



European Federation of Pharmaceutical  
Industries and Associations

# 治験環境調査2019 調査結果

EFPIA 臨床部会 治験環境調査2019 タスクチーム  
2019年12月18日

efpia-J技術委員会 臨床部会では、2003年より約3年ごとに計5回にわたり医療機関の治験実施体制を分析する目的で治験環境調査を実施してきた。そして、この調査により治験環境の変化を経時的に検討し治験環境の改善の活動を行ってきた。

前回調査を実施した2016年から3年が経過した本年、治験環境調査を実施することとした。

- 特に記載がない場合を除き「不明」または「該当なし」の回答は、回答数から除外した。
- 過去のアンケート調査の結果がある場合は、比較できるように表記した。過去の結果がない場合は、今回の結果のみを示した。
- グラフ中の「n」数は「A..全体（試験数）」の集計を除き、すべて（回答された）医療機関の数を示す。

アンケート結果  
—背景情報—

	今回	前回	前々回
参加会社	16社	16社	13社
実施時期	2019年8月	2016年7～8月	2013年5～6月
調査対象	2018年1月～12月に治験計画届を提出したPhase I (Oncologyのみ)、Phase II、III試験において契約締結した医療機関	2015年1月～12月に治験計画届を提出したPhase I (Oncologyのみ)、Phase II、III試験において契約締結した医療機関	2012年1月～12月に治験計画届を提出したPhase I (Oncologyのみ)、Phase II、III試験において契約締結した医療機関
データ回収	785 医療機関* (77試験)	909 医療機関* (70試験)	801 医療機関* (81試験)
回答方法	参加会社の担当モニターが直接回答		

\*:重複医療機関あり

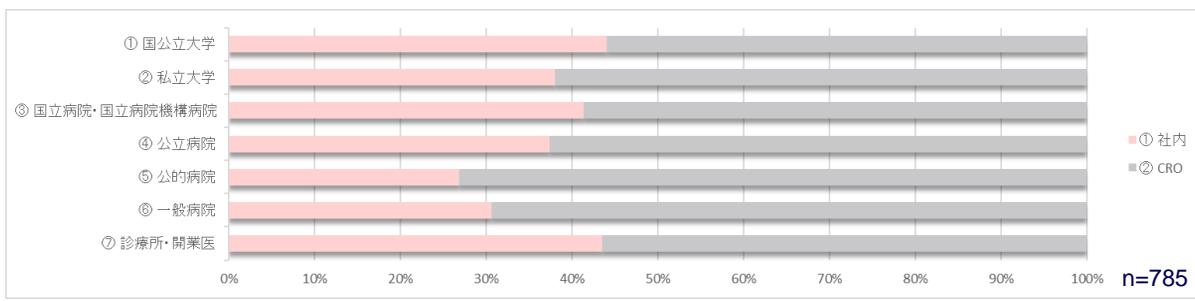
アンケートの参加会社数、実施時期、調査対象、データ回収数、回答方法について、今回(2018年)と前回(2015年)および前々回(2012年)との比較を示す。

A. 全体



B. 医療機関分類

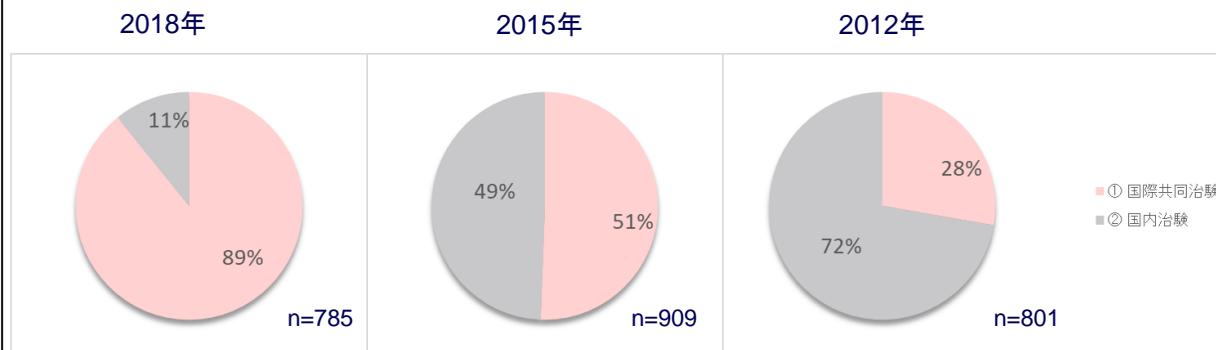
2018年



全体: 約60%の医療機関はCRO所属のCRAが担当している。

医療機関分類: 医療機関分類で比較してもCROと社内所属CRAで大きな違いはない。

### A. 全体(施設数)



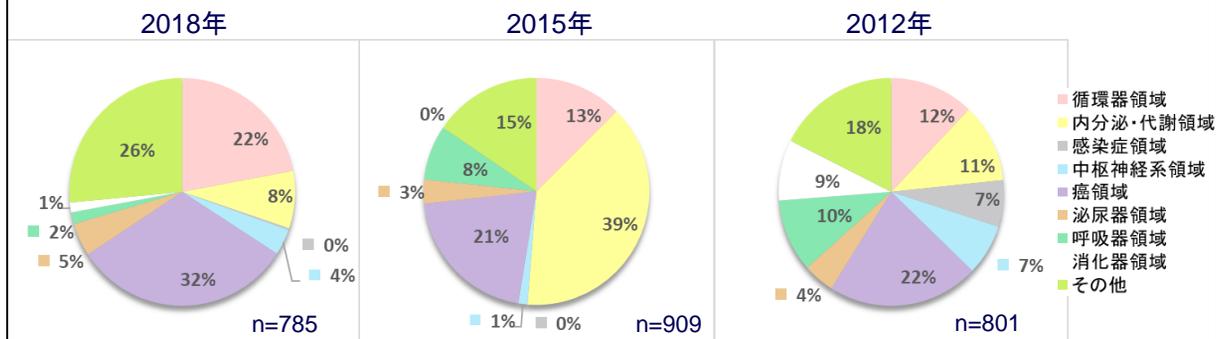
### A. 全体(試験数)

	2018年	2015年	2012年
国際共同治験	69 (90%)	44 (63%)	31 (38%)
国内治験	8 (10%)	26 (37%)	50 (62%)
合計	77	70	81

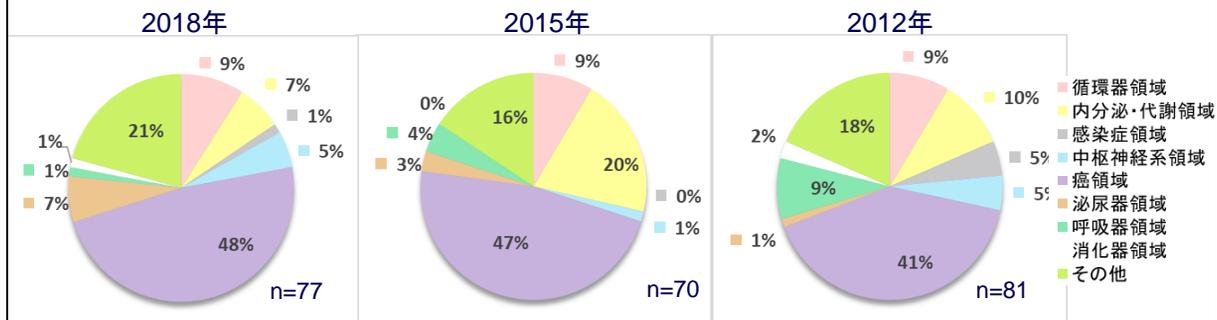
施設別: 国際共同治験を実施している施設が増加している。前回(2015年)の51%から今回(2018年)89%へ38ポイント増加した。  
 試験別: 国際共同治験の試験数が増加している。治験の90%が国際共同治験になっている。

### Q3. 当該プロトコルの対象疾患の領域は？

#### A. 全体(施設数)

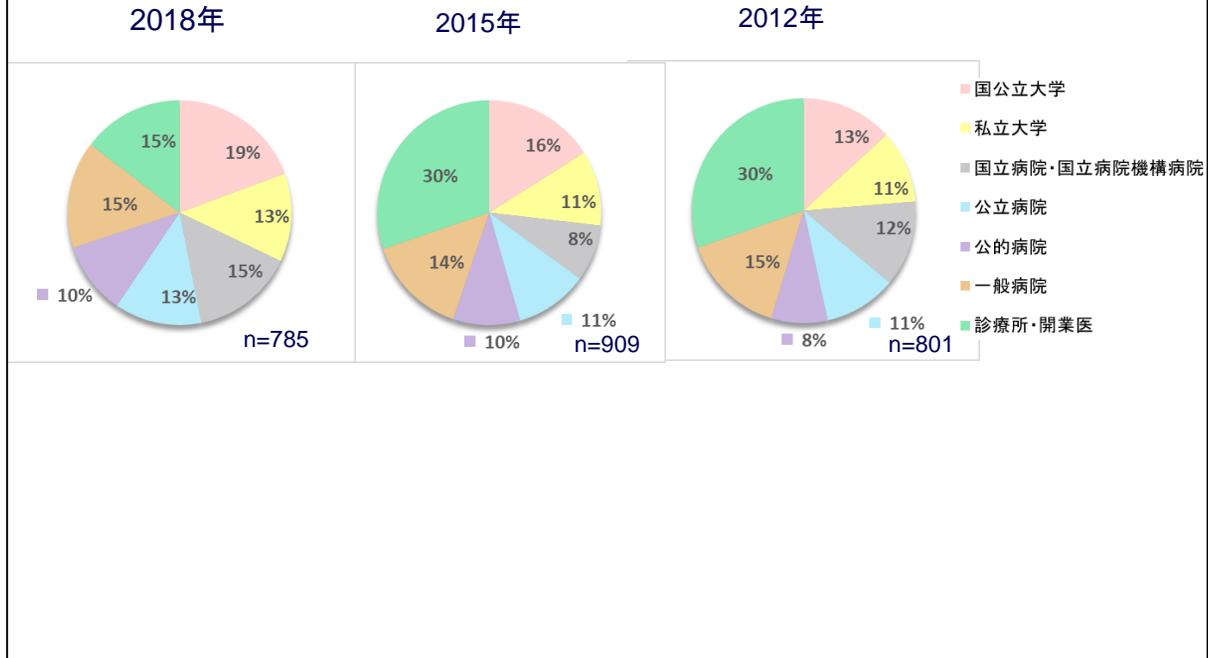


#### A. 全体(試験数)



施設別：過去2回と比較すると、循環器領域と癌領域が増加し、内分泌・代謝領域と呼吸器領域が減少している。  
 試験別：過去2回と比較すると、癌領域と泌尿器領域が増加し、内分泌・代謝領域と呼吸器領域が減少している。

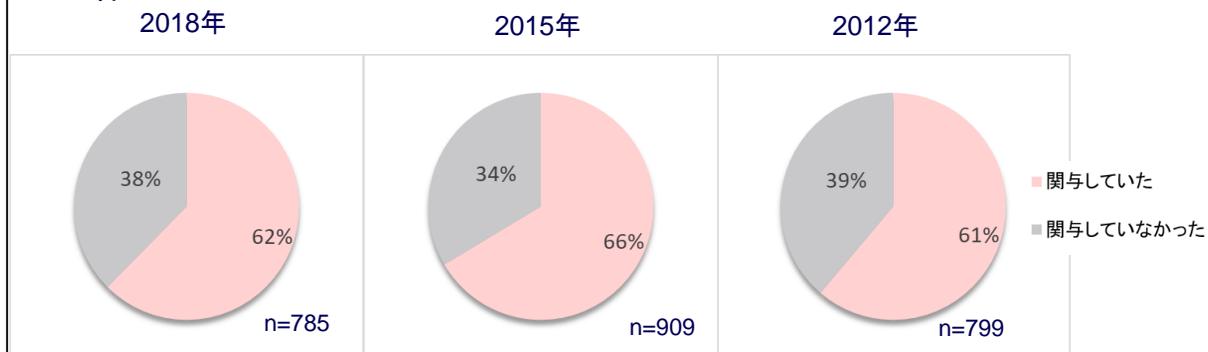
A. 全体



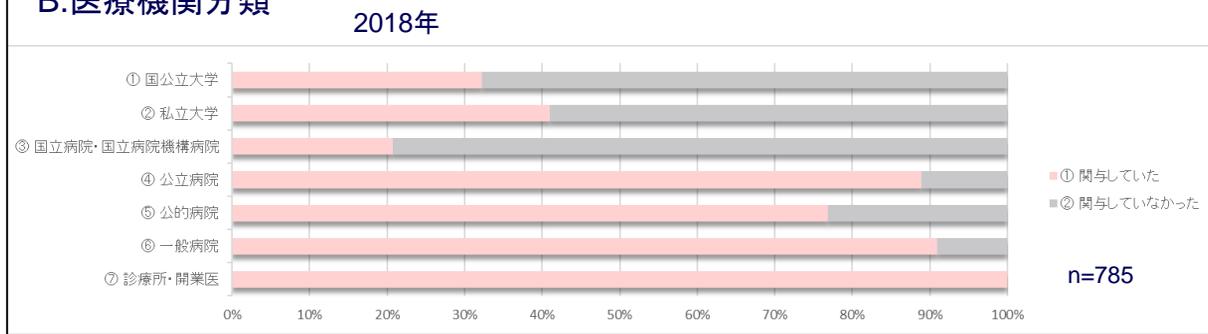
今回(2018年)は、国立大学が19%、私立大学が13%、国立病院・国立病院機構病院が15%、公立病院が13%、公的病院が10%、一般病院が15%、診療所・開業医が15%となっている。  
過去2回と比較すると、診療所・開業医の比率が減少している。

Q5-1. 当該プロトコルにおいてSMOは関与していましたか？

A. 全体



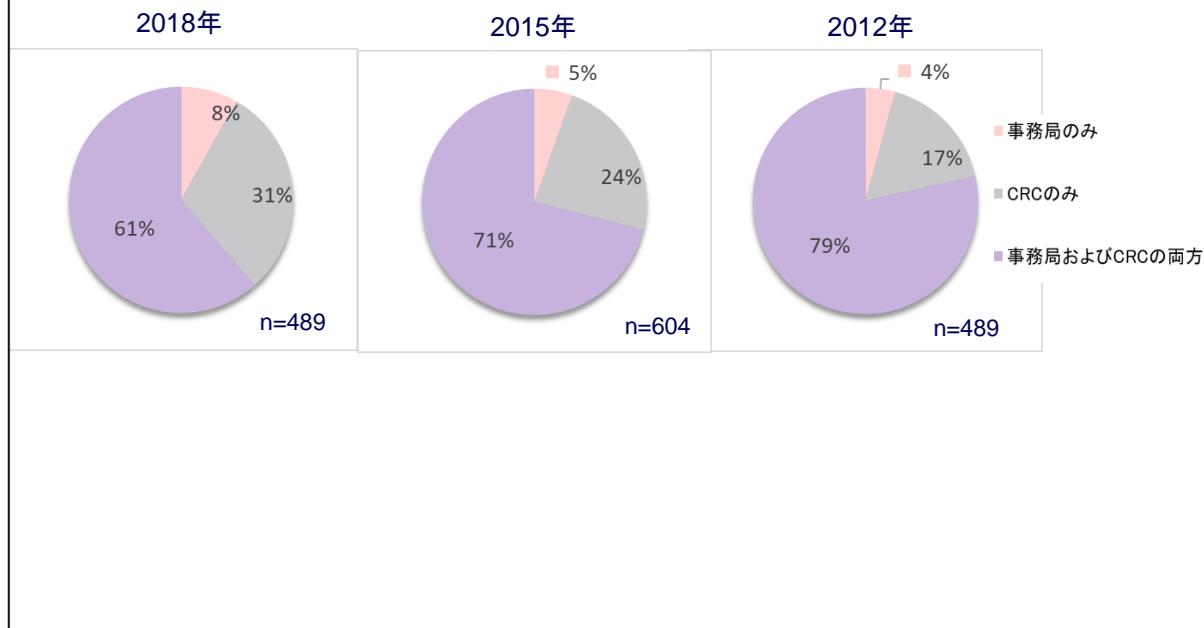
B. 医療機関分類



全体: 今回(2018年)は62%が関与している。

医療機関分類: 国公立大学、私立大学、国立病院・国立病院機構病院でのSMO関与率は50%未満である。

A.全体



今回(2018年)は、事務局のみが8%、CRCのみが31%、事務局およびCRCの両方が61%となっている。過去2回と比較してCRCのみの割合が増加(17%→24%→31%)している。

アンケート結果  
—モニターの負担度—

◆ 以下の項目のモニター負担度についてアンケートを実施した。  
各項目について右のモニター負担度 選択肢から回答してもらった。

1. 責任医師作成書類の作成
2. 同意文書、その他説明文書のカスタマイズ
3. 症例ファイルの提供
  - ✓ 症例ファイルのカスタマイズ
4. ワークシート（カルテシール）の提供
  - ✓ ワークシート（カルテシール）のカスタマイズ
5. 「併用禁止薬・同種同効薬リスト」の提供
  - ✓ 「併用禁止薬・同種同効薬リスト」の院内採用品のカスタマイズ
6. SAE/妊娠報告書の作成\*
7. EDCへの自発的にタイムリーな入力
8. EDCへの自発的にタイムリーなクエリー対応
9. EDCの英語対応
10. eLearningの実施
11. ベンダーのセットアップや問合せ

### モニター負担度 回答 選択肢

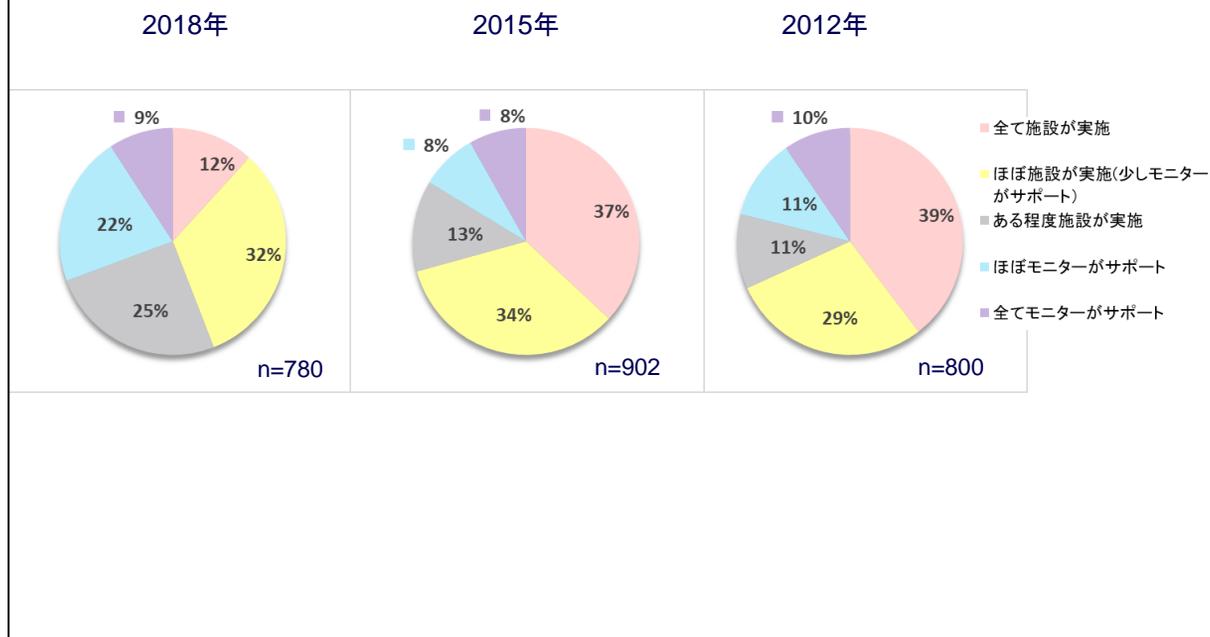
1. 全て施設が実施
2. ほぼ施設が実施
3. ある程度施設が実施
4. ほぼモニターがサポート
5. 全てモニターがサポート

\* :モニター負担度 回答選択肢は次の4段階 :「1. 施設/責任医師が自主的に作成(モニターのサポート不要)」、  
「2. ほぼ施設/責任医師が作成(少しモニターがサポート)」、「3. ほぼモニターがサポート」、「4. モニターがサポート」

モニターの負担度の調査方法を示す。

## Q6. 責任医師作成書類(協力者リスト、実施状況報告書、終了報告書、Delegation log (Delegation of Responsibility)、Training log等)の作成

### A. 全体

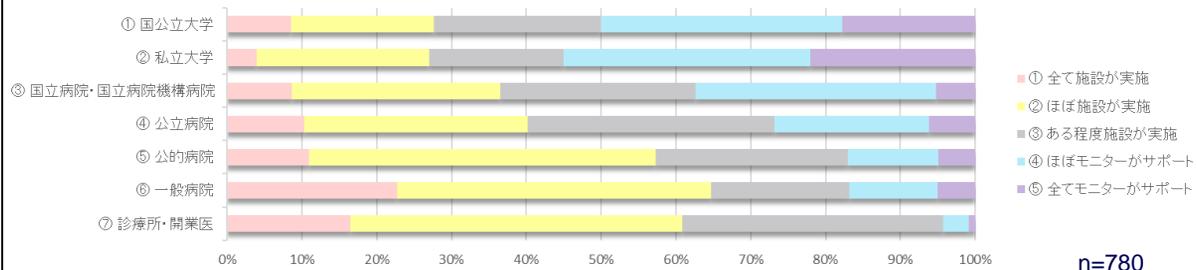


「全て施設が実施」と「ほぼ施設が実施」を合わせて44%となっており、過去2回(2012年:68%、2015年:71%)と比較して施設が実施している割合が低下している。特に「全て施設が実施」の割合が12%となっており、過去2回(2012年:39%、2015年:37%)と比較して低下している。

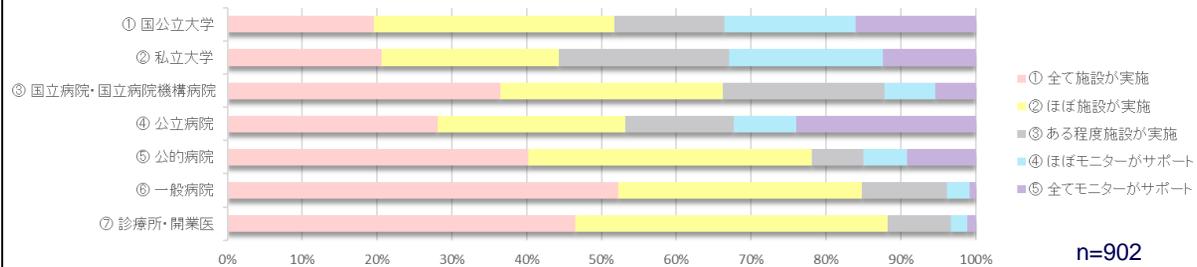
## Q6. 責任医師作成書類(協力者リスト、実施状況報告書、終了報告書、Delegation log (Delegation of Responsibility)、Training log等)の作成

### B. 医療機関分類

2018年



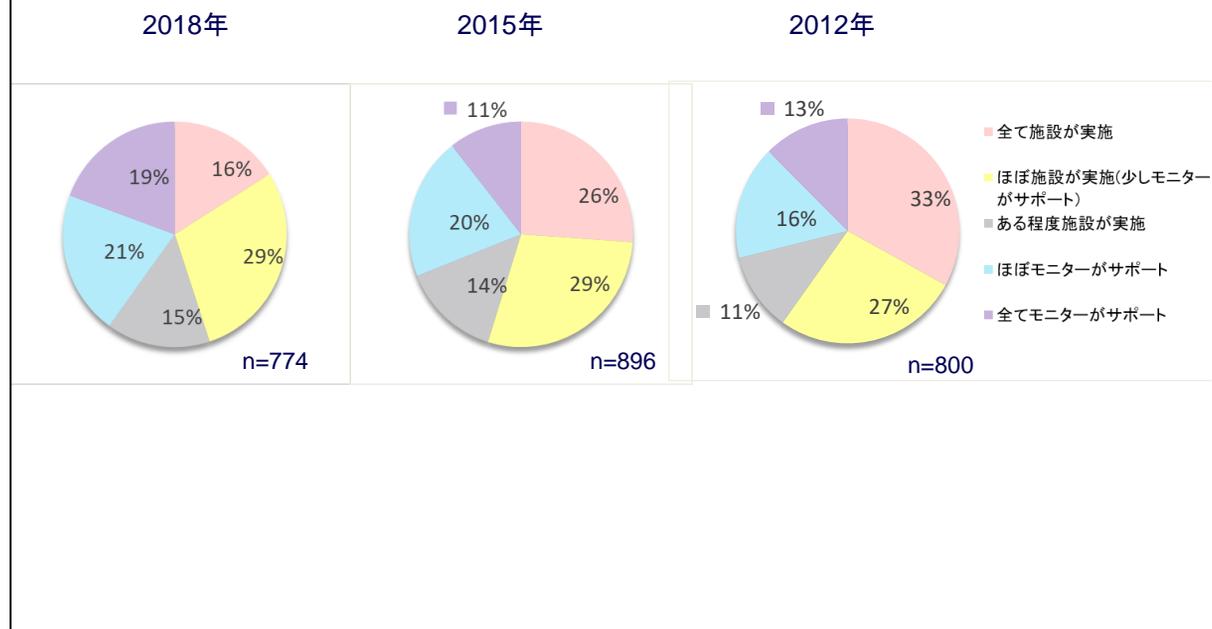
2015年



前回(2015年)と比較し、医療機関分類を問わず全体的に「全て医療機関が実施」及び「ほぼ医療機関が実施」の割合が低下している。

## Q7. 依頼者提供の同意文書、その他説明文書のカスタマイズ (製本・印刷物作成や増刷は除く)

### A. 全体

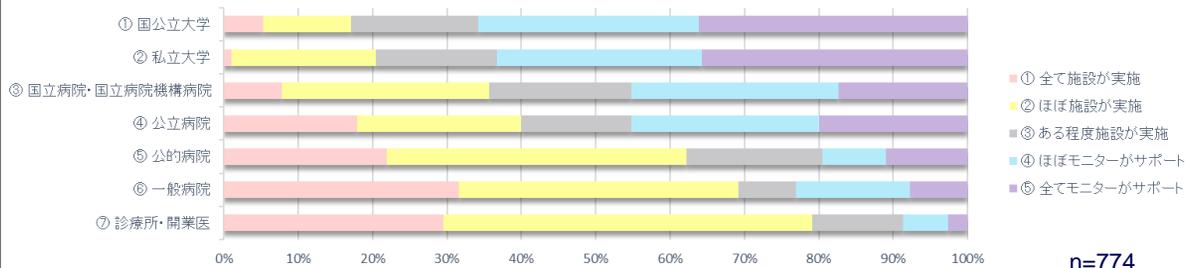


「全て施設が実施」と「ほぼ施設が実施」を合わせて45%となっており、過去2回(2012年:60%、2015年:55%)と比較して施設が実施している割合が低下している。特に「全て施設が実施」の割合が16%となっており、過去2回(2012年:33%、2015年:26%)と比較して低下している。

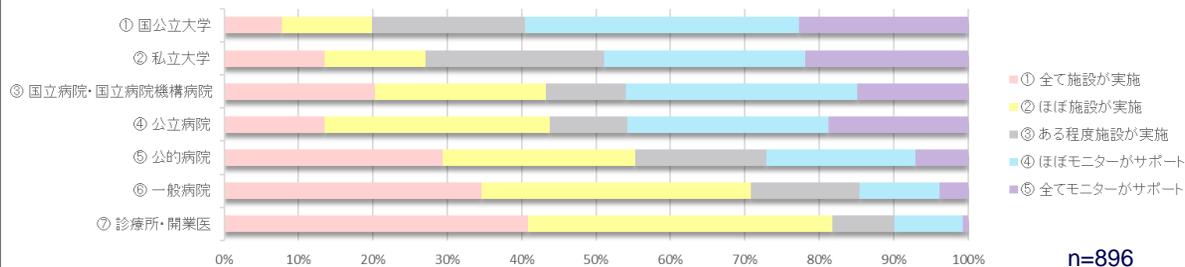
## Q7. 依頼者提供の同意文書、その他説明文書のカスタマイズ (製本・印刷物作成や増刷は除く)

### B. 医療機関分類

2018年

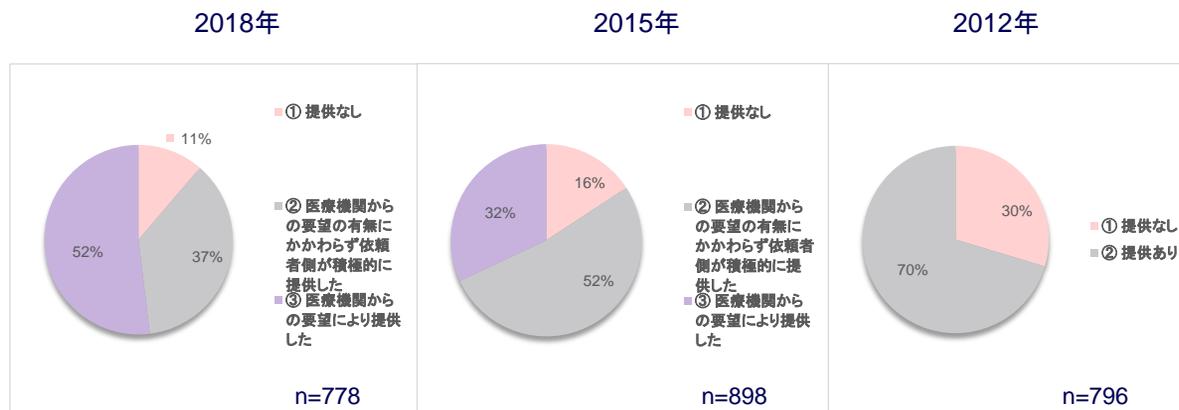


2015年



前回(2015年)と比較し、医療機関分類を問わず全体的に「全て施設が実施」及び「ほぼ施設が実施」の割合が低下している。

A.全体

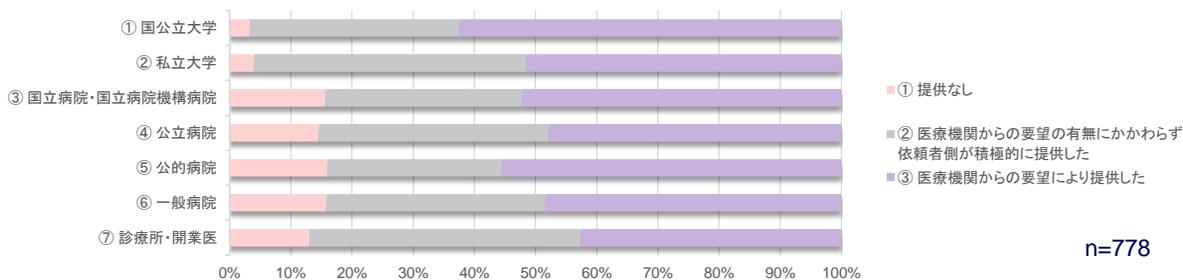


依頼者から症例ファイルを提供しなかった施設の割合は、前々回(2012年)は30%で前回(2015年)の16%と半減していたが、今回(2018年)は11%に僅かに減少している。

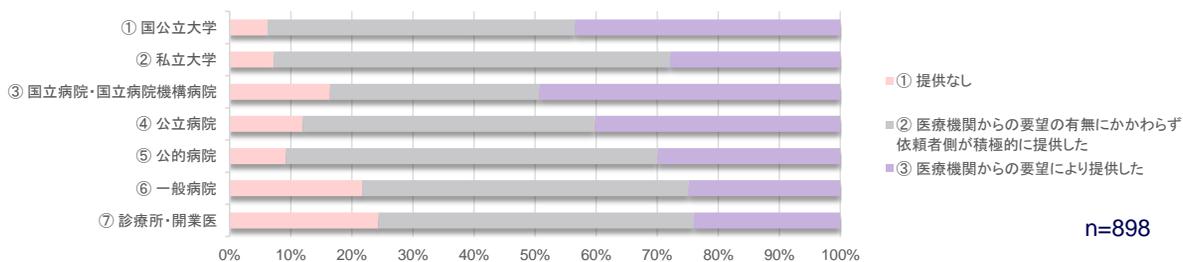
依頼者が積極的に提供した施設の割合は、前回の52%から今回は37%に減少した。

### B. 医療機関分類

2018年



2015年



前回(2015年)は一般病院及び診療所で「提供なし」が他の業態と比べて高かったが、今回は国立病院、公立病院及び公的病院と差が認められない。

国公立大学、私立大学は「医療機関からの要望にかかわらず依頼者側が積極的に提供した」割合が減少したものの、依頼者側が症例ファイルを提供している割合が高くなっている。

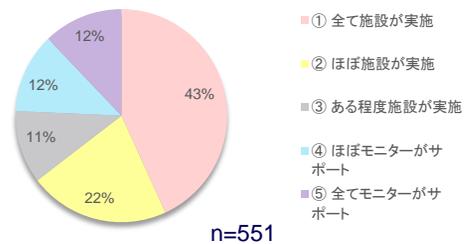
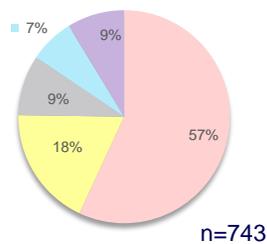
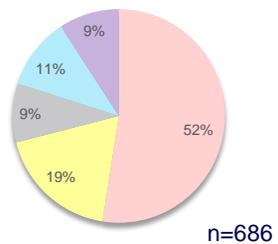
## Q8-2. 症例ファイルのカスタマイズ（依頼者が作成したスタンダード版からの変更）は？

### A. 全体

2018年

2015年

2012年

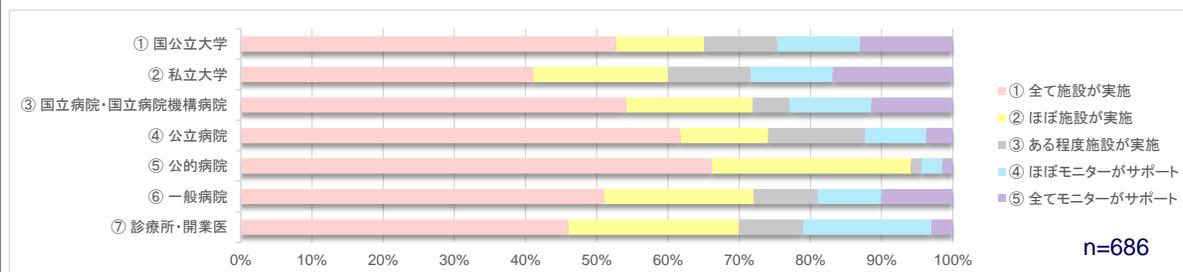


- ① 全て施設が実施
- ② ほぼ施設が実施
- ③ ある程度施設が実施
- ④ ほぼモニターがサポート
- ⑤ 全てモニターがサポート

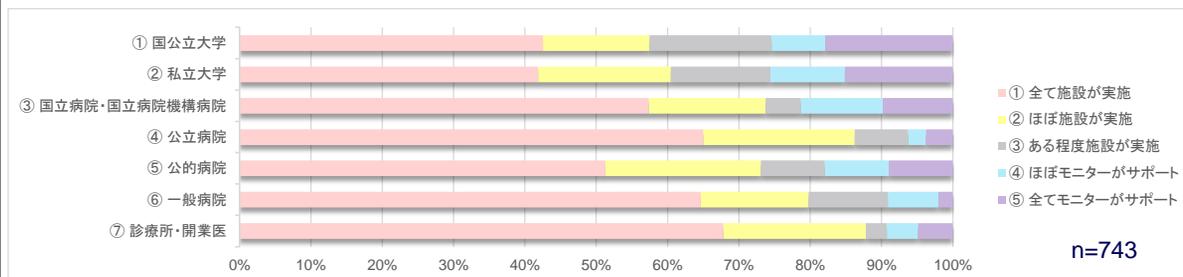
「ほぼ施設が実施」以上の割合で見ると、前々回（2012年）から前回（2015年）は65%→75%と増加しているが、今回（2018年）は71%に留まっている。

### B. 医療機関分類

2018年

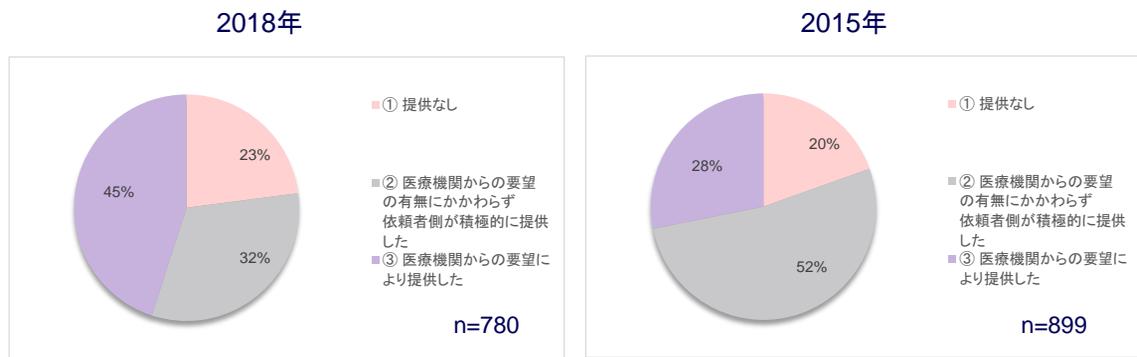


2015年



今回(2018年)、公的病院で施設の関与後が上っているが、公立病院及び診療所で下がっており、全体としては前回(2015年)と変わらない。

## A.全体

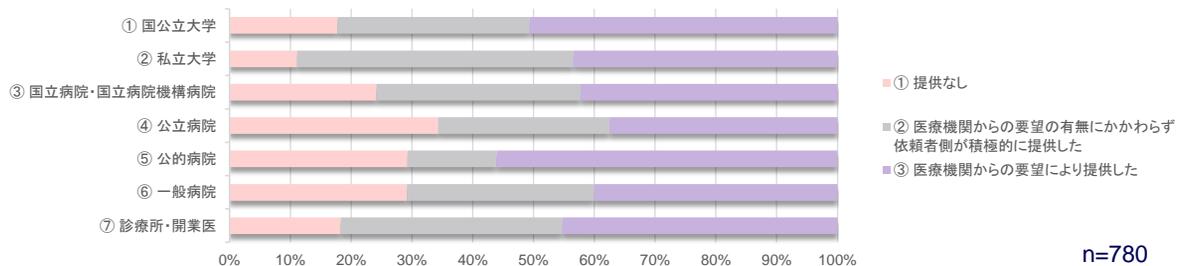


依頼者からワークシート(カルテシール)を提供しなかった施設の割合は、前回(2015年)の20%から今回(2018年)は23%とあまり変化はない。

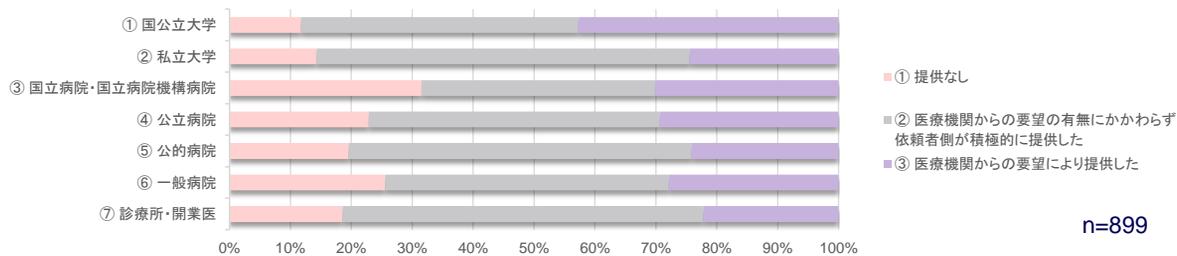
依頼者が積極的に提供した施設の割合は、前回(2015年)の52%から今回(2018年)は32%に減少した。

B. 医療機関分類

2018年



2015年

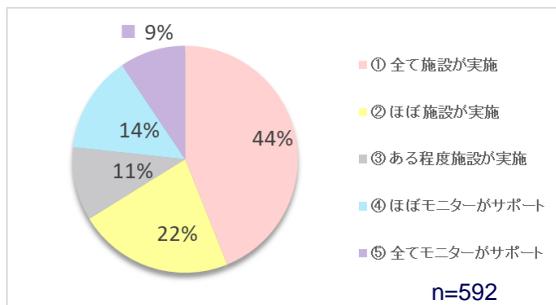


業態別に関係なく、依頼者側がワークシートを提供している割合は依然として高い。

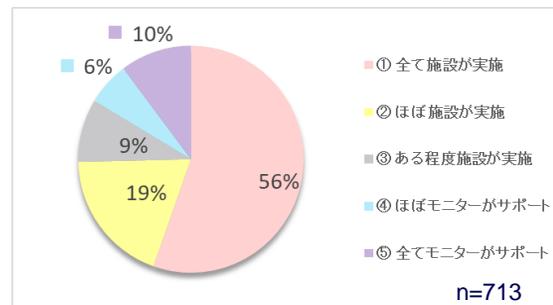
Q9-2. ワークシート(カルテシール)のカスタマイズ(依頼者が作成したスタンダード版からの変更)は？

A.全体

2018年



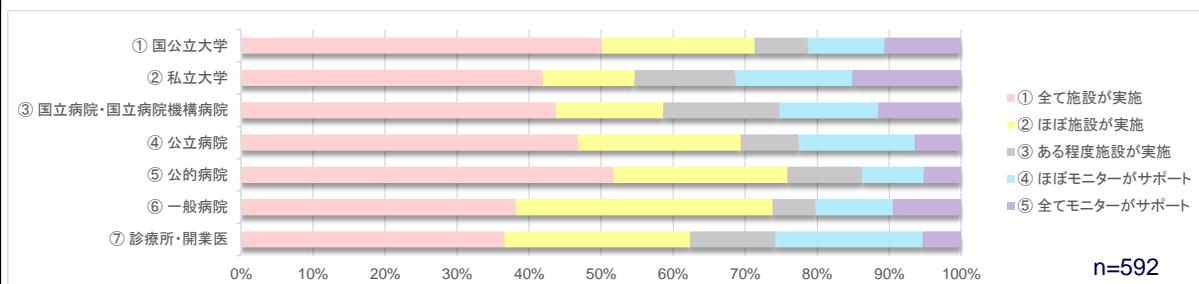
2015年



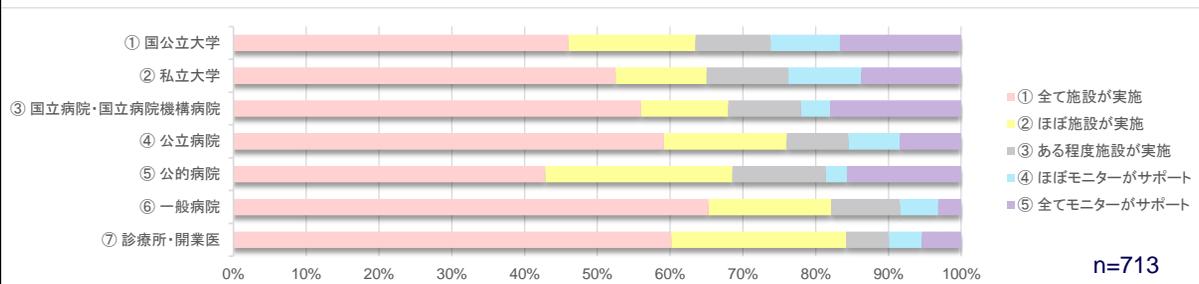
「ほぼ施設が実施」以上の割合で見ると、前回(2015年)は75%であったが今回(2018年)は66%に留まっている。

### B. 医療機関分類

2018年



2015年

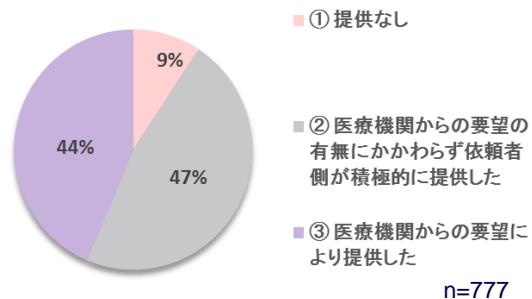


今回(2018年)、国公立大学及び公的病院で「ほぼ施設が実施」以上の割合が増えているが、他の業態においては減少している。

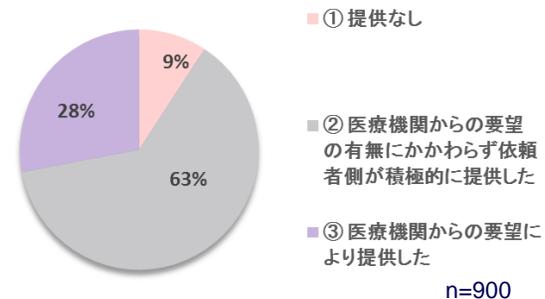
## Q10-1. 依頼者作成版「併用禁止薬・同種同効薬リスト」を提供しましたか？

### A. 全体

2018年



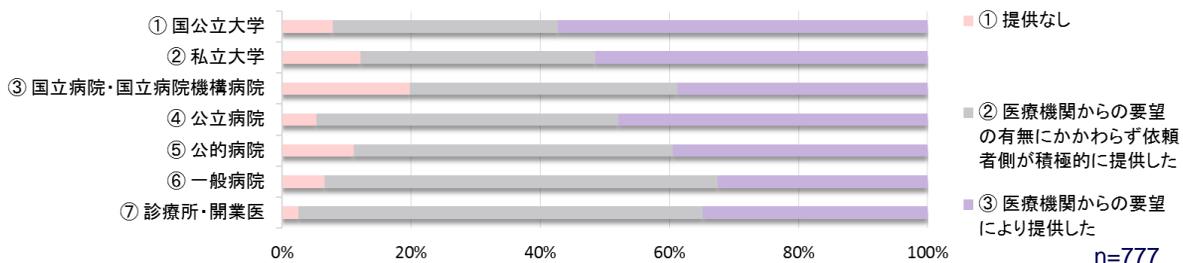
2015年



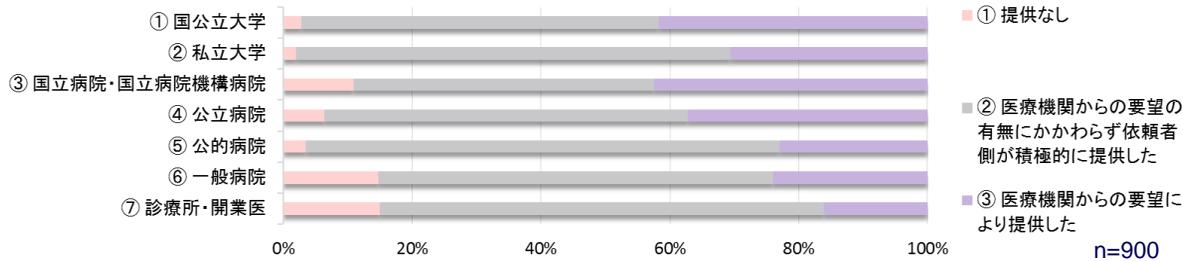
「提供なし」は全体の9%にとどまり、ほとんど(91%)の医療機関に依頼者作成版の「併用禁止薬・同種同効薬リスト」が提供されている。このうち、依頼者側からの積極的な提供と医療機関からの要望による提供はほぼ同数であった。前回(2015年)と比較し、依頼者側からの積極的な提供は減少したが、提供している割合は変わらない。

B. 医療機関分類

2018年



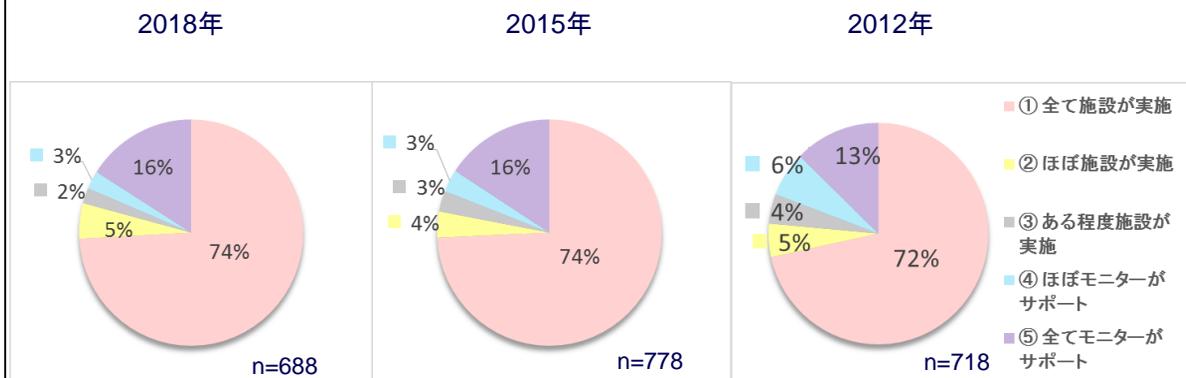
2015年



いずれの業態においても大多数は「提供あり」である。また、「提供なし」の割合が国立病院・国立病院機構病院で11%⇒20%と増加した一方で、診療所・開業医では15%⇒3%と大きく減少している。

Q10-2. 依頼者作成版「併用禁止薬・同種同効薬リスト」院内採用品でのカスタマイズ(依頼者が作成したスタンダード版からの変更)は？

A. 全体

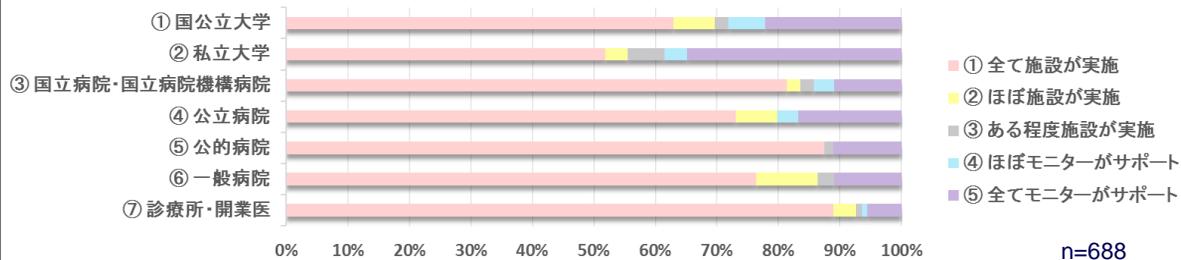


「全て施設が実施」は前々回(2012年)72%⇒前回(2015年)74%⇒今回(2018年)74%であり、「ほぼ施設が実施」以上の割合でも、前々回(2012年)77%⇒前回(2015年)78%⇒今回(2018年)79%と大きな変化はみられない。

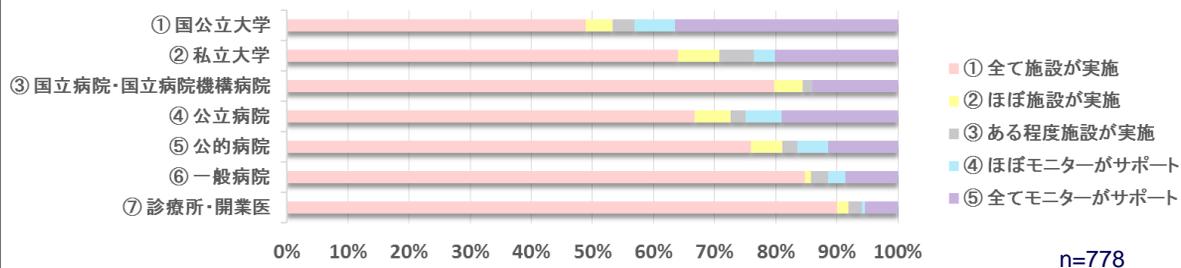
Q10-2. 依頼者作成版「併用禁止薬・同種同効薬リスト」院内採用品でのカスタマイズ(依頼者が作成したスタンダード版からの変更)は？

B. 医療機関分類

2018年

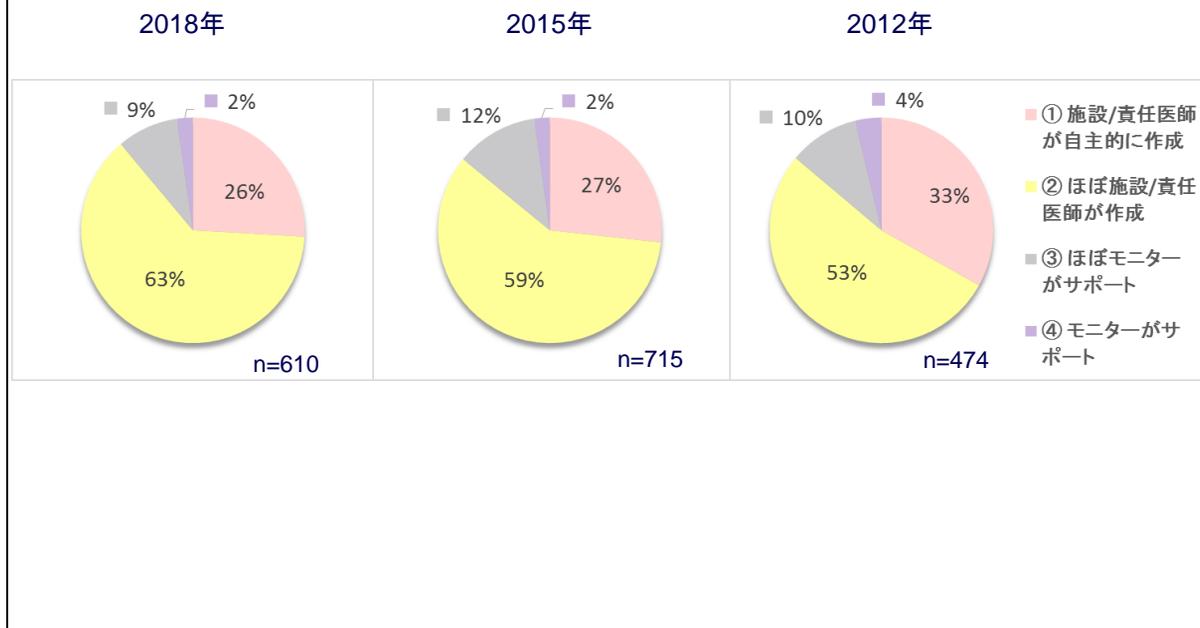


2015年



「全て施設が実施」の割合は私立大学・国公立大学で他の医療機関より低い傾向がある。前回(2015年)も同様であった。

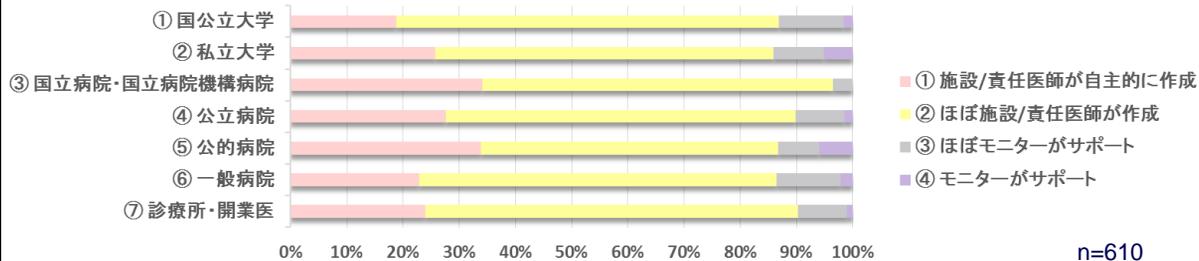
## A. 全体



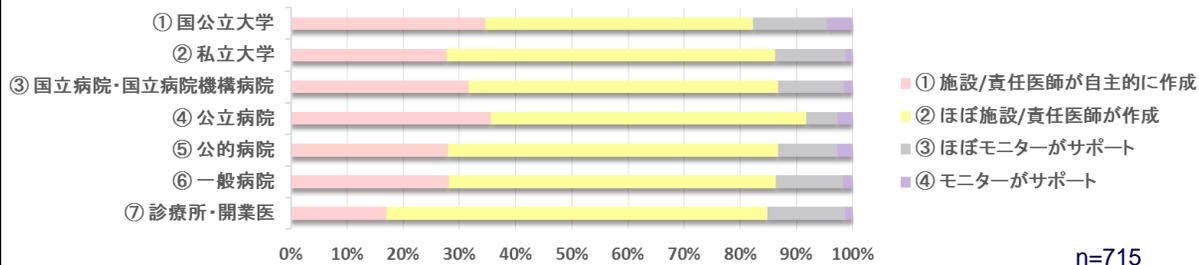
「施設/責任医師が作成」及び「ほぼ施設/責任医師が作成」の割合は、前々回(2012年)86%⇒前回(2015年)86%⇒今回(2018年)89%と大きな変化はみられない。  
依然として、モニターのサポートに依存している(ほぼモニターがサポート+モニターがサポート)医療機関が11%存在している。

B. 医療機関分類

2018年



2015年

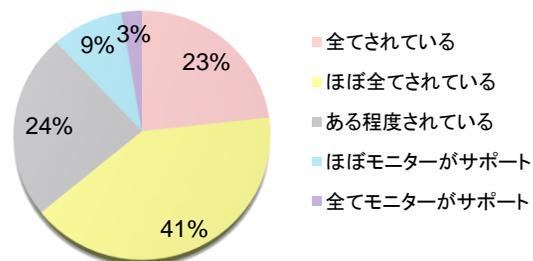


国立病院・国立病院機構病院においては、「施設/責任医師が作成」及び「ほぼ施設/責任医師が作成」の割合が96%を占めている。その他の医療機関については業態別及び前回(2015年)との大きな違いは見られない。

## Q12 モニターに促されることなく医療機関でEDCへの自発的にタイムリーなデータ入力が行われていますか？

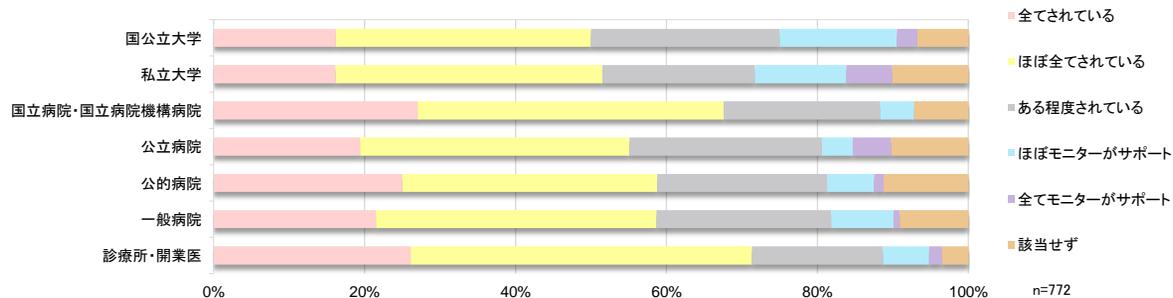
### A. 全体

2018年



n=710

### B. 医療機関分類



n=772

全体:「EDCの自発的な入力」は、「全て」が23%、「ほぼ全て」以上の割合は全体の64%であった。

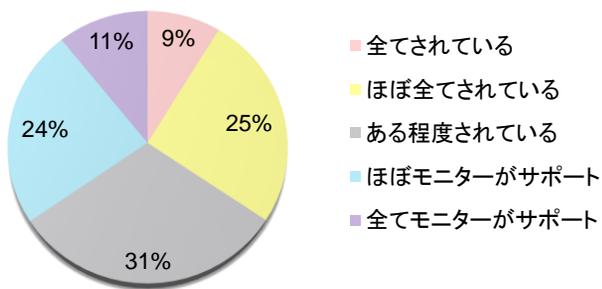
またモニターのサポートに依存している医療機関が12%存在している (ほぼモニターがサポート+全てモニターがサポート)

医療機関分類:国立病院・国立病院機構、診療所・開業医においては、他の医療機関と比較して、「ほぼ全て」以上の割合がやや多い(国立病院・国立病院機構:68%、診療所・開業医:71%)。

### Q13. モニターに促されることなく医療機関でEDCへの自発的にタイムリーなクエリー対応がされていますか？

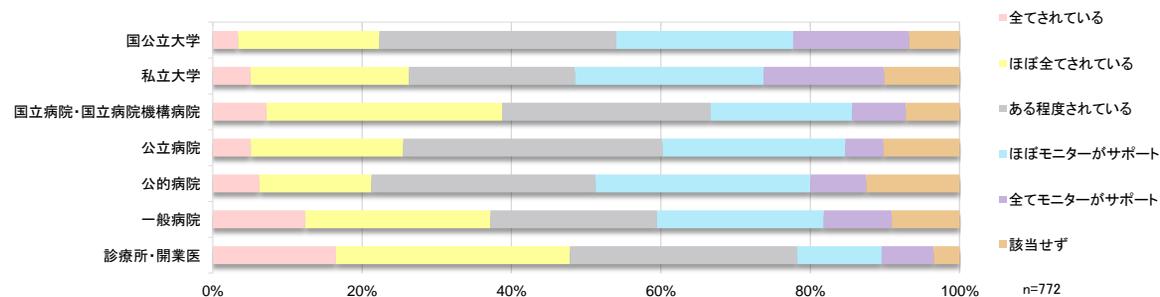
#### A. 全体

2018年



#### B. 医療機関分類

n=709

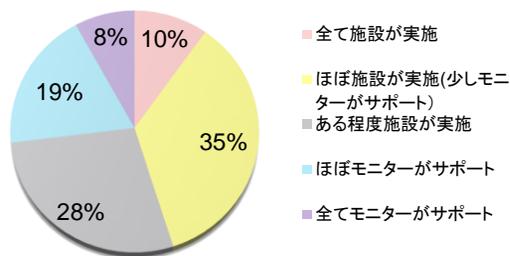


全体:「EDCクエリーへの自発的な対応」は、「全て」が9%、「ほぼ全て」以上の割合は全体の34%であった。  
 またモニターのサポートに依存している医療機関が35%存在している (ほぼモニターがサポート+全てモニターがサポート)  
 医療機関分類: 国立病院・国立病院機構、一般病院、診療所・開業医においては、他の医療機関と比較して、「ほぼ全て」以上の割合がやや多い(国立病院・国立病院機構: 39%、公的病院: 37%、診療所・開業医: 48%)。

Q14. CRC等に対しEDCの入力・クエリー英語対応のサポートをおこなっていますか？

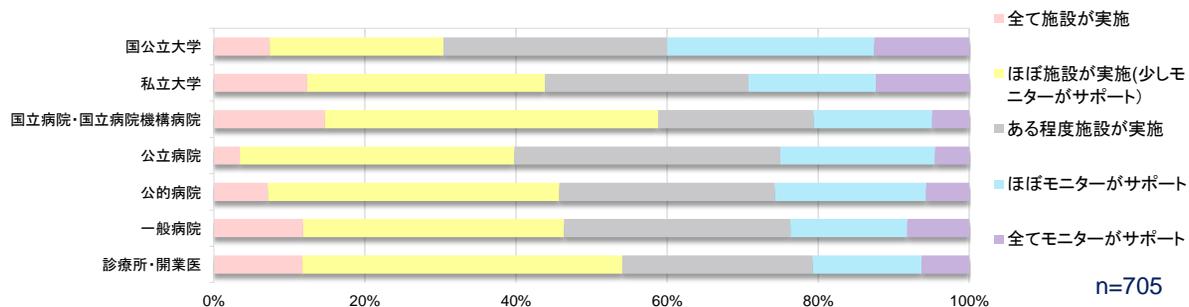
A. 全体

2018年



n=705

B. 医療機関分類



n=705

全体:「EDCの入力・クエリー英語対応のサポート」は、「全て施設が実施」が10%、「ほぼ施設が実施」以上の割合は全体の45%であった。

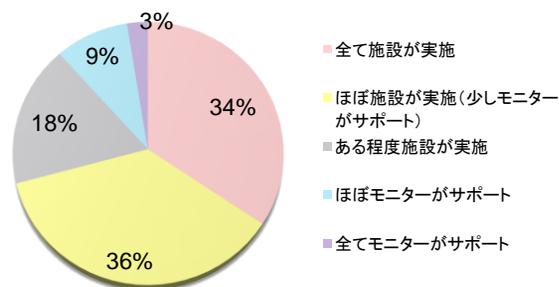
またモニターのサポートに依存している医療機関が27%存在している(ほぼモニターがサポート+全てモニターがサポート)

医療機関分類:国立病院・国立病院機構、診療所・開業医においては、他の医療機関と比較して、「ほぼ施設が実施」以上の割合がやや多い(国立病院・国立病院機構:54%、診療所・開業医:52%)。

## Q15. 治験のe-learning (GCPや治験特有のTrainingなど)について、CRAが医療機関スタッフの受講をどの程度サポートしていますか？

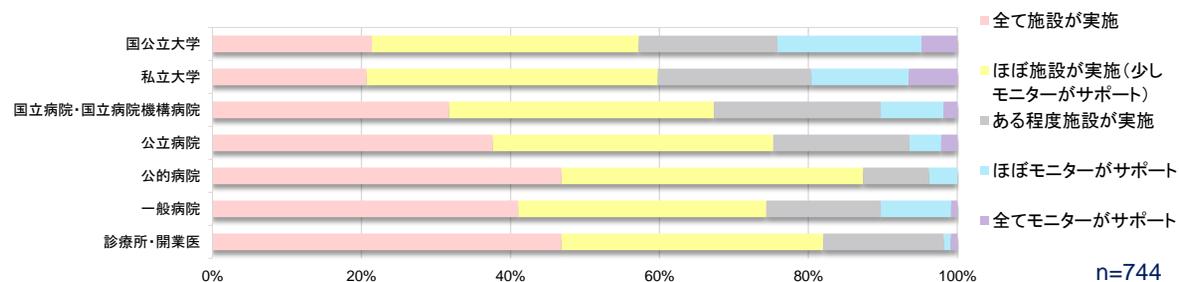
### A. 全体

2018年



n=744

### B. 医療機関分類



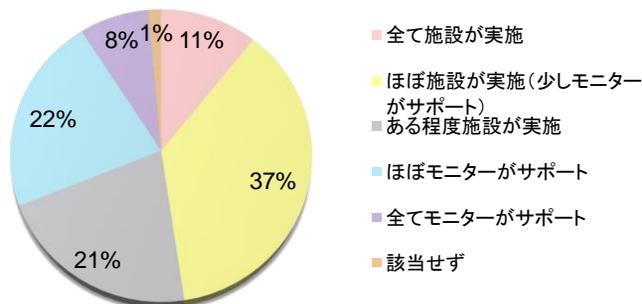
n=744

全体:「治験のe-learningのサポート」は、「全て施設が実施」が34%、「ほぼ施設が実施」以上の割合は全体の70%であった。またモニターのサポートに依存している医療機関が12%存在している(ほぼモニターがサポート+全てモニターがサポート)  
 医療機関分類:公的病院、診療所・開業医においては、他の医療機関と比較して、「ほぼ施設が実施」以上の割合がやや多い(公的病院:87%、診療所・開業医:82%)。

Q16. 治験で使用しているベンダー（セントラルラボ、治験固有の中央判定など）のセットアップや問い合わせ対応について、サポートしていますか？

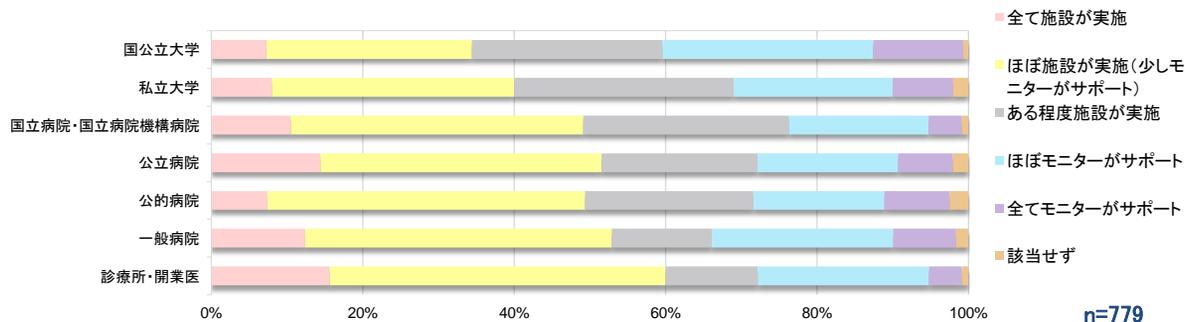
A. 全体

2018年



n=779

B. 医療機関分類



n=779

全体: 約半数の施設において、ほぼ施設で対応している。

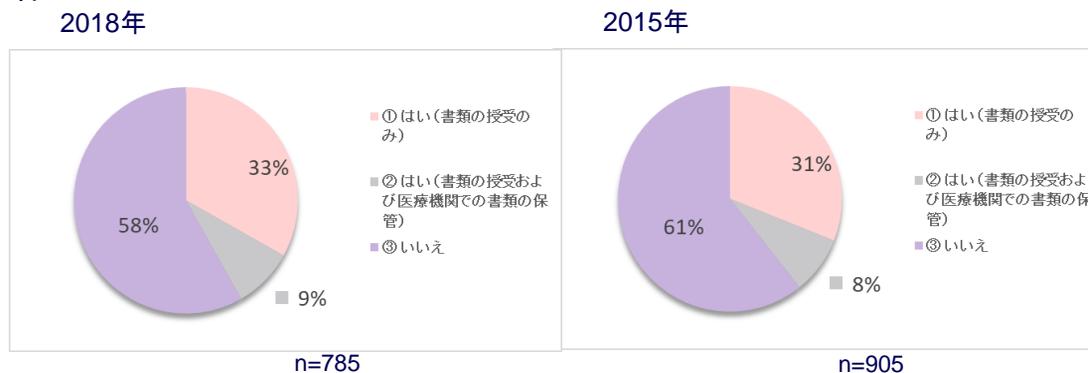
一方30%の施設ではモニターのサポートが必要であった。(ほぼモニターがサポート+全てモニターがサポート)

医療機関分類: 「ほぼ施設が実施」以上で見ると、35%(国立大学)~60%(診療所・開業医)の間にあった。

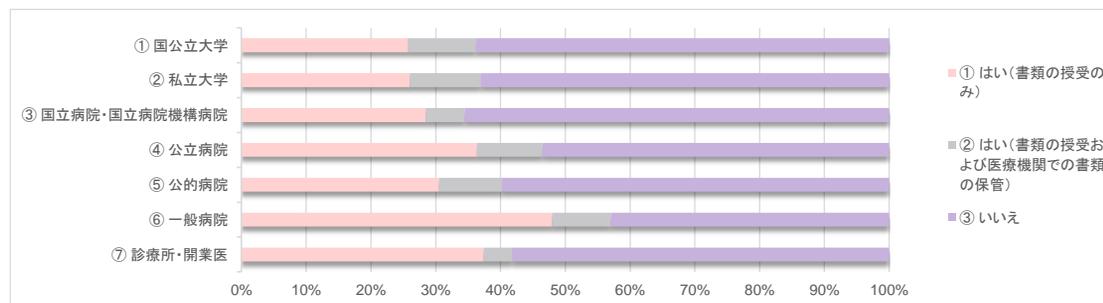
アンケート結果  
—医療機関の電磁化—

## Q17-1. 治験手続き書類(統一書式およびその添付資料)の一部でも電子的授受・保管を行っていますか？

### A. 全体



### B. 医療機関分類 2018年



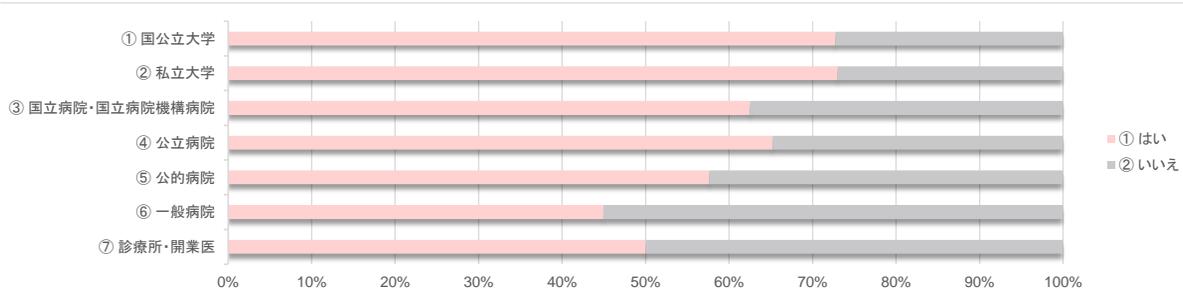
全体：治験手続き書類の電子的授受を実施している施設は40%前後で、前回(2015年)からほぼ変化なし。書類の授受のみではなく保管まで電子的に行っている施設も前回からほぼ変化なしで9%に留まっている。  
 医療機関分類：業態別にみてもあまり大きな差は見られない。

Q17-2. Q17-1で「①はい又は②はい」と回答した場合、書類の紙媒体での資料提出を別途求めていますか？

A. 全体



B. 医療機関分類 2018年



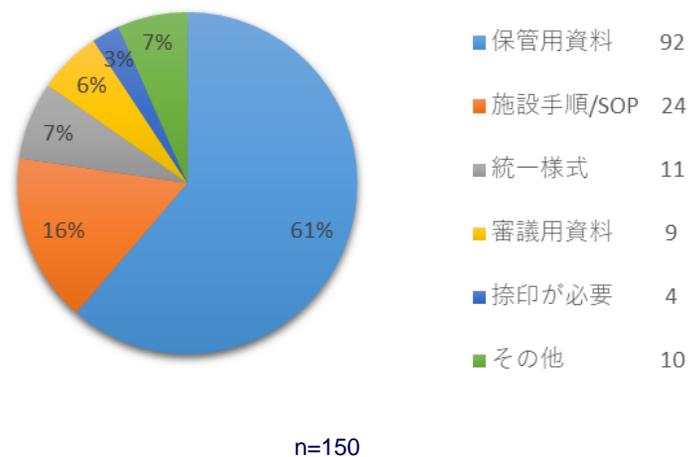
全体：電子的授受を行っているにもかかわらず、紙媒体の資料提出は増えている。

医療機関分類：別途紙媒体での提出を求める割合は、45%(一般病院)～73%(私立大学)の範囲内であった。

A.全体

2018年

紙媒体提出の理由 内訳



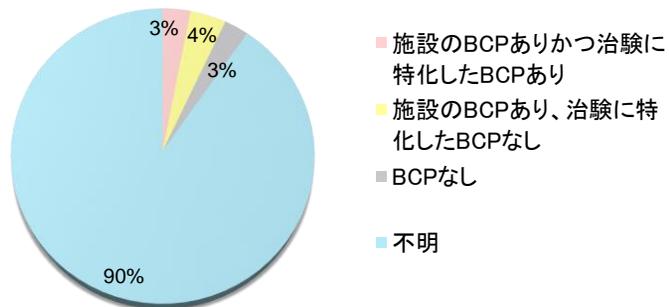
全体:紙媒体での資料提出を別途求めている理由としては、「保管用資料として」が一番多い。それ以外の理由としては、「施設手順・SOPによる」、「統一様式については紙媒体も必要」、「IRB審議用資料」である。「捺印が必要」との理由は減少している。(19%から6%へ)

アンケート結果  
—医療機関の大規模災害発生時の対応状況(マニユアル・手順書等  
(Business Continuity Plan : BCP))—

Q18. 治験実施医療機関で大規模災害発生時の対応マニュアル・手順書等(BCP)は策定されていますか？

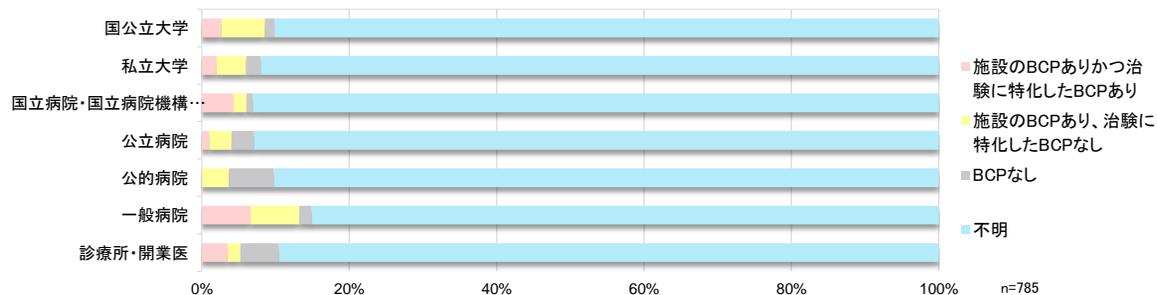
A. 全体

2018年



n=785

B. 医療機関分類



n=785

「不明」という回答が大多数(90%)を占めたのは、各治験依頼者が医療機関のBCPについて確認する手順を定めていない状況であると推察される。

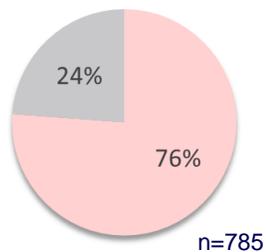
大規模災害の発生時の対応については、事前に治験依頼者と各医療機関において確認しておく必要がある。

アンケート結果  
—医療機関の品質管理—

## Q19-1. 当該プロトコールはRisk Based Monitoring (RBM) 対象試験ですか？

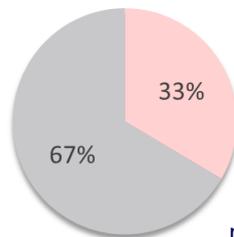
### A. 全体(医療機関数)

2018年



n=785

2015年

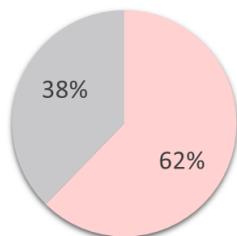


n=908

① はい  
② いいえ

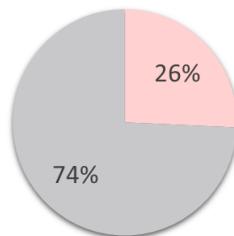
### A. 全体(試験数)

2018年



n=77

2015年



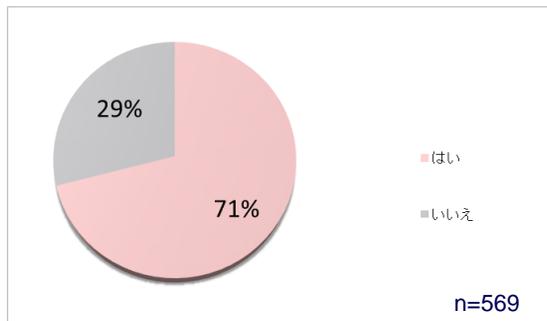
n=70

① はい  
② いいえ

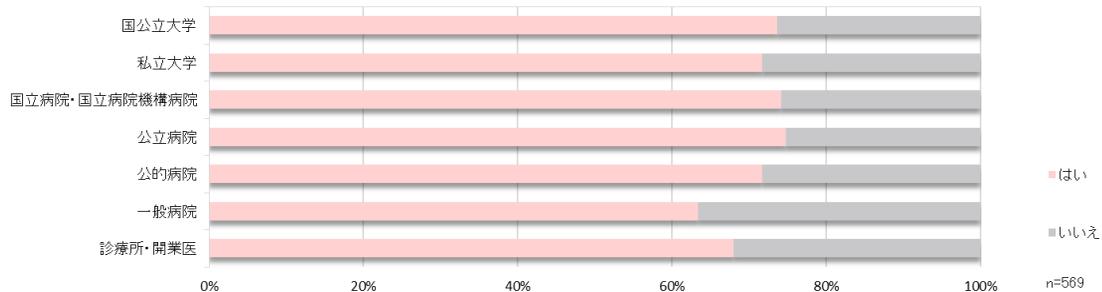
RBM対象試験を実施している医療機関の割合は前回(2015年)33%から今回(2018年)76%に増加している。  
試験数でも前回(2015年)26%(18試験)から今回(2018年)62%(48試験)に増加している。

A. 全体

2018年



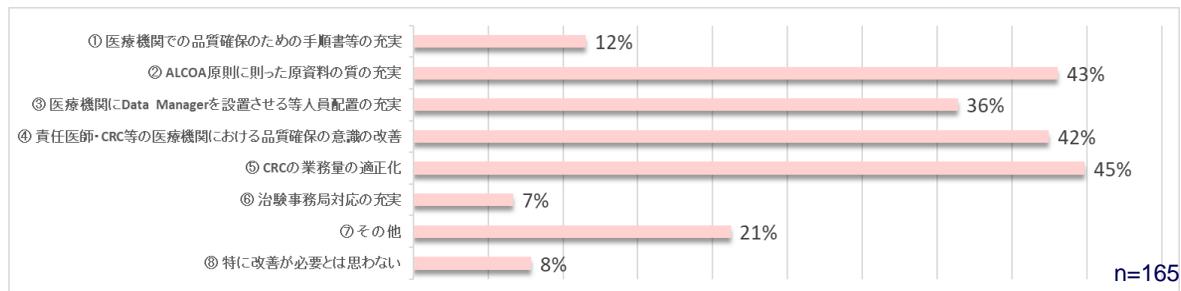
B. 医療機関分類



全体:モニタリングプランで定められた最小頻度で実施できた医療機関の割合は71%である。

医療機関分類:医療機関の業態別で大きな違いは見られない。

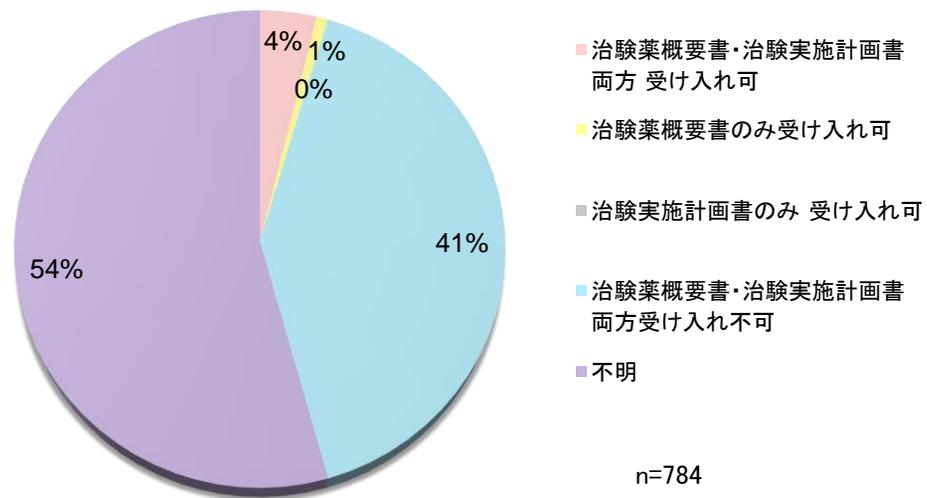
## A.全体 2018年



モニタリングプランで定められた最小頻度で実施できなかった医療機関(延べ165施設)において、改善が必要なこととして多く選択されたものは、「CRC業務量の適正化」(45%)、「ALCOA原則に則った原資料の質の充実」(43%)、「責任医師・CRC等の医療機関における品質確保の意識の改善」(42%)、「医療機関にData Managerを設置させる等人員配置の充実」(36%)であった。

アンケート結果  
—医療機関の受け入れ状況—

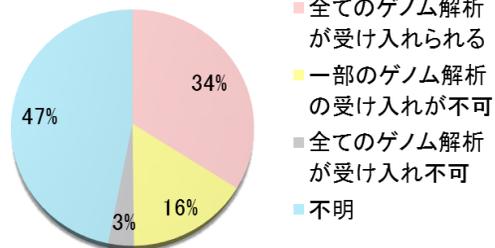
A.全体



治験薬概要書・治験実施計画書ともに受け入れ可能である施設も見受けられた。  
Defaultで日本語版を提供している治験依頼者もあるためか、「不明」が半数ほどの結果となった。

Q21. ゲノム解析のための試料採取の受け入れが可能ですか？

A.全体



n=785

	全てのゲノム解析が受け入れられる	一部のゲノム解析の受け入れが不可	全てのゲノム解析が受け入れ不可
癌領域	117	81	7
	57%	40%	3%
それ以外	73	38	12
	59%	31%	10%

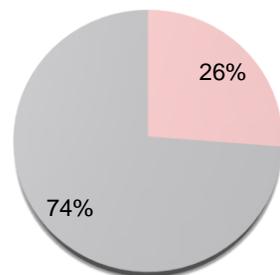
「不明」を除いた集計

半数の施設についての回答を得たが、そのうち約6割で全てのゲノム解析が受け入れられている。領域別では、ゲノム解析が受け入れられる割合は、癌領域とその他の領域で大きな違いはなかった。

Q22. 治験依頼者書式の契約が受け入れられますか？

A. 全体

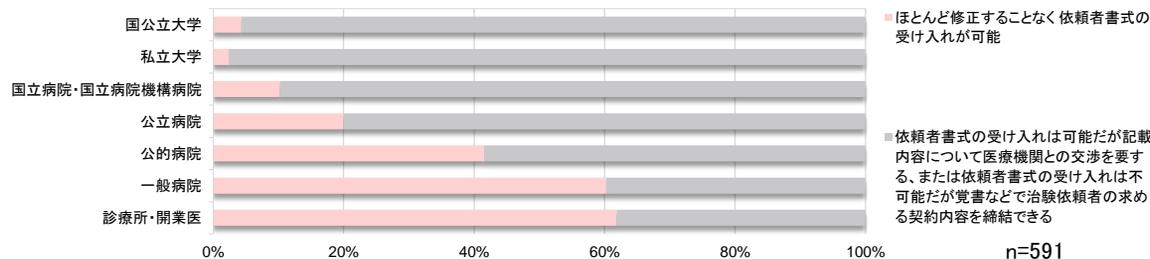
2018年



- ほとんど修正することなく 依頼者書式の受け入れが可能
- 依頼者書式の受け入れは可能だが記載内容について医療機関との交渉を要する、または依頼者書式の受け入れは不可能だが覚書などで治験依頼者の求める契約内容を締結できる

n=591

B. 医療機関分類



n=591

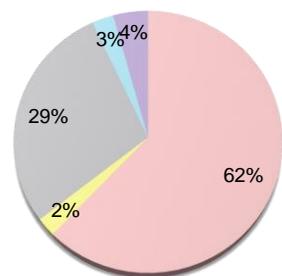
全体: 依頼者書式の契約書がそのまま受け入れられている医療機関は、約1/4(26%)であり、大半は依頼者書式を受け入れ可能であるものの記載内容に関して医療機関との交渉または覚書等の対応を行っている。

医療機関分類: 小規模医療機関(一般病院、診療所・開業医等)では、約60%の医療機関で依頼者書式の契約書がそのまま受け入れられているのに対して、大規模医療機関(大学病院及び国立病院等)ではわずかである。

Q23. 安全性情報の提出に関して、ラインリスト、個別報告の提出にラインリストへ施設特有の加工や個別症例票の選別が求められますか？

A. 全体

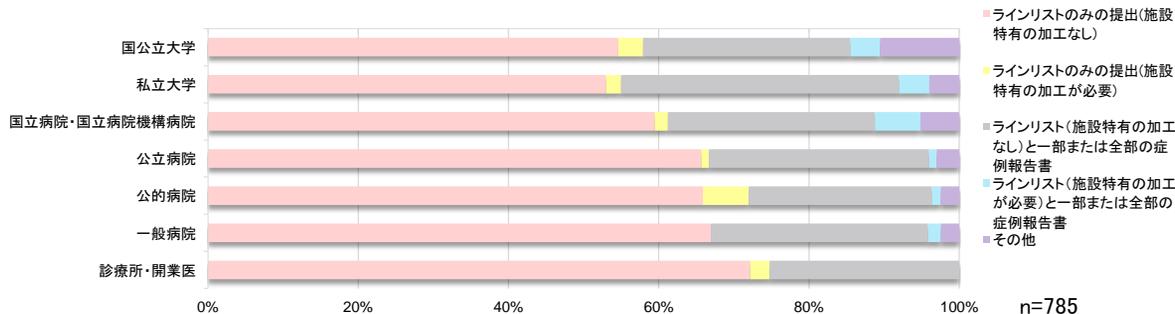
2018年



- ラインリストのみの提出(施設特有の加工なし)
- ラインリストのみの提出(施設特有の加工が必要)
- ラインリスト(施設特有の加工なし)と一部または全部の症例報告書
- ラインリスト(施設特有の加工が必要)と一部または全部の症例報告書
- その他

B. 医療機関分類

n=785



全体: ラインリストのみの提出でよい医療機関が約2/3(64%)を占めており、ほとんどは施設特有の加工も必要なしであった。ラインリストに加えて個別の症例報告書(一部または全部)の提出を行っている医療機関は約1/3(32%)であった。  
 医療機関分類: 個別の症例報告書の提出を行っているのは、医療機関分類で大きな違いはみられない。

モニターに対する治験環境調査のアンケート結果から以下の状況が窺われた。

- 国際共同治験が増加した。
- 癌領域の治験（プロトコール）が全試験の約半数（48%）を占めた。
- CROのモニターの割合が約6割 } CRO、SMOとの協業が重要
- SMOの関与率が約6割
- RBM（Risk Based Monitoring）試験が増加した。
- モニター負担度の結果は下の通りである。
  - 責任医師作成書類作成のモニター負担度は、「全て施設が実施」の割合が12%であり、過去2回の調査から低下しており改善が必要である。
  - 依頼者提供の同意文書、その他説明文書のカスタマイズのモニター負担度は、「全て施設が実施」の割合が16%であり、過去2回の調査から低下しており改善が必要である。医療機関がカスタマイズを求める場合は医療機関自身が中心となって実施すべきである。
  - 併用禁止薬・同種同効薬リストの院内採用品へのカスタマイズをモニターのサポートに依存している医療機関が過去2回の調査同様に19%存在していた。
  - 依頼者へのSAE/妊娠報告書の作成をモニターのサポートに依存している医療機関が11%存在している。
  - EDCの自発的でタイムリーな入力およびクエリーへの回答については、それぞれ12%および35%でモニターのサポートに依存していた。また、EDCへの英語入力においても27%がモニターのサポートに依存していた。
- 医療機関における電磁化はまだ十分な状態ではない。今後は依頼者側も電子的書類授受の啓発を積極的に行っていく必要がある。

# efpia\* 治験環境調査2019 タスクメンバー

## リーダー

グラクソ・スミスクライン株式会社

金崎 雅之

## メンバー

アストラゼネカ株式会社

阪井田 雅昭

アストラゼネカ株式会社

平島 亜希子

グラクソ・スミスクライン株式会社

東海 康之

サノフィ株式会社

吉野 友明

CSLベーリング株式会社

古林 みどり

中外製薬株式会社

倉富 博康

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

河原 志都子

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

剣持 弘樹

ノバルティスファーマ株式会社

内田 智広

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

安陪 和史

バイエル薬品株式会社

香川 由美

ヤンセンファーマ株式会社

片桐 史郎

ユーシービージャパン株式会社

小路 利治

ルンドベック・ジャパン株式会社

大久保 理沙

レオファーマ株式会社

大澤 晶

(会社名 五十音順) 2019年12月現在 53