

治験環境調査2023 調査結果

EFPIA 臨床部会 治験環境調査2023 タスクチーム
2023年6月30日

EFPIA-Japan技術委員会 臨床部会では2003年より約3年ごとに計6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提言を行ってきた。

前回調査を実施した2019年から4年が経過した本年、治験環境調査を実施することとした。

- CRO（Contract Research Organization）モニターの割合が72%、69%の医療機関でSMO（Site Management Organization）が関与していた。
- 国際共同治験が増加した(2015年:51%、2018年:89%、2023年:93%)。
- 医療機関とモニターのResponsibility(モニターの負担度)は以下のとおりであった。
 - 責任医師が作成すべき書類を「全て施設が実施」「ほぼ施設が実施」する割合は37%であり、過去2回の調査時(2018年:44%、2015年:71%)と比べて低下した。
 - 依頼者が提供する同意説明文書の施設版へのカスタマイズを「全て施設が実施」「ほぼ施設が実施」する割合は42%であり、過去2回の調査時(2018年:45%、2015年:55%)と比べて低下した。
 - EDCを自発的かつタイムリーに入力が「全てされている」「ほぼされている」割合は61%であり、EDCクエリを自発的かつタイムリーに回答が「全てされている」「ほぼされている」割合は41%であり、前回の調査時(64%、34%)とほぼ変わり(改善)はなかった。
- 電子化の現状は以下のとおりであった。
 - 治験書類の一部でも電子的授受や保管を行っている施設は71%であり、前回の調査時(42%)から大きく進んでいる。
 - 上記71%の施設のうち約7割の施設が別途紙媒体での資料提出を求めており、今後完全な電子化を期待する。
- COVID-19による影響は以下のとおりであった。
 - 72%の医療機関でリモート業務が増えた。
 - リモート業務が増えたことで、外勤回数が減少し時間の確保やコストの減少に繋がったり、医師やスタッフとのアポイントが取りやすくなった一方、医師やスタッフとのコミュニケーションが減少し、意思疎通がはかりにくくなったり、モニタリングスキルを向上させる機会が減少するなどの懸念点も示された。
 - Webによる医師面会(91%)が促進されている一方、原資料の遠隔閲覧(rSDV)については8%と低く、今後積極的な導入を期待する。
- DCT（Decentralized Clinical Trial）の現状は以下のとおりであった。
 - 50%の施設がDCTを導入しており、公的病院においては80%を超える導入率であった。
 - 主にはePRO(68%)であり、オンライン診療(4%)や訪問看護(2%)、eConsent(1%)はほぼ導入されていなかった。

- 国際共同治験の割合は過去2回の調査時よりさらに増加し、Globalの中で日本の競争優位性を高める重要性が益々増してきている。そういった状況の中、QMS（Quality Management System）やRisk Based Approachについては徐々に浸透していると考えられるものの、医療機関と依頼者のResponsibilityに関連する調査では、必須文書作成、施設版同意説明文書作成、EDC（Electronic Data Capture）へのデータ入力等においては、Responsibilityの明確化に関する大きな進展は過去2回の調査と比較し認められなかった。また、施設固有の文書作成の対応が求められる医療機関が多いことも、今回の調査で明らかとなった。このような点について未だ改善の余地があると考えられ、改善されることにより日本における治験実施の生産性の更なる向上と、試験に関わるコストの低減が期待される。
- COVID-19の影響により、電磁化の促進が認められたものの、別途紙媒体での資料も求める医療機関が多く、今後完全な電磁化が求められる。
- リモートでの業務遂行は加速的に進んだものの、その反面、医療機関と依頼者間におけるコミュニケーション不足により意思疎通が十分にできていない状況もあることが読み取れた。医療機関と依頼者間での情報共有やコミュニケーションの方法について更なる改善が期待される。
- DCT導入については、今後、更に積極的に進めていく必要があるが、並行して上記のような治験業務効率の抜本的な改善が必要と考えられる。加えて、Central IRB（Institutional Review Board）の更なる促進、日本全体における同意説明文書の共通テンプレート化、FMV（Fair Market Value）の導入、原資料の遠隔閲覧等により治験業務効率の飛躍的な向上が期待されることから、医療機関と依頼者が一体となって取り組んでいく必要がある。
- 参考資料 Central IRB: [共同 IRB 等（中央 IRB を含む）の活用に関する治験依頼者の考え](#)（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会）、[セントラルIRBの利活用促進](#)（R&D Head Club）
- 参考資料 同意説明文書共通テンプレート: [ICF共通テンプレートプロジェクト](#)（R&D Head Club）
- 参考資料 Fair Market Value: [我が国における適正な治験費用の実現に向けて、実績に基づいた治験費用の支払い方法を我が国に定着させるために](#)（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会）、[Fair Market Valueに基づく治験費用算定](#)（R&D Head Club）、[研究費の支払い方法について～治験費用の透明化と適正化を実現するために～](#)（EFPIA-Japan）

- 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」数は全て（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	15社	16社	16 社
実施時期	2023年2月～3月	2019年8月	2016年7～8月
調査対象	2021年7月～2022年6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	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
データ回収	397 医療機関*1、*2	785 医療機関*1 (77試験)	909 医療機関*1 (70試験)
回答方法	参加会社の担当モニターが直接回答		

*1：重複医療機関あり

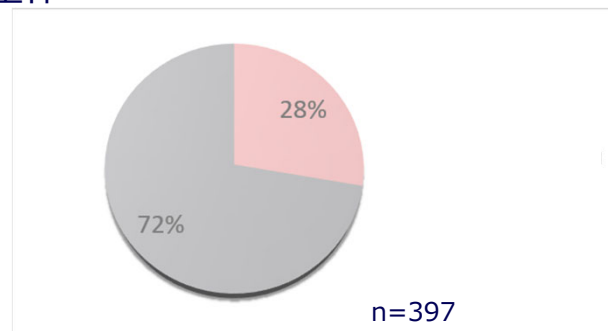
*2：2023年調査においては試験数のデータは取得せず

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（2021年7月～2022年6月）と前回（2018年1月～12月）および前々回（2015年1月～12月）との比較を示す。

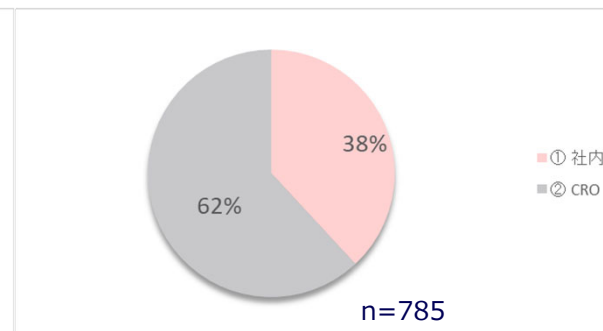
Q1. あなたの所属をお答えください

A. 全体

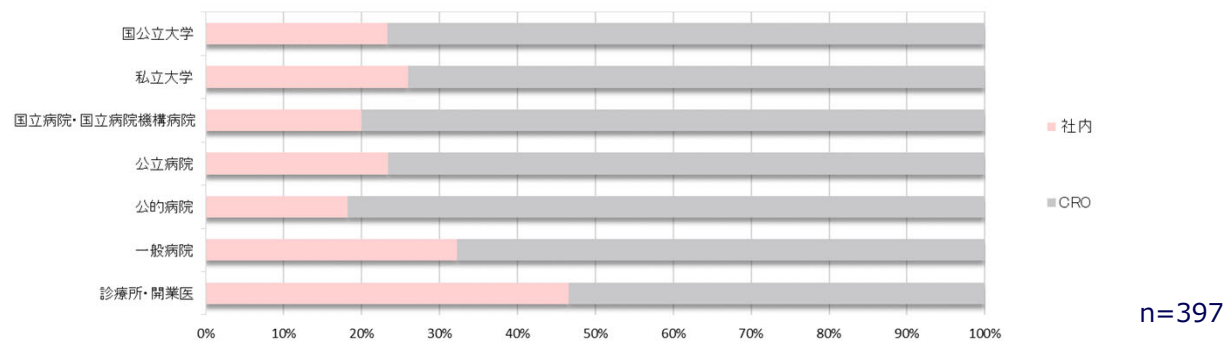
2023年



2018年



B. 医療機関分類 2023年



治験環境調査2023 調査結果_EFPIA 臨床部会 治験環境調査2023 タスクチーム_2023年6月30日

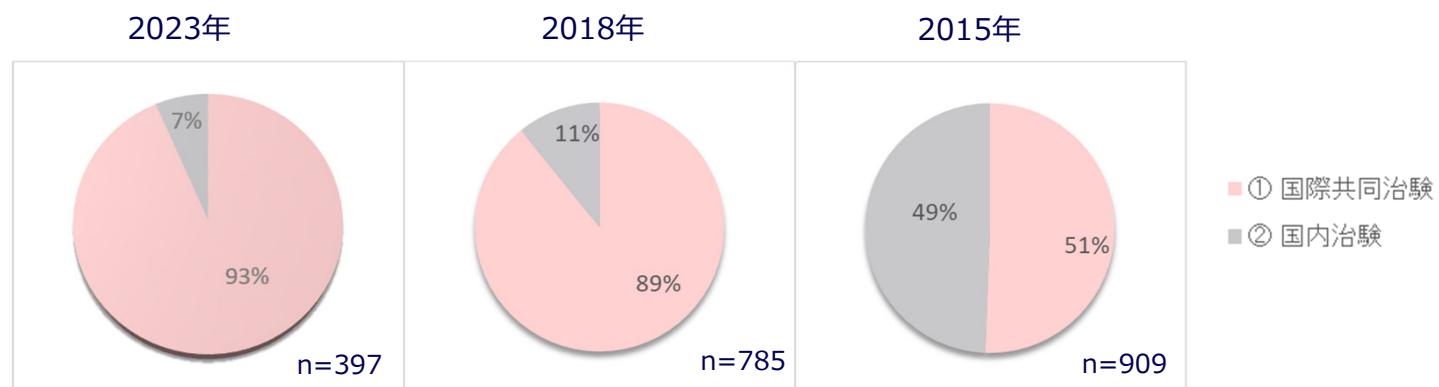
8

全体：約70%の医療機関はCRO所属のモニターが担当している。

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

Q2. 当該プロトコールは国際共同治験 or 国内治験ですか？

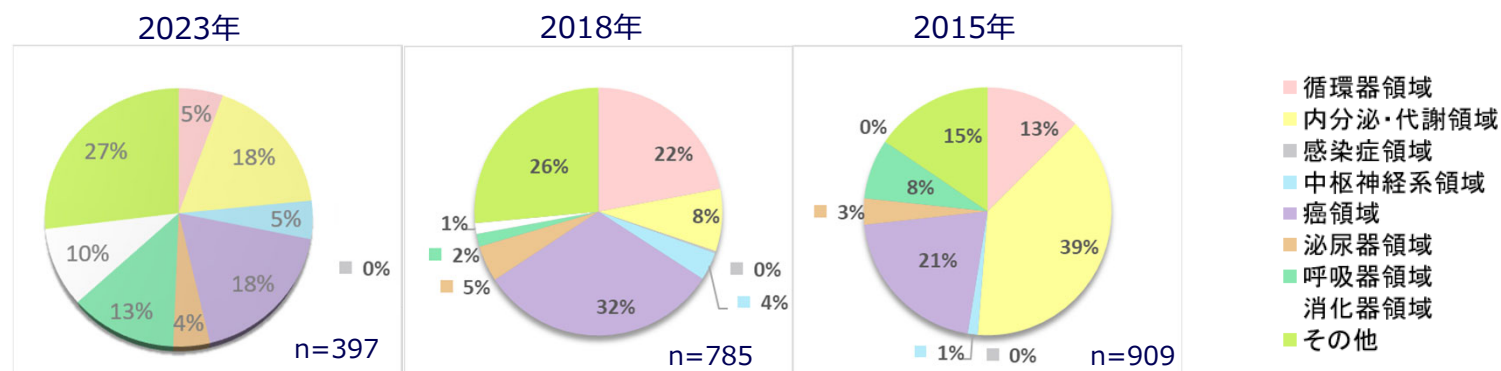
A. 全体



国際共同治験を実施している施設の割合は、2015年の51%と比較すると、2018年は89%へ大幅に増加し、2023年は93%であった。

Q3. 当該プロトコルの対象疾患の領域は？

A. 全体

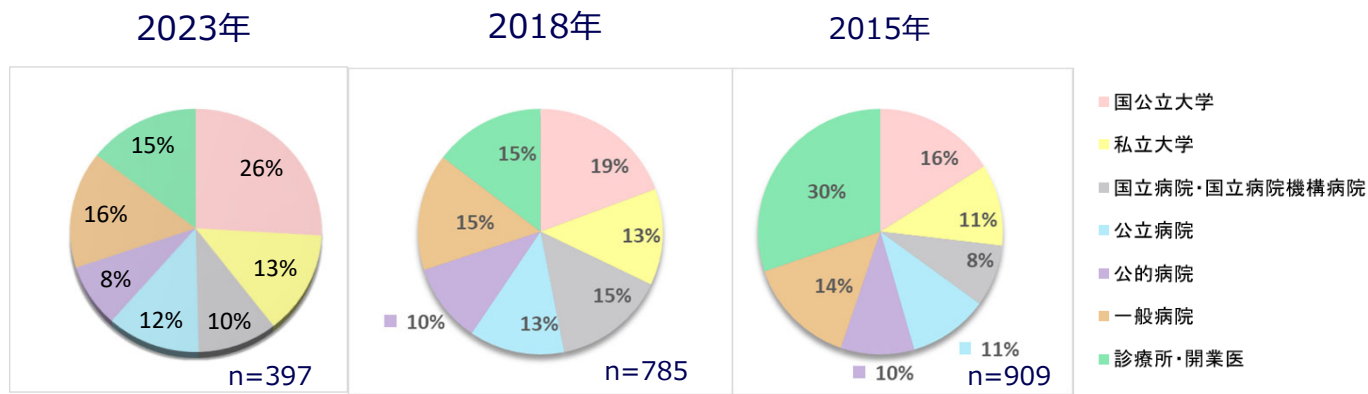


治験環境調査2023 調査結果_EFPIA 臨床部会 治験環境調査2023 タスクチーム_2023年6月30日

10

対象疾患の領域を施設数ベースで見ると、2018年と比較し、循環器領域、癌領域を実施している施設の割合が減少し、内分泌・代謝領域、呼吸器領域を実施している施設の割合が増加している。

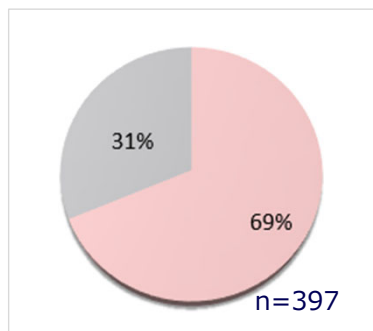
A.全体



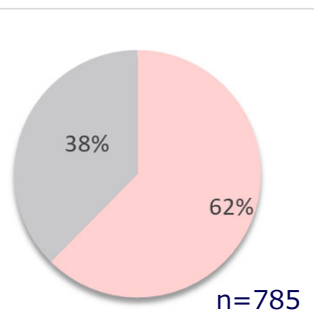
今回（2023年）は、国公立大学が26%、私立大学が13%、国立病院・国立病院機構病院が10%、公立病院が12%、公的病院が8%、一般病院が16%、診療所・開業医が15%となっている。
過去2回と比較すると、国公立大学の比率が増加している。

Q5-1. 当該プロトコルにおいてSMOは関与していましたか？

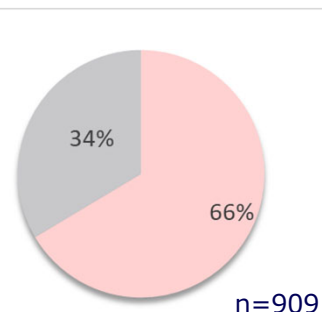
A. 全体 2023年



2018年

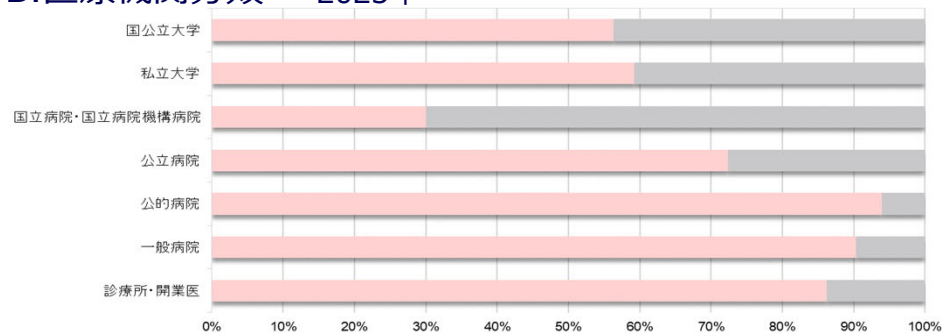


2015年



■ 関与していた
■ 関与していなかった

B. 医療機関分類 2023年



■ 関与していた
■ 関与していなかった

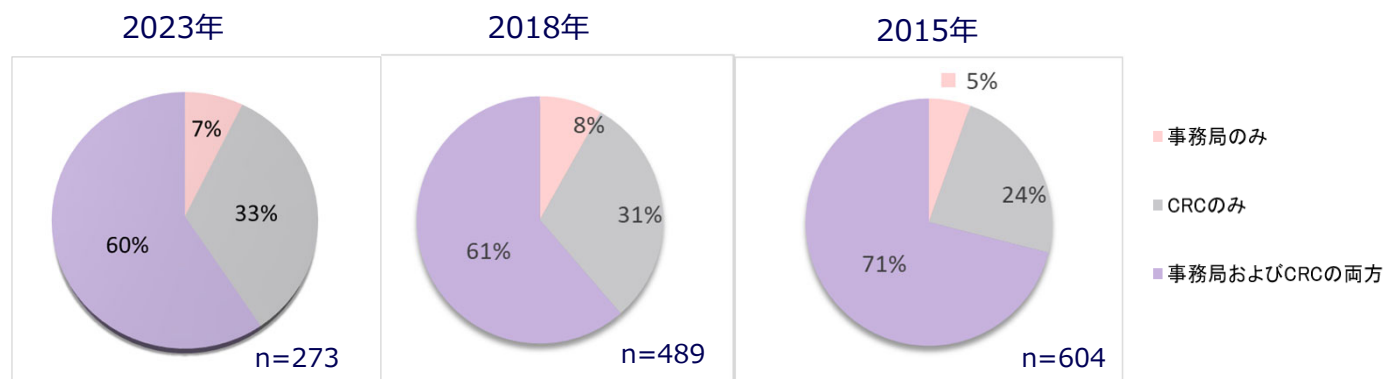
n=397

治験環境調査2023 調査結果_EFPIA 臨床部会 治験環境調査2023 タスクチーム_2023年6月30日

12

全体：今回（2023年）は69%が関与している。前回と比較するとSMO関与の割合が62%から69%と増加している。
医療機関分類：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（2023年）は、事務局のみが7%、CRC（治験実施計画書の作成・管理・実施の業務）のみが33%、事務局およびCRCの両方が60%となっている。過去2回と比較してCRCのみの割合が増加(24%→31%→33%)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（Serious Adverse Event）/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

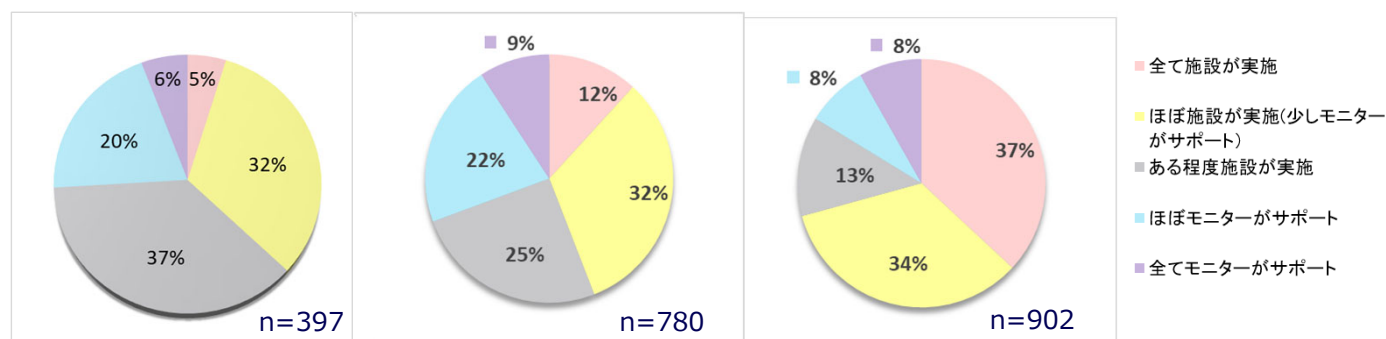
モニターの負担度の調査方法を示す。

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

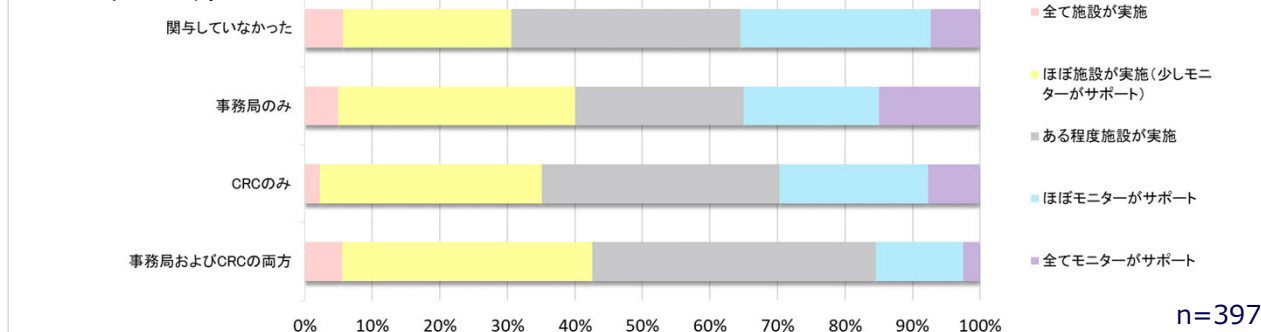
A. 全体 2023年

2018年

2015年



SMO (2023年)



治験環境調査2023 調査結果_EFPIA 臨床部会 治験環境調査2023 タスクチーム_2023年6月30日

16

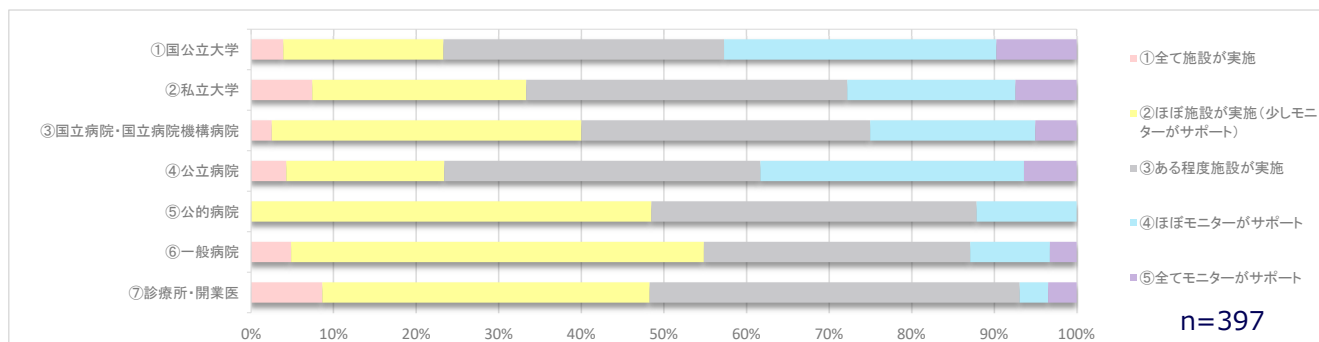
「全て施設が実施」と「ほぼ施設が実施」を合わせて37%となっており、過去2回(2015年:71%、2018年:44%)と比較して施設が実施している割合が低下している。

特に「全て施設が実施」の割合が5%となっており、過去2回（2015年：37%、2018年：12%）と比較して低下している。一方で、「ある程度施設が実施」の割合が過去2回（2015年:13%、2018年：25%、2023年：37%）と増加している。

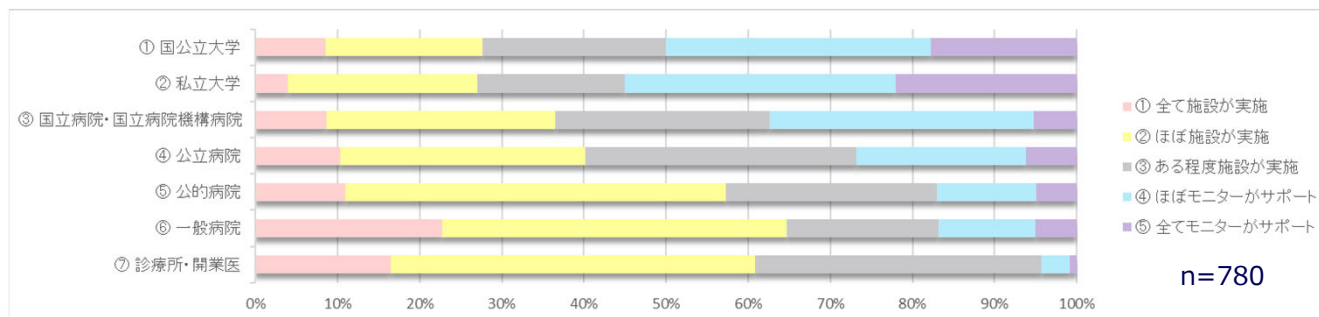
SMO関与別にみると、「ほぼ施設が実施」「全て施設が実施」の合計割合に、いずれも大きな差は見られなかった。

B. 医療機関分類

2023年



2018年



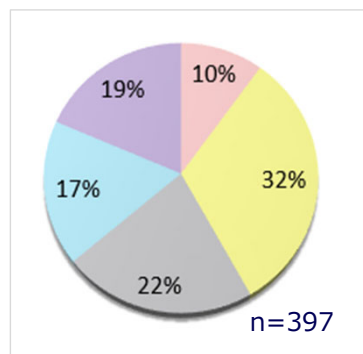
治験環境調査2023 調査結果_EFPIA 臨床部会 治験環境調査2023 タスクチーム_2023年6月30日

17

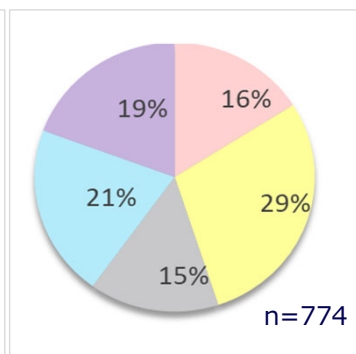
前回（2018年）と比較し、公立病院、診療所・開業医では「ほぼモニターがサポート」「全てモニターがサポート」の合計割合が増加している。私立大学以外において「全て施設が実施」の割合が減少している。

A. 全体

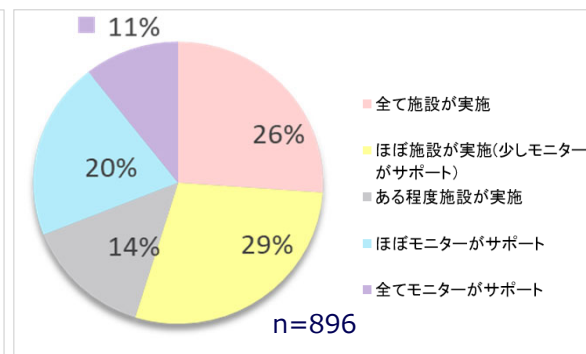
2023年



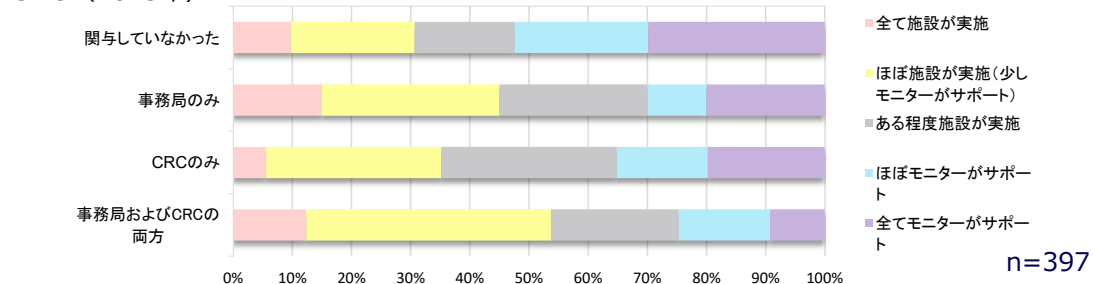
2018年



2015年



SMO（2023年）



治験環境調査2023 調査結果_EFPIA 臨床部会 治験環境調査2023 タスクチーム_2023年6月30日

18

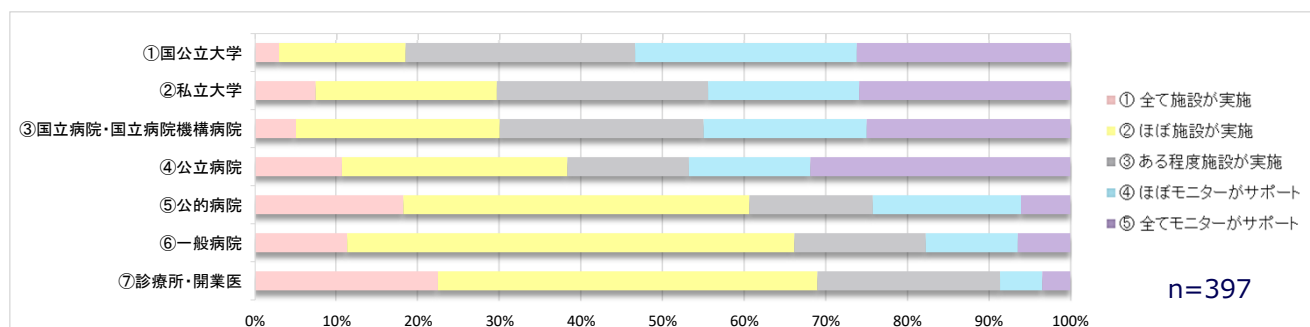
「全て施設が実施」と「ほぼ施設が実施」を合わせて42%となっており、過去2回(2015年:55%、2018年:45%)と比較して施設が実施している割合が低下している。

特に「全て施設が実施」の割合が10%となっており、過去2回（2015年:26%、2018年:16%）と比較して低下している。

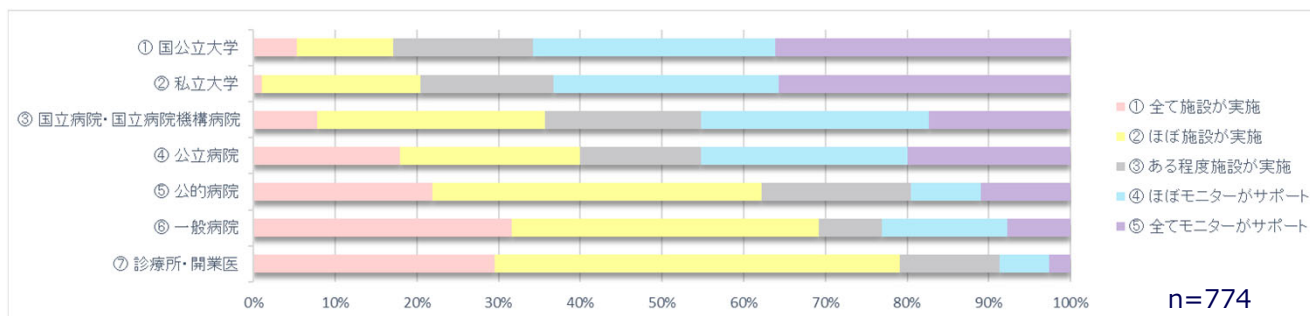
SMO関与別にみると、SMOが関与していなかった場合の「ほぼモニターがサポート」と「全てモニターがサポート」の合計割合が53%と最も高い。

B. 医療機関分類

2023年



2018年



治験環境調査2023 調査結果_EFPIA 臨床部会 治験環境調査2023 タスクチーム_2023年6月30日

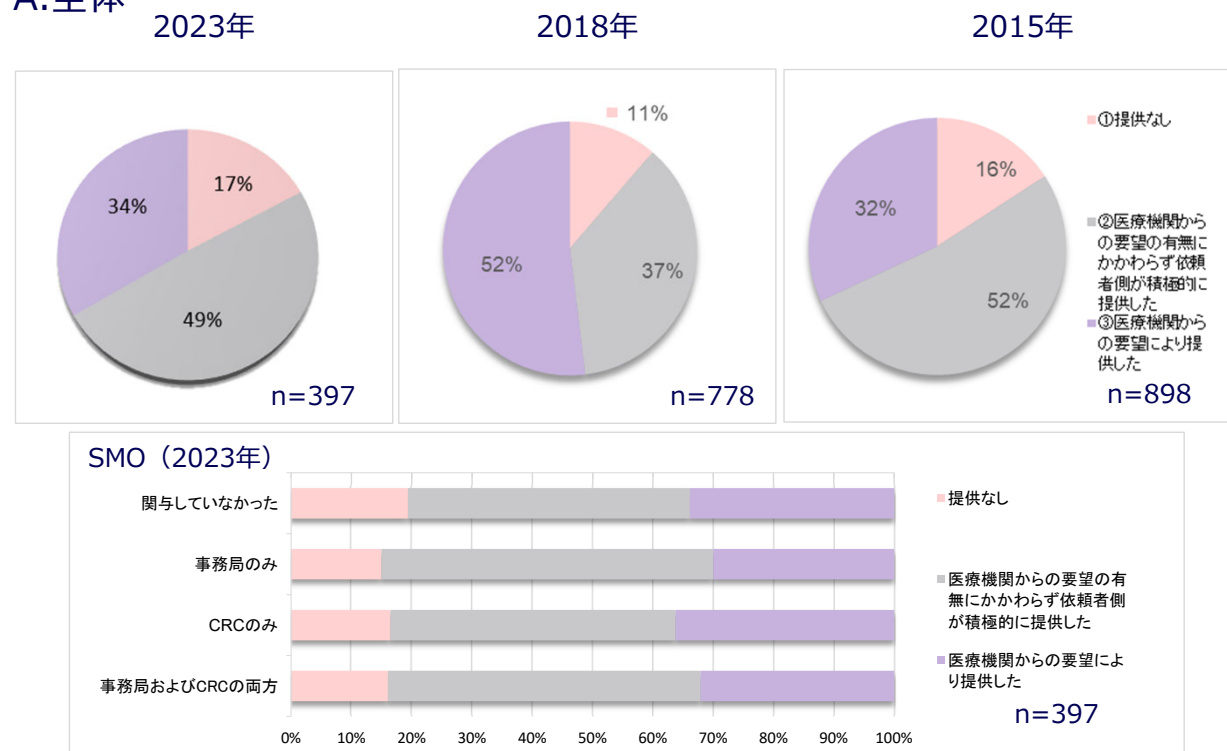
19

国公立大学、私立大学における「全てモニターがサポート」と「ほぼモニターがサポート」の割合が前回（2018年）と比較すると減少しているが、依然として高い割合を占めている。

また、国立病院や公立病院においても「全てモニターがサポート」と「ほぼモニターがサポート」が約半数を占めている。

Q8-1. 依頼者から症例ファイルを提供しましたか？

A.全体



治験環境調査2023 調査結果_EFPIA 臨床部会 治験環境調査2023 タスクチーム_2023年6月30日

20

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（2015年）は16%で前回（2018年）は11%と減少していたが、今回（2023年）は17%と増加した。

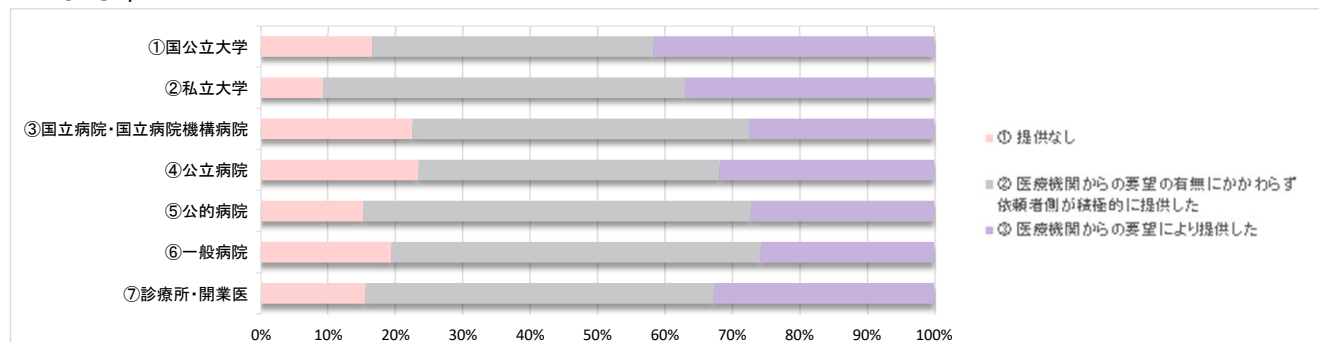
依頼者が積極的に提供した施設の割合は、前々回（2015年）は52%で前回（2018年）は37%と減少したが、今回（2023年）は49%と増加した。

SMO関与別にみると、SMO有無により大きな差はみられない。

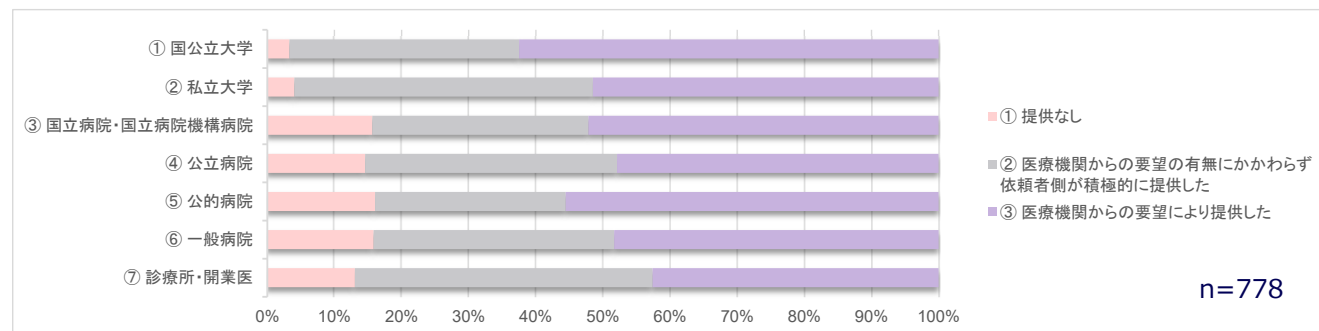
Q8-1. 依頼者から症例ファイルを提供しましたか？

B. 医療機関分類

2023年



2018年



治験環境調査2023 調査結果_EFPIA 臨床部会 治験環境調査2023 タスクチーム_2023年6月30日

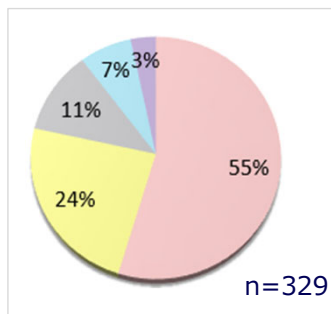
21

前回（2018年）と比較し、国公立大学、私立大学、国立病院・国立病院機構病院、公立病院で「提供なし」の割合増加している。
また、前回（2018年）と比較し、どの業態においても「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」割合が増加している。

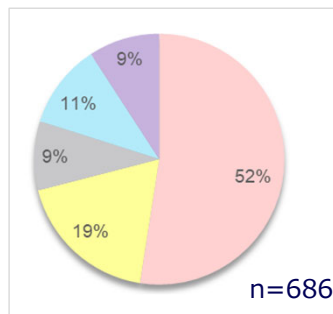
Q8-2. 症例ファイルのカスタマイズ（依頼者が作成したスタンダード版からの変更）は？

A.全体

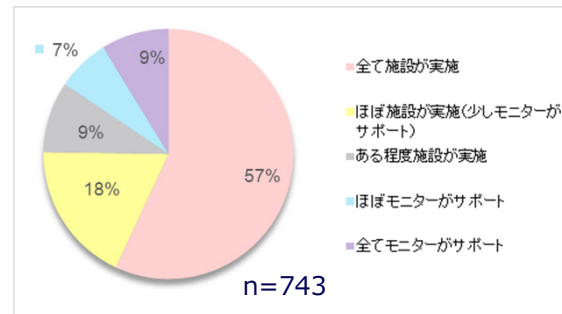
2023年



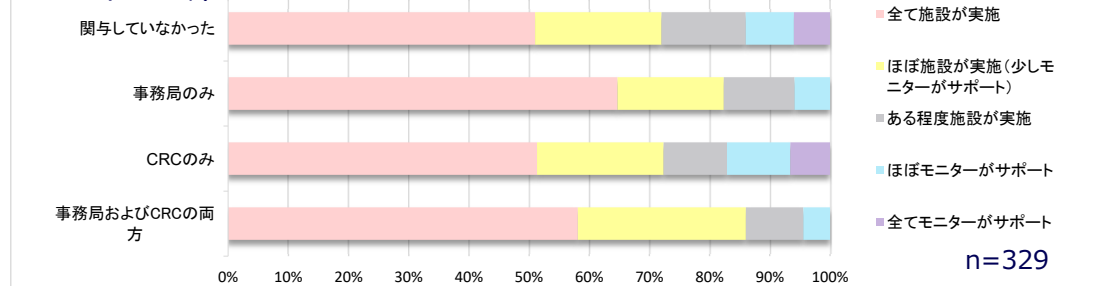
2018年



2015年



SMO（2023年）



治験環境調査2023 調査結果_EFPiA 臨床部会 治験環境調査2023 タスクチーム_2023年6月30日

22

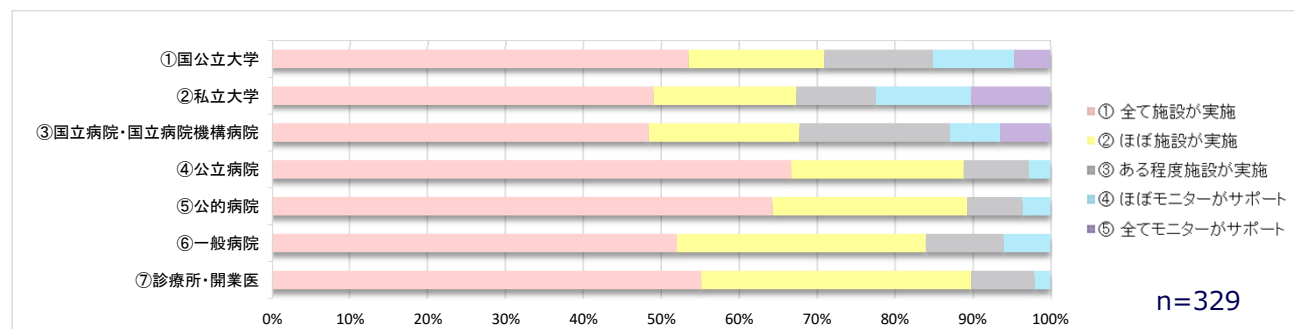
「ほぼ施設が実施」と「全て施設が実施」の割合を見ると、前々回（2015年）から前回（2018年）は75%→71%と減少していたが、今回（2023年）は79%に増加している。

「ほぼモニターが実施」と「全てモニターが実施」の割合を見ると、前々回（2015年）は16%、前回（2018年）20%であるのに対し、今回（2023年）は10%に減少している。

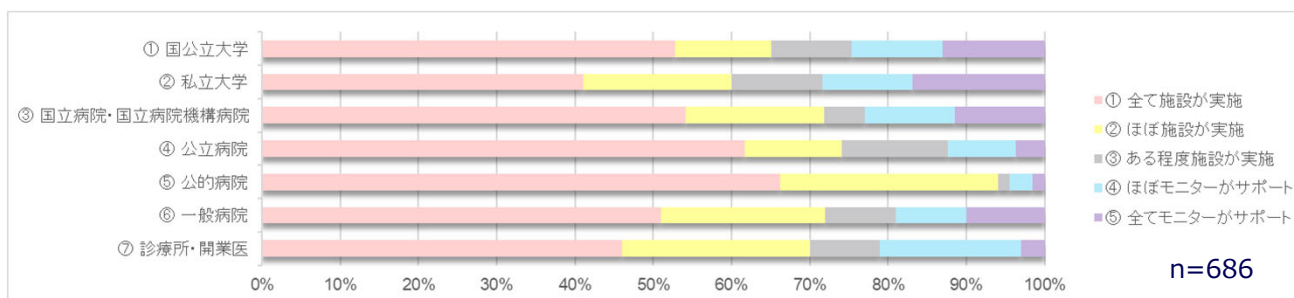
SMO関与別にみると、「事務局のみ」または「事務局およびCRCの両方」が関与している場合に「全てモニターがサポート」の割合が0%となっている。

B. 医療機関分類

2023年



2018年



治験環境調査2023 調査結果_EFPIA 臨床部会 治験環境調査2023 タスクチーム_2023年6月30日

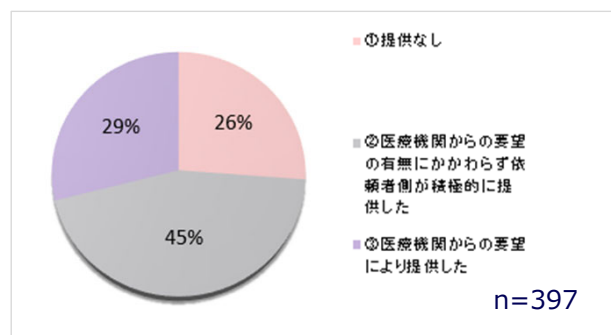
23

業態別に関係なく、モニターがサポートしている割合が前回（2018年）と比較して減少している。
公立病院、公的病院、一般病院、診療所・開業医では「全てモニターがサポート」の割合が0%であった。

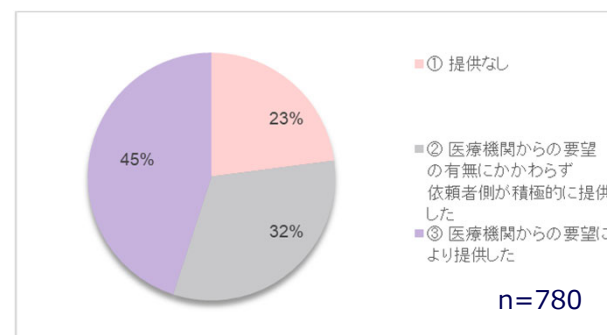
Q9-1. 依頼者からワークシート（カルテシール）を提供しましたか？

A.全体

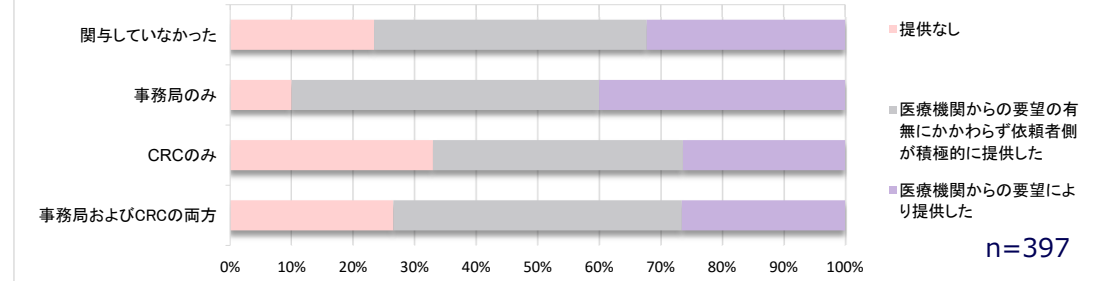
2023年



2018年



SMO（2023年）



治験環境調査2023 調査結果_EFPIA 臨床部会 治験環境調査2023 タスクチーム_2023年6月30日

24

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（2018年）の23%から今回（2023年）は26%とあまり変化はない。

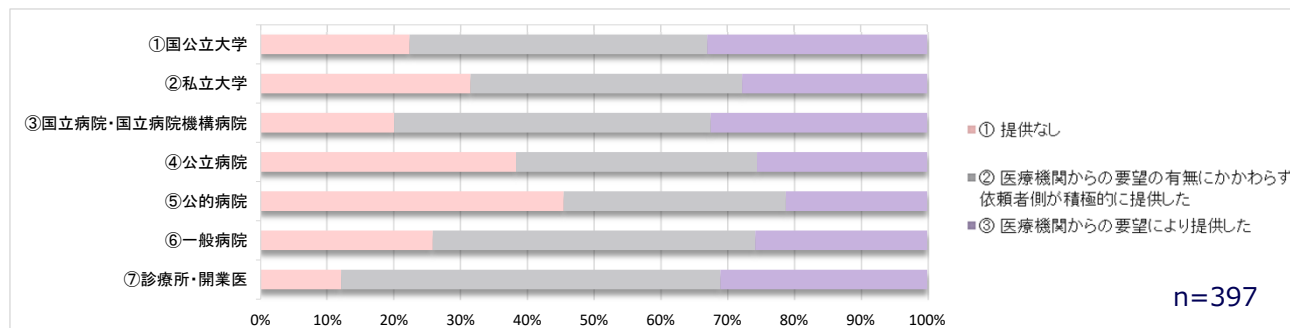
依頼者が積極的に提供した施設の割合は、前回（2018年）の32%から今回（2023年）は45%に増加した。

SMO関与別にみると、SMO有無により大きな差はみられない。

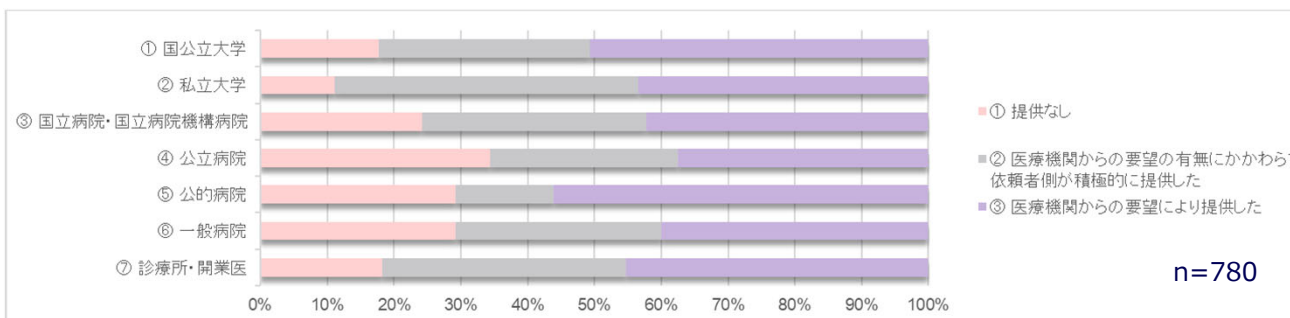
Q9-1. 依頼者からワークシート（カルテシール）を提供しましたか？

B. 医療機関分類

2023年



2018年



治験環境調査2023 調査結果_EFPIA 臨床部会 治験環境調査2023 タスクチーム_2023年6月30日

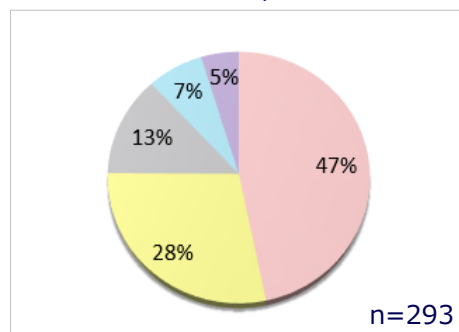
25

前回（2018年）と比較して、私立病院や公的病院で提供なしの割合が増加しているが、病態別に関係なく依頼者がワークシートを提供している割合が増加した。

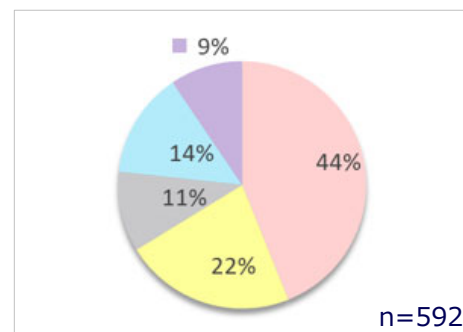
Q9-2. ワークシート（カルテシール）のカスタマイズ（依頼者が作成したスタンダード版からの変更）は？

A.全体

2023年

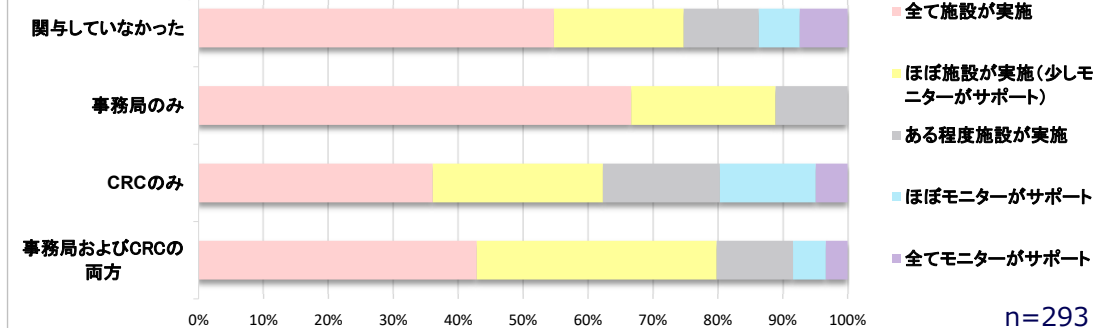


2018年



- 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

SMO（2023年）



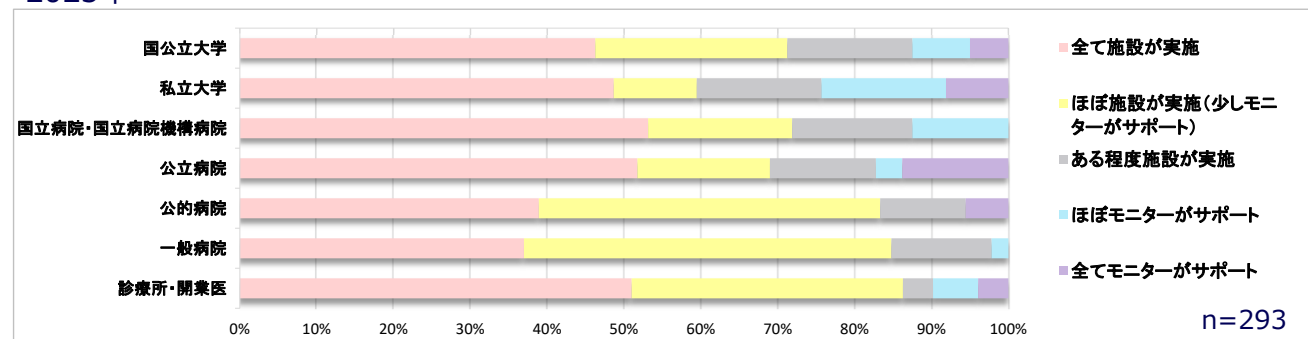
治験環境調査2023 調査結果_EFPIA 臨床部会 治験環境調査2023 タスクチーム_2023年6月30日

26

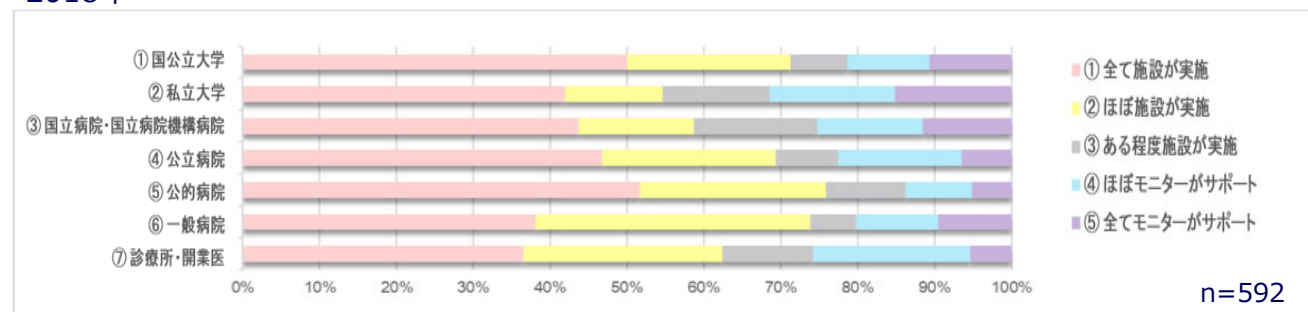
ワークシート施設版カスタマイズを施設が実施する割合は、前回(2018年)は66%であったが、今回(2023年)は75%に上がっている。そのため、モニターがカスタマイズをサポートする割合は、23%から12%に下がっている。SMO関与別にみると、「ほぼ施設が実施」以上の割合でみると、CRCのみ関与している場合は62%であり、関与していない場合(75%)より低い。

B. 医療機関分類

2023年



2018年



治験環境調査2023 調査結果_EFPIA 臨床部会 治験環境調査2023 タスクチーム_2023年6月30日

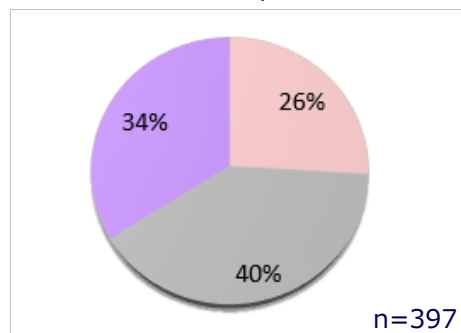
27

すべての医療機関分類において、モニターがワークシートの施設版カスタマイズをサポートする割合が減少している。
 2018年と変わらず、私立大学は施設がカスタマイズを実施する割合が他の医療機関分類と比べて低い。
 診療所・開業医において、施設がカスタマイズを実施する割合が大きく増えている(63%→86%)。

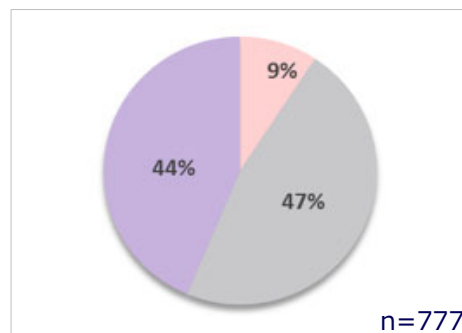
Q10-1依頼者作成版「併用禁止薬・同種同効薬リスト」を提供しましたか？

A.全体

2023年

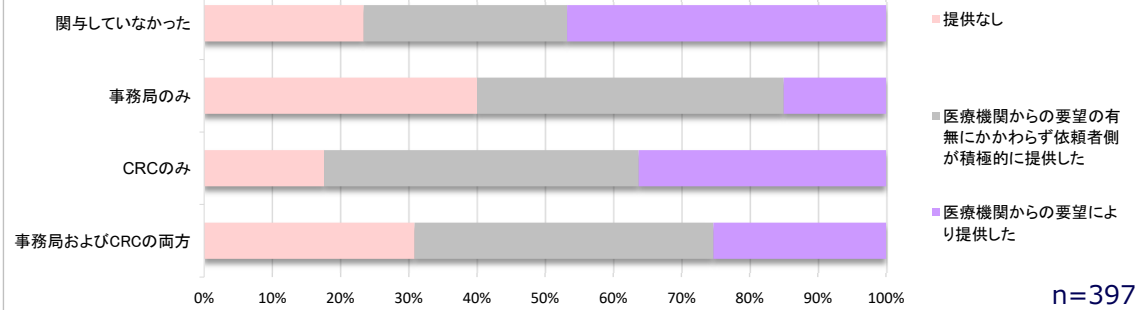


2018年



- ① 提供なし
- ② 医療機関からの要望の有無にかかわらず依頼者側が積極的に提供した
- ③ 医療機関からの要望により提供した

SMO (2023年)



治験環境調査2023 調査結果_EFPiA 臨床部会 治験環境調査2023 タスクチーム_2023年6月30日

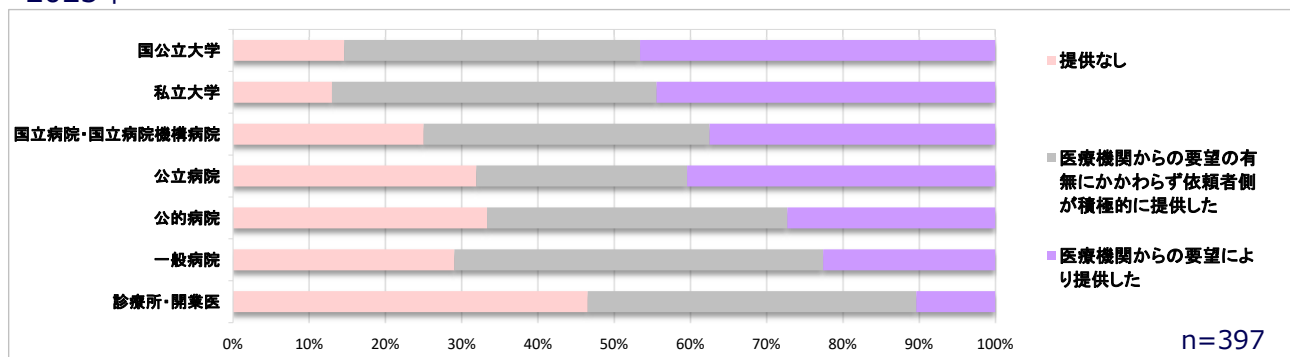
28

併用禁止薬・同種同効薬リスト「提供なし」が2018年(9%)に比べると2023年は増加した(26%)。
医療機関からの要望も2018年(44%)に比べて2023年は減少している(34%)。
SMO関与別にみると、関与していない施設のほうが医療機関からの要望により提供している(47%)。

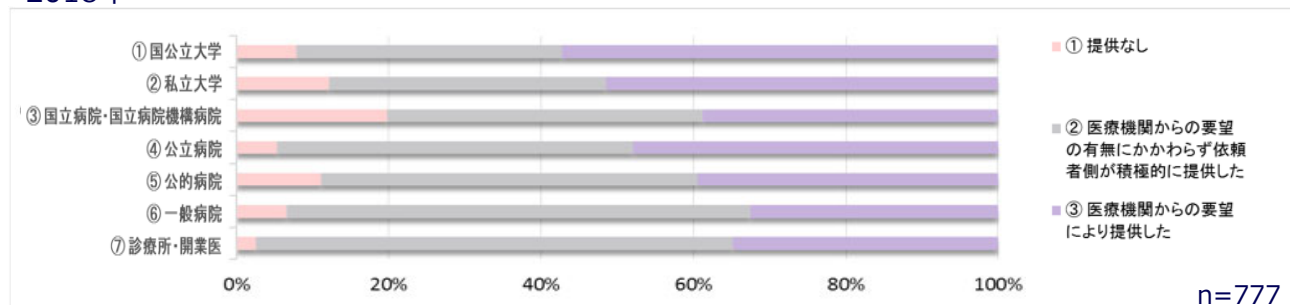
Q10-1. 依頼者作成版「併用禁止薬・同種同効薬リスト」を提供しましたか？

B. 医療機関分類

2023年



2018年



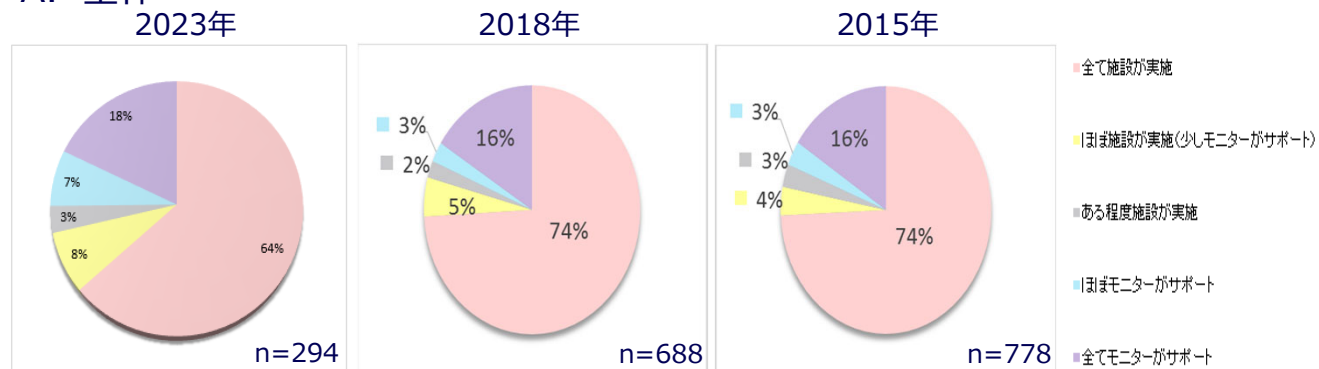
治験環境調査2023 調査結果_EFPIA 臨床部会 治験環境調査2023 タスクチーム_2023年6月30日

29

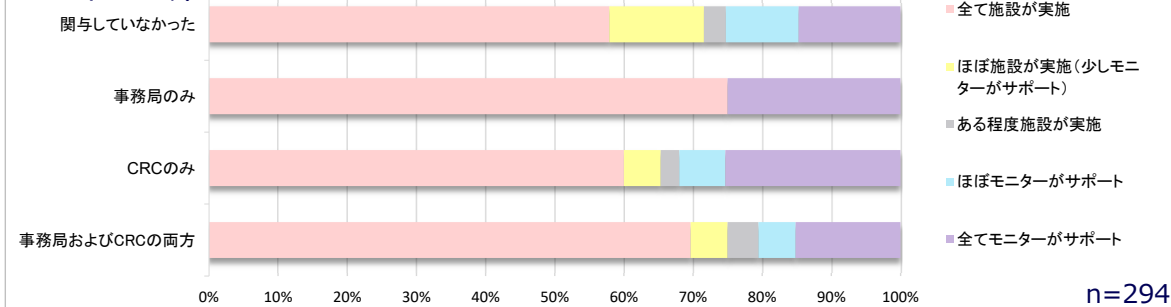
すべての医療機関分類において、併用禁止薬・同種同効薬リスト「提供なし」が増加している。
医療機関からの提供の要望も減少している。

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



SMO (2023年)



治験環境調査2023 調査結果_EFPIA 臨床部会 治験環境調査2023 タスクチーム_2023年6月30日

30

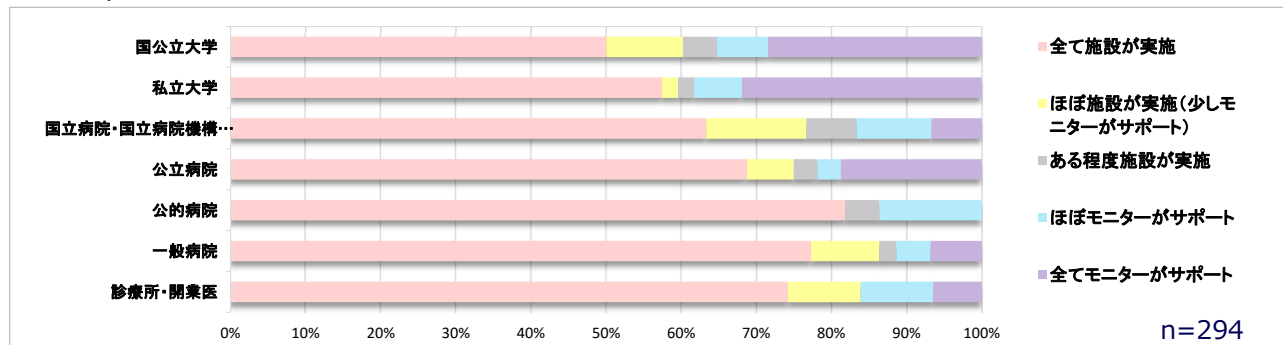
併用禁止薬・同種同効薬リスト(院内採用品)を「全て施設が実施」が、前々回(2015年:74%)、前回(2018年:74%)に比べてやや減少している(64%)。

SMO関与別にみると、SMO有無により大きな差はみられない。

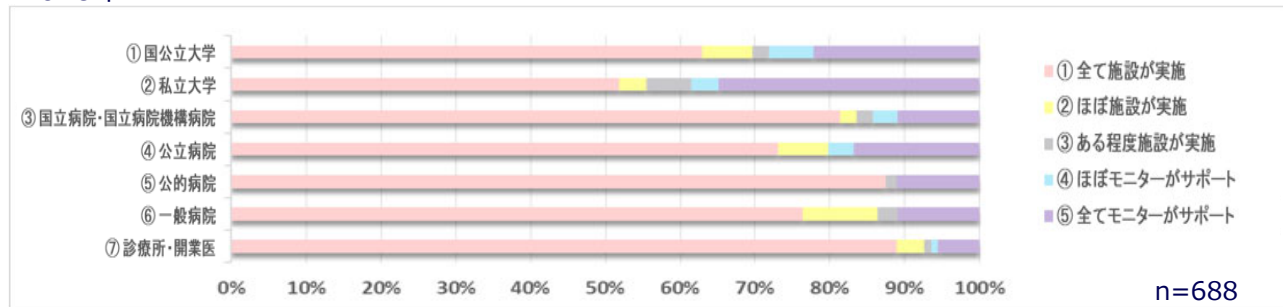
Q10-2. 依頼者作成版「併用禁止薬・同種同効薬リスト」院内採用品でのカスタマイズ（依頼者が作成したスタンダード版からの変更）は？

B. 医療機関分類

2023年



2018年



治験環境調査2023 調査結果_EFPIA 臨床部会 治験環境調査2023 タスクチーム_2023年6月30日

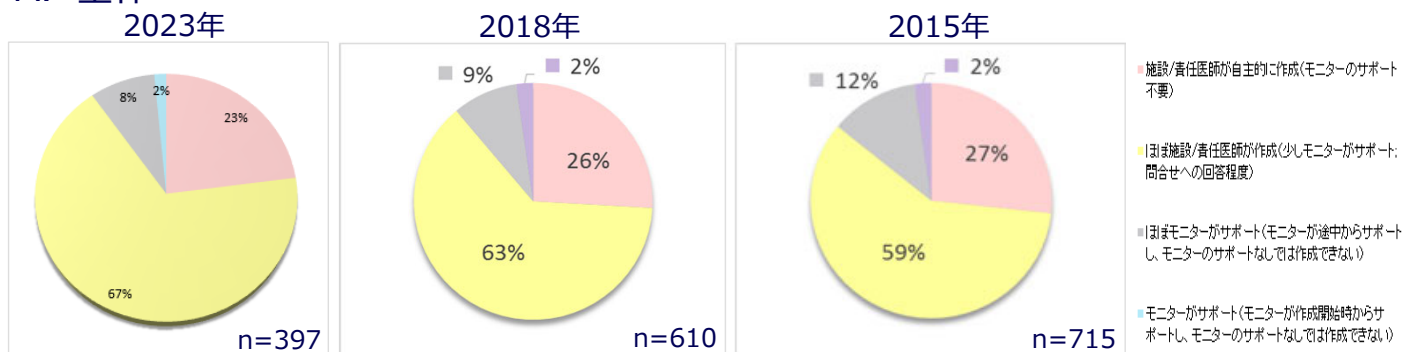
31

特に国立病院・国立病院機構と診療所・開業医において、併用禁止薬・同種同効薬リスト(院内採用品)を「全て施設が実施」が減少している。

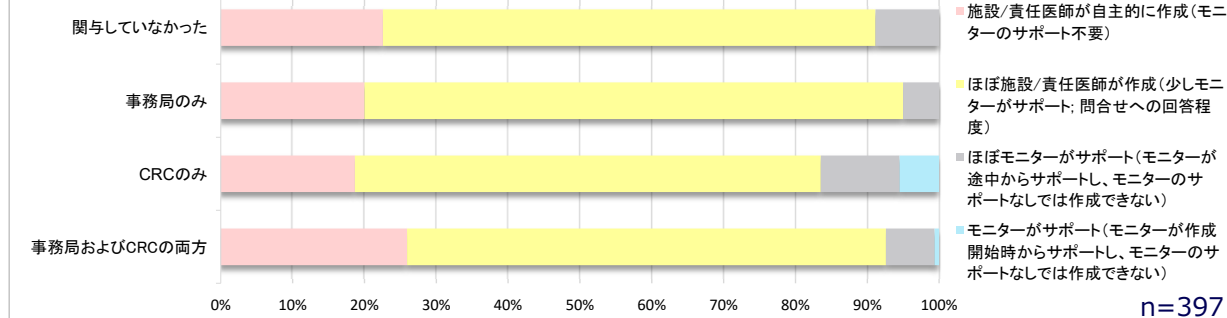
※国立病院・国立病院機構：81%→63%、診療所・開業医：89%→74%

Q11. 依頼者へのSAE/妊娠報告書の作成

A. 全体



SMO (2023年)



治験環境調査2023 調査結果_EFPIA 臨床部会 治験環境調査2023 タスクチーム_2023年6月30日

32

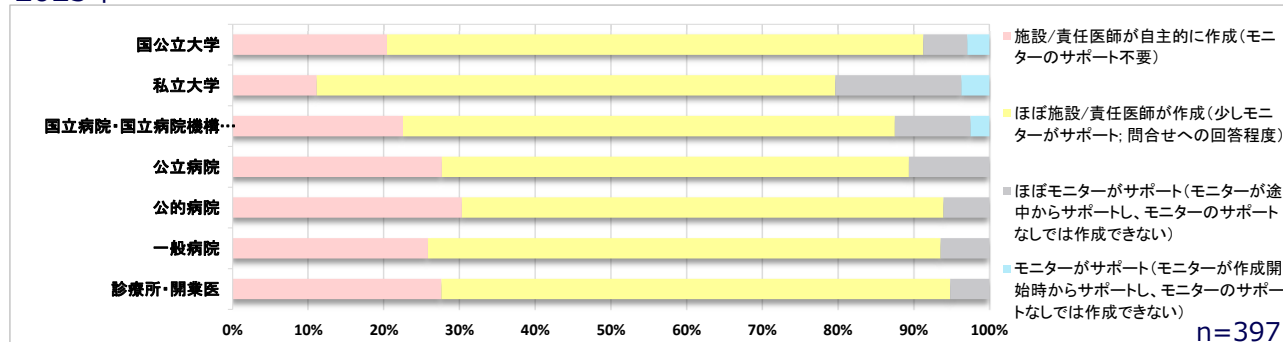
SAE/妊娠報告書を施設/責任医師が作成する割合は、前々回(2015年:86%)、前回(2018年:89%)、今回(90%)で大きな変化はみられない。

SMO関与別にみると、SMO有無により大きな差はみられない。

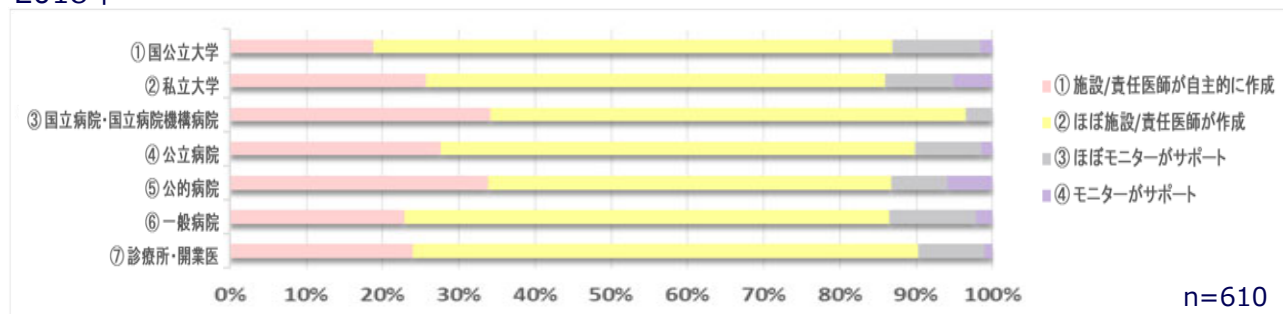
Q11. 依頼者へのSAE/妊娠報告書の作成

B. 医療機関分類

2023年



2018年



治験環境調査2023 調査結果_EFPIA 臨床部会 治験環境調査2023 タスクチーム_2023年6月30日

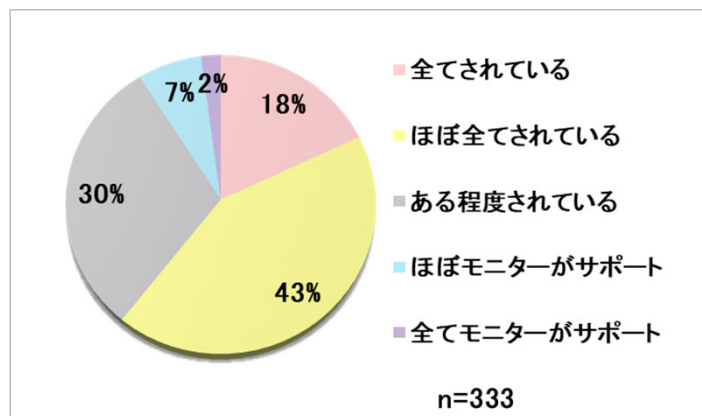
33

2018年と大きな変化はない。

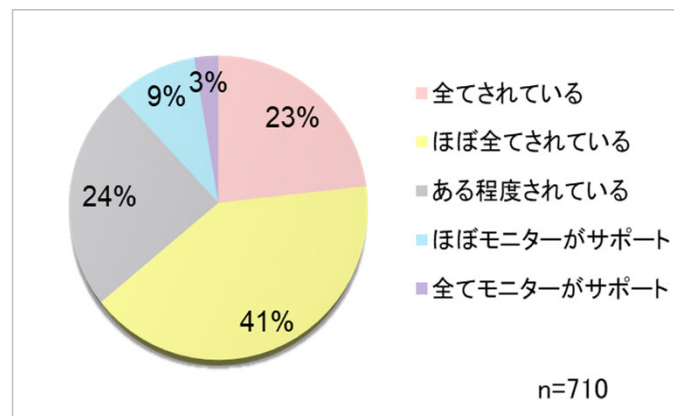
Q12. モニターに促されることなく医療機関でEDCへの自発的にタイムリーなデータ入力がされていますか？

A.全体

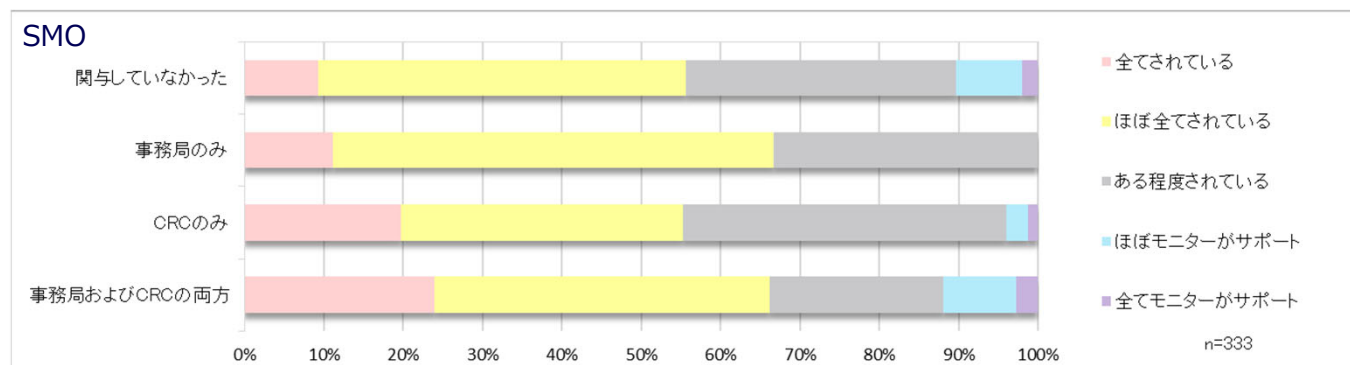
2023年



2018年



SMO



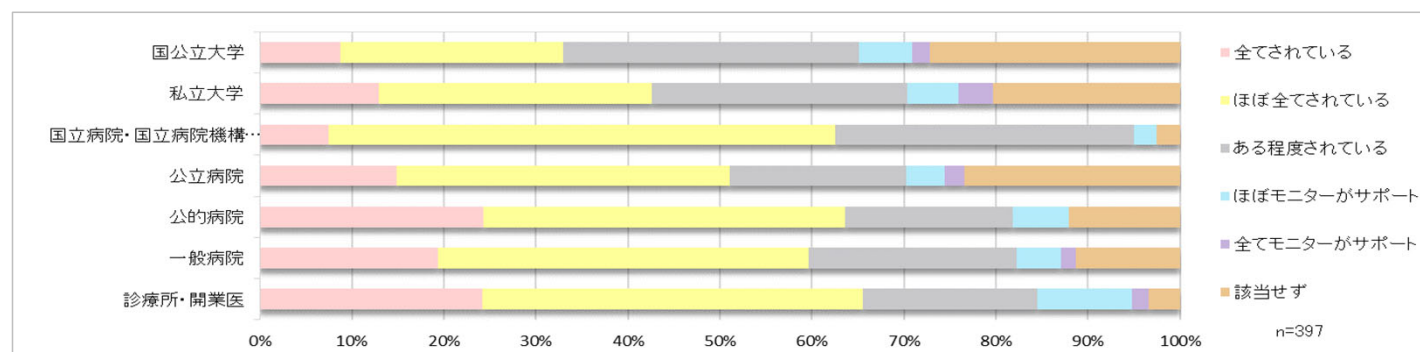
治験環境調査2023 調査結果_EFPIA 臨床部会 治験環境調査2023 タスクチーム_2023年6月30日

34

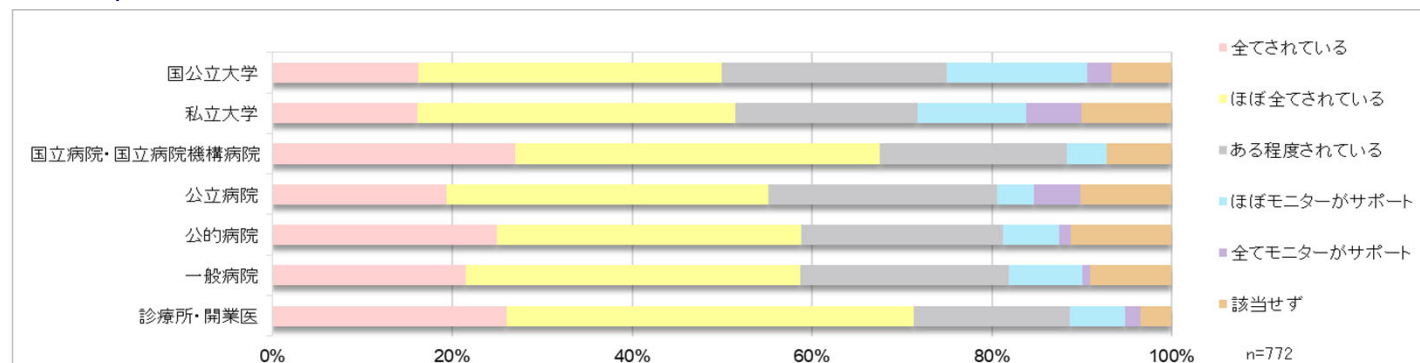
「EDCの自発的な入力」は、「全て」が18%、「ほぼ全て」以上の割合は全体の61%であった。
またモニターのサポートに依存している医療機関が9%存在している（ほぼモニターがサポート+全てモニターがサポート）

B. 医療機関分類

2023年



2018年



治験環境調査2023 調査結果_EFPIA 臨床部会 治験環境調査2023 タスクチーム_2023年6月30日

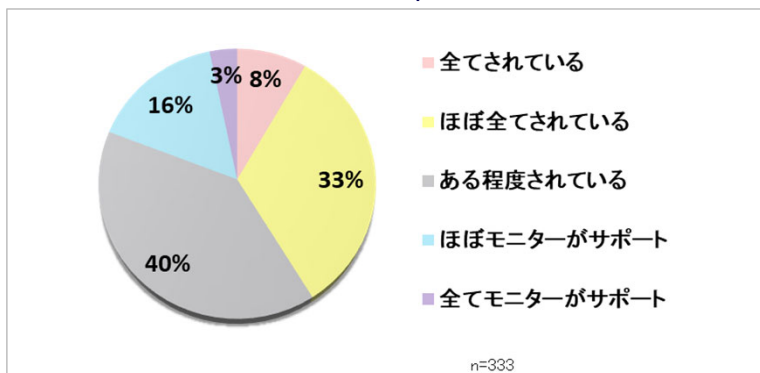
35

国立病院・国立病院機構、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、「ほぼ全て」以上の割合がやや多い
(国立病院・国立病院機構：63%、公的病院：63%、診療所・開業医：65%)

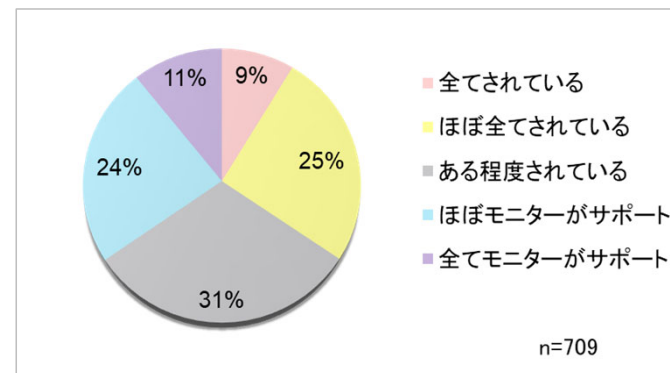
Q13. モニターに促されることなく医療機関でEDCへの自発的にタイムリーなクエリー対応がされていますか？

A.全体

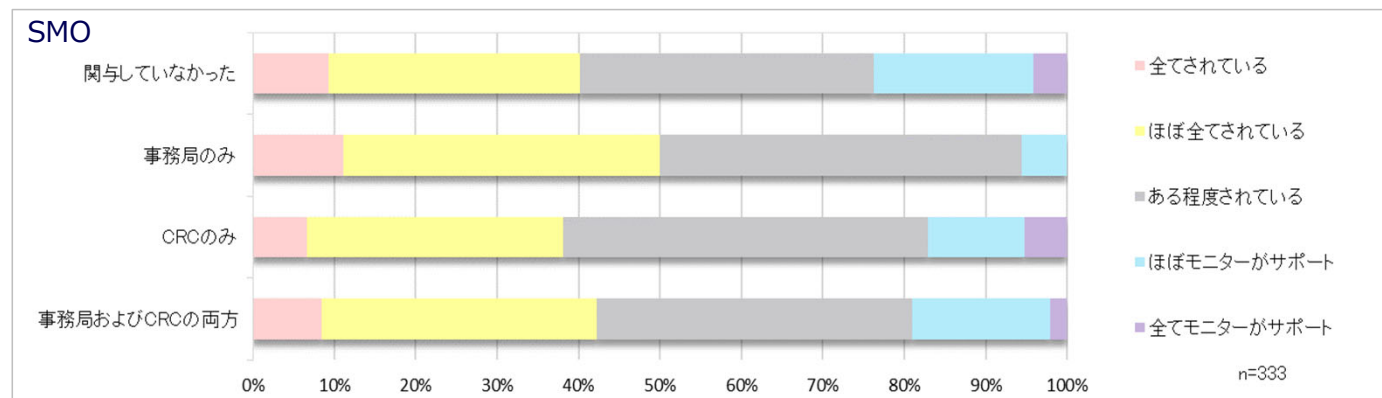
2023年



2018年



SMO



治験環境調査2023 調査結果_EFPIA 臨床部会 治験環境調査2023 タスクチーム_2023年6月30日

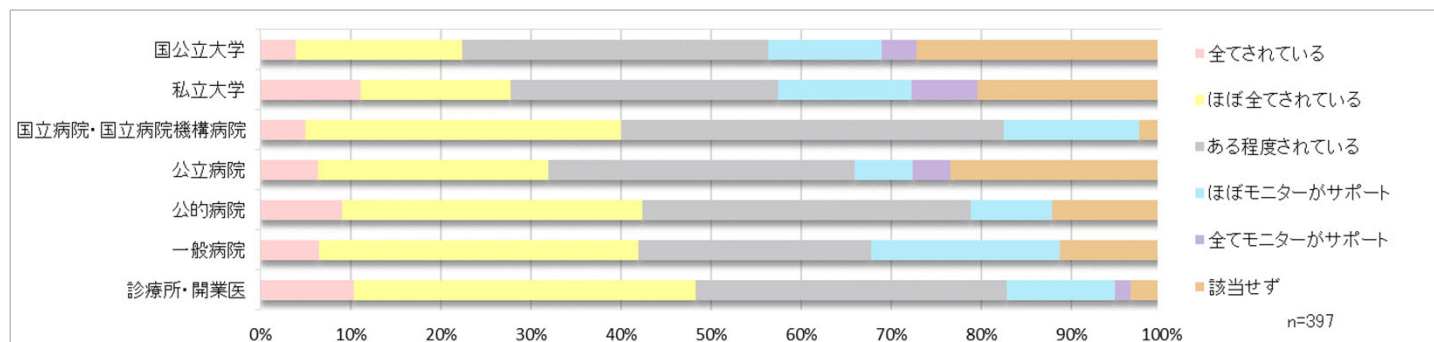
36

「EDCクエリーへの自発的な対応」は、「全て」が8%、「ほぼ全て」以上の割合は全体の41%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19%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）であり、前回より減少していた。

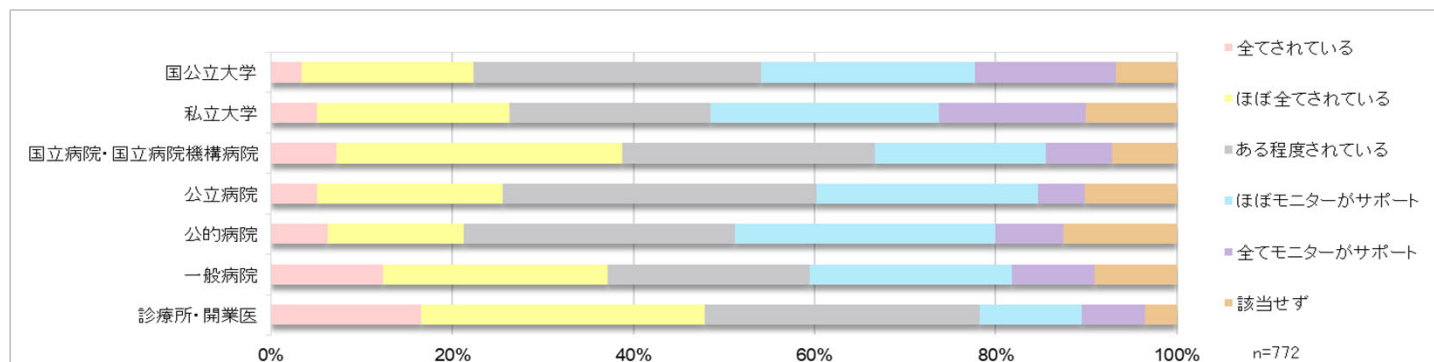
Q13. モニターに促されることなく医療機関でEDCへの自発的にタイムリーなクエリー対応がされていますか？

B. 医療機関分類

2023年



2018年



治験環境調査2023 調査結果_EFPIA 臨床部会 治験環境調査2023 タスクチーム_2023年6月30日

37

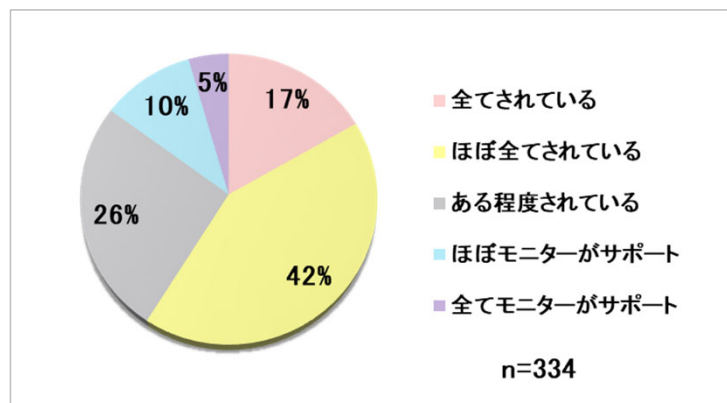
医療機関分類：国立病院・国立病院機構、公的病院、一般病院、診療所・開業医においては、他の医療機関と比較して、「ほぼ全て」以上の割合がやや多い。

(国立病院・国立病院機構：40%(前回：39%)、公的病院：42%、一般病院：41%、診療所・開業医：48%)

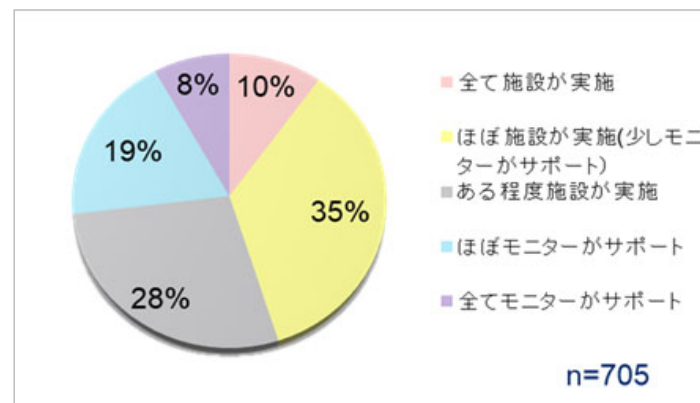
Q14. CRC等に対しEDCの入力・クエリー英語対応のサポートをおこなっていますか？

A.全体

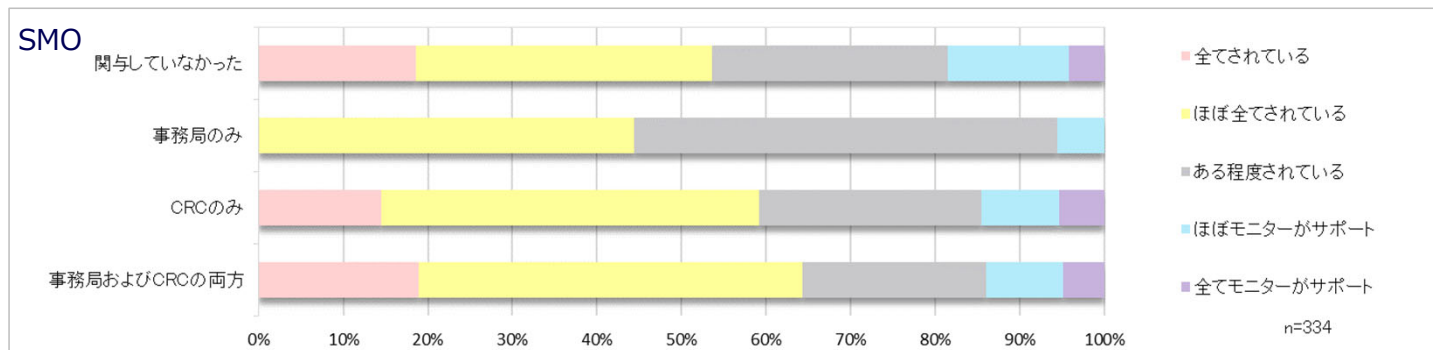
2023年



2018年



SMO

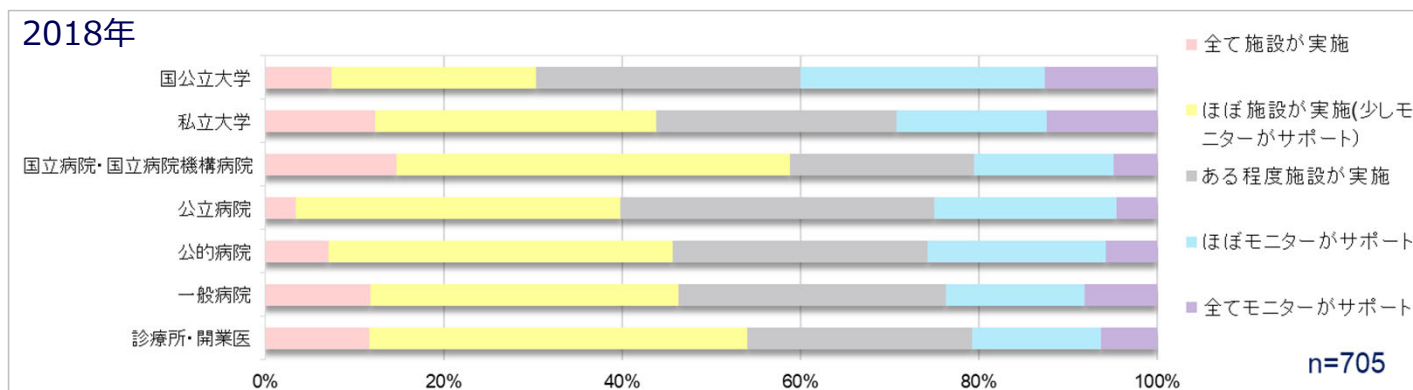
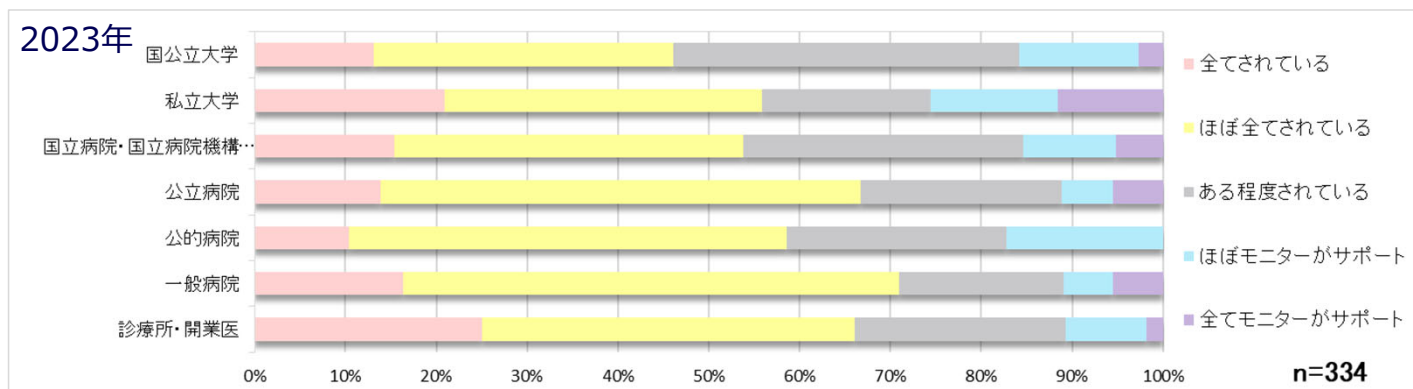


治験環境調査2023 調査結果_EFPIA 臨床部会 治験環境調査2023 タスクチーム_2023年6月30日

38

「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17、「ほぼ施設が実施」以上の割合は全体の69%で前回より増加していた。
またモニターのサポートに依存している医療機関が15%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）

B. 医療機関分類



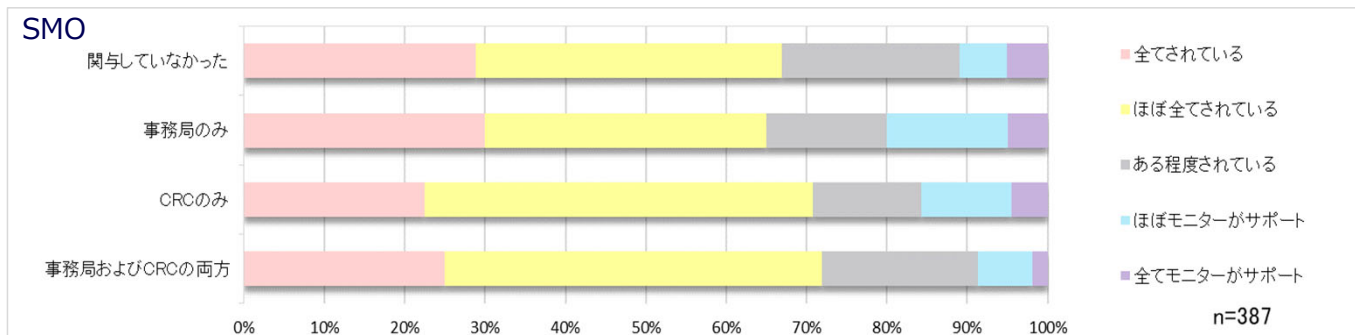
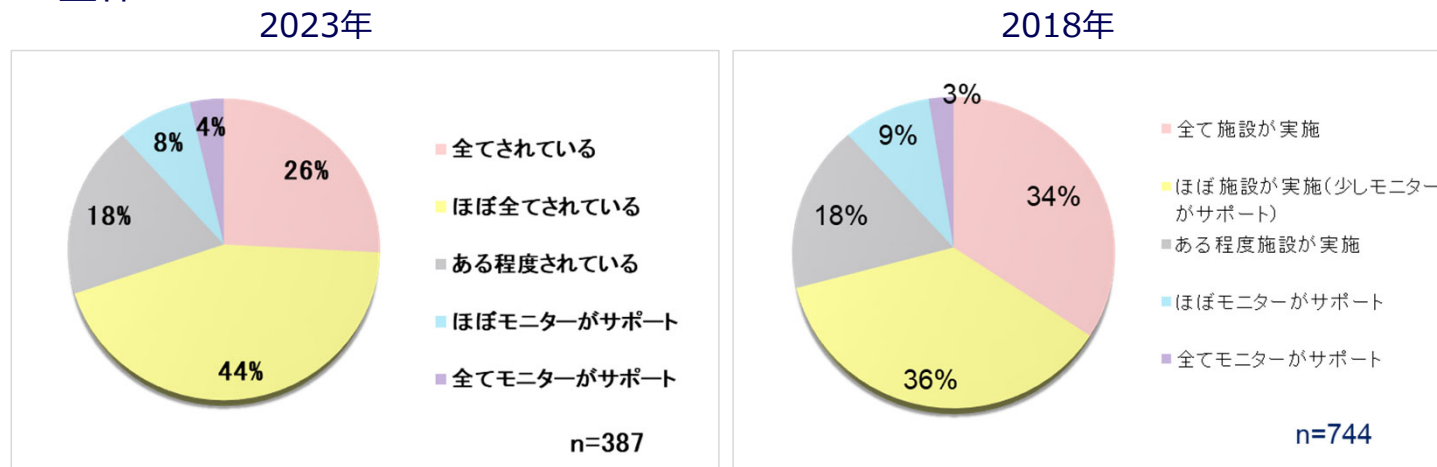
治験環境調査2023 調査結果_EFPIA 臨床部会 治験環境調査2023 タスクチーム_2023年6月30日

39

医療機関分類：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、「ほぼ施設が実施」以上の割合がやや多い
 (一般病院：63%、診療所・開業医：64%)

Q15. 治験のE-LEARNING（GCPや治験特有のTRAININGなど）について、モニター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



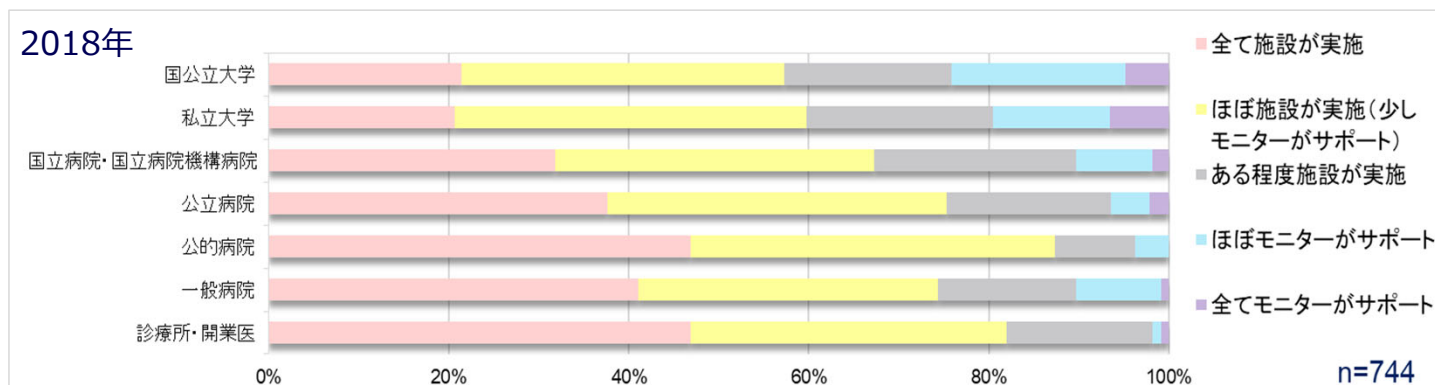
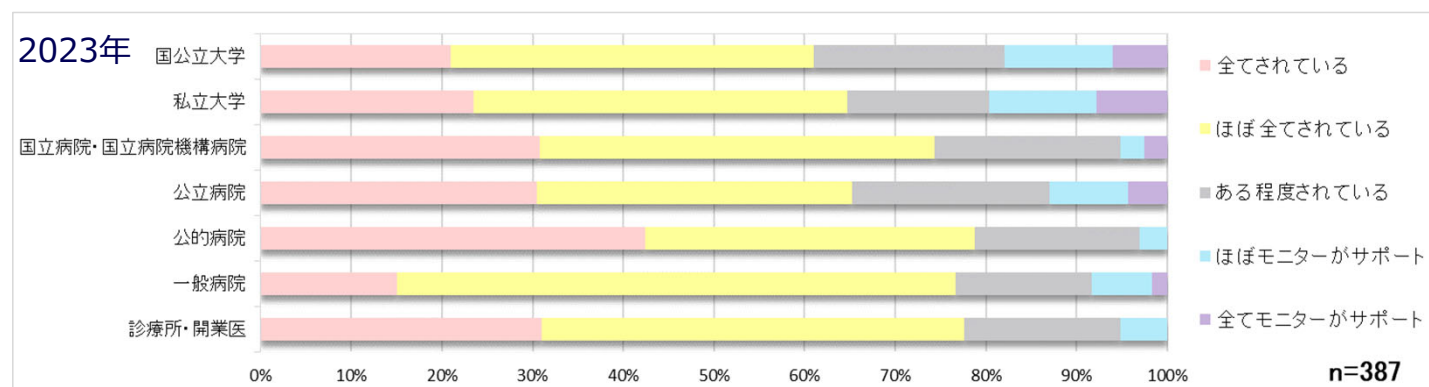
治験環境調査2023 調査結果_EFPIA 臨床部会 治験環境調査2023 タスクチーム_2023年6月30日

40

「治験のe-learningのサポート」は、「全て施設が実施」が26%、「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）

Q15. 治験のE-LEARNING（GCPや治験特有のTRAININGなど）について、モニター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？

B. 医療機関分類



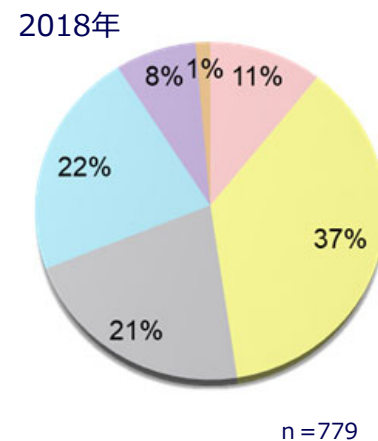
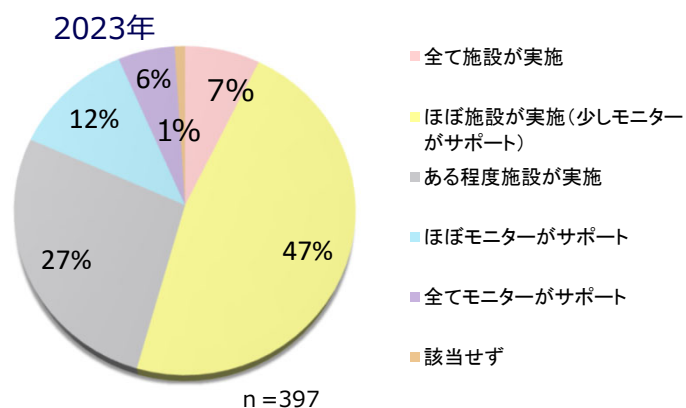
治験環境調査2023 調査結果_EFPIA 臨床部会 治験環境調査2023 タスクチーム_2023年6月30日

41

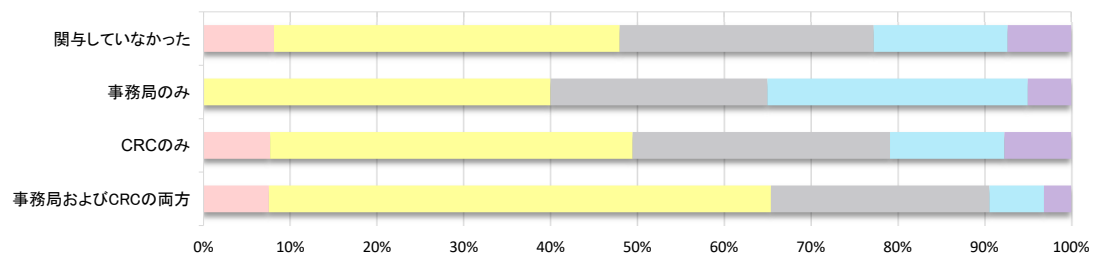
医療機関分類：公的病院、一般病院、診療所・開業医においては、他の医療機関と比較して、「ほぼ施設が実施」以上の割合がやや多い（公的病院：78%、一般病院：77%、診療所・開業医：78%）

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



SMO(2023年)



治験環境調査2023 調査結果_EFPIA 臨床部会 治験環境調査2023 タスクチーム_2023年6月30日

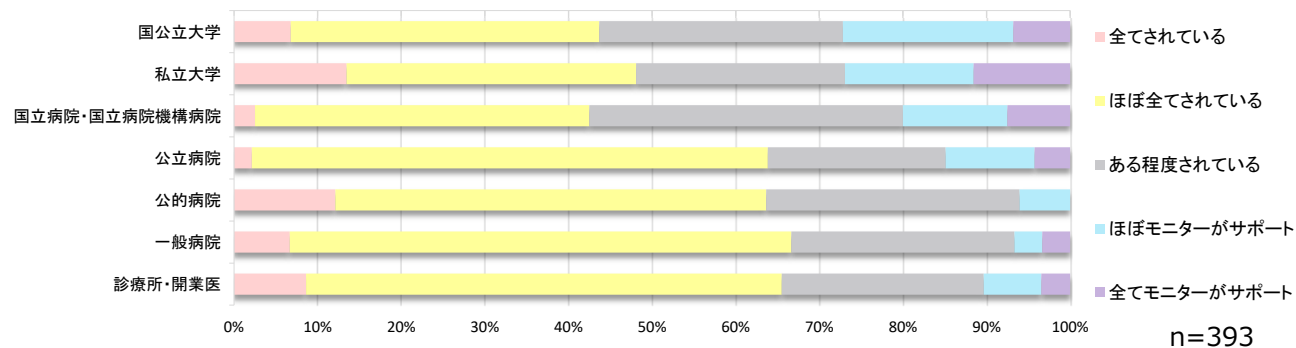
42

全体：2018年では約半数であったが、2023年では81%が、ほぼ施設で対応しているという結果になった。

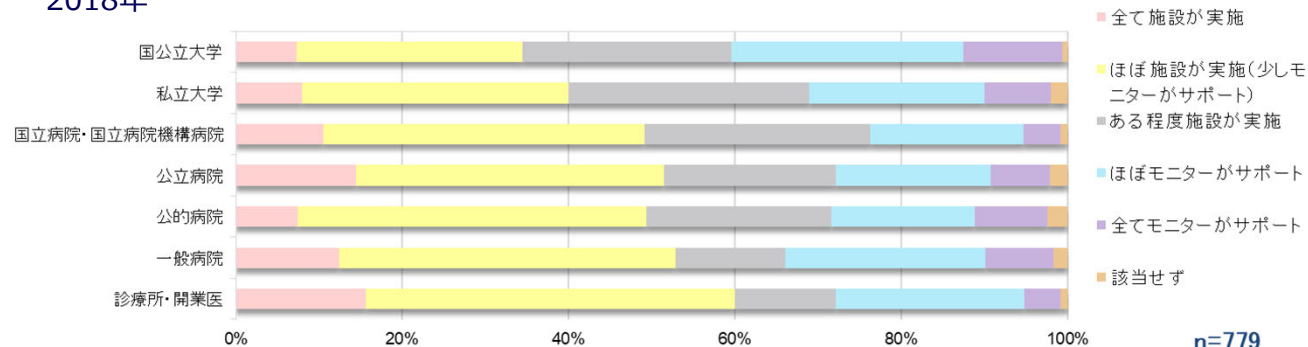
Q16. 治験で使用しているベンダー（セントラルラボ、治験固有の中央判定など）のセッティングや問い合わせ対応について、サポートしていますか？

B.医療機関分類

2023年



2018年



治験環境調査2023 調査結果_EFPIA 臨床部会 治験環境調査2023 タスクチーム_2023年6月30日

43

医療機関分類：医療機関分類を問わず全体的に施設で対応している割合が増加している。

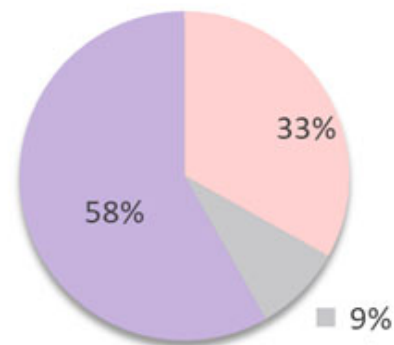
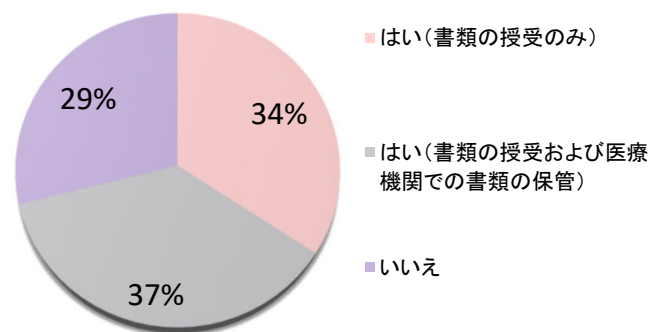
アンケート結果 —医療機関の電磁化—

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

2023年

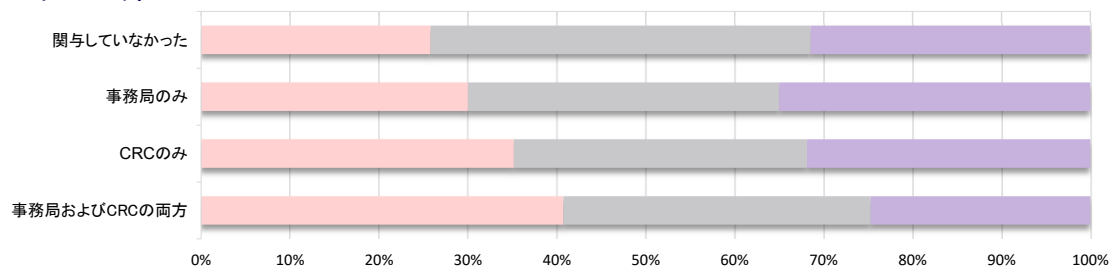
2018年



n=379

n=785

SMO (2023年)



治験環境調査2023 調査結果_EFPIA 臨床部会 治験環境調査2023 タスクチーム_2023年6月30日

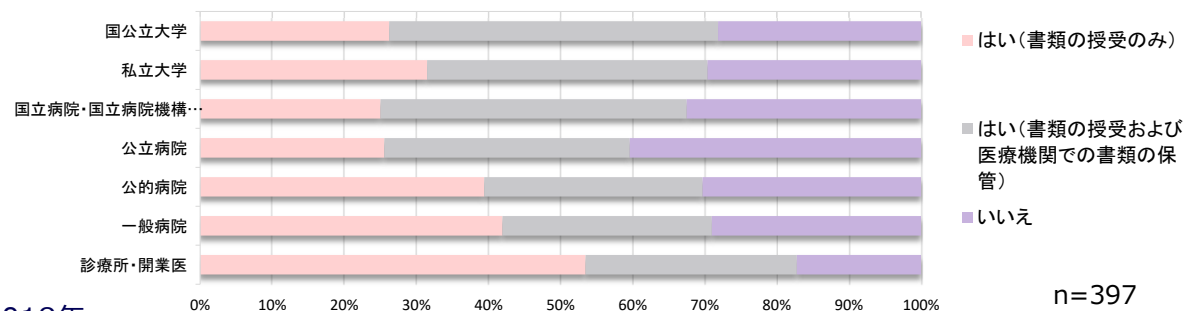
45

全体：治験手続き書類の電子的授受の割合は変化はなかったが、
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は、2028年では9%であったが、2023年では37%まで増加した

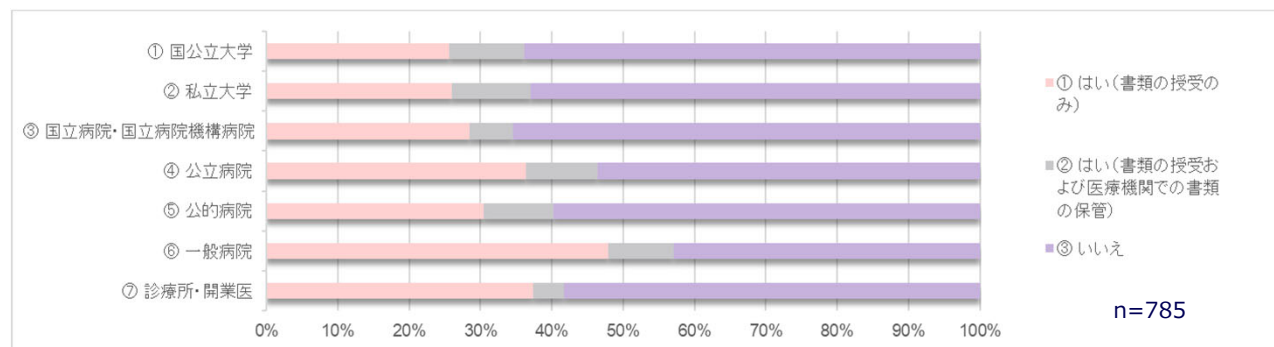
Q17-1. 治験手続き書類(統一書式およびその添付資料)の一部でも電子的授受・保管を行っていますか？

B. 医療機関分類

2023年



2018年



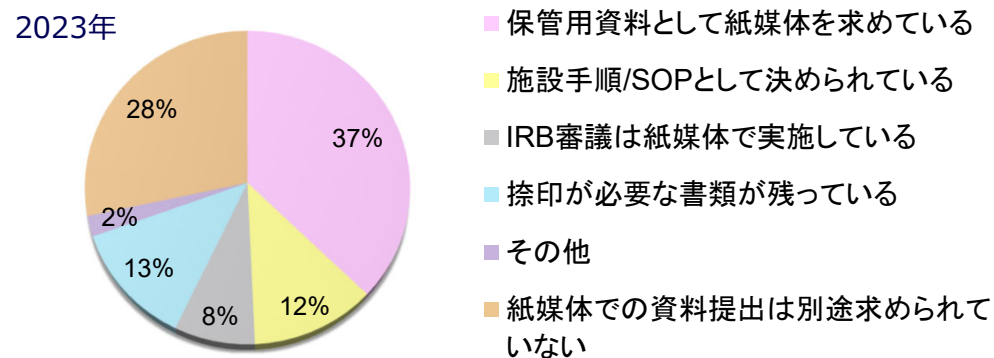
治験環境調査2023 調査結果_EFPIA 臨床部会 治験環境調査2023 タスクチーム_2023年6月30日

46

医療機関分類：医療機関分類を問わず全体的に、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が増加した

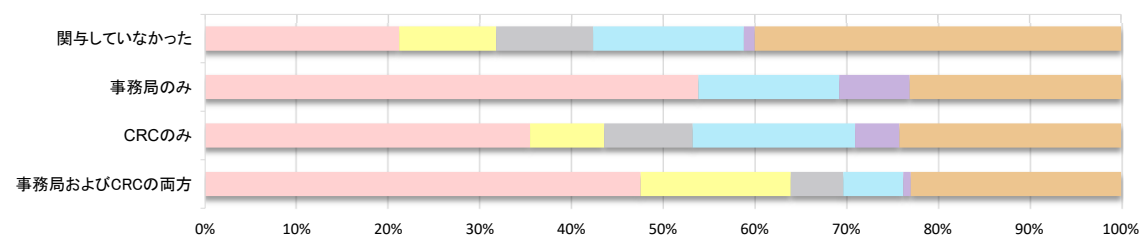
Q17-2. Q17-1で「①はい又は②はい」と回答した場合、書類の紙媒体での資料提出を別途求めていますか？ -> ①はい：理由

A.全体



n=282

SMO(2023年)



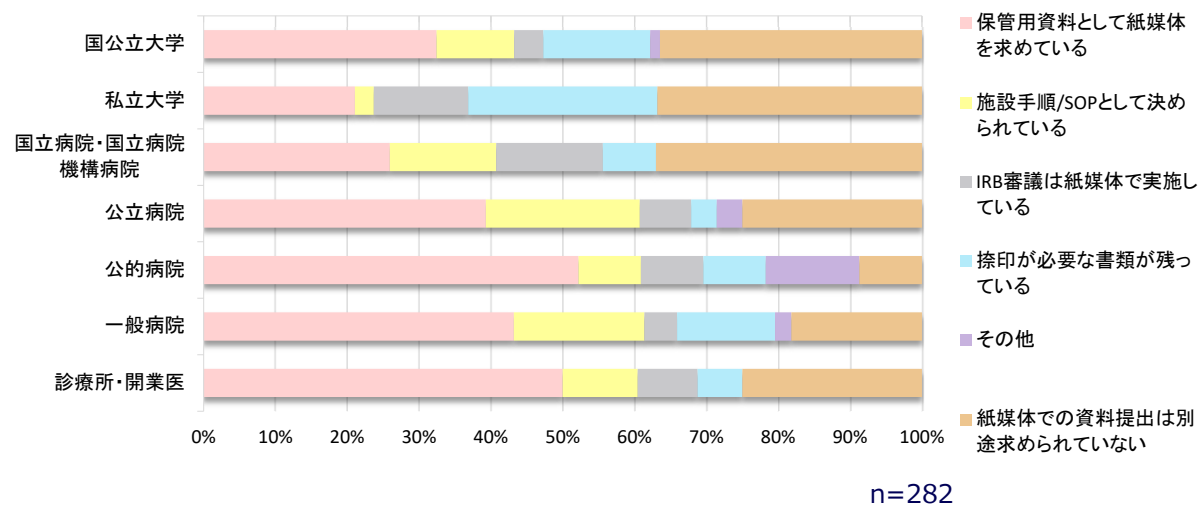
治験環境調査2023 調査結果_EFPIA 臨床部会 治験環境調査2023 タスクチーム_2023年6月30日

47

全体：電磁化は進んでいるにもかかわらず、紙媒体での提出が不要と回答した割合は、28%程度であった。

B.医療機関分類

2023年



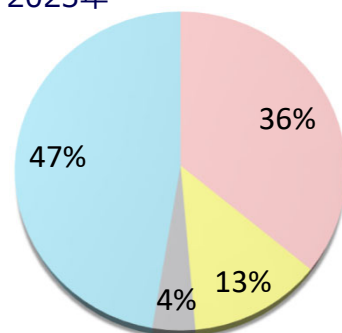
医療機関分類：国公立、私立病院、国立病院・国立病院機構病院では、40%近くで紙媒体での提出は不要であるという結果であり、これは他の病院にくらべ多い結果であった。

アンケート結果 —医療機関の受け入れ状況—

Q18. ゲノム解析のための試料採取の受け入れが可能ですか？

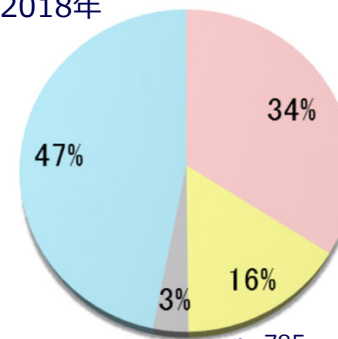
A. 全体

2023年



n=397

2018年



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	2018年	57%	40%	3%
	2023年	52%	45%	2%
それ以外	2018年	59%	31%	10%
	2023年	67%	23%	10%

「不明」を除いた集計

治験環境調査2023 調査結果_EFPIA 臨床部会 治験環境調査2023 タスクチーム_2023年6月30日

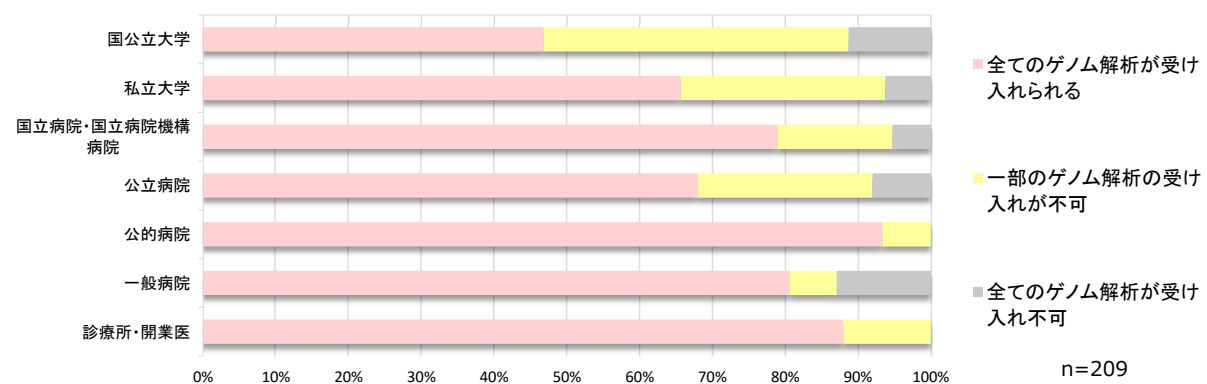
50

全体：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おり、2018年から大きな変化はみられなかった。

Q18. ゲノム解析のための試料採取の受け入れが可能ですか？

B.医療機関分類

2023年

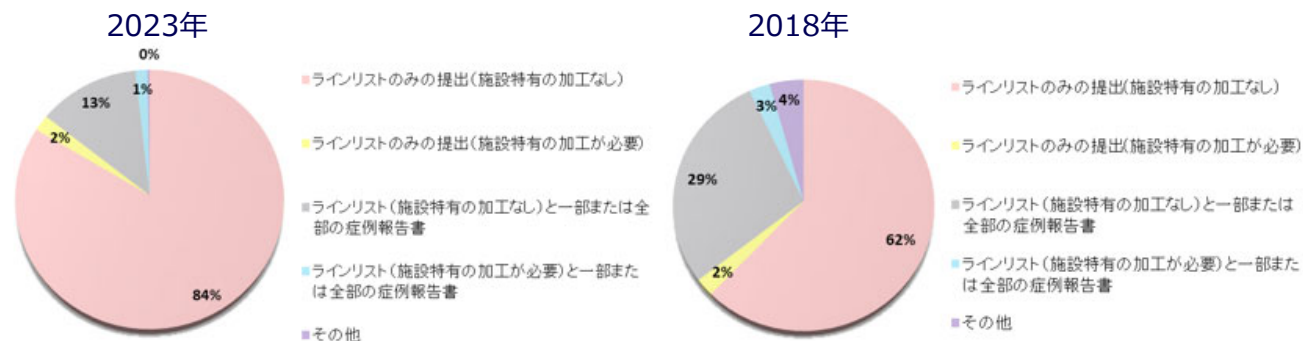


「不明」を除いた集計

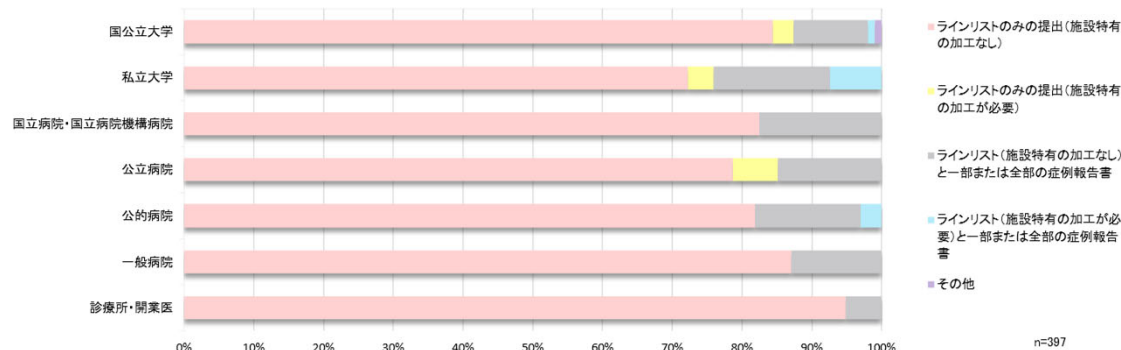
医療機関分類：大学病院では、他の病院にくらべて、全てのゲノム解析が受け入れられる割合が低い結果となった。

Q19. 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病院の規定により求められますか？

A. 全体



B. 医療機関分類



治験環境調査2023 調査結果_EFPIA 臨床部会 治験環境調査2023 タスクチーム_2023年6月30日

52

全体：ラインリストのみの提出でよい医療機関が84%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14%であった。

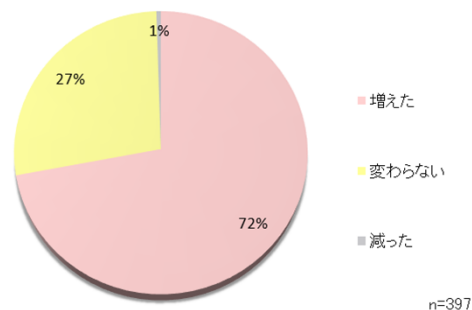
医療機関分類：ラインリストに施設特有の加工が必要であるのは、国公立大学、私立大学、公立病院、公的病院であった。

アンケート結果 —リモート業務について—

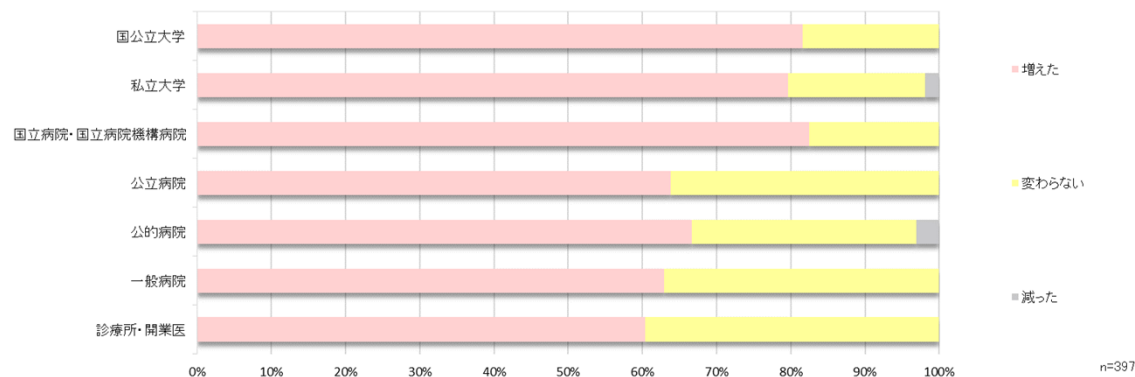
Q21. COVID-19の流行によりリモート業務が増えましたか？

A. 全体

2023年



B. 医療機関分類



治験環境調査2023 調査結果_EFPIA 臨床部会 治験環境調査2023 タスクチーム_2023年6月30日

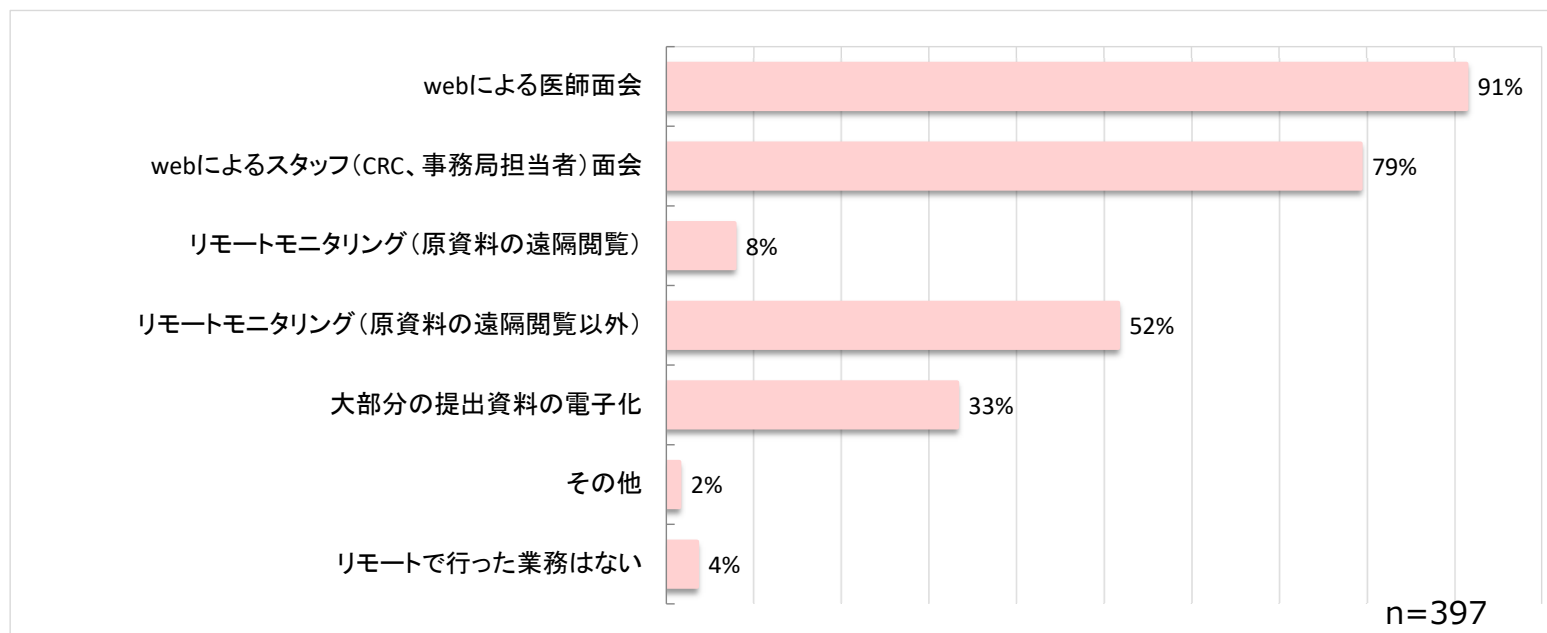
54

全体：COVID-19の流行によりリモート業務が増えた割合が72%を占めた。

医療機関分類：COVID-19の流行によりリモート業務が増えた割合は国公立大学（82%）、私立大学（80%）及び国立病院・国立病院機構病院（83%）でやや多い傾向にあるが、医療機関分類で大きな違いはみられない。

A.全体

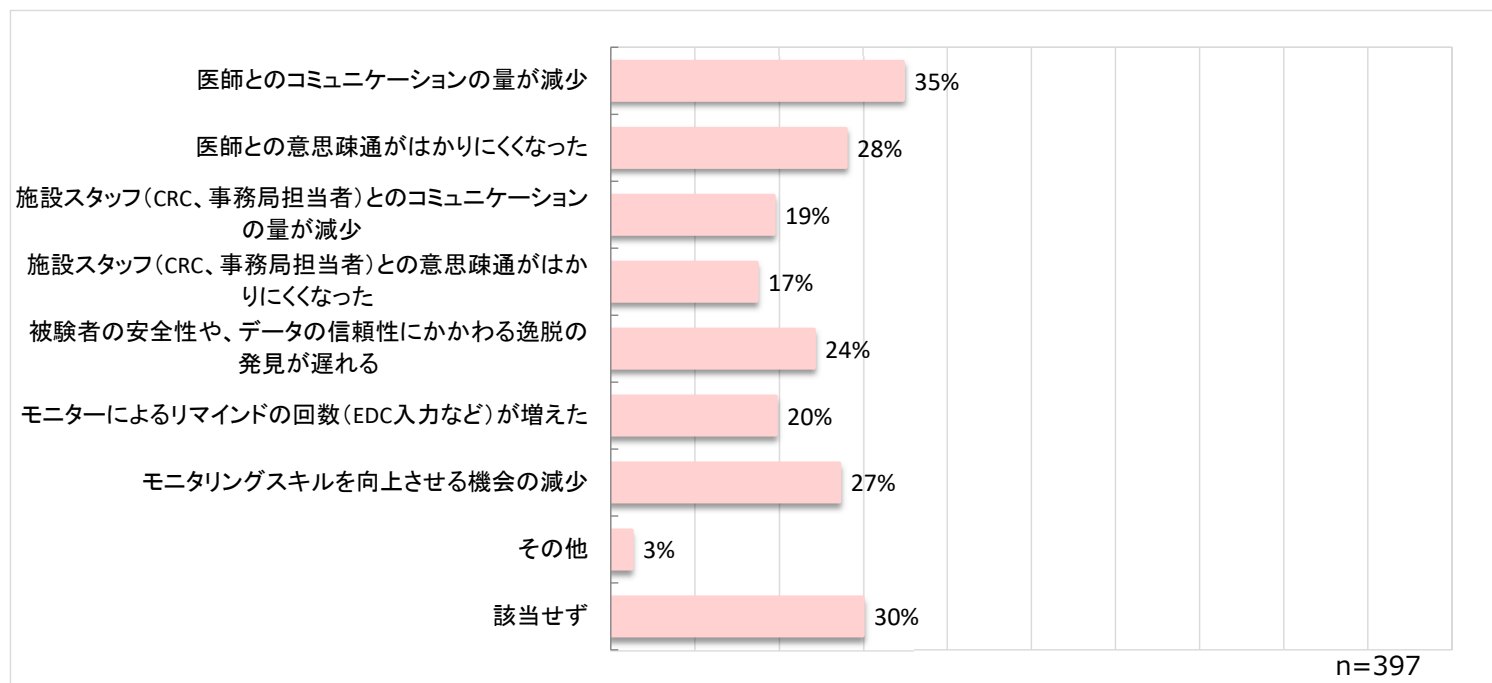
2023年



全体：「Webによる医師面会」、「webによるスタッフ（CRC、事務局担当者）面会」がそれぞれ91%、79%と多くの施設にて実施されている。また33%の施設で「大部分の提出資料の電子化」がされている。全体の52%の施設で原資料の遠隔閲覧以外のリモートモニタリングが実施されているが、原資料の遠隔閲覧を伴うリモートモニタリングが実施された施設は8%にとどまる。

A.全体

2023年



治験環境調査2023 調査結果_EFPIA 臨床部会 治験環境調査2023 タスクチーム_2023年6月30日

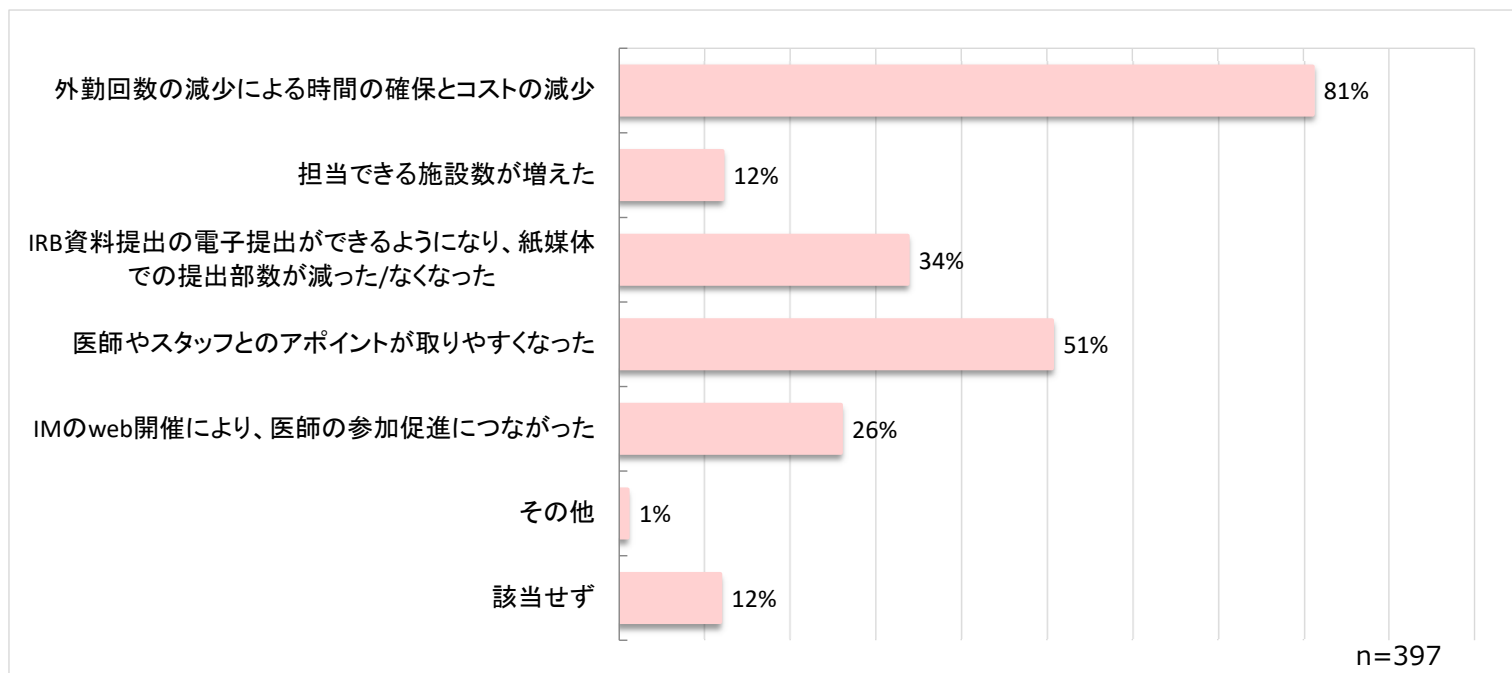
56

全体：「医師とのコミュニケーションの量が減少」「医師との意思疎通がはかりにくくなった」はそれぞれ、35%、28%とやや他の回答に比べて多い。また「施設スタッフとのコミュニケーションの量が減少」「施設スタッフとの意思疎通がはかりにくくなった」は19%、17%であった。

「モニタリングスキルを向上させる機会の減少」（27%）、「被験者の安全性や、データの信頼性に関わる逸脱の発見が遅れる」(24%)が次いで回答数が多かった。

A.全体

2023年



治験環境調査2023 調査結果_EFPiA 臨床部会 治験環境調査2023 タスクチーム_2023年6月30日

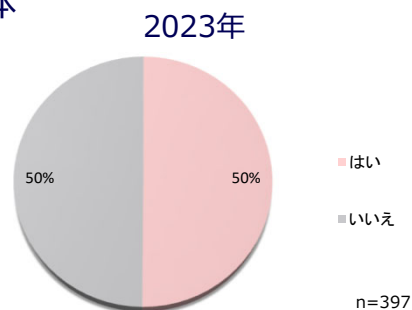
57

全体：「外勤回数の減少による時間の確保とコストの減少」が最も多く81%、次いで「医師やスタッフとのアポイントが取りやすくなったが」51%と多かった。

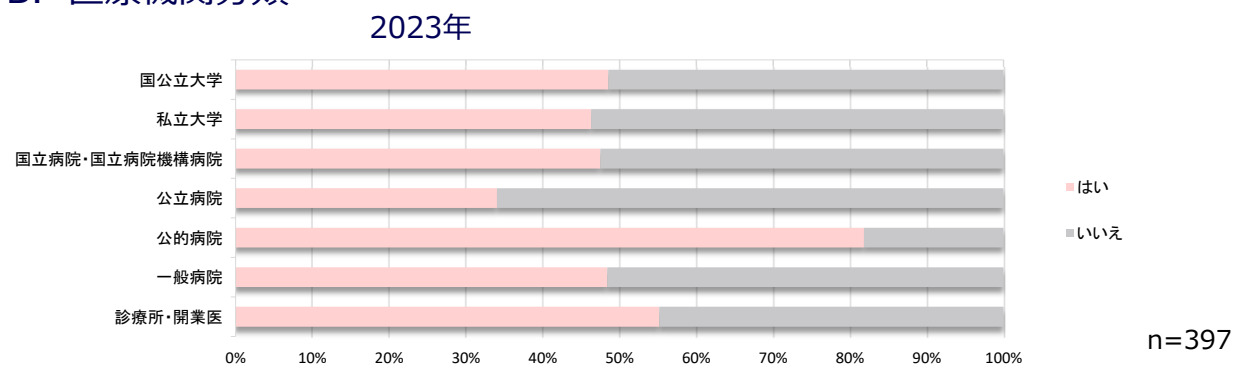
アンケート結果 —DCT—

Q25-1. DCTを導入する試験でしたか

A. 全体



B. 医療機関分類



治験環境調査2023 調査結果_EFPIA 臨床部会 治験環境調査2023 タスクチーム_2023年6月30日

59

Q25-1～4は新規設問のため前回との比較はなし

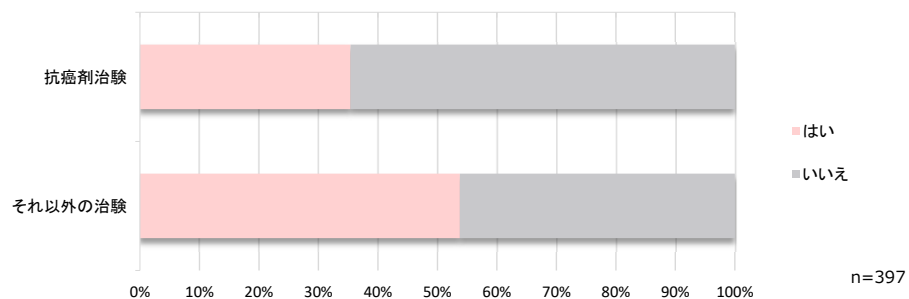
全体：半数の試験でDCTが導入されていた。

医療機関分類：DCT導入試験の割合は公的病院で高かったが、その他医療機関分類による大きな違いはみられなかった。

Q25-1. DCTを導入する試験でしたか

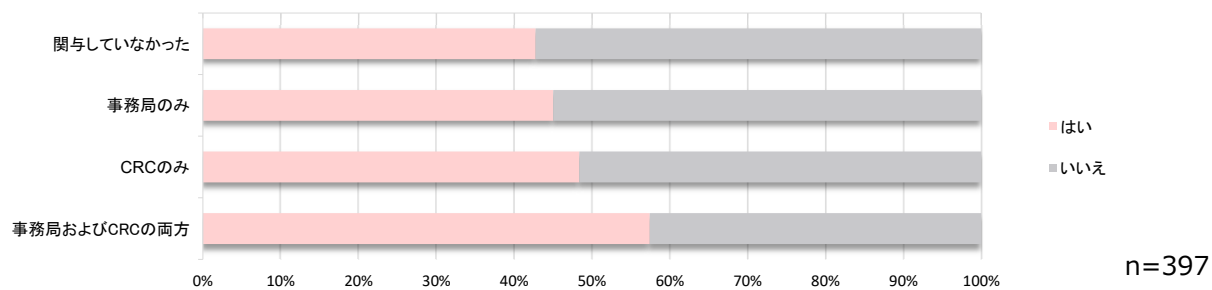
C. 抗癌剤/それ以外の治験

2023年



D. SMOの関与

2023年

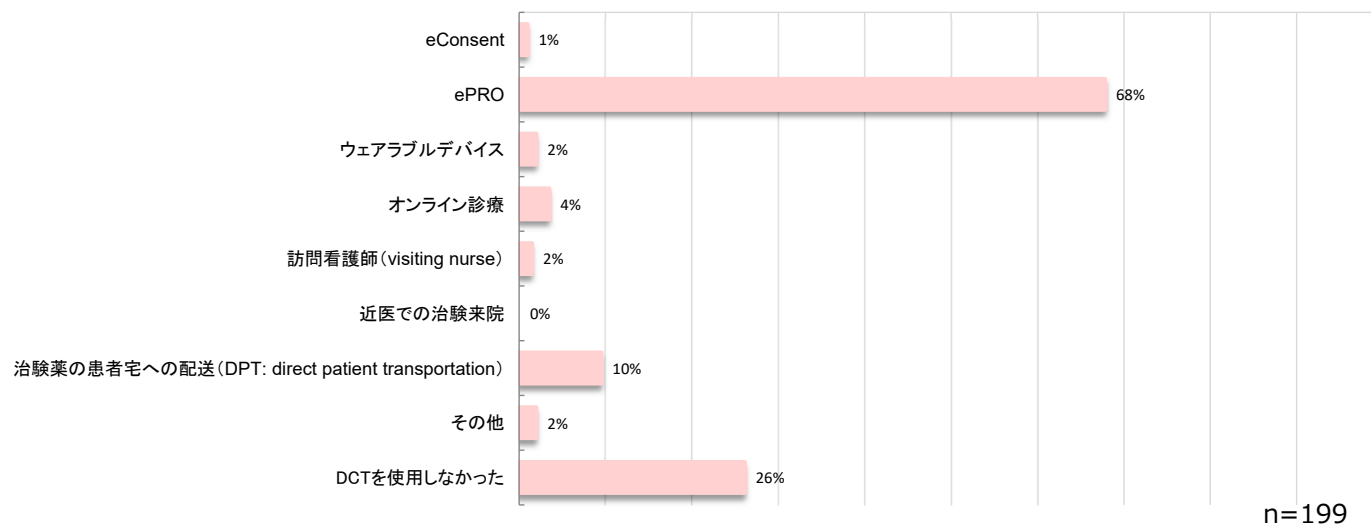


抗癌剤/それ以外の治験：抗癌剤の治験に比べ、抗癌剤以外の治験でDCT導入試験の割合が高く過半数に達した。
SMOの関与：SMOの関与による大きな違いはない。

Q25-2. Q25-1で『①はい』と答えた人に対して：
医療機関はDCTを受け入れましたか？その場合は、どの手法を使用したか選択してください。（複数選択可）

A.全体

2023年

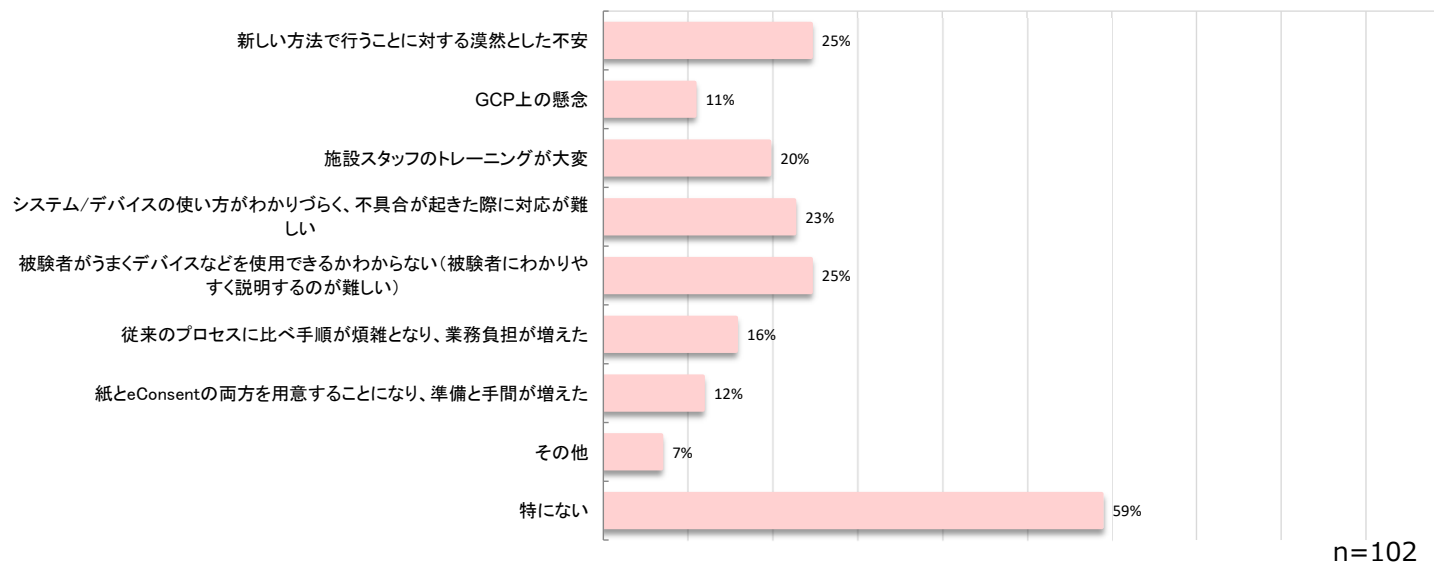


全体：DCTを使用しなかった医療機関が26%あった。使用した手法はePROが68%と最も高く、次いで治験薬の患者宅への配送が10%、その他の手法は5%未満にとどまった。

Q25-3. eConsent を導入する試験だった場合に回答：
回答頂いている医療機関が、eConsentを受け入れたか否かに関わらず回答してください。
医療機関がeConsentを使用する際にハードルとなったことは何ですか。医療機関がeConsentを受け入れなかった場合は、その理由となったハードルを選択してください。（複数選択可）

A.全体

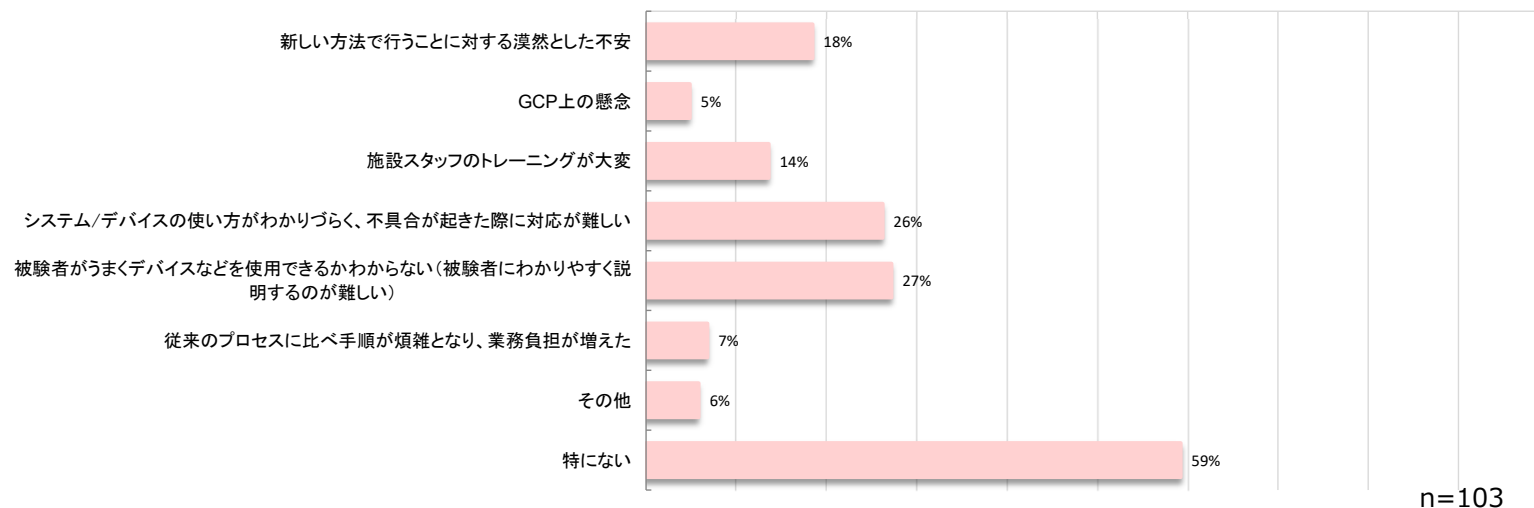
2023年



全体：約6割が特にハードルはないと回答。新しい方法で行うことに対する漠然とした不安、システム/デバイスの使用に関連する懸念が比較的高く、業務負担やGCP上の懸念を上回った。

A.全体

2023年



全体：約6割が特にハードルはないと回答。システム/デバイスの使用に関連する懸念が比較的高く、業務負担やGCP上の懸念を上回った。

リーダー

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

梅津 昌史

メンバー

アストラゼネカ株式会社

高橋 貴之

アストラゼネカ株式会社

末廣 照美

アレクシオンファーマ合同会社

山中 麻未

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

田中 優子

ノバルティスファーマ株式会社

内田 智広

ノバルティスファーマ株式会社

安井 嘉一

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

海堂 剛央

バイエル薬品株式会社

山中 雅仁

バイエル薬品株式会社

香川 由美

バイエル薬品株式会社

野地 桃代

バイエル薬品株式会社

兪 慧晴

(会社名 五十音順) 2023年6月現在