

ARO協議会 PM専門家連絡会を対象とした, ICH M11 電子的に構造化・調和された臨床試験実施計画書(CeSHarp)(案)に対する取り組みの現状や課題に関する調査(2024年度)



**DS部会TF4-1
(ICH M11 治験実施計画書テンプレート)**

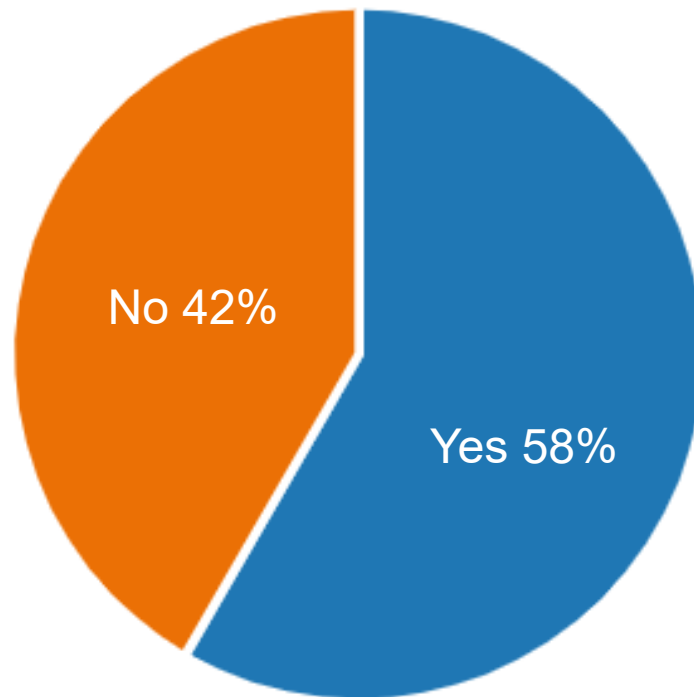
アンケートの概要

- 目的: ARO協議会 PM専門家連絡会法人会員(計21施設)を対象とした, ICH M11 ガイドライン案に対する取り組みの現状や課題についての情報収集
- アンケート実施期間: 2024年10月07日～18日
- アンケート方式: Web
- 対象: ARO協議会 PM施設
- 回答数: 12施設(57%)

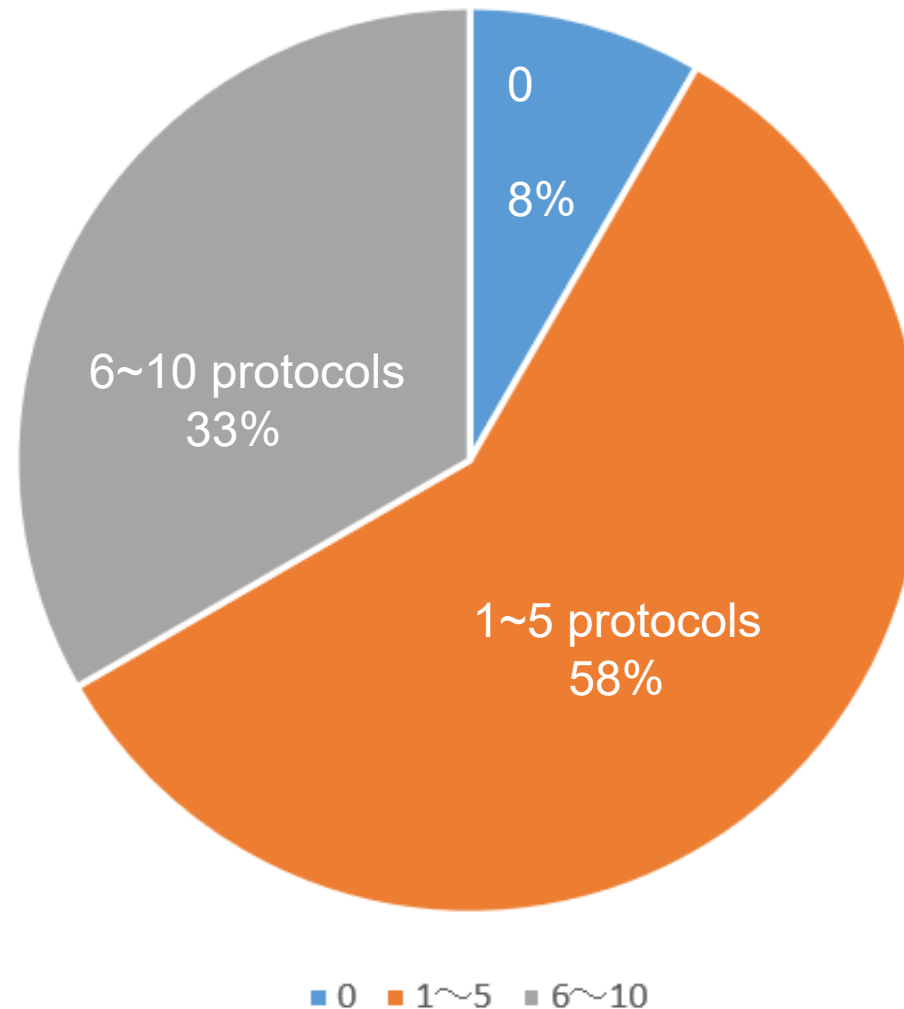
アンケート設問一覧

1. 回答者様のご所属をご入力ください(匿名のため結果に含まれない)
2. 回答者様の連絡先をご入力ください(匿名のため結果に含まれない)
3. 臨床研究中核病院ですか？
 - ☐ はい
 - ☐ いいえ
4. 当該施設が主導する医師主導治験として新規作成したProtocol数(概算)をご回答ください(2021年度～2023年度での実績)
5. 2024年4月1日時点における、臨床研究に携わる従業者(CRC, モニター, PM, Study Manager, DM, Stat, 薬事等)の総数を教えてください(例:50人)
6. 2021年度～2023年度に作成したProtocol(正本)の言語を教えてください。日英が混在する場合は多い方を選択ください
7. Protocolの作成を外部委託していますか？内製と外部委託が混在する場合は、多い方に基づいて回答ください
 - ☐ はい
 - ☐ いいえ
8. 現在、利用している英語版のProtocol Templateはありますか？
 - ☐ ある
 - ☐ ない
9. 現在、利用している日本語版のProtocol Templateはありますか？
 - ☐ ある
 - ☐ ない
10. Protocol Templateがある場合、参考にしているものはありますか？(複数選択可)
 - ☐ TransCelerate
 - ☐ NIH
 - ☐ ICH M11 (Public comment版)
 - ☐ JCOG
 - ☐ なし(企業特有)
 - ☐ その他
11. ICH M11によって、近年、標準化された構造を利用したDigital Protocol作成システムが開発されています。Digital Protocol作成システムの導入状況を教えてください。
 - ☐ 導入(検討)している
 - ☐ 導入(検討)していない
12. 導入又は検討している場合、目的・用途等の詳細を教えてください
13. ICH M11に準拠したProtocol Templateの検討を進めている場合、検討をリードする方の役割を教えてください
14. ICH M11の技術仕様の検討を進めている場合、検討をリードする方の役割を教えてください
15. 11及び12で検討を進めている役割における、ICH M11ガイドラインの理解度を教えてください
 - ☐ ガイドラインに含まれる3つの文書を理解している
 - ☐ Protocol Templateを理解している
 - ☐ 技術仕様を理解している
 - ☐ あまり／全く理解していない
 - ☐ 役割は決まっていない(検討していない)
16. ICH M11の実装に向けて、現時点の課題を教えてください(複数選択可)
 - ☐ 施設のProtocol Templateの変更
 - ☐ 関連する技術仕様に対する理解
 - ☐ 経営者層の理解(投資や対応する役割の検討など)
 - ☐ Digital Protocolに関連するシステム実装
 - ☐ 日本固有の対応(言語)
 - ☐ ない
 - ☐ わからない
17. 上記の課題を選択した理由を教えてください(自由記載)

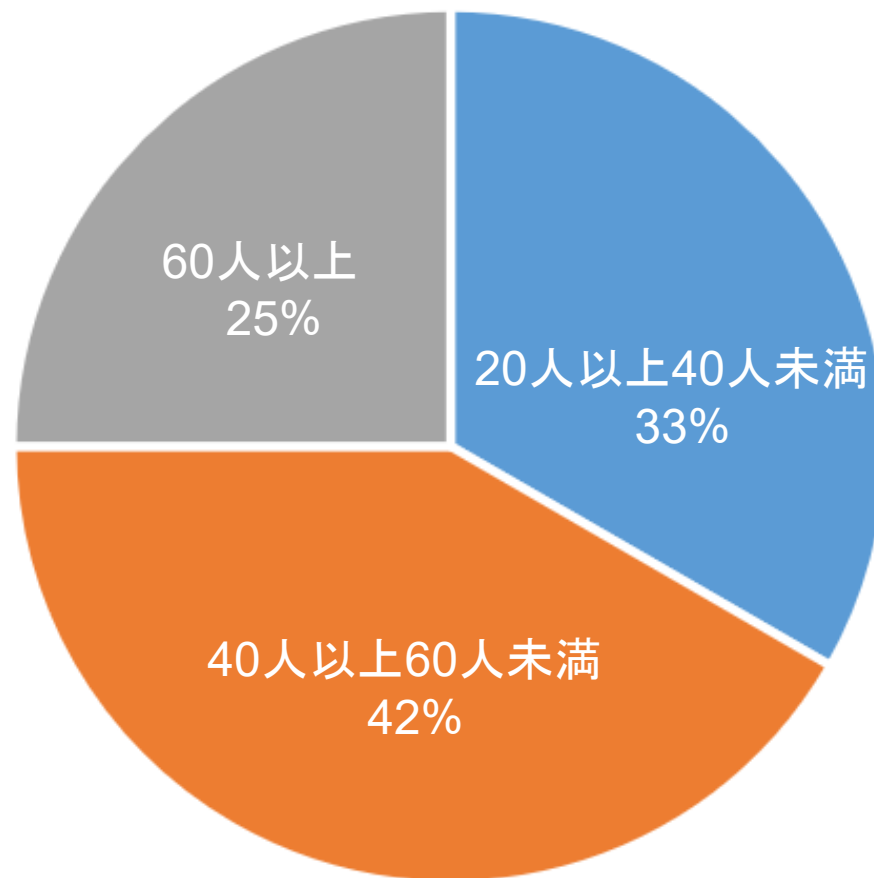
3. 臨床研究中核病院ですか？



4. 当該施設が主導する医師主導治験として新規作成したProtocol数(概算)をご回答ください(2021年度～2023年度での実績) * 3年間の総数

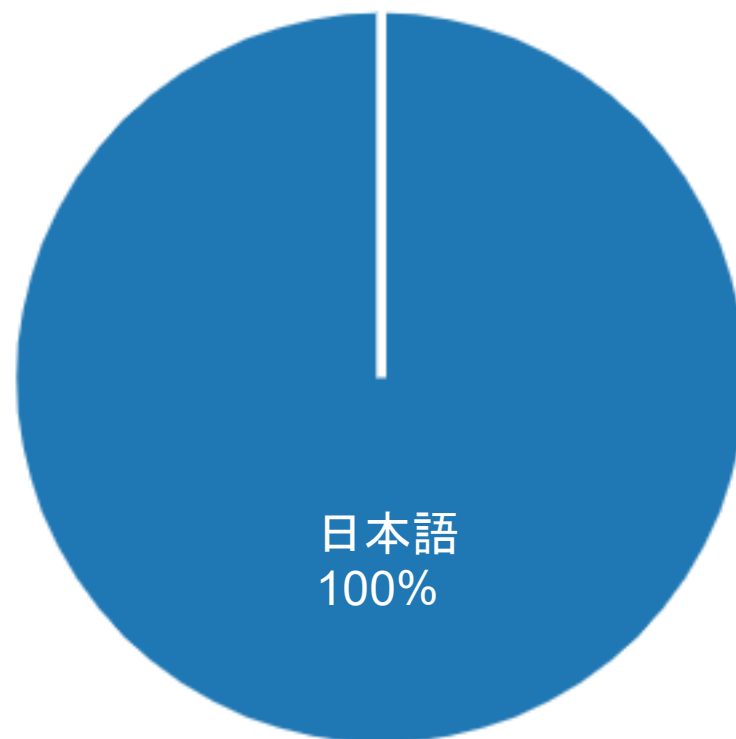


5. 2024年4月1日時点における、臨床研究に携わる従業者（CRC, モニター, PM, Study Manager, DM, Stat, 薬事等）の総数を教えてください（例：50人）

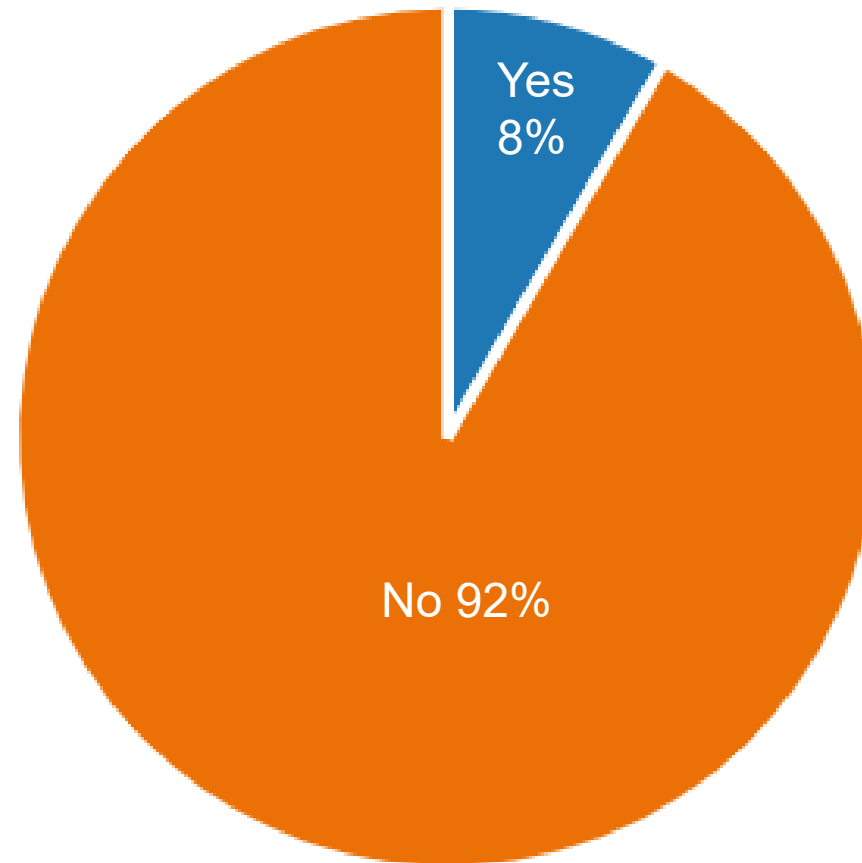


■ 20人以上40人未満 ■ 40人以上60人未満 ■ 60人以上

6. 2021年度～2023年度に作成したProtocol(正本)の言語を教えてください。日英が混在する場合は多い方を選択ください



7. Protocolの作成を外部委託していますか？内製と外部委託が混在する場合は、多い方に基づいて回答ください



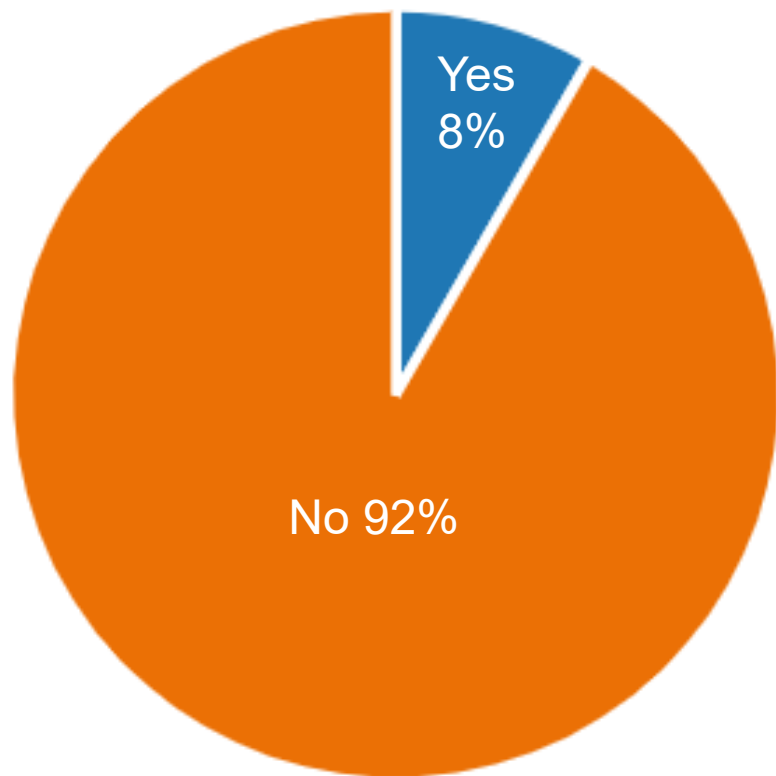
● Yes

1

● No

11

8. 現在、利用している英語版のProtocol Templateはありますか？

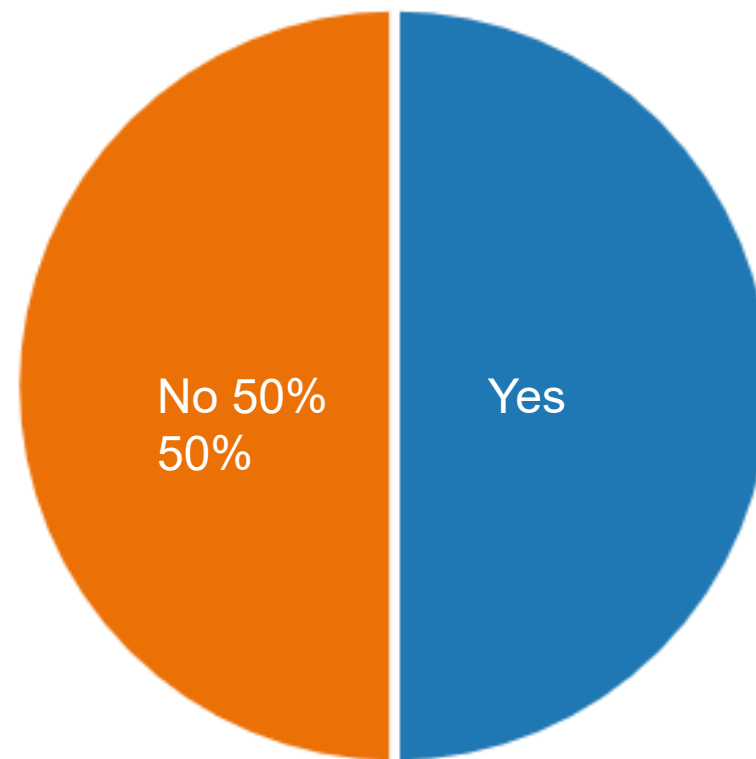


● Yes
● No

1

11

9. 現在、利用している日本語版のProtocol Templateはありますか？

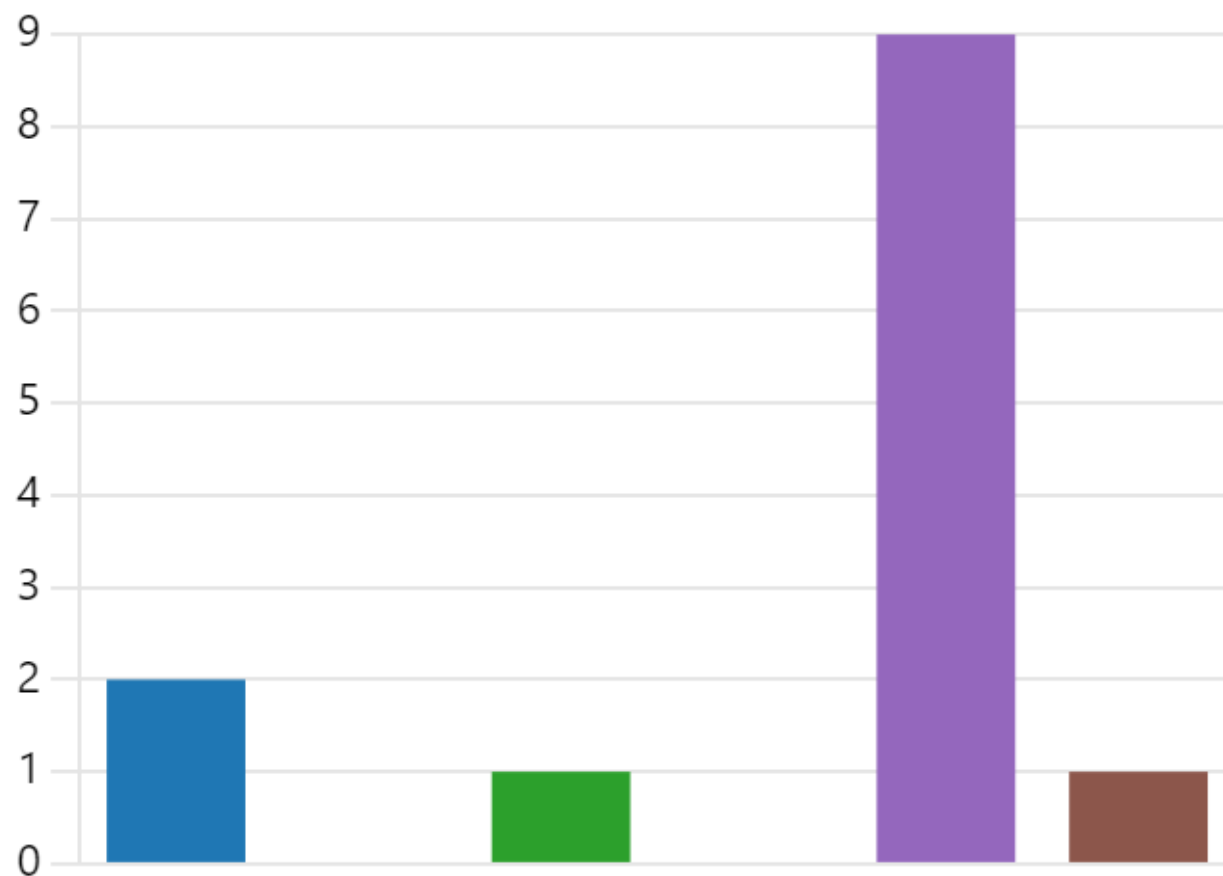


● Yes
● No

6

6

10. Protocol Templateがある場合、参考にしているものはありますか？（複数選択可）



	TransCelerate	2
	NIH	0
	ICH M11（Public comment版）	1
	JCOG	0
	なし（施設特有）	9
	その他	1

11. ICH M11によって、近年、標準化された構造を利用したDigital Protocol作成システムが開発されています。Digital Protocol作成システムの導入状況を教えてください。

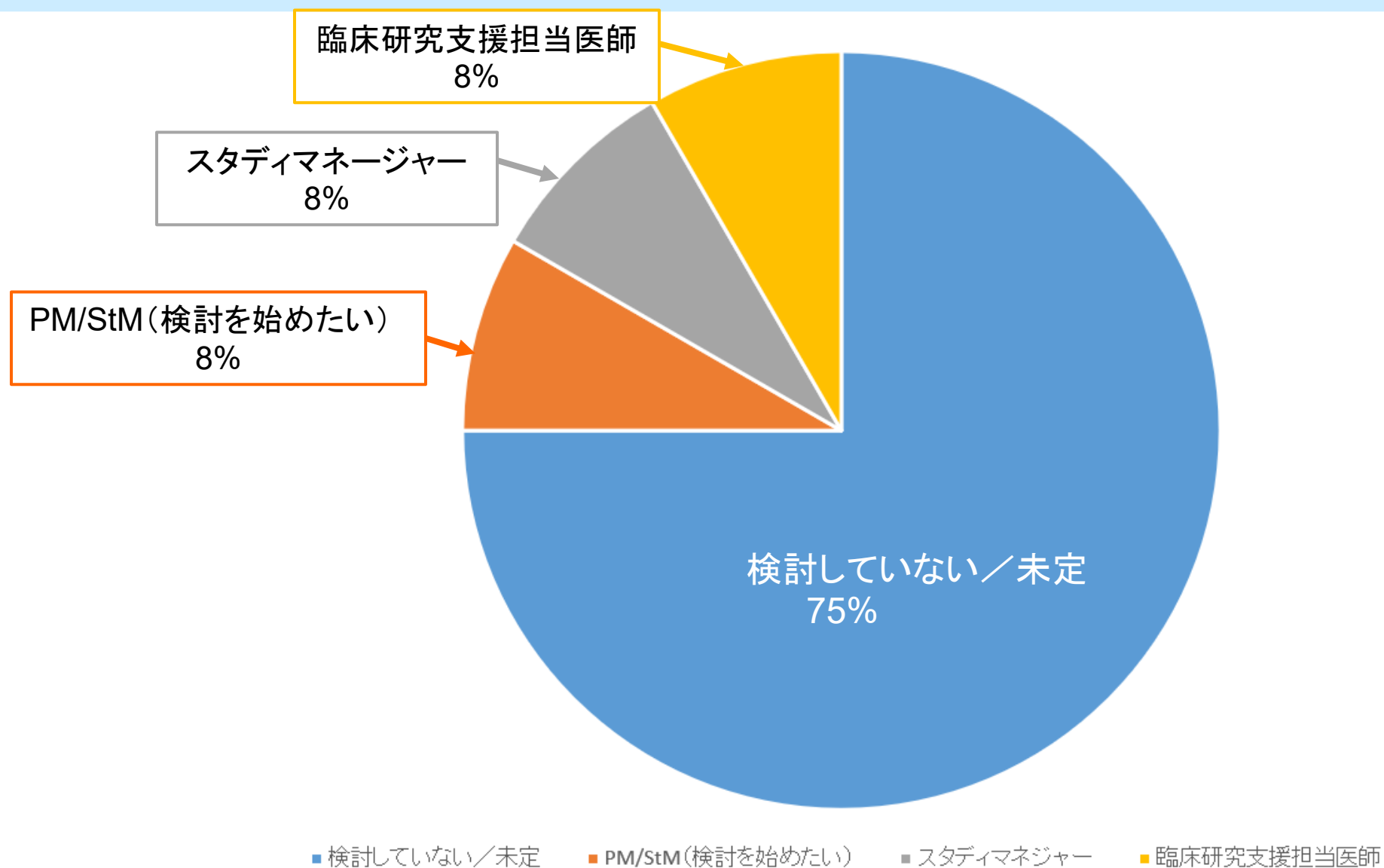


● 導入(検討)している	0
● 導入(検討)していない	12

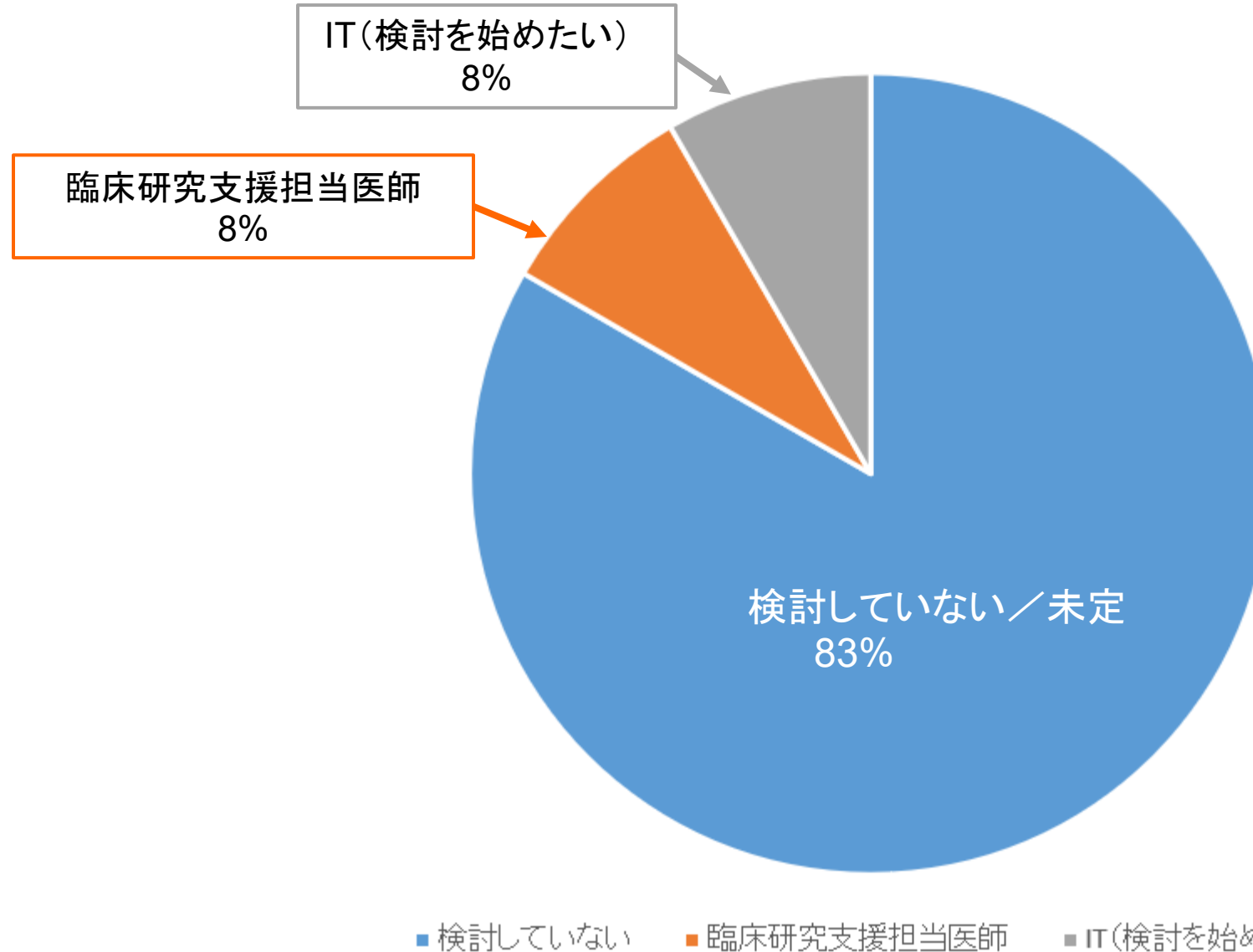
12. 導入又は検討している場合、目的・用途等の詳細を教えてください

回答なし

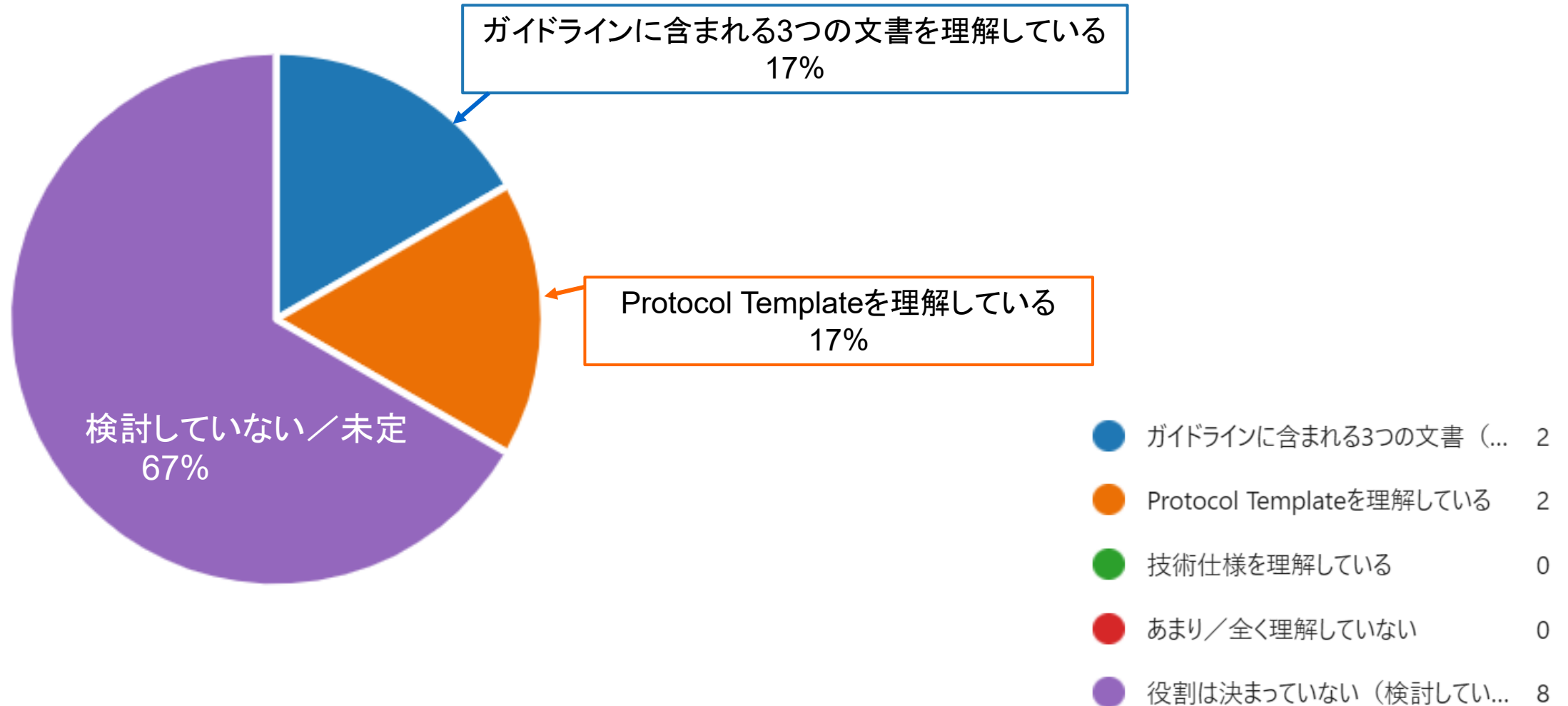
13. ICH M11に準拠したProtocol Templateの検討を進めている場合、検討をリードする方の役割を教えてください



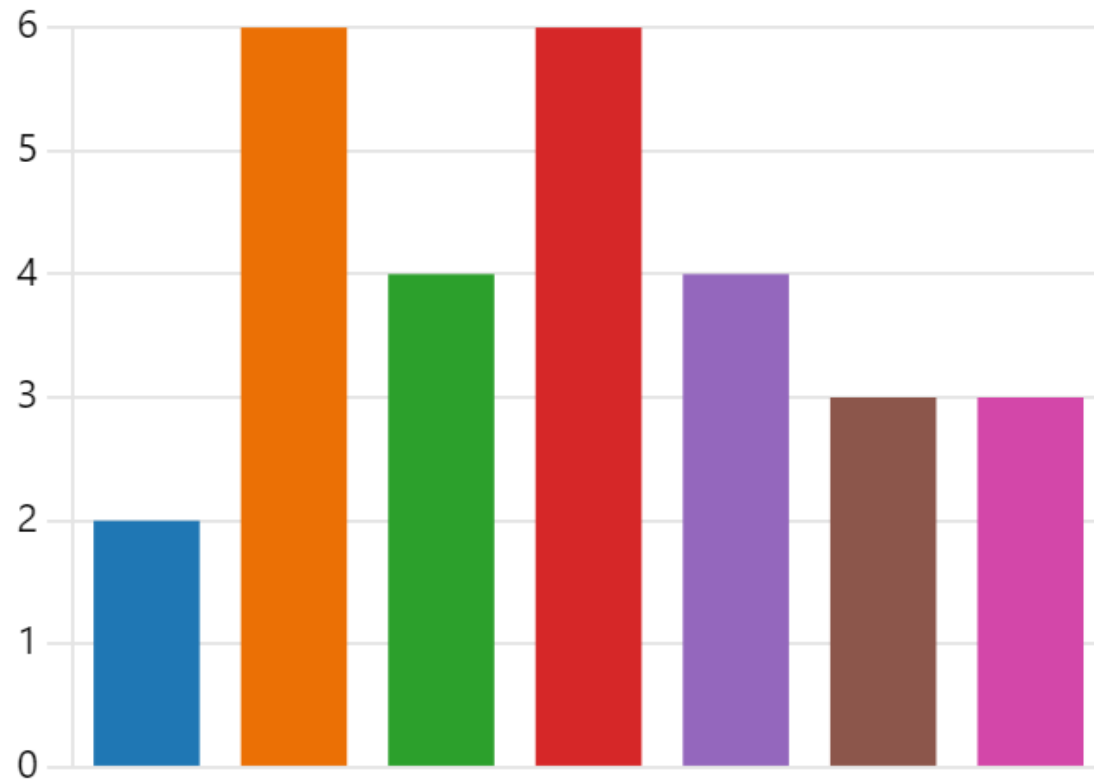
14. ICH M11の技術仕様の検討を進めている場合、検討をリードする方の役割を教えてください



15. Protocol Template及び技術仕様の検討を進めている役割における、ICH M11ガイドラインの理解度を教えてください



16. ICH M11の実装に向けて、現時点の課題を教えてください(複数選択可)



- 施設のProtocol templateの変更 2
- 関連する技術仕様に対する理解 6
- 経営者層の理解(投資や対応する組織設計など) 4
- Digital Protocolに関連するシステム実装 6
- 日本固有の対応(言語) 4
- ない 3
- わからない 3

17. 上記の課題を選択した理由を教えてください(自由記載)

- 施設に落とし込む場合にどれだけの準備が必要か、国際展開にどれくらい有用かを検討したい。
- 検討すらできていない
- ICH M11を熟知するところから始めなければならないため、課題は多いと考えています。
- 従来のプロトコルとの差分によっては、変更のハードルを想定するが、それ以外にどんな課題あるか、M11ガイドラインに関する情報を把握していないため、わからないのが現状である。
- システム構築のハードルが高い、初期投資が必要、日本固有の情報は施設独自の設定となる。
- AROが足並みをそろえた対応が出来ていない
- 実装については、施設のプロトコールテンプレートとして活用しようとする構想段階で具体的な検討には入れていないため。
- 実装にむけ、担当者レベルでの検討が始まったばかりのため

本アンケートの実施及び回答にご協力いただいた以下の方々に心より御礼申し上げます。

- 東北大学病院臨床研究推進センター
池田 浩治先生, 笠井 宏委
先生
- ARO協議会 PM専門家連絡会 各施設のご担当者様

データサイエンス部会 TF4-1 メンバー一覧

津森桂子	(MSD株式会社)
井口聡子	(ノバルティスファーマ株式会社)
大澤創	(中外製薬株式会社)
今川真規	(住友ファーマ株式会社)
若松清香	(中外製薬株式会社)
星野祐也	(アステラス製薬株式会社)
西澤恵美子	(鳥居薬品株式会社)
五十嵐理恵	(MSD株式会社)
河添有宏	(塩野義製薬株式会社)
松澤寛	(アステラス製薬株式会社)
土屋悟	(住友ファーマ株式会社)