

RBM・日本のQualityに関するアンケートについて

第22回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2022 in 新潟
それって、Critical(重要)??
～今求められるQualityとRBMの意味について、共に考えよう～

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。

- For CRAs:

- 実施時期: 2022年6月30日～2022年7月14日
- 調査対象: 2021年1月～12月に治験計画届を提出した試験*で、契約締結した医療機関を担当しているCRAs
- データ回収: CRA 345名、666担当医療機関分**
- 回答方法: CRAがアンケート用URLより直接回答(匿名)

* PhRMA又はEFPIAへ加盟している治験依頼者の試験として

**重複医療機関あり

- For 治験依頼者

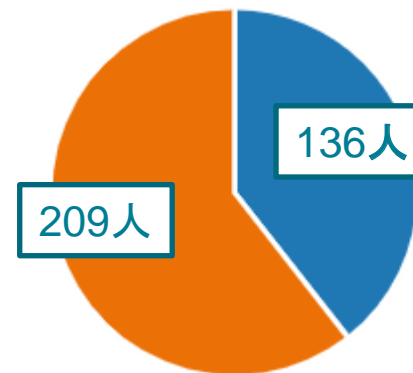
- 実施時期: 2022年6月30日～2022年7月20日
- 調査対象: PhRMA又はEFPIAへ加盟している治験依頼者
- データ回収: 16社
- 回答方法: 依頼者毎にアンケート用URLより直接回答(匿名)

アンケートへのご協力、有難うございました！

CRAAsに対するアンケート

● CRA所属

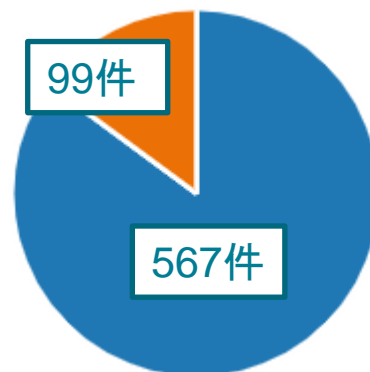
- 治験依頼者所属
- CRO所属



● 対象試験内訳 (前スライド記述の666医療機関について)

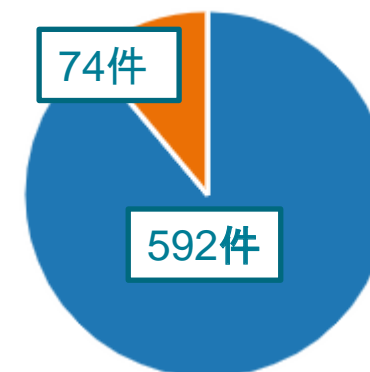
— RBM対象試験ですか？

- はい*
- いいえ



— 国際共同治験 or 国内試験 種別

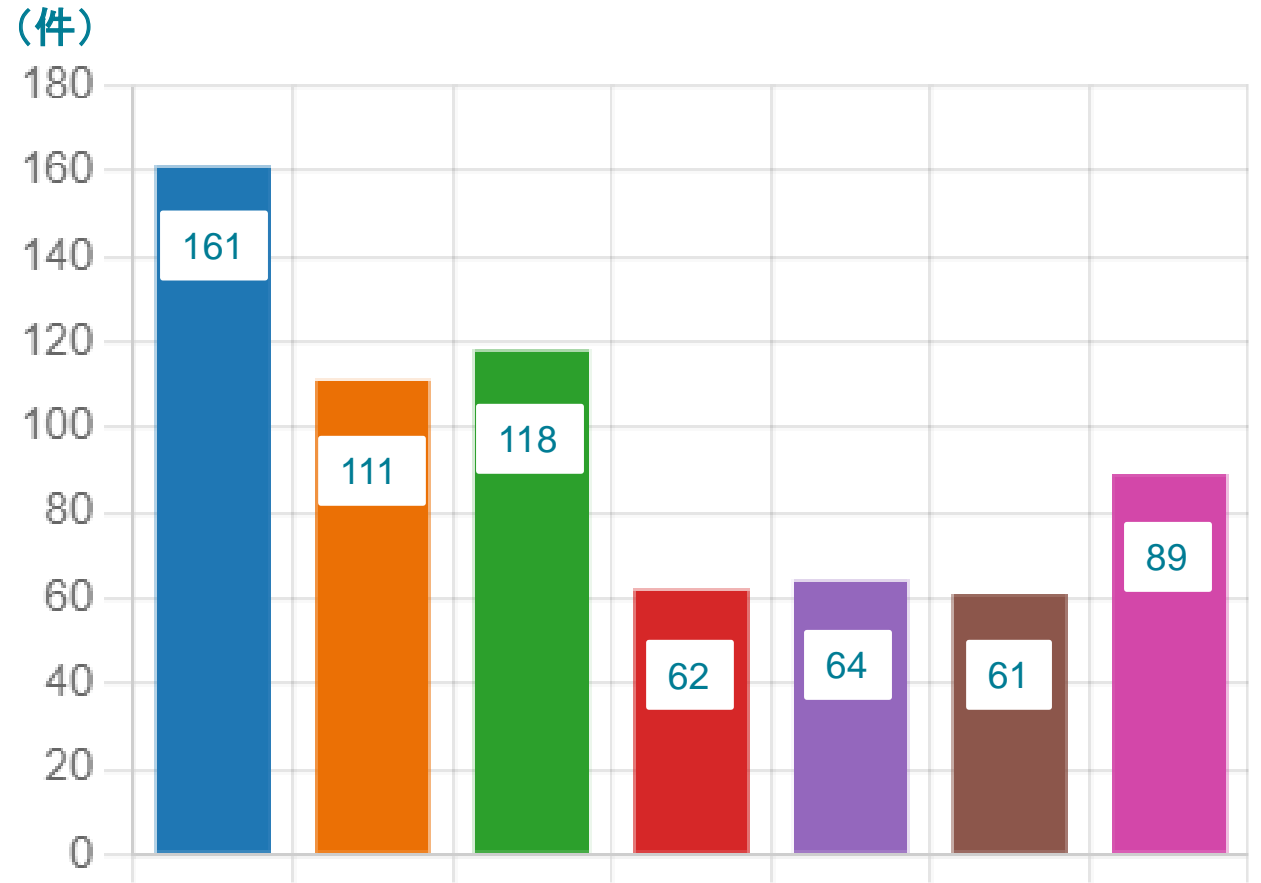
- Global
- Local



*一部でもRBMの手法を取り入れている場合には「はい」を選択

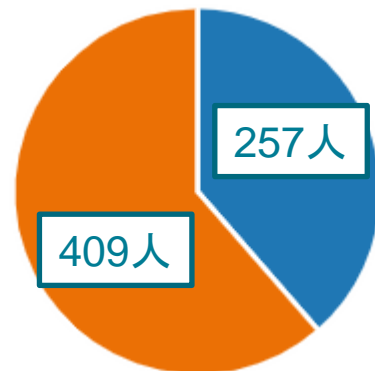
● 担当医療機関内訳

- 国立大学
- 私立大学
- 国立病院・国立病院機構
- 公立病院
- 公的病院(労災病院、日赤病院、済生会病院、厚生連病院、国民健康保険病院、社会保険病院、健康保険病院、共済組合病院、警察病院など)
- 一般病院
- 診療所・開業医



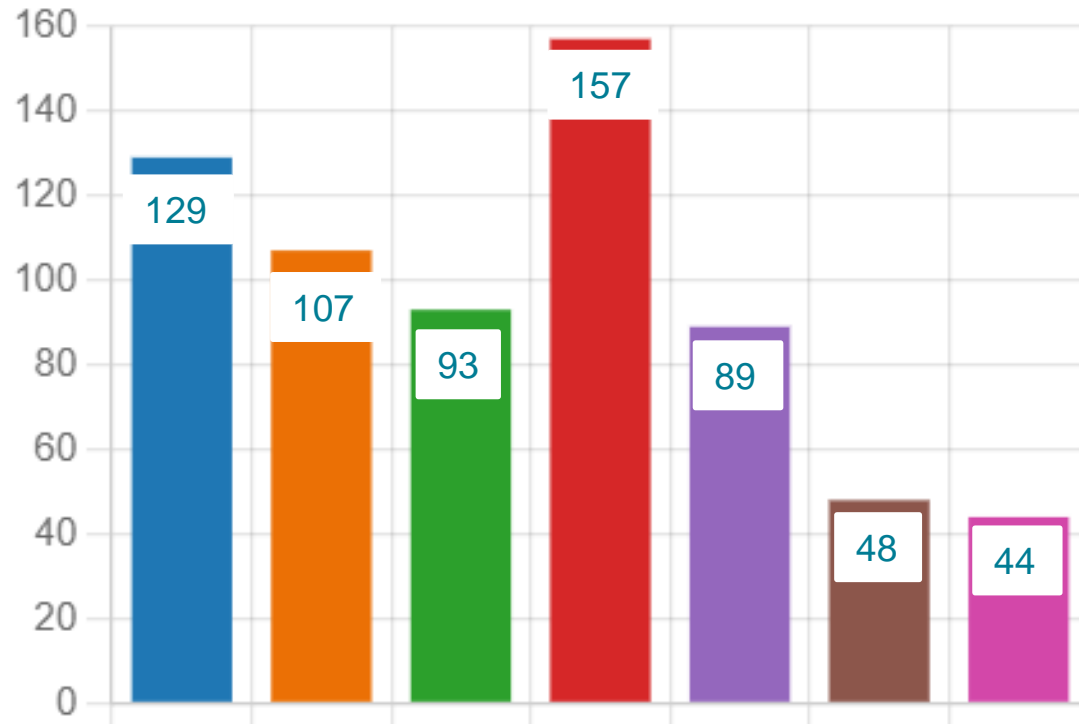
● 担当CRC所属

- 院内
- SMO



- RBMによって、あなたの行動や意識はどう変わりましたか*？

(件)

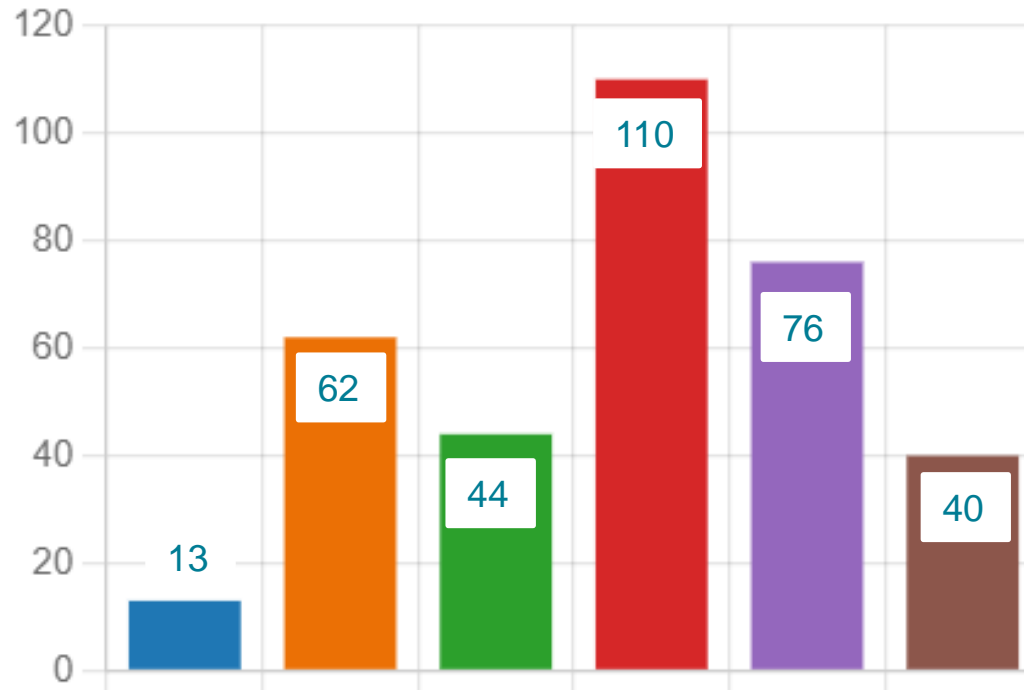


*該当するもの全て選択

- 重要なプロセス、データに、よりフォーカスできるようになった
- SDR/SDVに要する時間を短縮することができ、他の訪問アクティビティ(トレーニング、必須文書、治験薬周りの確認等)が実施しやすくなった
- 問題が発生してから対処するのではなく、いかに問題が発生しないようにするかに注力するようになった
- 本当にRBMで十分な品質管理ができているのか不安である
- モニタリングプランで規定されている範囲外も念のためSDR/SDVしており、あまり変わらない
- RBMしか担当していないため比較できない
- RBMを実施していない

- あなたにとって、当局のInspection(査察)におけるQualityのゴールはどれが一番近いと感じますか？

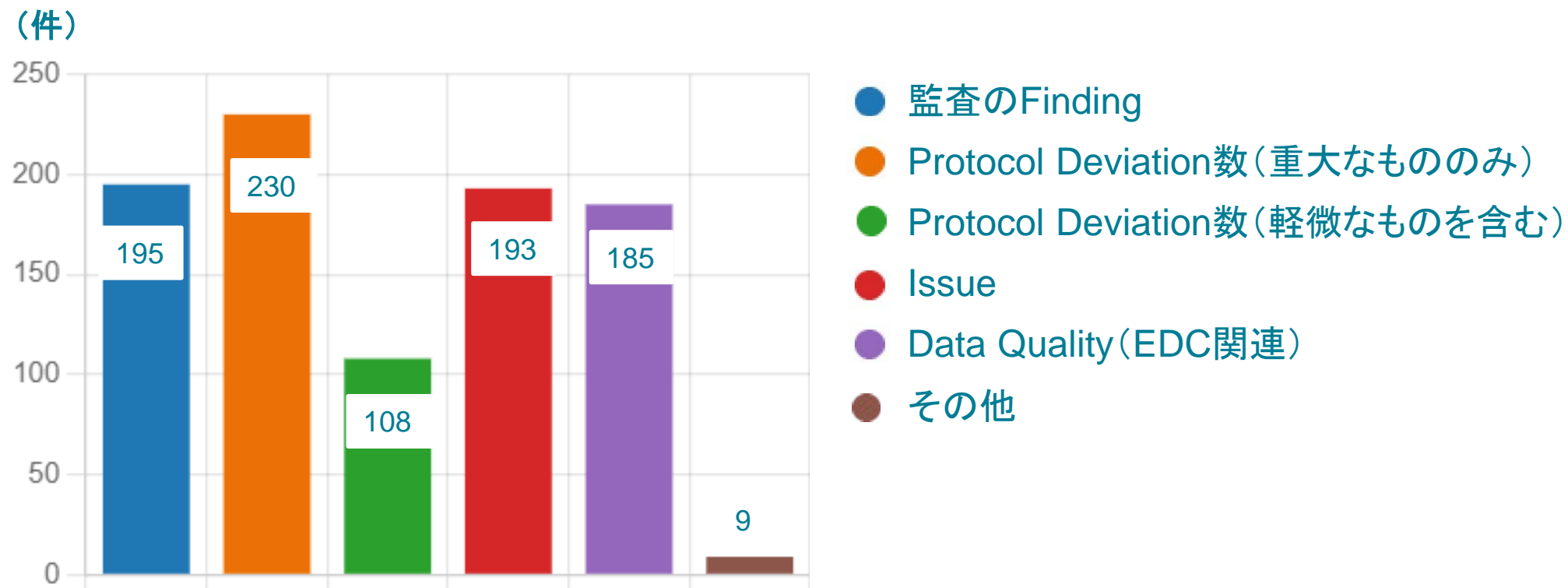
(件)



- Criticalな指摘事項があっても承認されれば構わない
- Majorな指摘事項があっても承認されれば構わない
- Minorな指摘事項であればいくらあっても構わない
- Minorな指摘事項であっても5以下を目指している
- Minorな指摘事項も含めて指摘事項0を目指している
- InspectionをQualityのゴールとして意識していない

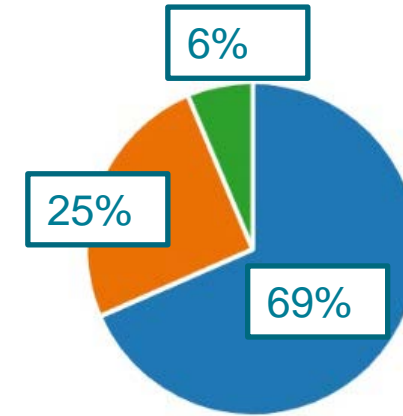
Quality

- あなたにとって、当局のInspection(査察)以外で治験Qualityの指標にしているものは何ですか？(複数選択可)



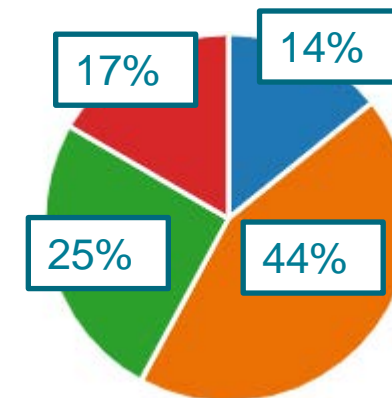
- 一般的に日本の治験はクオリティが高いと言われていますが、日々の業務の中で、オーバークオリティだと感じることはありますか？

- 手間がかかっていてオーバークオリティだと思う
- おおむね、ちょうどよいクオリティだと思う
- クオリティはあまり高くないように思う



- 日々の業務の中で、オーバークオリティだと感じる部分について、影響を与えているのは？（複数選択可）

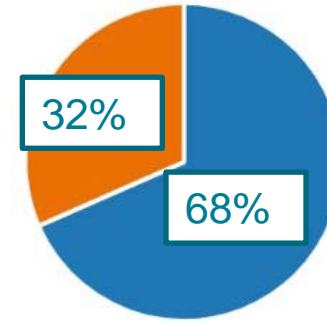
- 当局
- 依頼者
- CRO
- SMO



Quality

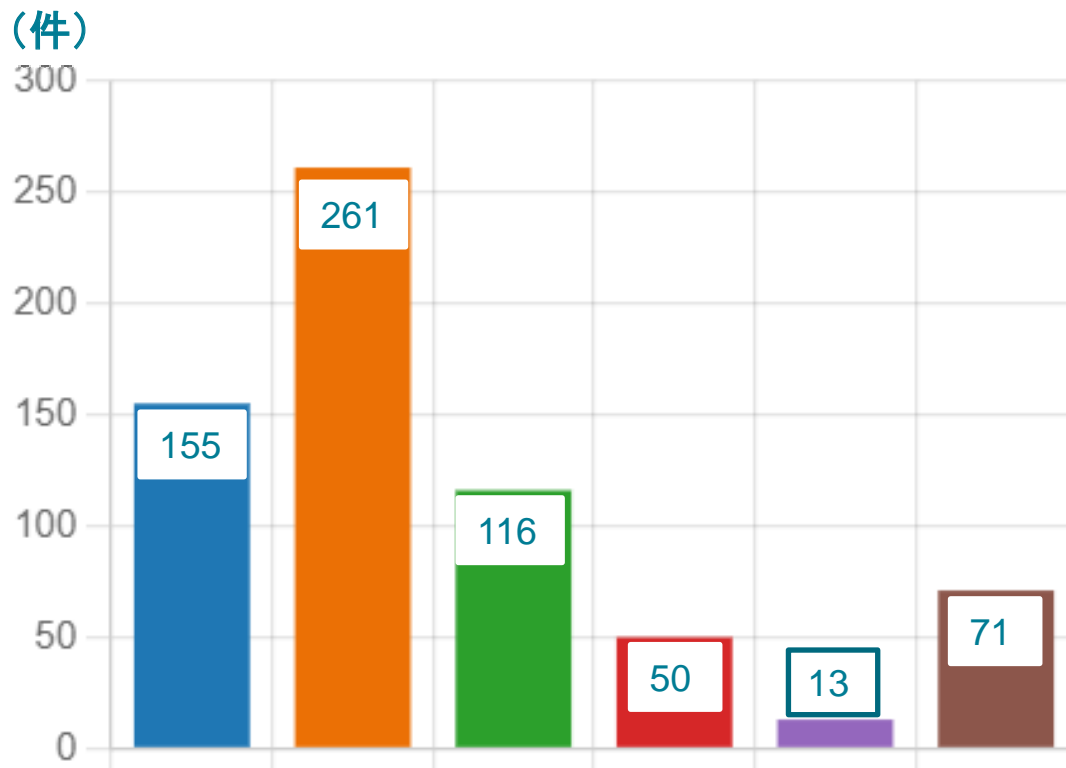
- CRA個人としては不要またはオーバークオリティな対応だと感じつつも、Study Team/上司等からの指示で施設のスタッフに(不要と考える)Actionを依頼したことはありますか？

- はい
- いいえ



- よろしければ事例を教えてください(任意記載)
 - 書類のエラーサインの修正(2本線? 1本線? 矢印↓は不可など)
 - マニュアルに対する過剰なTraining Logの作成
 - 原資料から十分読み取れる内容について、更にNote to Fileの作成を依頼した。
 - 逸脱としてカルテに経緯を残してても関わらず、上司からNTFの作成を求められた。等

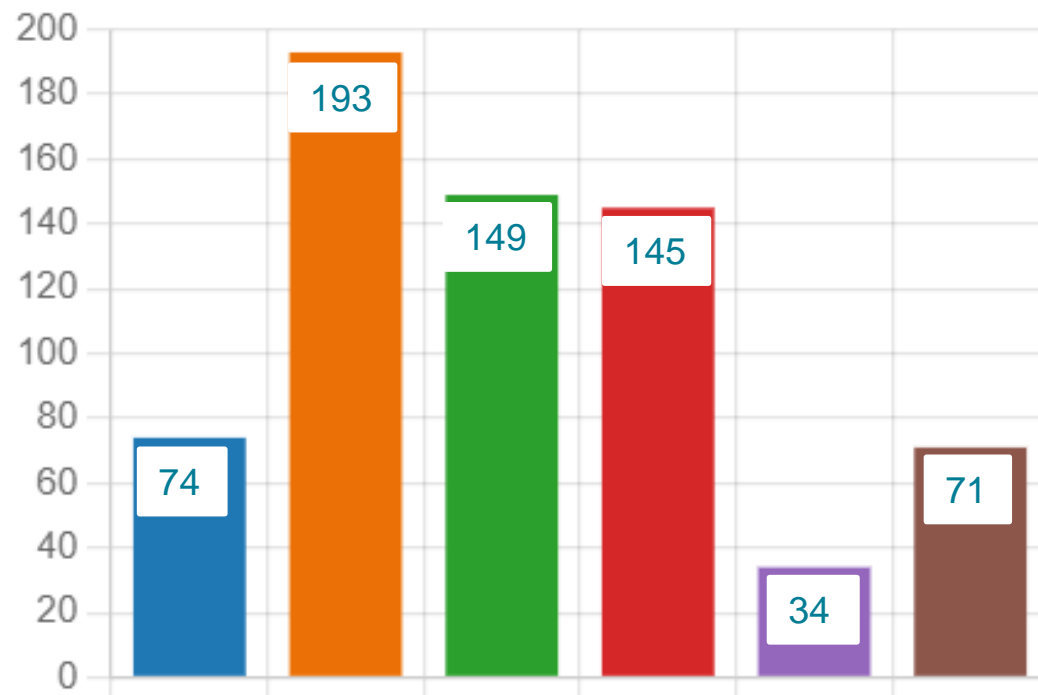
- 依頼者が求める期限内でのEDCへの入力 は自発的に行われていますか？



- タイムリーに自発的な入力ができる (期限内達成率: ほぼ100%)
- 概ねタイムリーに自発的な入力ができる (期限内達成率: 80%以上)
- タイムリーではないが、自発的に入力できている (期限内達成率: 60%以上)
- CRAから入力依頼がないと、EDC入力が進まない
- CRAサポートが無ではEDC入力が全く進まない
- EDC使用せず

- 依頼者が求める期限内でのクエリ回答は自発的に行われていますか？

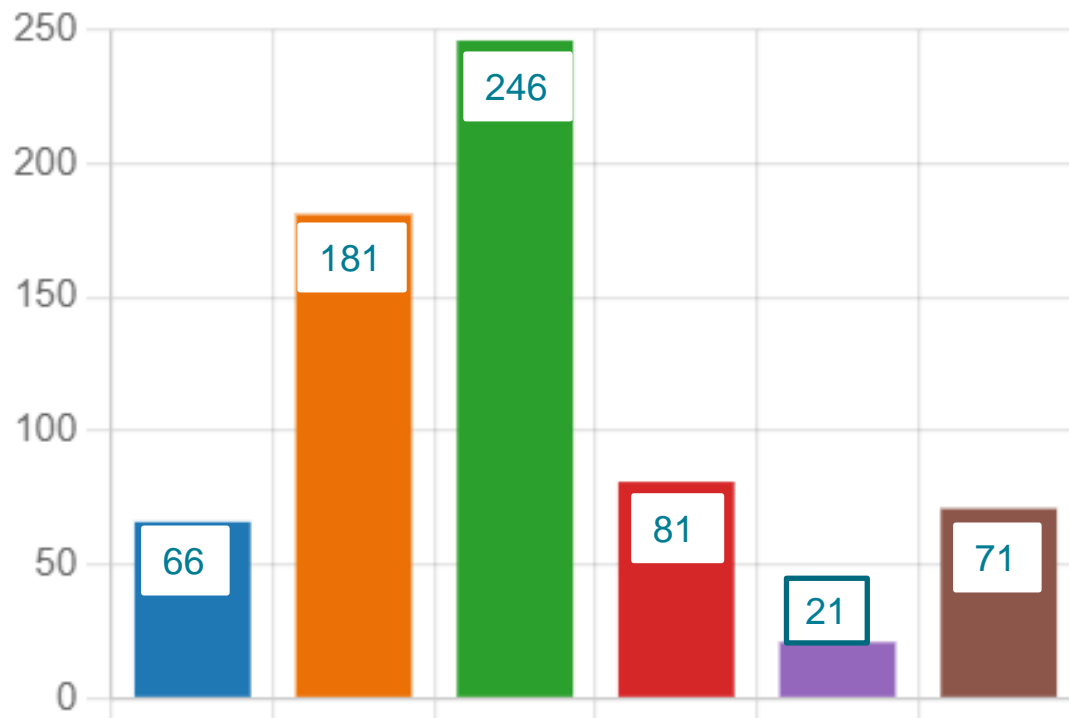
(件)



- タイムリーに自発的な回答ができている (期限内達成率: ほぼ100%)
- 概ねタイムリーに自発的な回答ができている (期限内達成率: 80%以上)
- タイムリーではないが、自発的に回答できている (期限内達成率: 60%以上)
- CRAから回答依頼しないと、回答が進まない
- CRAサポート無では(回答方法の連絡等)、回答が全く進まない
- EDC使用せず

- EDC入力、クエリー回答等の英語対応は自立して行われていますか？

(件)



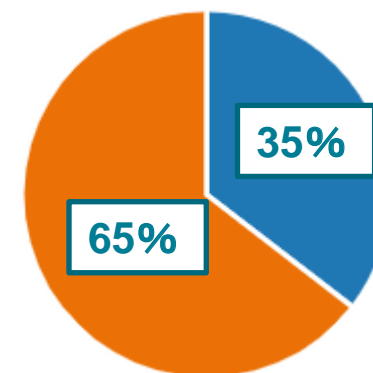
- 全てされている (英語対応についてCRAのサポートは不要)
- ほぼ全てされている (クエリーの内容がわからない場合の対応等について相談される程度で、基本的に英語のサポートを要求されることはない)
- ある程度されている (内容によりCRAのサポートが必要であるが、ある程度自立して対応されている)
- ほぼCRAがサポート (決まった項目について、英訳や翻訳のCRAがほぼ毎回求められる)
- 全てCRAがサポート (英訳や翻訳のサポートが毎回求められる)
- EDC使用せず

- COVID-19パンデミックが原因で、医療機関や会社の方針による訪問規制がありましたか？

● なかった(通常通り訪問できた)

● あった(規制で訪問ができない期間があった)

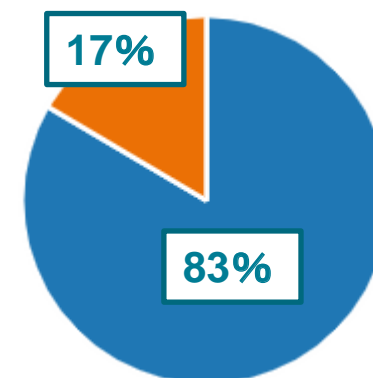
※少しでも規制があった場合はこちらを選択



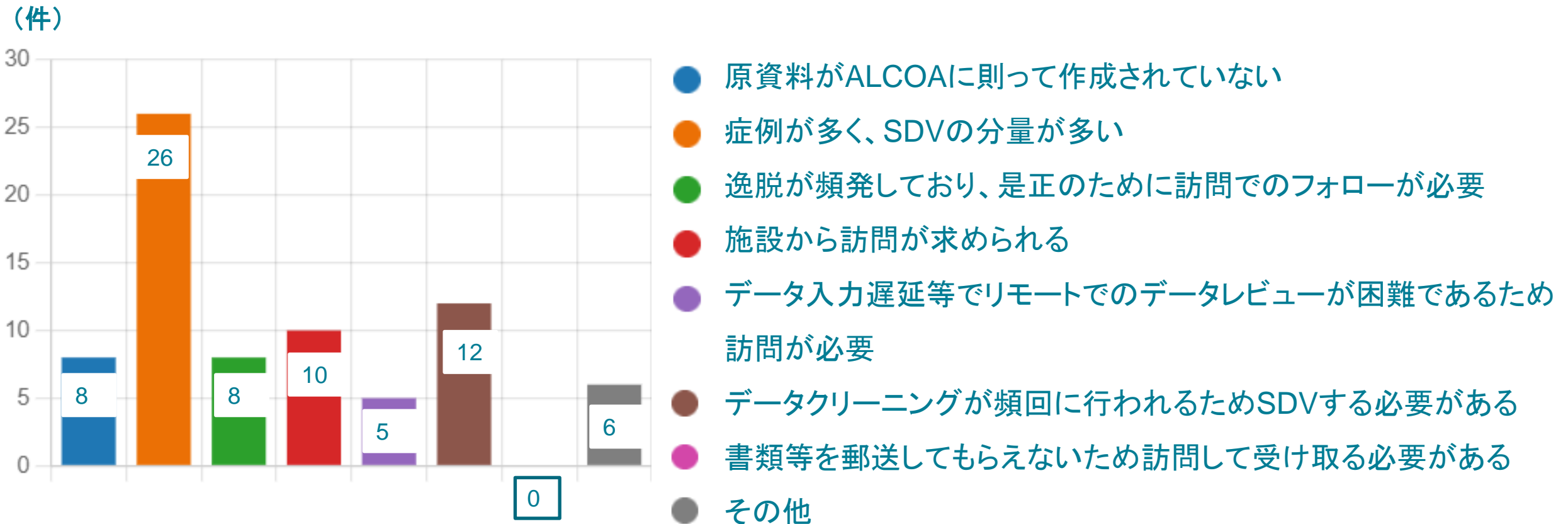
- モニタリング頻度はモニタリングプランで定められた最少頻度で実施できましたか？
モニタリングプランより頻回に訪問する必要がありましたか？

● 最少頻度で実施できた

● 頻回に訪問する必要があった



● (前設問で) 頻回訪問が必要であった理由は何でしょうか? (該当するもの全て選択)

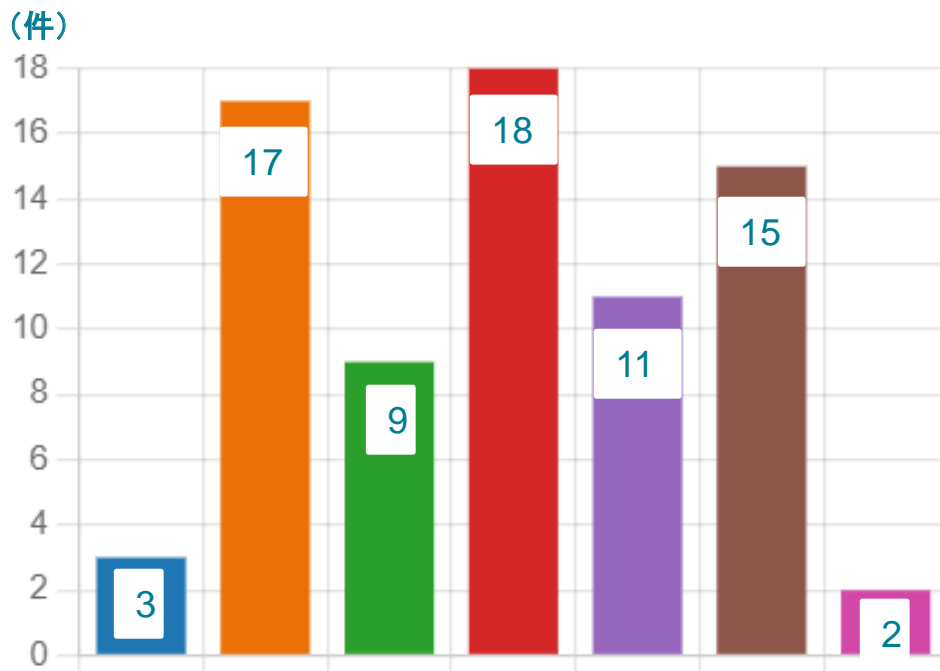


- 訪問再開時に医療機関から報告を受けていない逸脱等を含めたIssueが発見されましたか?



- 訪問再開時に発見された未確認、未報告のIssueの内容を選択してください*

*該当するもの全て選択

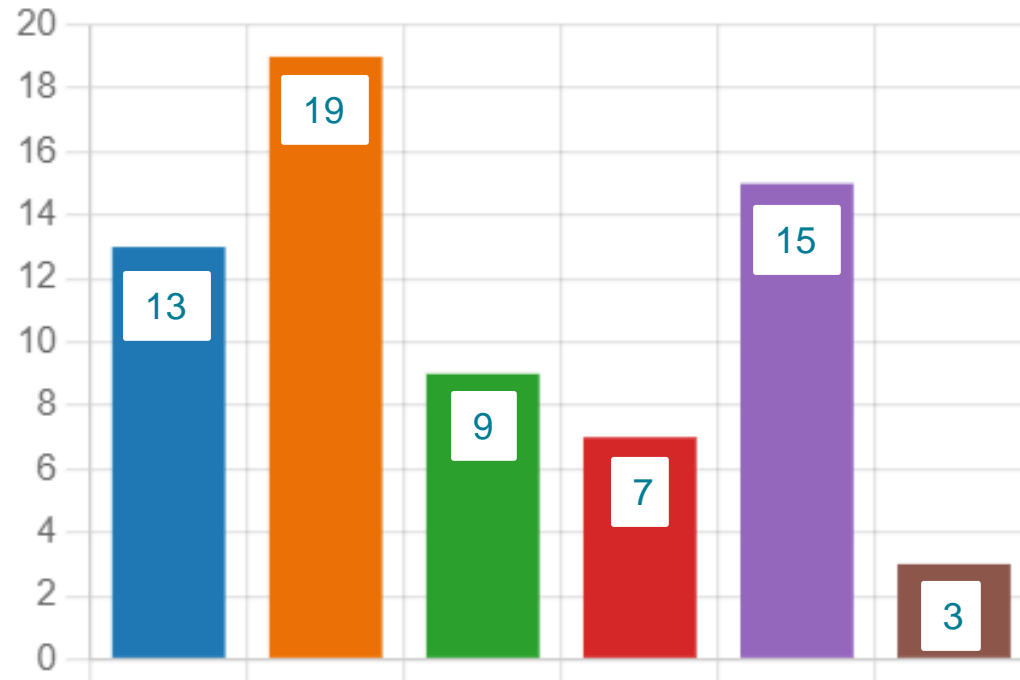


- 重大な逸脱 (CSRに記載されるもの、患者の人権や安全性に直接影響するもの)
- 軽微な逸脱 (重大な逸脱以外の逸脱)
- 重要データの原資料の作成不備
- 重要データ以外の原資料の作成不備
- 重要データのEDCと原資料の不一致
- 重要データ以外EDCと原資料の不一致
- 上記に該当なし

- 訪問再開時まで、未報告の逸脱等を含めたIssueが発見できなかったのはなぜだと思いますか*?

*該当するもの全て選択

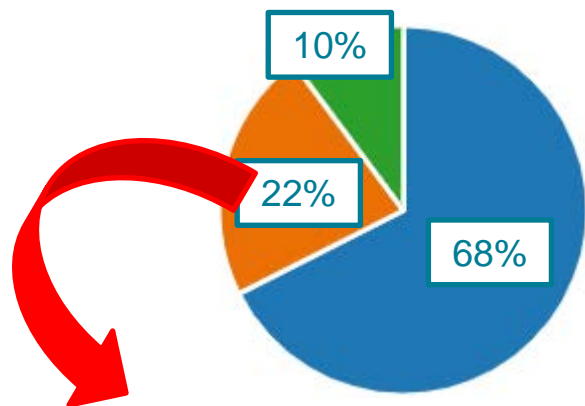
(件)



- 医療機関のオフサイトモニタリング (CRAと医療機関双方で事前に時間を確保し電話等を用いて行うモニタリング)の受け入れ体制の未整備
- プロセス管理による品質確保体制の未整備
- EDCの入力遅延
- 依頼者によるEDCデータ、Vendorデータの確認不足
- 医療機関とCRAのコミュニケーション不足
- 上記に該当なし

- 依頼者が特定した重要データ・重要プロセスの説明を施設にしていますか？

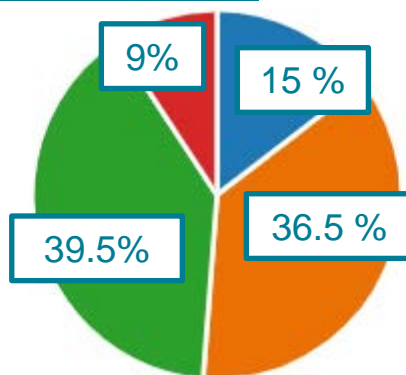
(説明方法は問わない)



- はい
- いいえ
- 該当なし
(RBM試験ではない、重要データや重要プロセスが試験として取り決められていない等)

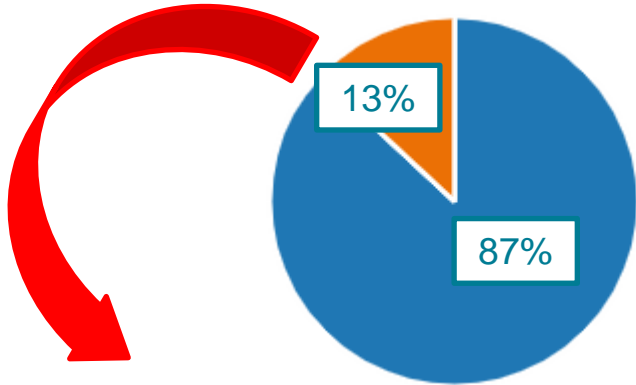
- いいえの理由はなんですか*？

*該当するもの全て選択



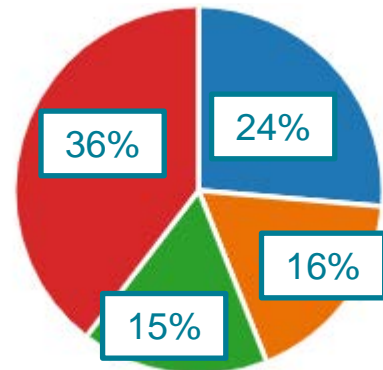
- 説明の必要性を感じない
- 説明の機会がなかった
- 説明するよう会社やチームから指示を受けていない
- その他

- 逸脱の中でも、特に重要な逸脱に重点を置いたCAPAを施設と講じていますか？



- はい
(逸脱の重要度によりCAPAに濃淡をつけている)
- いいえ
(逸脱の重要度によりCAPAに濃淡をつけていない)

- 前問でいいえの理由は何ですか？(該当するもの全て選択)



- (CRAが)逸脱の重要度による濃淡をつける必要性を感じないため
- 施設の理解が得られないため(施設が重要な逸脱/軽微な逸脱も同様に扱うため、濃淡をつけることが難しい等)
- 重要度の判断基準が分からないため
- その他

依頼者に対するアンケート

- アンケート実施時点（もしくは任意での直近の時点）でOngoing試験のEDC入力までの平均日数を教えてください。

| | 日本 | 韓国 | 中国 | Global all |
|-----------|------|------|------|------------|
| データ個数*(件) | 10 | 9 | 8 | 10 |
| 平均値(day) | 14.3 | 17.3 | 23.2 | 19.8 |

*回答よりN/Aやデータ解析単位が異なるケースを除いた件数

- アンケート実施時点（もしくは任意での直近の時点）でOngoing試験のEDCのクエリ回答までの平均日数を教えてください。

| | 日本 | 韓国 | 中国 | Global all |
|------------|-----|-----|-----|------------|
| データ個数* (件) | 9 | 8 | 7 | 9 |
| 平均値 (day) | 9.5 | 9.6 | 8.4 | 9.7 |

*回答よりN/Aやデータ解析単位が異なるケースを除いた件数

- アンケート実施時点（もしくは任意での直近の時点）での CRA 1人あたりの担当施設数を教えてください。

| | 日本 | 韓国 | 中国 | Global all |
|-----------|-----|-----|-----|------------|
| データ個数*(件) | 13 | 6 | 6 | 5 |
| 平均値(施設数) | 5.3 | 8.9 | 6.3 | 11.5 |

*回答よりN/Aを除いた件数

- アジア地域の英語サポート状況について(フリーコメント)

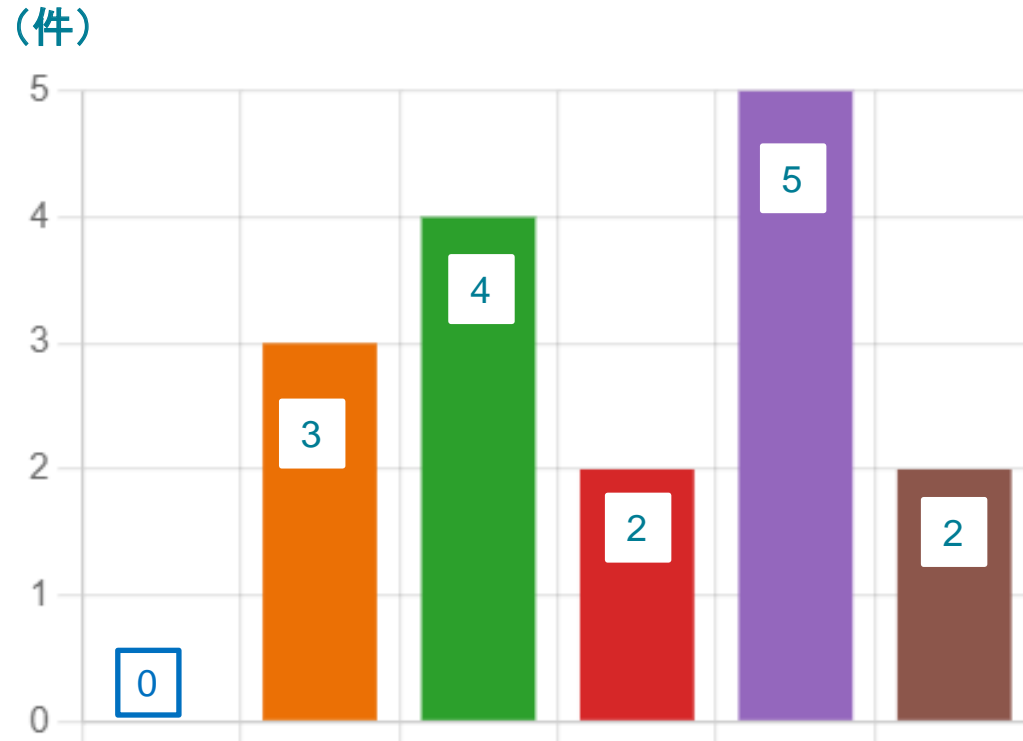
- ❖ 中国:

- 施設によりけりで、サポートするケースも不要のケースもある。
- ほとんどの試験ではマニュアル類の翻訳は行っていないが、データ入力を効果的に行うためeCRF入力手引きのKey informationのみCRAが翻訳してCRCに提供していることもある。
- 中国でも多少は英語サポートが必要なケースもあるが、EDC入力やクエリー対応への意識は高い(コンプライアンスへの意識が高い)。
- ほとんど手がかからない。

- ❖ 韓国:

- 基本的には英語は出来るので、クエリー回答のサポートはしないし、マニュアル類も英語

- Inspectionに求めるQualityのゴールはどれが一番近いと感じますか？



- Criticalな指摘事項があっても承認されれば構わない
- Majorな指摘事項があっても承認されれば構わない
- Minorな指摘事項であればいくらあっても構わない
- Minorな指摘事項であっても5以下を目指している
- Minorな指摘事項も含めて指摘事項0を目指している
- InspectionをQualityのゴールとして意識していない

- 治験として求めるQualityはどれが一番近いと感じますか？

