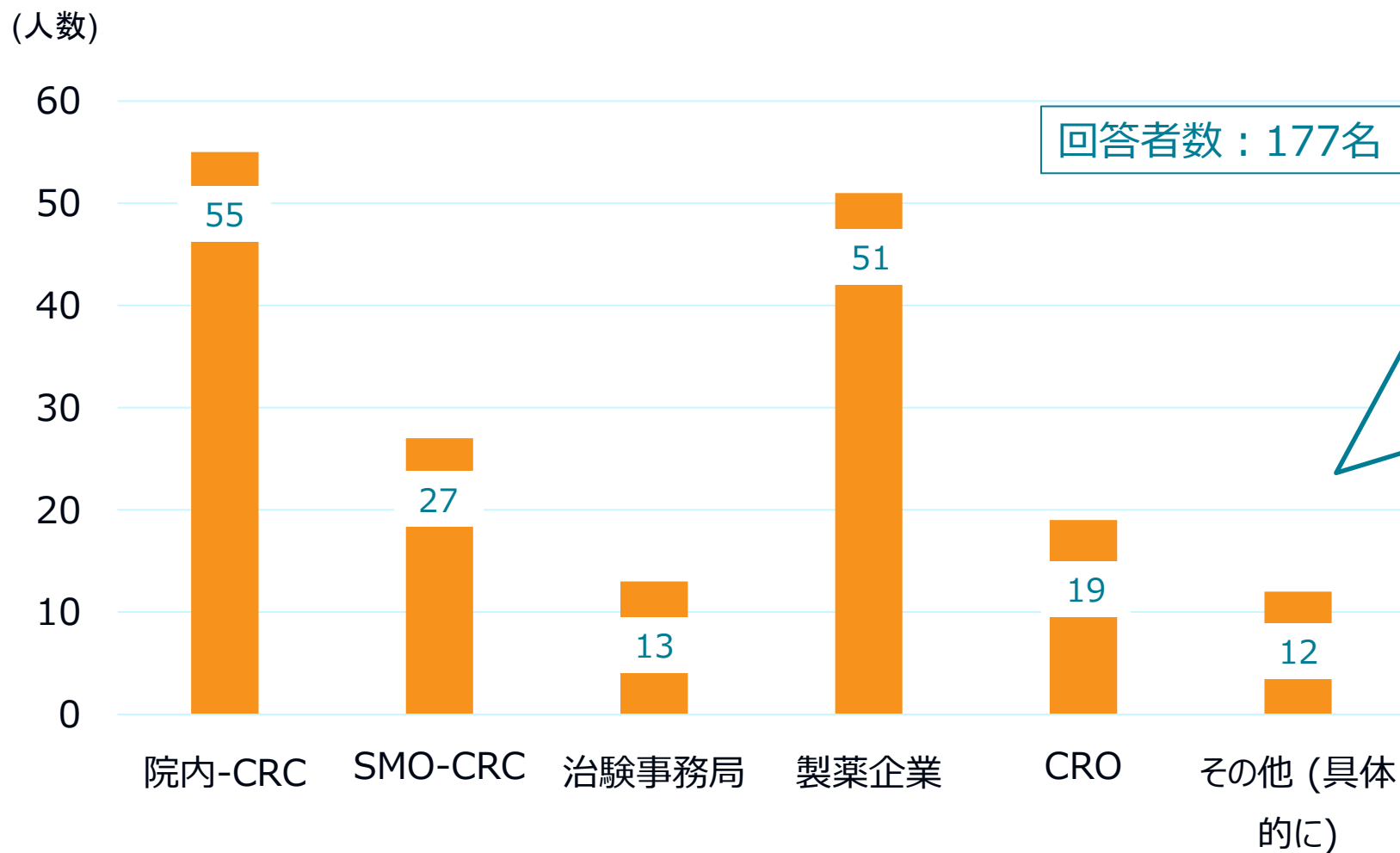


2023ありかた会議共催セミナー test

1. 2018年からの5年間で、医療機関の中で変わってきたと感じることを教えてください。



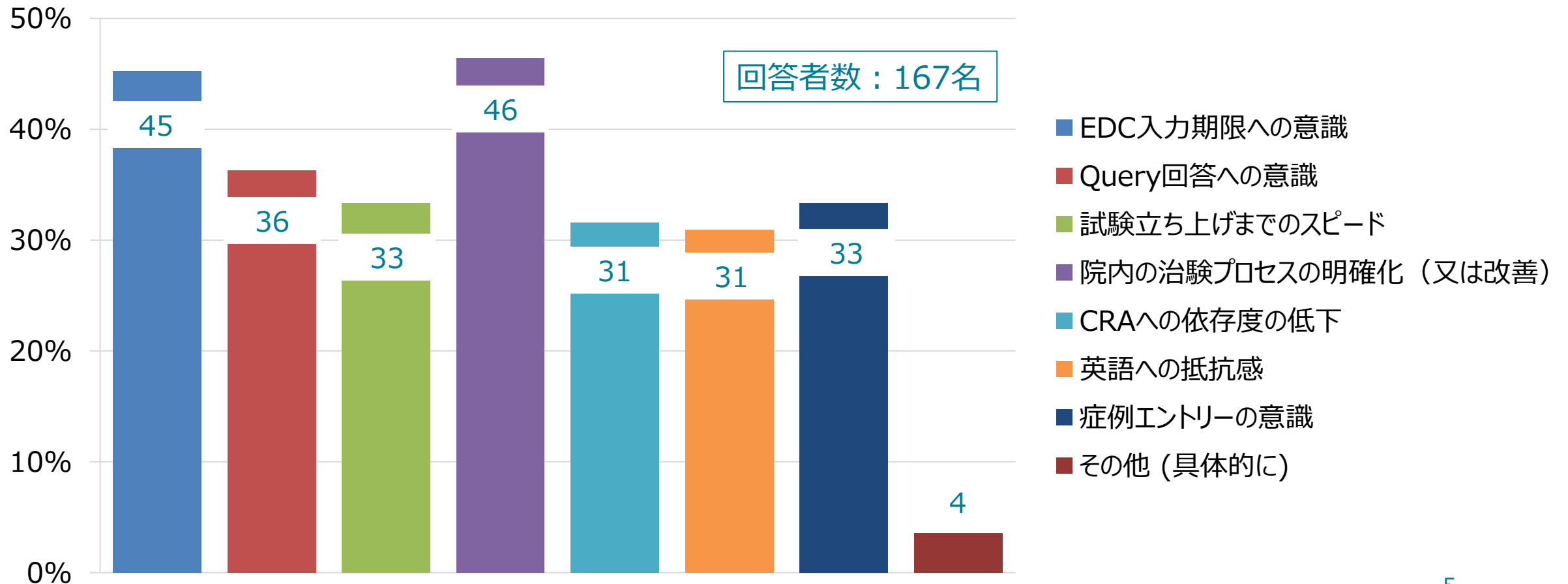
Q1 あなたのご所属をご回答ください



その他12名の内訳

- 開発全般のサポート 1名
 - SMO管理職 2名
- SMO教育研修課 1名
- 分包機メーカー 1名
 - SMO営業 1名
- DCTベンダー1名
 - ARO 2名
 - PMDA 1名
- 訪問看護 2名

Q2 2018年からの5年間で、医療機関側で変わってきたと感じることを教えてください。
製薬・CRO・その他の方は、医療機関と接していて変わってきたと感じることをお答えください。
(該当するもの全てを選択ください)

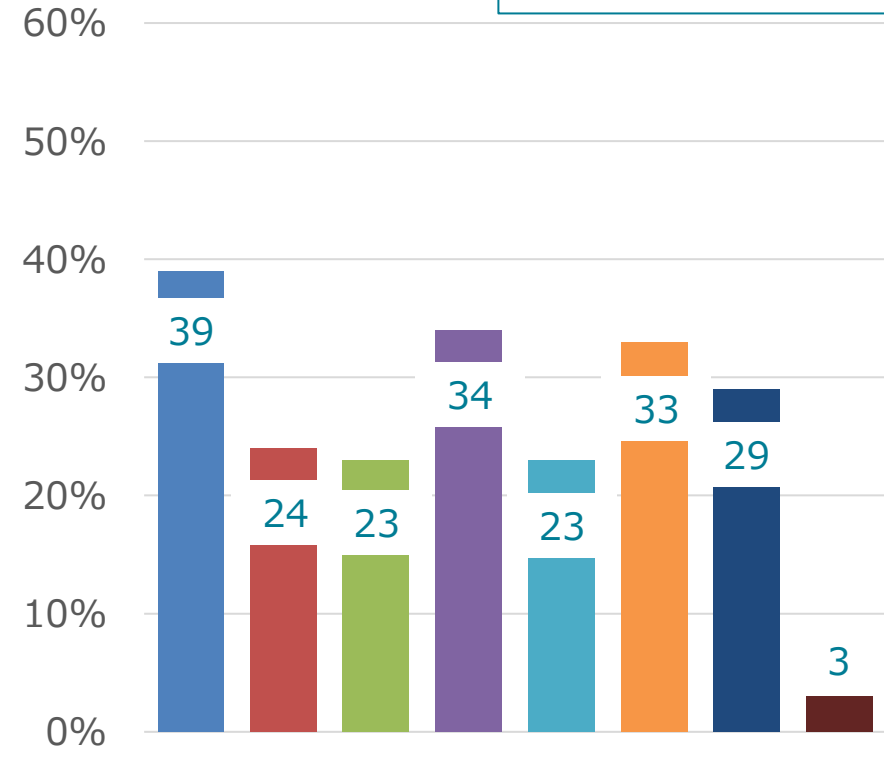
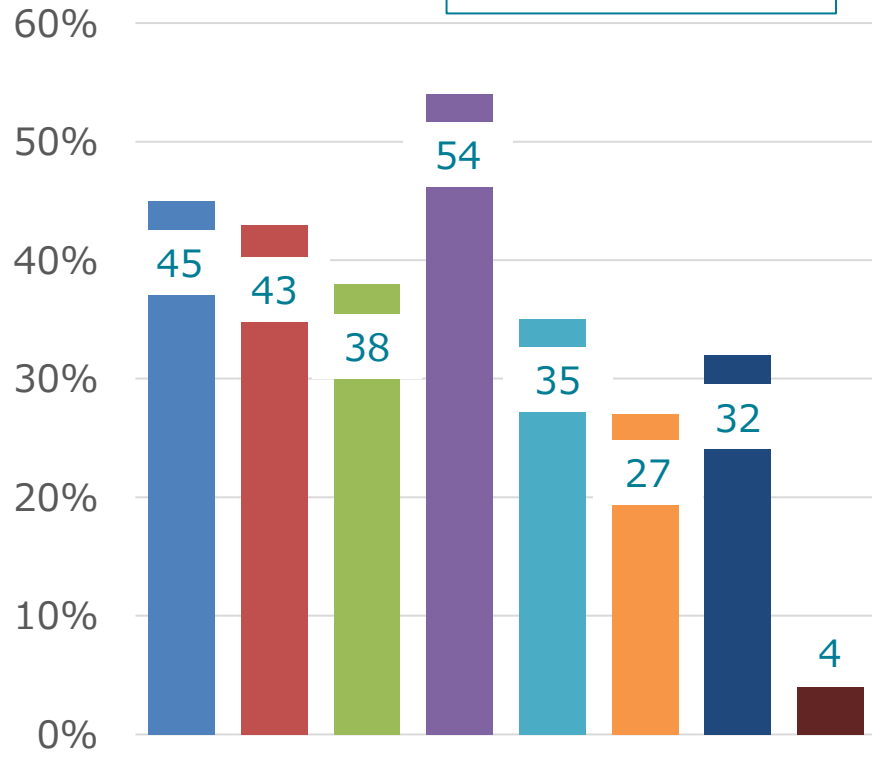


Q2 2018年からの5年間で、医療機関側で変わってきたと感じることを教えてください。
製薬・CRO・その他の方は、医療機関と接していて変わってきたと感じることをお答えください。
(該当するもの全てを選択ください)

回答者数：92名

回答者数：67名

- EDC入力期限への意識
- Query回答への意識
- 試験立ち上げまでのスピード
- 院内の治験プロセスの明確化 (又は改善)
- CRAへの依存度の低下
- 英語への抵抗感
- 症例エントリーの意識
- その他



院内-CRC/SMO-CRC/治験事務局

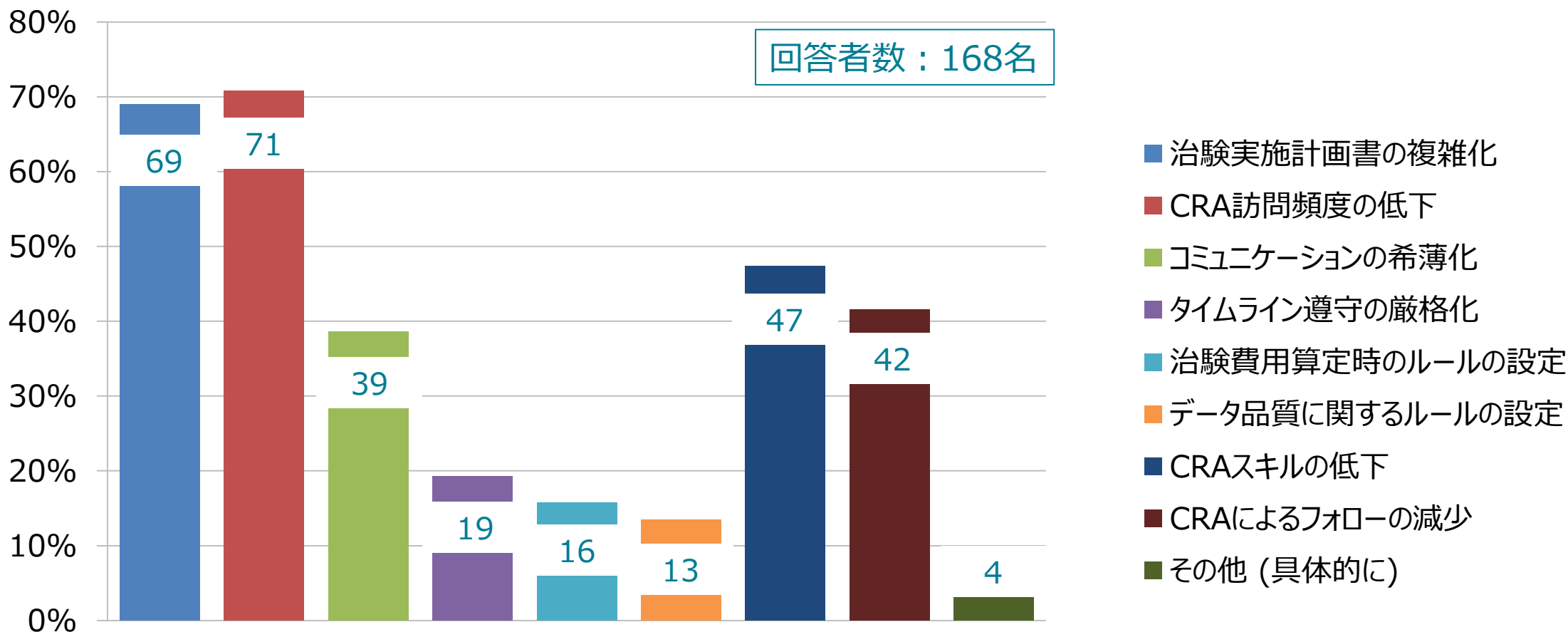
製薬企業/CRO

Q2 2018年からの5年間で、医療機関側で変わってきたと感じることを教えてください。
製薬・CRO・その他の方は、医療機関と接していて変わってきたと感じることをお答えください。
(該当するもの全てを選択ください)

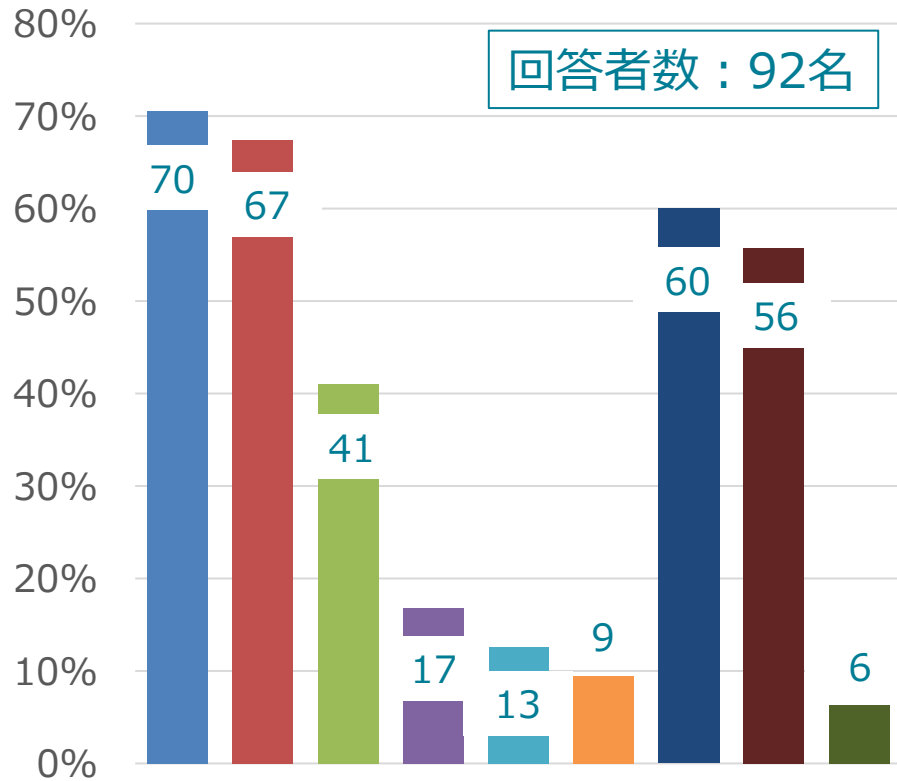
その他の要約

- ePROの対応 (患者スマホにアプリをインストールなど)
 - CRAとCRCの協力体制
 - リモートでの対応

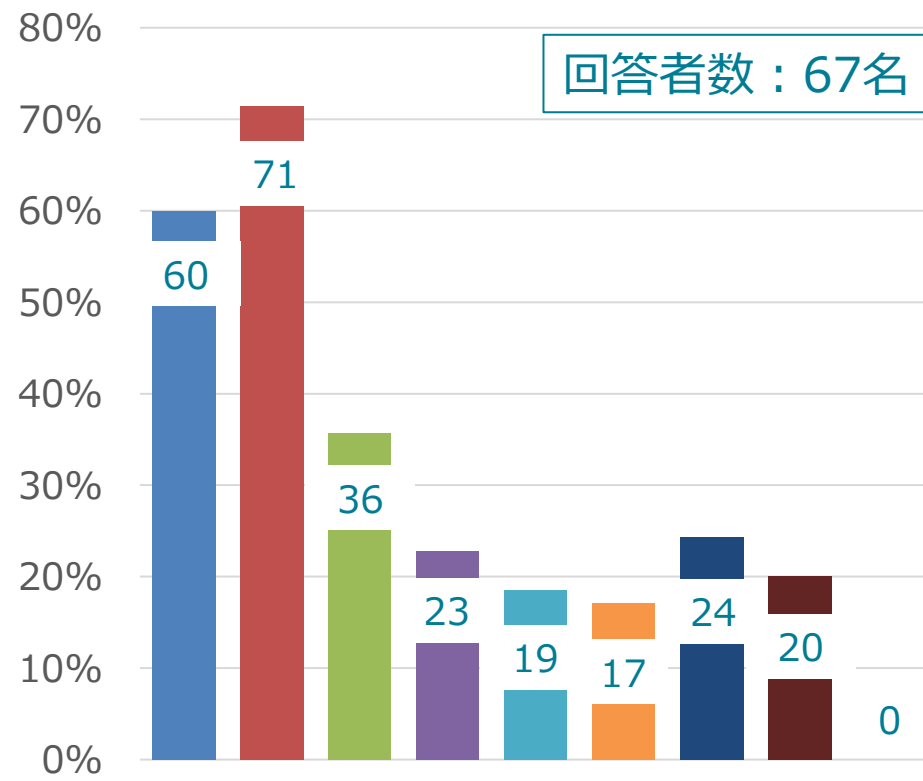
Q3 2018年からの5年間で依頼者側が変わってきたと感じることを教えてください。 (該当するもの全てを選択ください)



Q3 2018年からの5年間で依頼者側が変わってきたと感じることを教えてください。
(該当するもの全てを選択ください)



院内-CRC/SMO-CRC/治験事務局



製薬企業/CRO

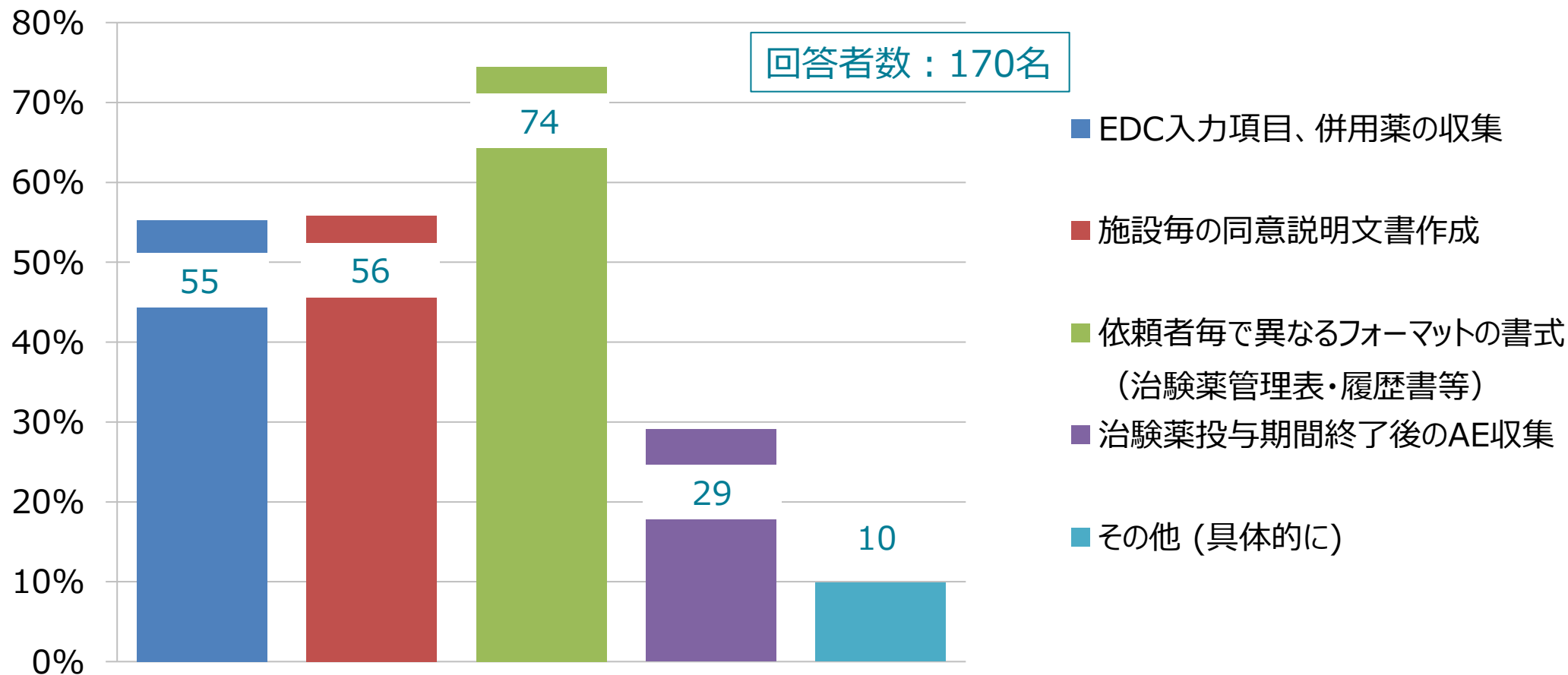
- 治験実施計画書の複雑化
- CRA訪問頻度の低下
- コミュニケーションの希薄化
- タイムライン遵守の厳格化
- 治験費用算定時のルールの設定
- データ品質に関するルールの設定
- CRAスキルの低下
- CRAによるフォローの減少
- その他

Q3 2018年からの5年間で依頼者側が変わってきたと感じることを教えてください。
(該当するもの全てを選択ください)

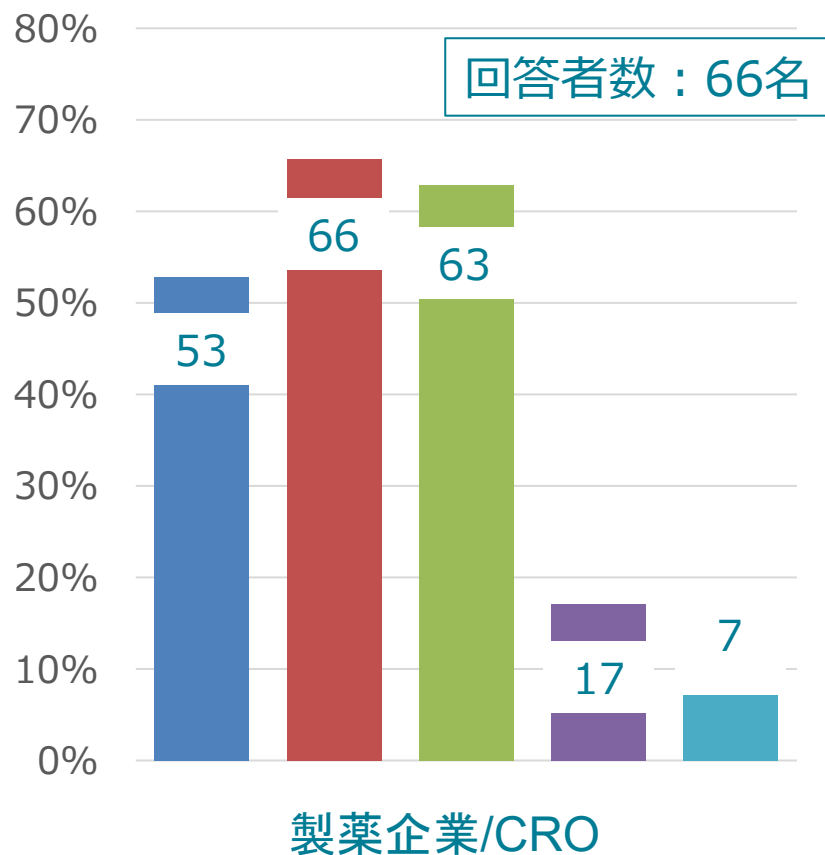
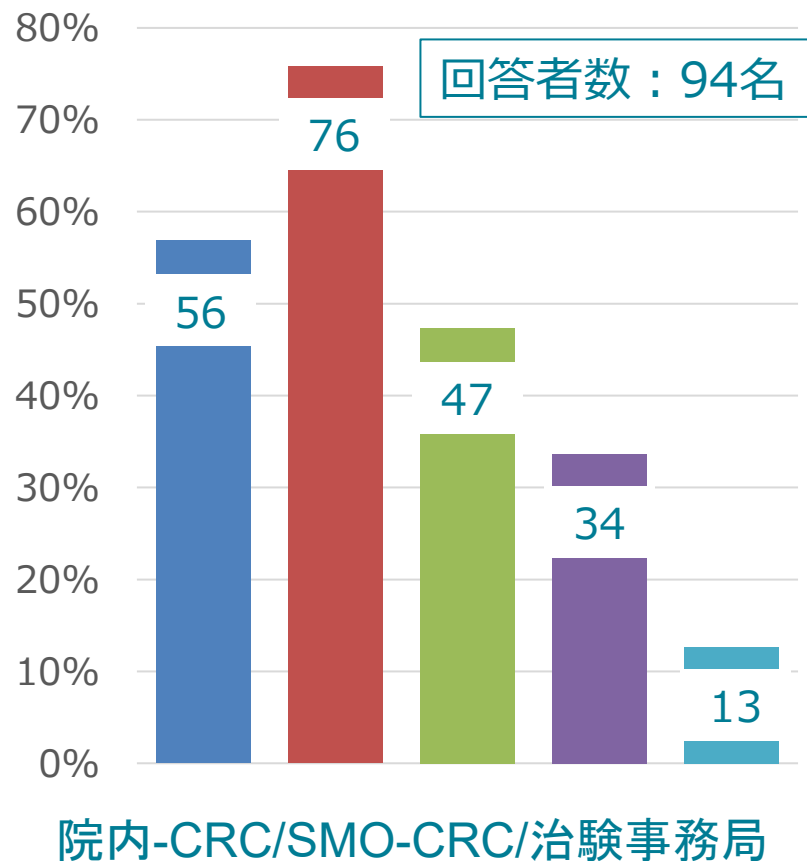
その他の要約

- CRCの人員不足

Q4 治験について、Over Qualityと感じている部分、もっと効率化できると感じる部分を教えてください。
(該当するもの全てを選択ください)



Q4 治験について、Over Qualityと感じている部分、もっと効率化できると感じる部分を教えてください。
（該当するもの全てを選択ください）



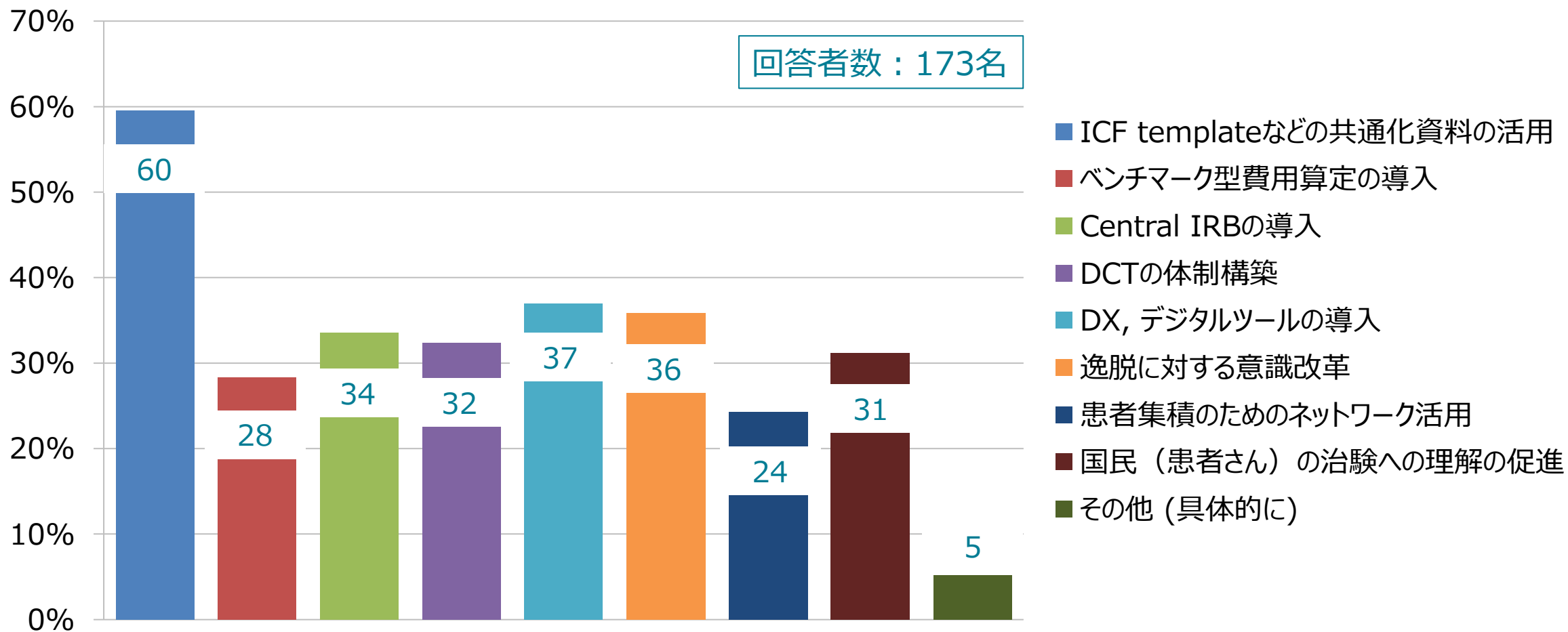
- EDC入力項目、併用薬の収集
- 依頼者毎で異なるフォーマットの書式 (治験薬管理表・履歴書等)
- 施設毎の同意説明文書作成
- 治験薬投与期間終了後のAE収集
- その他

Q4 治験について、Over Qualityと感じている部分、もっと効率化できると感じる部分を教えてください。
(該当するもの全てを選択ください)

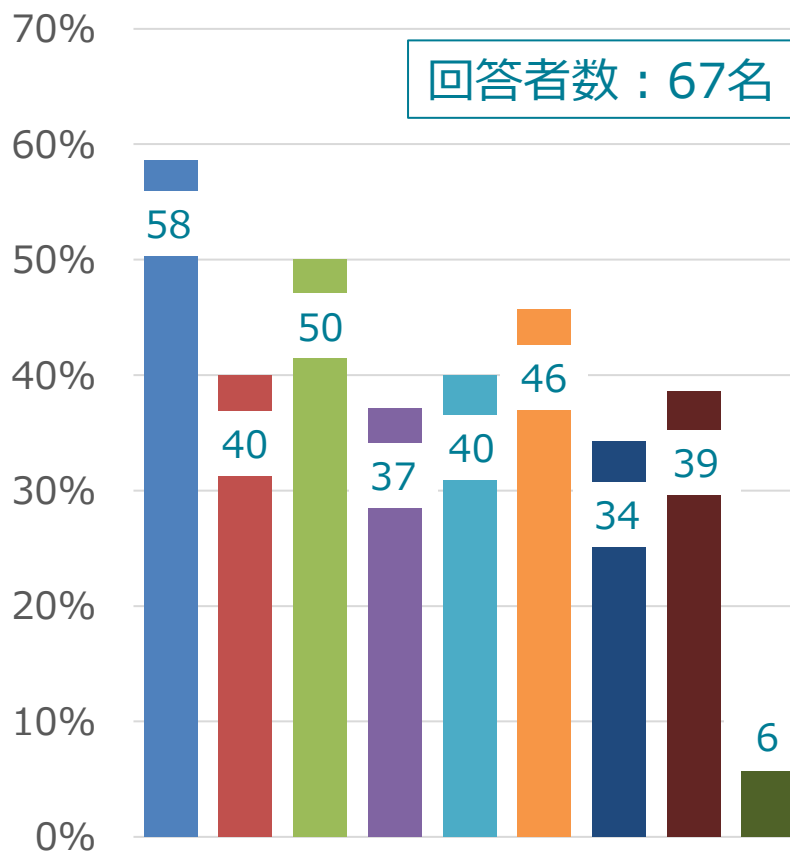
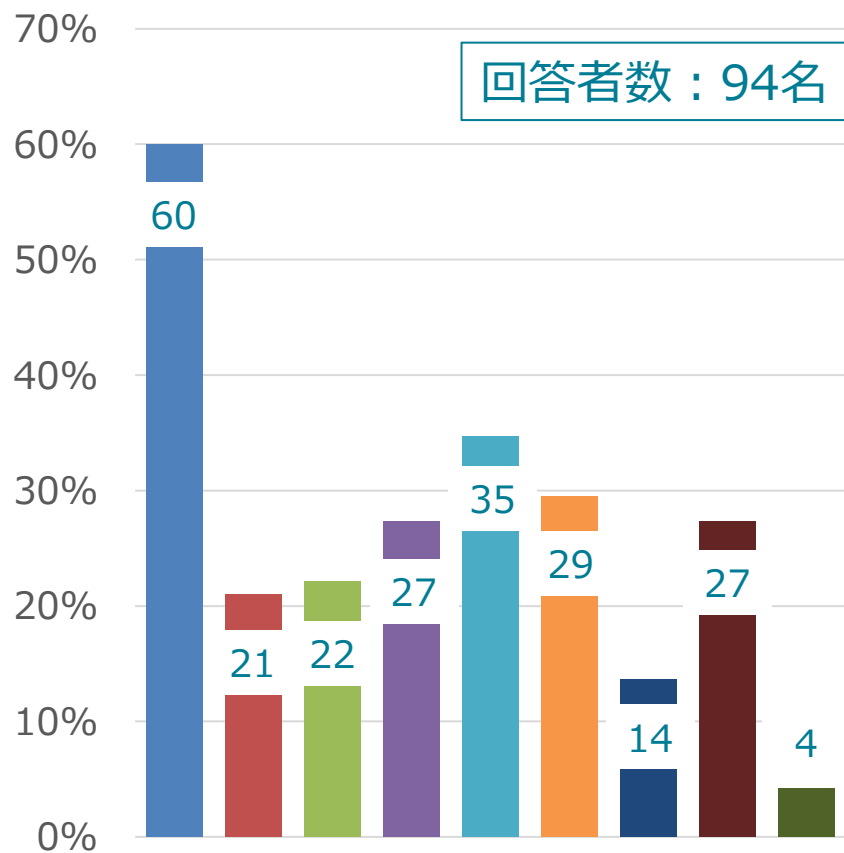
その他の要約

- 主要評価ではないところに対するこだわり、完璧なSDV
 - 医療スタッフの認定作業、トレーニングの増加
- Logの増加 (同意説明文書の改訂、冷凍検体保管など)
 - 患者アウトカムやタブレットの種類の一統
 - 精度管理
 - 逸脱を気にしすぎる文化
- 本質的に不要な医療機関の長宛のドキュメント整備

Q5 あなたが治験環境を変えるための次世代の架け橋として、取り組んでみたいことは何ですか？ (該当するもの全てを選択ください)



Q5 あなたが治験環境を変えるための次世代の架け橋として、取り組んでみたいことは何ですか？
(該当するもの全てを選択ください)



- ICF templateなどの共通化資料の活用
- ベンチマーク型費用算定の導入
- Central IRBの導入
- DCTの体制構築
- DX, デジタルツールの導入
- 逸脱に対する意識改革
- 患者集積のためのネットワーク活用
- 国民（患者さん）の治験への理解の促進
- その他

院内-CRC/SMO-CRC/治験事務局

製薬企業/CRO

Q5 あなたが治験環境を変えるための次世代の架け橋として、取り組んでみたいことは何ですか？
(該当するもの全てを選択ください)

その他の要約

- 本当に必要なことの選別
 - CRAとCRCの協同
 - CRCとCRAの適正な人数を考えたい
- 人材育成、コミュニケーション活性化、治験関連情報の提供、人材紹介、人材派遣
 - オーバークオリティを避けるためのモニタリングプランの改良
 - 無駄なものを減らす
 - 日本語資料の削減、英語でのコミュニケーション
 - プロトコル疑義の共有を施設をまたいで行う
- 医療機関の長でなく、治験責任医師を中心とする体制作り