第20回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2020 in 長崎 🖺 ダウンロード

二次利用

日本がグローバル試験から排除される日

~施設選定編:医療機関ではなく依頼者に

プロセスチェックしてみた~

P/RMA efpia

アッヴィ合同会社, MSD株式会社, サノフィ株式会社, ファイザーR&D合同会社, ノバルティスファーマ株式会社, ブリストルマイヤーズ スクイブ株式会社, 米国研究製薬工業協会 臨床部会, 欧州製薬団体連合会 臨床部会李 淳馨, 岡本 誠一, 吉野 友明, 岸 英弘, 堀内 亨芳, 小倉 俊彦, 三浦 亮一, 三浦 夏海 ※本演題発表に関連して、開示すべき COI 関係にある企業等はありません。

目的

昨年のPhRMA/EFPIA共催セミナーにおいて「症例集積性の向上」を取り上げ、CRC等を対象にアンケートを実施した。施設選定時にCRCが関与することで、症例集積性に Positiveな 影響を与える可能性があると示唆された。一方、アンケート結果から、多くのCRCは治験依頼者の施設選定プロセスの詳細を 把握していないことが明らかとなった。 医療機関・治験依頼者の相互理解をさらに深めるため、本ポスターでは施設選定プロセスの詳細を紹介する。 また、COVID-19はコミュニケーション方法に大きな影響を与えて いることから、今後の施設選定のあり方についても考察した。

<Step1>グローバル試験における選定プロセス-実施国の選定

KOLやいくつかの医療機関への意見聴取、また治験依頼者やCROが所有する過去治験の実績に関するデータベースを参考に、実施国の選定が行われる。 その中でも特に重要視されているのは症例数・スピード・費用の3点であるが、その他のポイントについても検討されている。

<症例数>

- ✓その国の人種構成や疫学、臨床 実態等を考慮した症例数
- ✓各国の申請に必要な症例数 ✓データベースより、過去試験のエント
- リー数、エントリースピード(症例数 /月)、スクリーニング脱落率等も 考慮

<スピード>

✓ その国の規制当局対応に要する時間 ✓ 医療機関立ち上げに要する時間

施設Webサイト、Shared Investigator

Pratform (SIP)、治験ネットワーク/SMO

治験依頼者/CRO情報(過去に実施した治験経

施設Webサイト、依頼者治験者の営業からの処

治験依頼者内のメディカルからの紹介、KOLからの

上記の情報を元にした依頼者の見積もり

✓ 症例登録までに要する時間

<費用>

✓ 医療機関へ支払う研究費だけではなく、 その国で治験を管理するためにCROや 現地法人(依頼者日本法人)等に かかる人件費等の費用

くその他>

- ✓ 対象疾患の治療実態
- (標準治療の内容等) ✓ 治験環境
- (治験で定める評価を実施できるか)
- ✓ 市場規模や医療環境等

<Step2>グローバル試験における選定プロセス-実施施設の選定

実施国として選ばれた後、以下のステップに従って実施施設の選定が行われる。

本調査が完了すると、対象施設を横並びで検討し、優先順位をつけて治験実施施設を決定していく。

Clinical.gov

方量データなど

紹介

①事前調査;公開情報や調査票を用いた調査 調査票による調査内容 調査票以外に参考にする情報源

実施体制(施設規模や実施診療科、設備、リ

過去の実績(実施症例数・登録スピード・費用・

検査・評価の実施可否 (国内の医療環境では一

英語対応の可否(症例報告書作成・海外からの

海外規制への対応の可否(書類作成・海外当

②本調査; CRAによる訪問が基本-事前調査で確認出来なかった項目の調査

検討項目 詳細な実施可能症例数 (精度:高)

✓ 根拠のある目標症例数の見積もりを実施しているか。また確かな登録プ ランがあるか。 ✓ 施設立ち上げまでの時間と、登録期間や競合試験の治験実施期間と

の兼ね合い。迅速な試験開始が見込めない場合は依頼できないことも。

費用 ✓ SMOコストも含む1例あたりの症例単価を検討。

詳細

手続きの効率性

治験実施可能時期

✓ 文書の電磁化や、倫理審査委員会の要否、中央IRBの使用、SIPの 利用など ✓ 依頼者と医療機関の業務分担が適切にされているか

特に最近の外資依頼者では、依頼者が推進するプラットフォームと施設が

- 使用するプラットフォームの違いが障壁になることも。 医師の興味
 - ✓ 実際は医師が興味を持ってもらえない試験もたくさん。興味がなくても 症例登録はしてもらえるのか、見極めが大事
- データの信頼性を確保する ✓ 検査設備の精度管理状況 体制
 - ✓ 原資料がALCOAに則って作成・管理されているか

事例検討

局の査察の受け入れ)

問い合わせ対応等)

ソースなど)

クオリティなど)

医師の興味

競合試験の実施状況

治験対象疾患の患者数

実施可能症例数(精度:低)

般的ではない検査や評価)

以下の架空の5施設のうち、3施設のみを選ぶ必要があります。あなたが治験依頼者の立場だったとしたら、どの施設を選びますか?

() 庁/ 同粉の冬/件・川が/レエ祭録期間1か日リカに) 庁/ 同答録できる協い)

	の余件:少る 過去の実績 (登録数/ 契約症例		過去に登録 が「0例」だっ たことがある	施設が申告	実施可能症 例数の根拠	所要日数 (IRB申請 ~試験開	費用 (万円/ 例)	Step 1	考え方 実施可能症例数でランキン グ	結果 D施設が最有力
	数) (%)	月))	か			始)(日)		2	過去の実績を確認	B病院を候補から除外:過去に「O例」で試験が終
A病院	100	1.2	なし	2	あり	40	450	3	実施可能例数の確からしさ	了したことがあるため D施設:第1候補
B病院	80	0.7	あり	3	なし	40	500		を確認	A施設:症例数の条件を満たしかつ根拠が明確であるため、第2候補とする
C病院	100	1	なし	3	なし	30	400	4		C病院:エントリー期間が短いことを考慮し、E病
D病院	200	3	なし	5	あり	50	400		を確認	院ではなく所要日数の短いC病院を第3候補とする ※費用を重視する治験依頼者の場合は、E病院
E病院	120	1	なし	3	なし	50	350			を第3候補とする可能性もあり

※実施可能症例数の根拠:例: 競合試験, 患者情報(レセプト, カルテ, 検査データ など), 過去の実績(診療科・担当医の実績, 同意取得率), 実施体制における障害, 重要な医師の意見など

施設選定にCRCが貢献できるポイントについて

① 現在実施している治験での目標症例登録数の達成

過去の登録実績は、限られた試験期間内に合意した症例数を満了いただける施設かどうかを検討するうえで重要な判断材料となる。 また、実績の少ない医療機関は選定調査の候補になりにくいとも考えられる。

2019年の本会 PhRMA/EFPIA 共催セミナーにおいては、CRCが 試験の早期 (症例数見積もり) から関わった場合はそうでない場合 と比較して目標症例数の達成度 合が高いことが示唆されています。

② 治験を実施しやすい環境づくり

治験環境が大きく変化しており、これまで以上に医療機関と依頼者双方における生産性向上が求められている。 治験プロセスの改善、施設と依頼者の業務分担を双方が理解し、効率よく治験を進められるような協力体制を築くことが重要であると考える。

③ 治験における改善点を提案

実際に、プロトコールの手順が被験者、病院スタッフの負担となっていることも多々ある。中には治験手順を見直すことにより負担を軽減するだけでなく、治験の質の向上させる ことができる項目もあると考えられる。

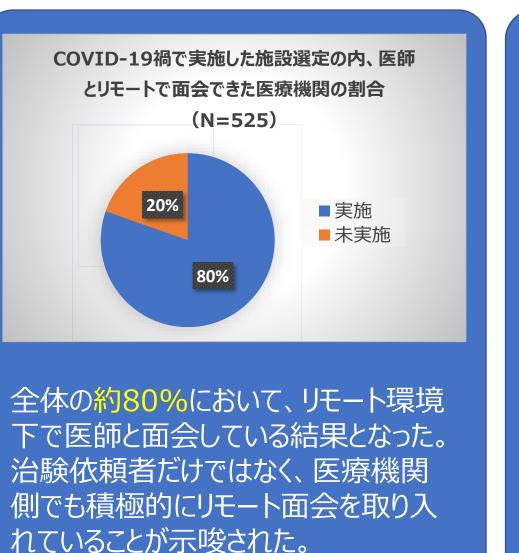
COVID-19

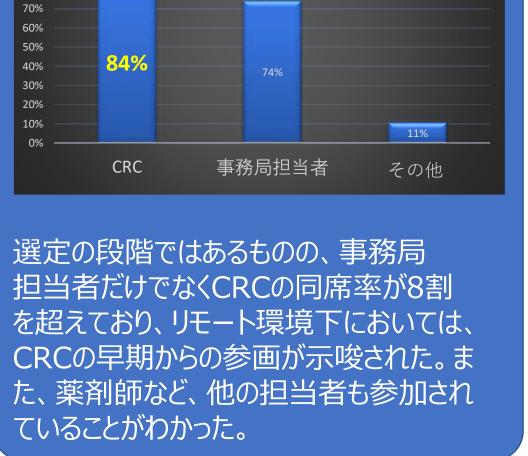
昨年のPhRMA/EFPIA共催セミナーにおいて「症例集積性の向上」を取り上げ、施設選定時にCRCが関与することで、症 例集積性にPositiveな影響を与える可能性があると示唆された。しかしながら、COVID-19の感染拡大によって医師とのコ ミュニケーション方法に大きな変化が生じ、施設選定にも影響(Positive、Negative共に)が出てきている。実際にどのよう な影響が出てきているのかを、CRAを対象としたアンケートを通じて情報収集し以下にまとめた。

収集期間:2020/9/2-2020/9/7 回答者総数:174名 ※複数施設で実施した場合は5施設まで回答可とした。 ●医療機関側からのフィードバックに基づく主なメリット・デメリット (n=38)訪問による施設選定と比較してリモートで実施し デメリット メリット た場合の得られる情報量 (N=270) ・面会する場所(会議室など・ネット環境の不安定に伴う音 の調整)を気にする必要がな 声や画面共有の不備。 く調整できる時間の幅も広がっ ・依頼者ごとにリモートシステム が異なるため利用方法がわか ・比較的簡便に調整可能に りづらい。

<アンケート概要>

なったので効率的。





リモート面会に同席した医師以外の参加者

(N=228)

非常に多い 非常に少ない 少ない **86%**のCRAがリモート環境における施設 選定であっても訪問面会時と同程度又は それ以上の情報量が収集可能と回答した。 また、リモートで実施することで、study managerや医学専門家など治験依頼者 側から複数の担当者が積極的に参加して いる傾向が見られた。

●治験依頼者側の主なメリット (n=116) ・デメリット (n=107)

デメリット メリット ・CRCが参加することができるため、より ・相手の雰囲気がわ 具体的な症例についての話ができた。 かりにくく話をうまく進 ・複数の担当者が同時に参加できること めことが難しかった。 で質の高いDiscussionをすることができ・ネット環境が悪くコ ミュニケーションがとり ・移動にかかる時間を減らせるため業務 にくかった 効率化につながる

まとめ

- ●各社の選定プロセス、選定におけるKey Pointに大きなずれは無く一貫していることが分かった。実施国の選定,実施施設の選定いずれにおいても、症例数・スピード・費用に ついては特に重要視されている。また近年は過去の実績や実施可能症例数の根拠の有無など、よりData Drivenに選定が行われる傾向がある。 ●COVID-19下における施設選定では、多くの医療機関そして治験依頼者が積極的にリモート面会を行っていることが分かった。訪問面会で収集できる情報量とも遜色なく
- (同程度かそれ以上)、また「時間・場所・移動にかかるコスト」なども総合的に鑑みると業務効率化に繋がる点が主なメリットである。一方、リモートならではのデメリットもあ るものの、今後もリモート対応が継続されることで改善されるポイントと考える。リモートでの面会は、参加の仕方が簡便であることから双方において複数の担当者が参加する傾向 も示唆された。
- ※参考:日本製薬工業協会医薬品評価委員会 臨床評価部会 『効率的なFeasibility調査方法の検討に関する報告書』,2016年6月