

大規模治験ネットワークを利用した企業治験調査（企業治験紹介）の実績

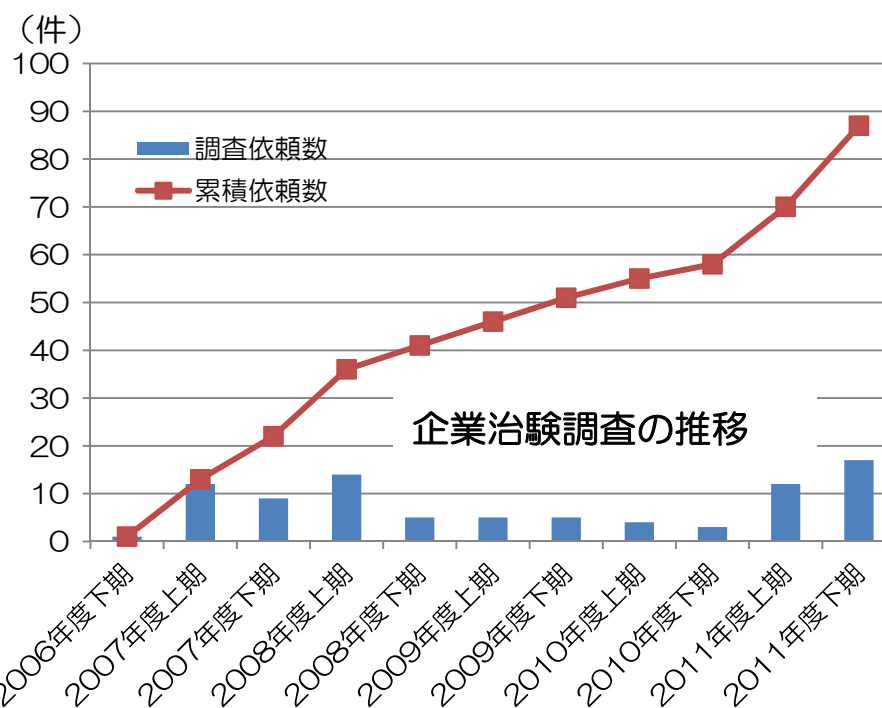
日本医師会治験促進センター

○丸山由起子、若井修治、山本 学

【 目 的 】

治験促進センターが構築、運営している大規模治験ネットワークの登録医療機関約1600に治験実施機会を提供し、一方で治験依頼者の医療機関選定を効率化するため、当センターでは企業治験調査を無償で実施している。

今回、過去5年間に実施した調査の集計及びアンケート調査を行い、今後の企業治験調査のあり方を検討することとした。



治験促進センターが目指すのは、治験依頼者と実施医療機関の橋渡しです。

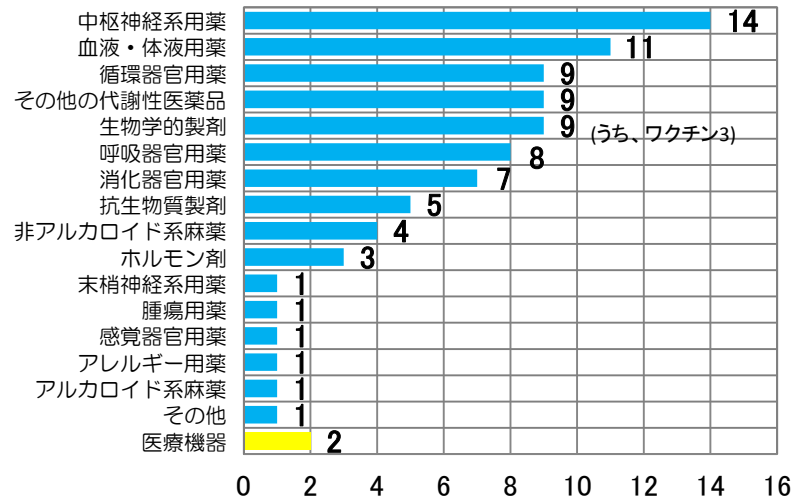
【 方 法 】

- ① 平成19年2月から24年3月に実施した87件（28社）の調査について医療機関からの回答数、選定医療機関数、選定外理由を集計した。
- ② 大規模治験ネットワーク登録医療機関と調査実績のある治験依頼者に対し、調査への印象、積極性、回答の重視点等をアンケート調査した。

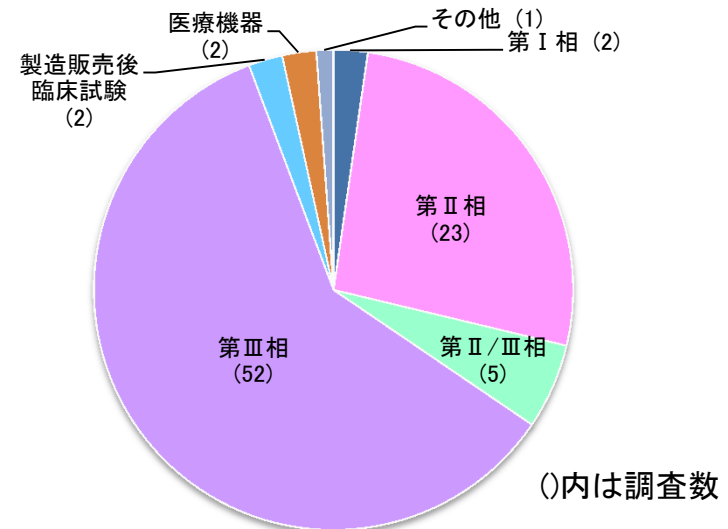
調査した治験の背景（全87件）

2007年1月～2012年3月末

【 薬効分類 】

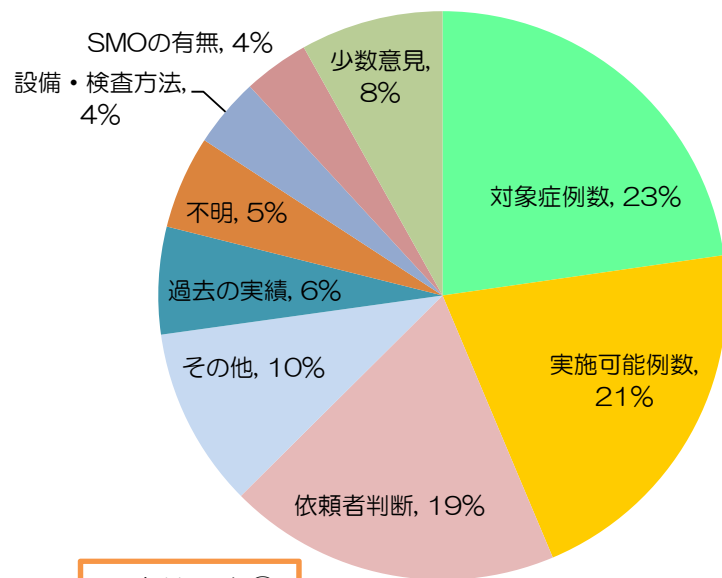


【 フェーズ 】



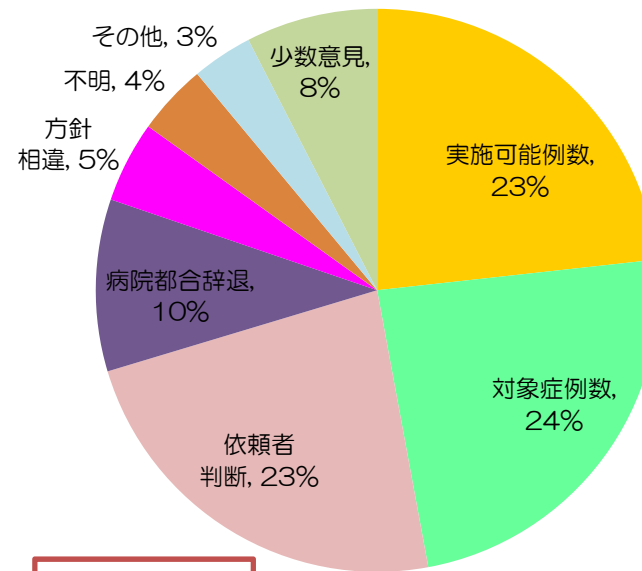
【集計結果①】

	医療機関数	1 調査あたり 中央値	医療機関数の範囲	調査回答数に対する割合
調査回答数	1439	19	2~76	—
調査依頼企業の 二次調査実施	536	6	0~31	36%
治験契約成立数	229	3	0~18	15%



選定外理由①

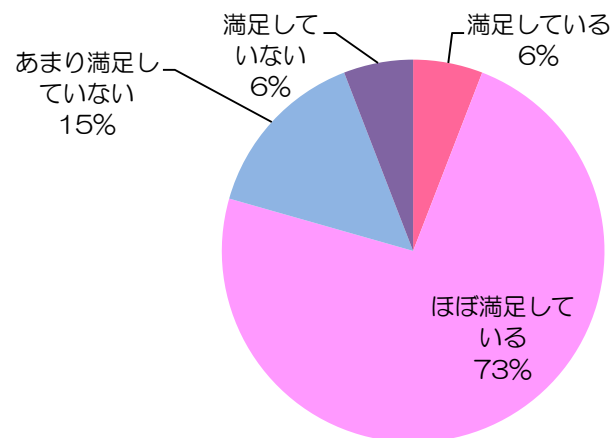
- 少数意見 (3%未満)
- 別途調査済み施設
 - IRB手続き
 - 研究費支払方法
 - 方針の相違
 - 回答後辞退
 - 院内体制



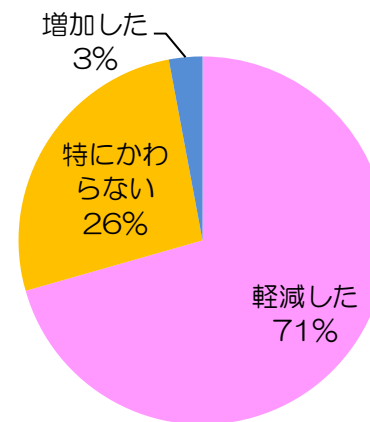
選定外理由②

- 少数意見 (3%未満)
- IRB手続き
 - 救急体制
 - 研究費支払方法
 - 院内体制
 - 設備・検査方法

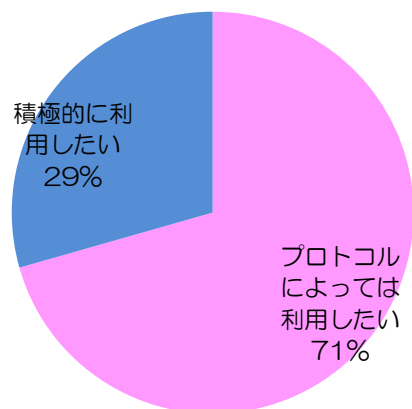
【集計結果②-1 <治験依頼者アンケート>】 (回答数 34件 (企業の重複あり))



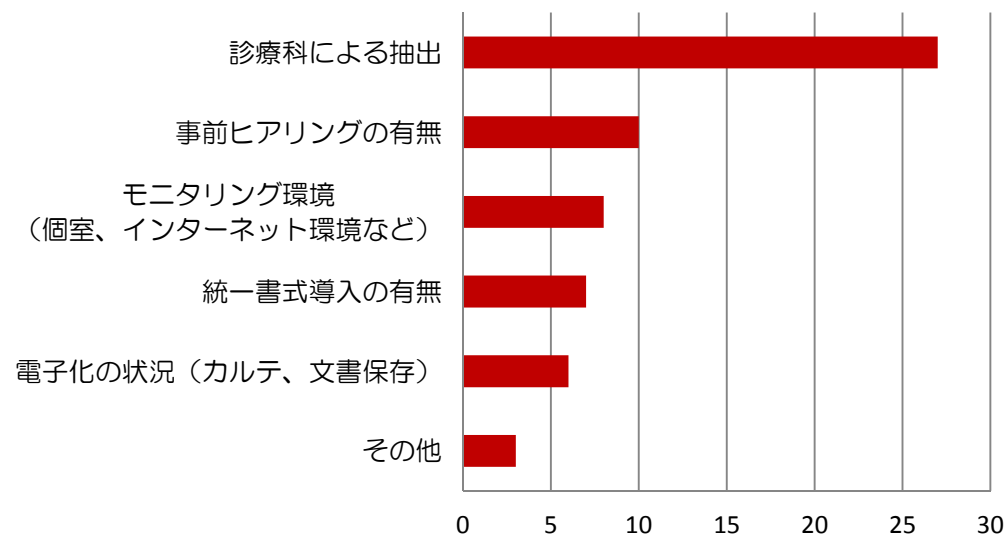
企業治験調査に満足していますか？



企業治験調査の利用により業務は軽減しましたか？



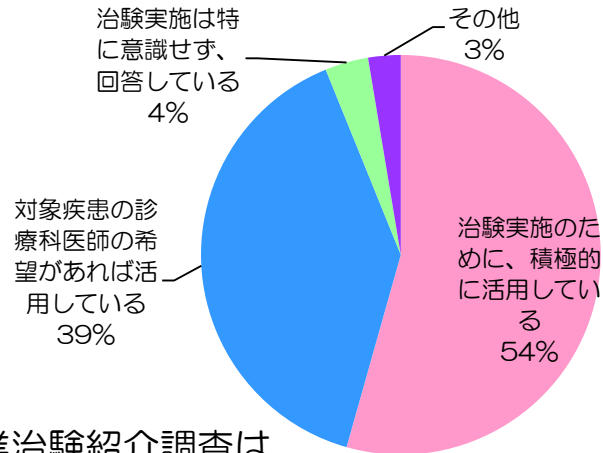
今後も企業治験調査を利用したいですか？
※施設選定調査・予備調査ともに同じ回答数であった。



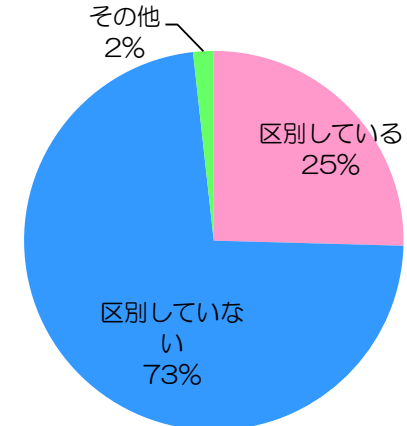
今後、調査先を何により絞込みたいですか。
※現在の調査方法は、医療機関名と所在情報のみ

【集計結果②-2<実施医療機関アンケート>】

回答数 114件

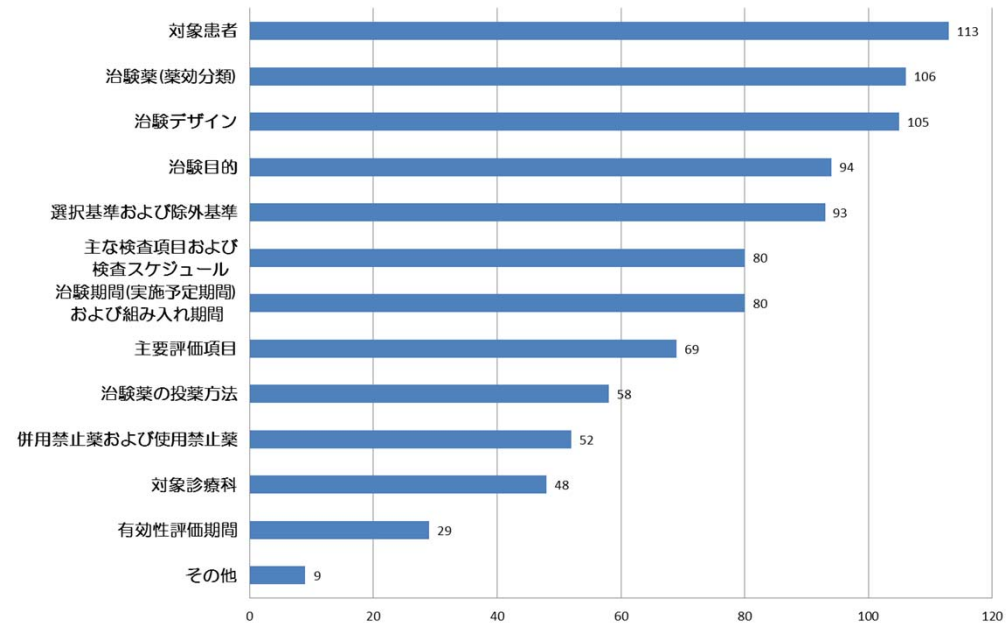


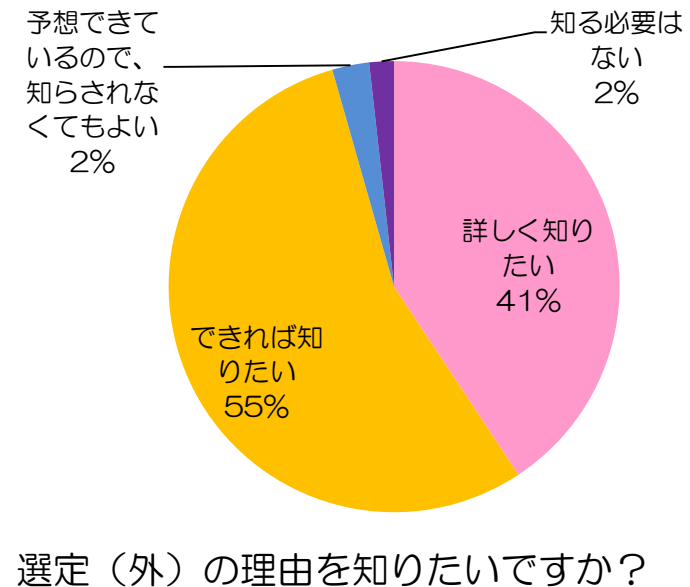
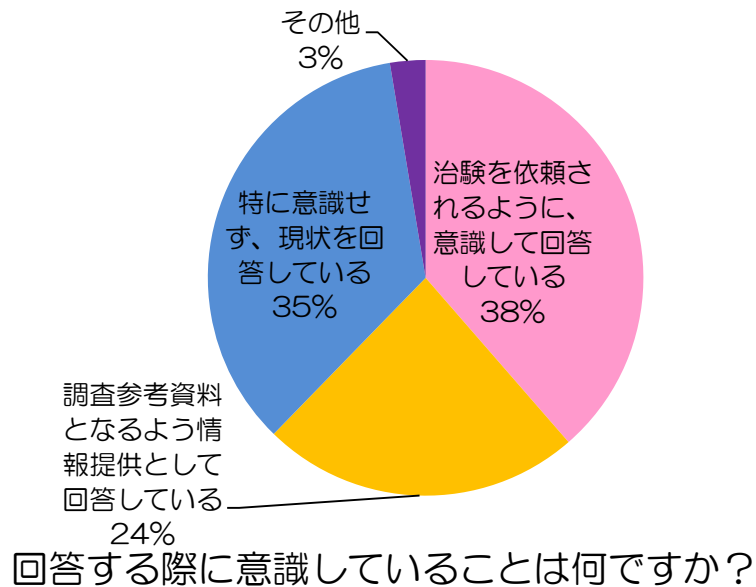
企業治験紹介調査は
どのように活用していますか？



施設選定調査（プロトコル固定段階）と
予備調査（プロトコル作成前、実施可能性調査）を
区別して回答していますか？

調査に回答するために最低限入手したい情報は何か？
（複数回答可）





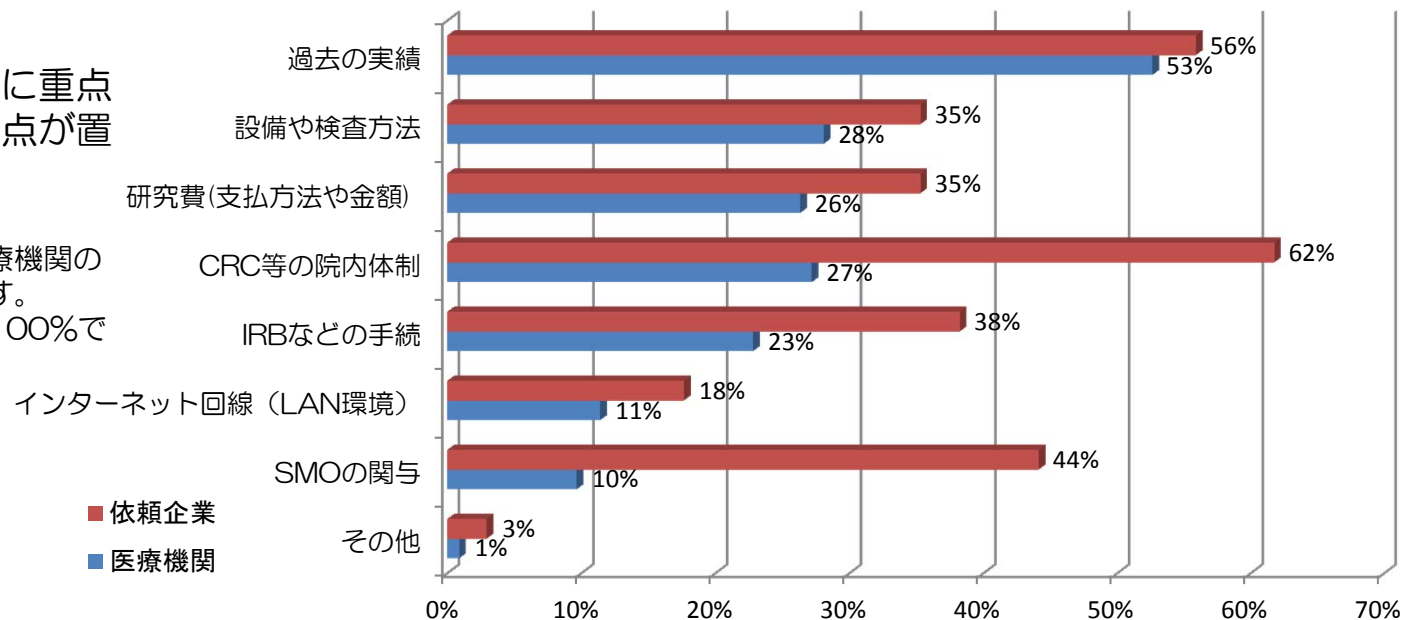
【集計結果②-1（治験依頼者）・2（実施医療機関）】

医療機関を選定される際、何に重点が置いていますか。（何に重点が置かれていると思いますか？）

（複数回答可）

※グラフは、調査依頼企業と実施医療機関の回収数が違うため割合で示しています。

※対象症例数・実施可能例数はほぼ100%であったため示していません。



【考察1】 企業治験調査（紹介）の仕組みの評価

- 229件もの治験契約が締結でき、実施した企業の満足度、業務軽減、再利用（活用）に対し高い評価が得られた。
- 実施医療機関も積極的に活用54%、依頼されるよう意識38%とあり、回答する機会を積極的に利用していることが伺えた。

【考察2】 医療機関選定の重要素

- 企業が医療機関選定時に重視する要素と医療機関が重視されていると考える要素に開きがあった。
 - 企業の方がIRB等の手続きのスピードを意識している。
 - SMOの関与は院内体制の充実である一方、依頼者は与信管理等の点から企業間の関係を意識する面がある。
 - 医療機関が考える以上にコメディカルを含む院内体制の充実を期待されている。

【考察3】

企業治験調査（紹介）に求められていること

- 医療機関を絞って調査（調査情報＝機密情報のため）
 - 標榜診療科等により治験実施につながる可能性が高い医療機関のみに情報を提供する。
 - 参加の可能性が低い治験の紹介メールを受信することがない。
 - 院内の治験プロセスやネットワーク環境により事前に絞り込めば、調査は治験に特化した質問数のみになり回答・確認が容易になる。
- 選定外理由を医療機関にフィードバックする
 - 医療機関は選定外となった理由を知ること、今後の治験実施体制を改善する機会となる。
 - 他の医療機関に対して自医療機関の現状を知ることができる。

橋渡しの
強化へ！



治験促進センターのこれからの試み

- 企業治験調査（紹介）のシステム化
 - 実施医療機関データベースを充実させ調査対象医療機関の絞込みを可能に
 - 連携する実施医療機関データベース
 - 実施医療機関データベース（「治験等の効率化に関する報告書」（平成23年5月）に従い、実施医療機関の治験体制に関する情報をXML化しデータ収集しているデータベースのこと）
 - 大規模治験ネットワーク登録医療機関情報
 - 医療機関の標榜診療科情報等
 - 調査の種類が識別しやすい調査票
 - 予備調査（プロトコル作成前の実施可能性調査）
 - 医療機関選定調査（プロトコル固定後の施設を選定する調査）
 - 調査後の進捗管理を調査依頼企業とシステム内で共有
 - システムへの直接アクセス（アカウント発行）による情報の共有
 - 選定結果の入力
 - 選定結果（選定外理由を含む）の自動メール配信
 - 選択後の窓口情報の開示などが自動化される。 等

※治験促進センターの試みは次のスライドで図示しております

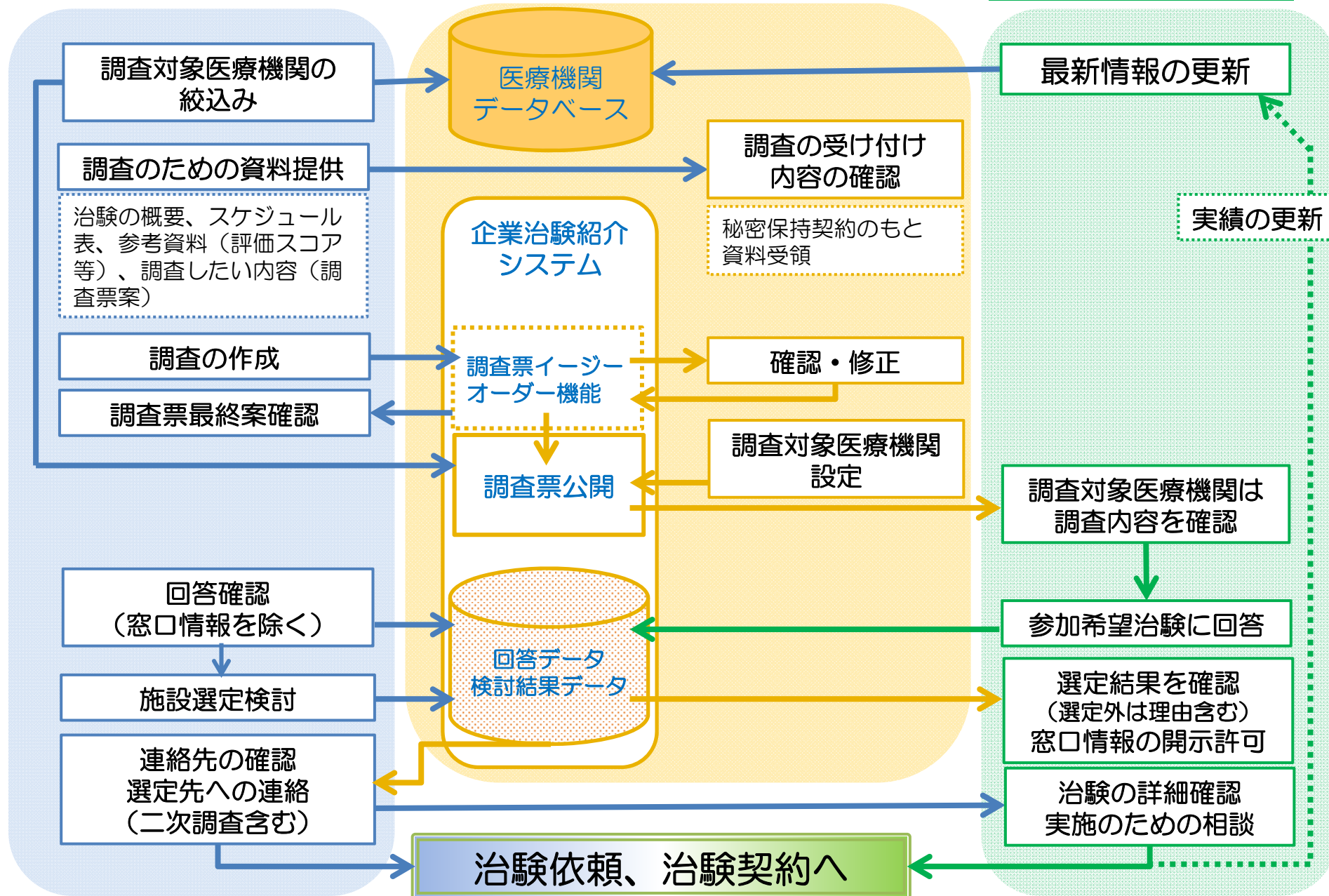


調査を希望する
企業（治験依頼者）



治験促進センター

実施医療機関
（登録済み）



【 結 語 】

- 治験促進センターは、実施医療機関だけではなく、治験依頼者の業務の効率化、円滑化に貢献をすべく検討をしております。
- 企業治験調査（紹介）は、今回の集計、アンケート調査により、実績の評価と今後への期待が明確になりました。これからも継続し、さらなる効果を検討していきます。

【 謝 辞 】

今回の調査にご協力いただきました医療機関・治験依頼者の皆様に厚く御礼申し上げます。

