

調査概要

1 調査対象

日本製薬工業協会 臨床評価部会加盟会社
日本CRO協会 加盟会社

2 調査期間

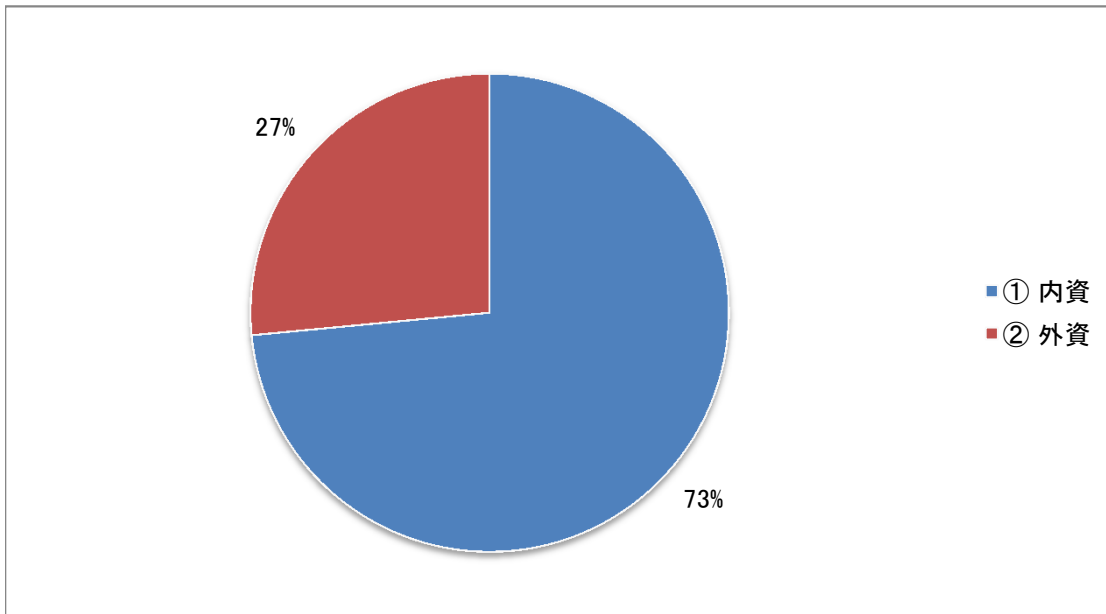
2015年12月14日～31日

3 調査方法

製薬企業, GRO間の委受託業務における現況, 理想について, オンラインアンケートツールを用いて, 日本製薬工業協会加盟会社, 日本CRO協会加盟会社に対しアンケートを実施した。回収については日本製薬工業協会技術部を事務局とし, 事務局にて回答会社・回答者名が特定できないように個人情報に関わる部分がマスクキングされた集計結果を用いて集計作業を実施した。

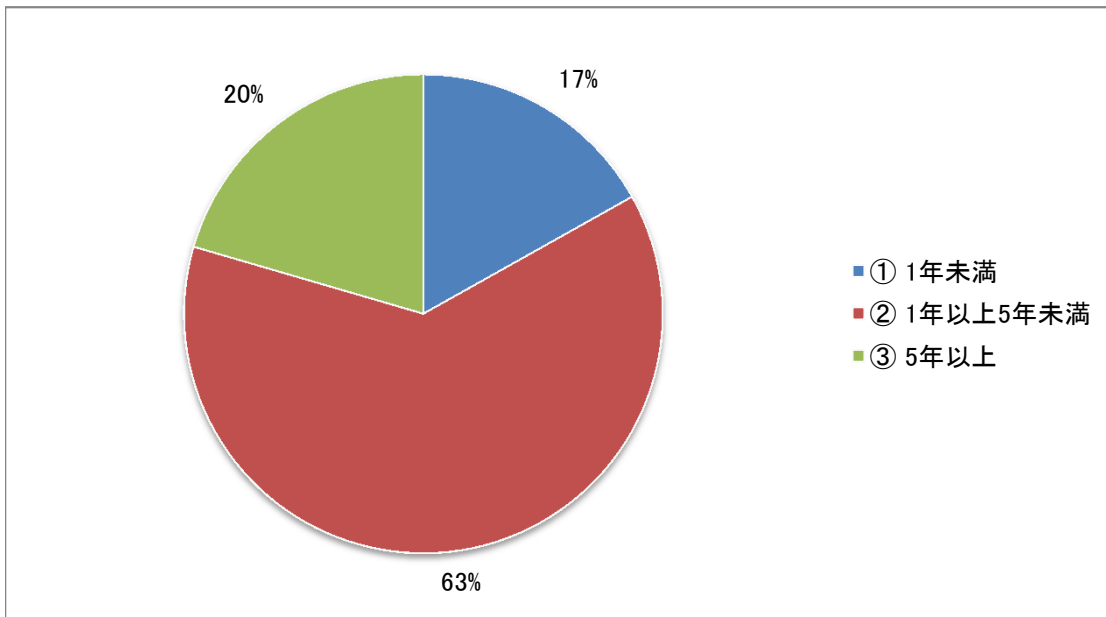
Q4. あなたがご勤務されている会社は内資ですか, 外資ですか?

① 内資	61
② 外資	22



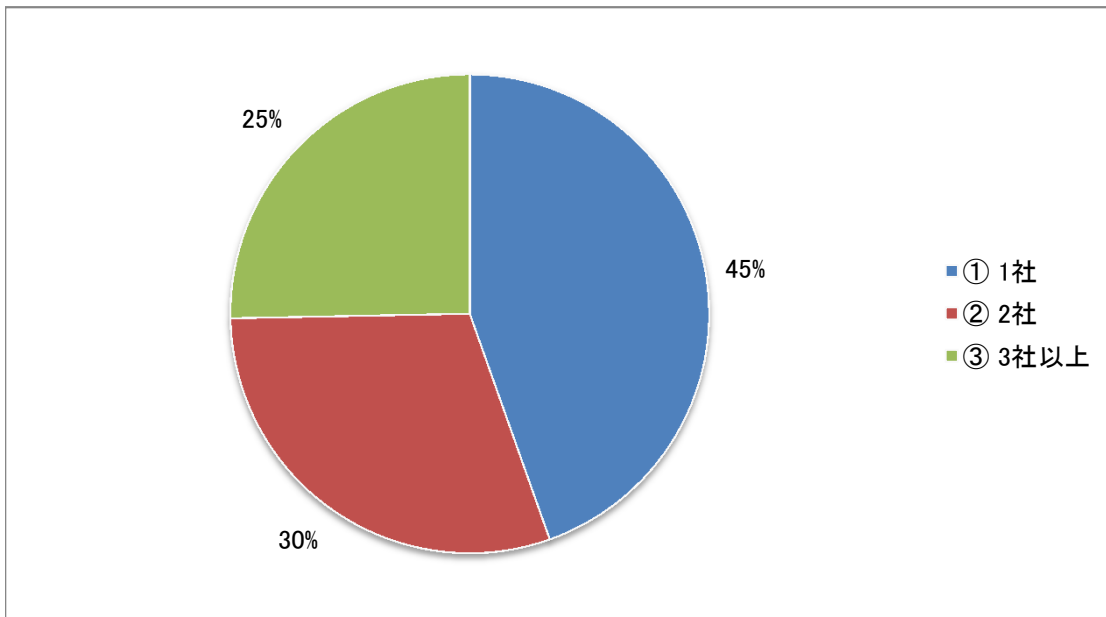
Q5. CROへ業務委託したStudyのCROモニタリング業務管理者を担当した年数はどのくらいですか？

① 1年未満	14
② 1年以上5年未満	52
③ 5年以上	17



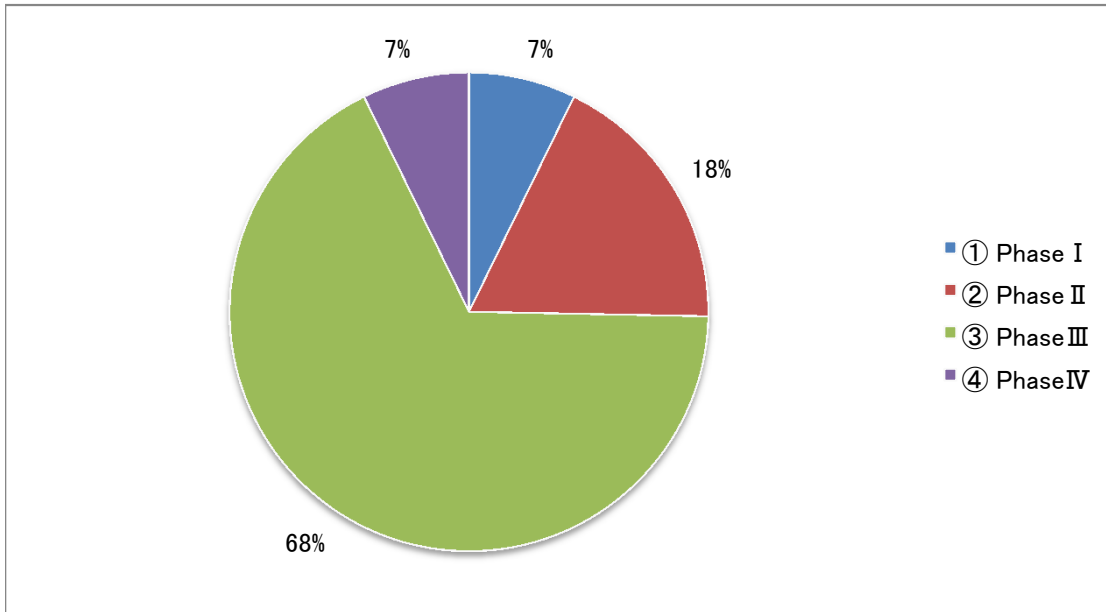
Q6. StudyのCROモニタリング業務管理者として何社のCROに業務を委託した経験がありますか？

① 1社	37
② 2社	25
③ 3社以上	21



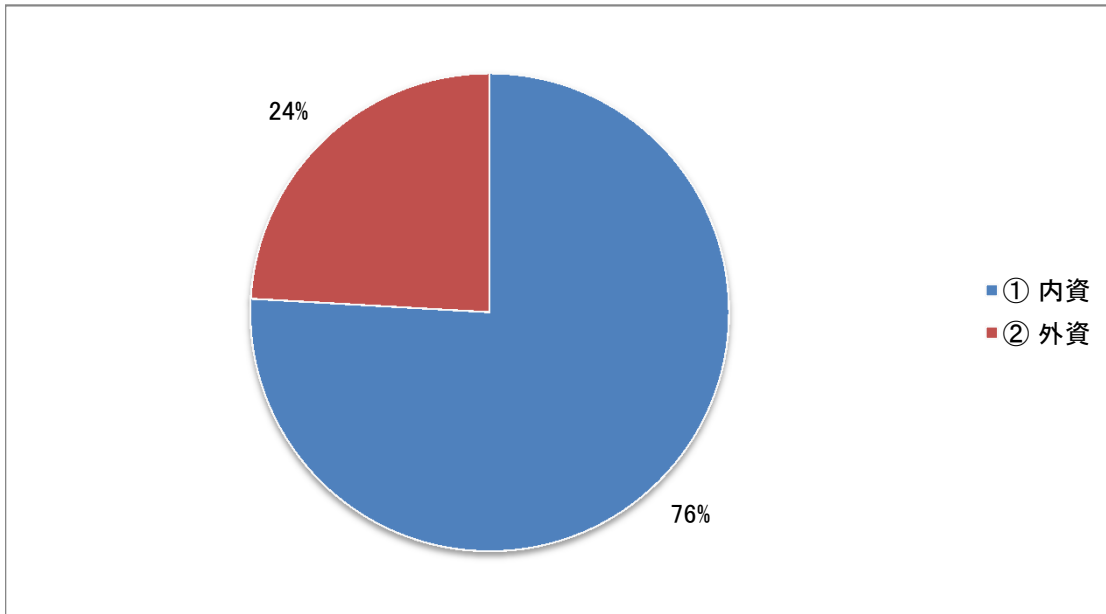
Q7. 以下, 現在ご担当されているStudyについてご回答ください。

① Phase I	6
② Phase II	15
③ Phase III	56
④ Phase IV	6



Q8. 現在の業務委託先となるCROは内資ですか, 外資ですか?

① 内資	63
② 外資	20



Q9. 現在の業務委託先となるCROと自分の会社は包括契約を締結していますか？

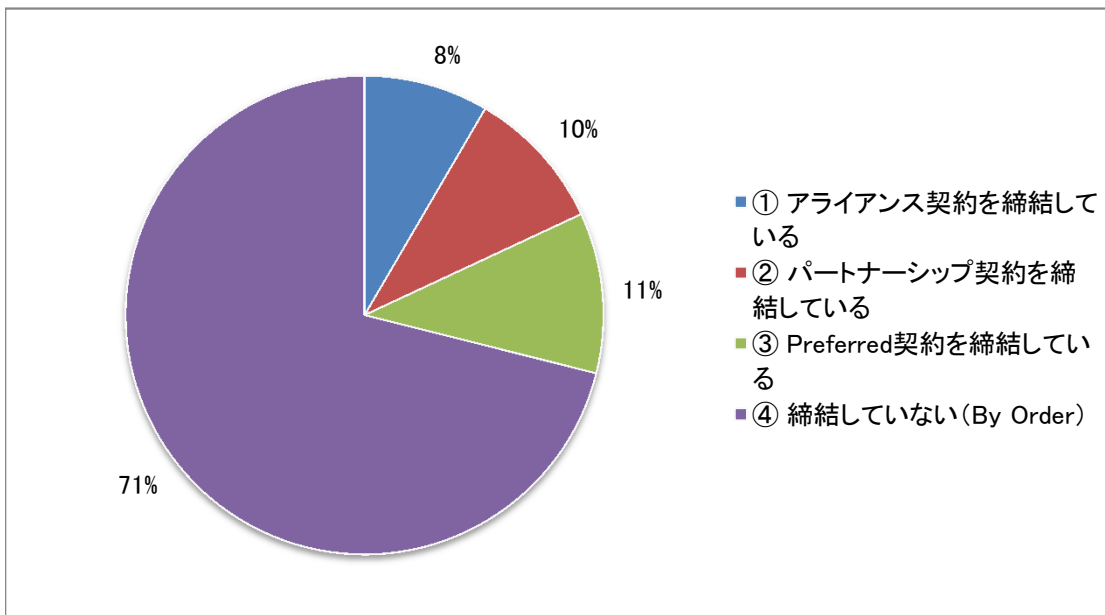
(もし、ご自身で判断できない場合は、社内の関係者にお問い合わせいただき、ご回答をお願いいたします)

①アライアンス契約: 依頼者が委託条件に合致する試験の年間計画を定期的にCROに開示し、CRO側の受託条件と合致した試験については基本的に全て受託する(コンペなし)。パートナーシップ契約に比べ、よりポートフォリオマネジメントなどの中長期的な戦略に関する協議・決定も含めた契約。

②パートナーシップ契約: 依頼者が委託条件に合致する試験の年間計画を定期的にCROに開示し、CRO側の受託条件と合致した試験については優先的に受託する(コンペなし)。また、契約した試験単位ごとでなく、同一依頼者の複数試験における問題点や改善点を定期的に依頼者とCRO間のトップマネジメント会議にて協議し、パートナーとしての対等の関係を築く。

③Preferred契約: 製薬企業が特定のCRO数社と結ぶ契約。業務委受託の際にはプリファードCROに優先的に声をかけてコンペを行う。

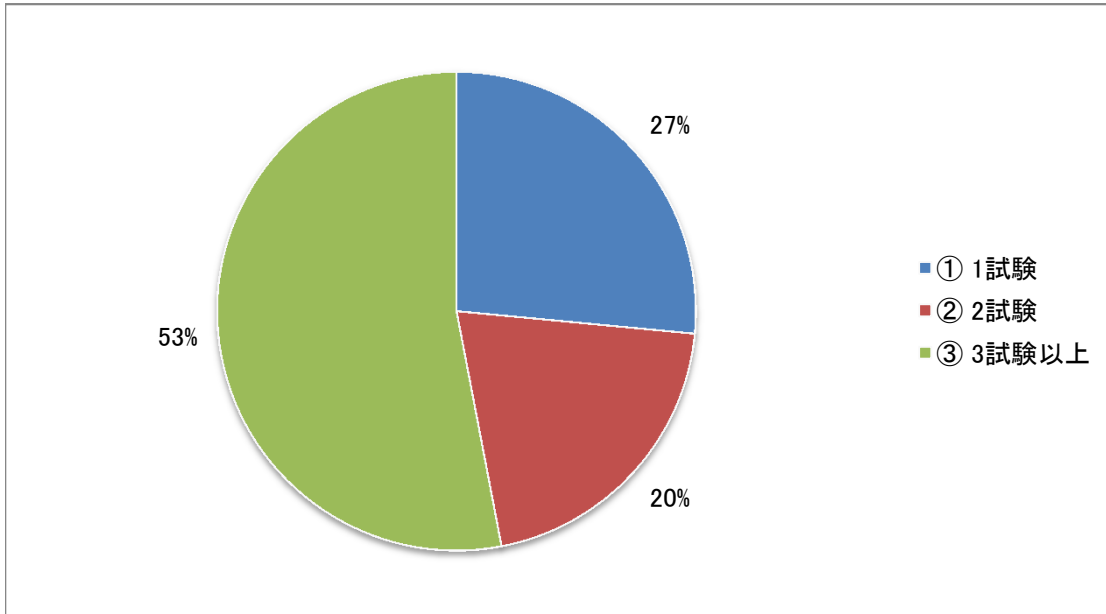
① アライアンス契約を締結している	7
② パートナーシップ契約を締結している	8
③ Preferred契約を締結している	9
④ 締結していない(By Order)	59



Q10. 現在の業務委託先となるCROは、現在進行中の試験も含め自分の会社と何試験の委託実績がありますか？

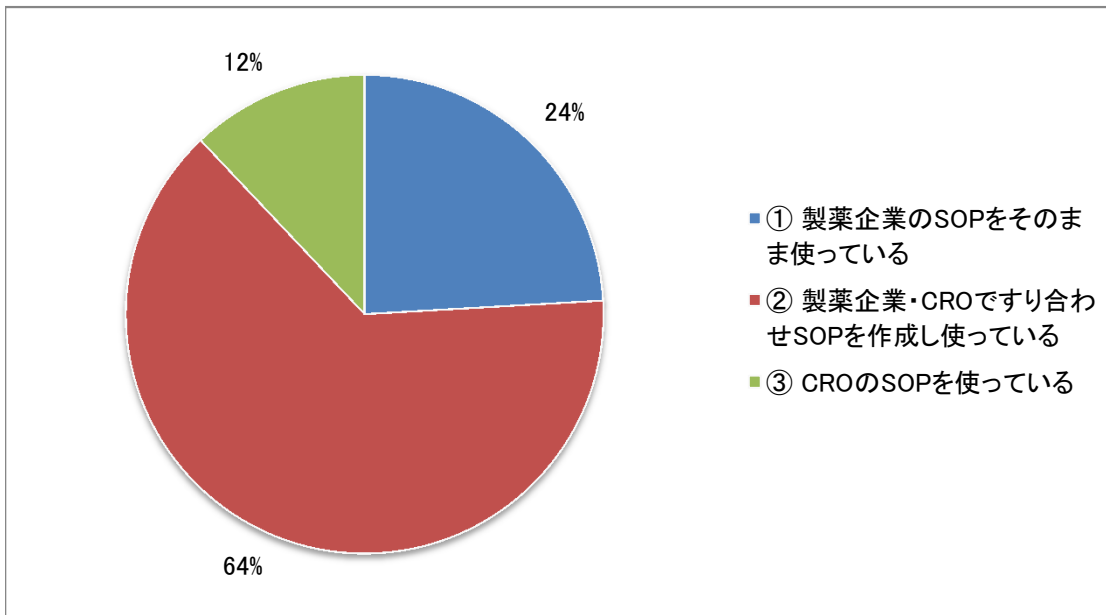
※過去5年以内の実績でご回答ください。

① 1試験	22
② 2試験	17
③ 3試験以上	44



Q11. 委託試験のモニタリング実務においてSOPは何を使っていますでしょうか？

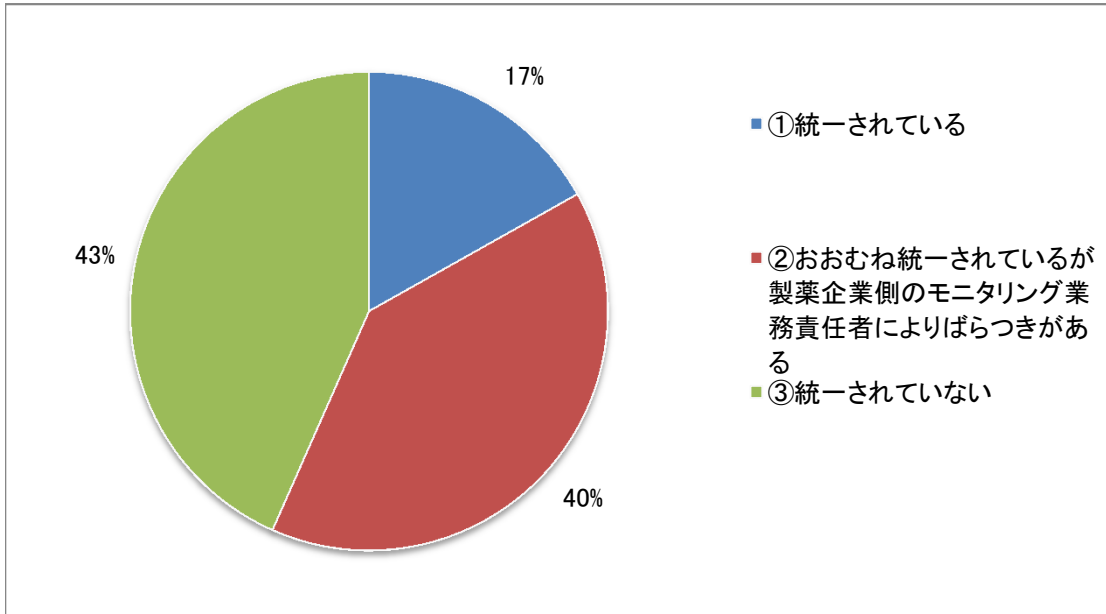
① 製薬企業のSOPをそのまま使っている	20
② 製薬企業・CROですり合わせSOPを作成し使っている	53
③ CROのSOPを使っている	10



Q12.「業務管理」についてお聞きします。

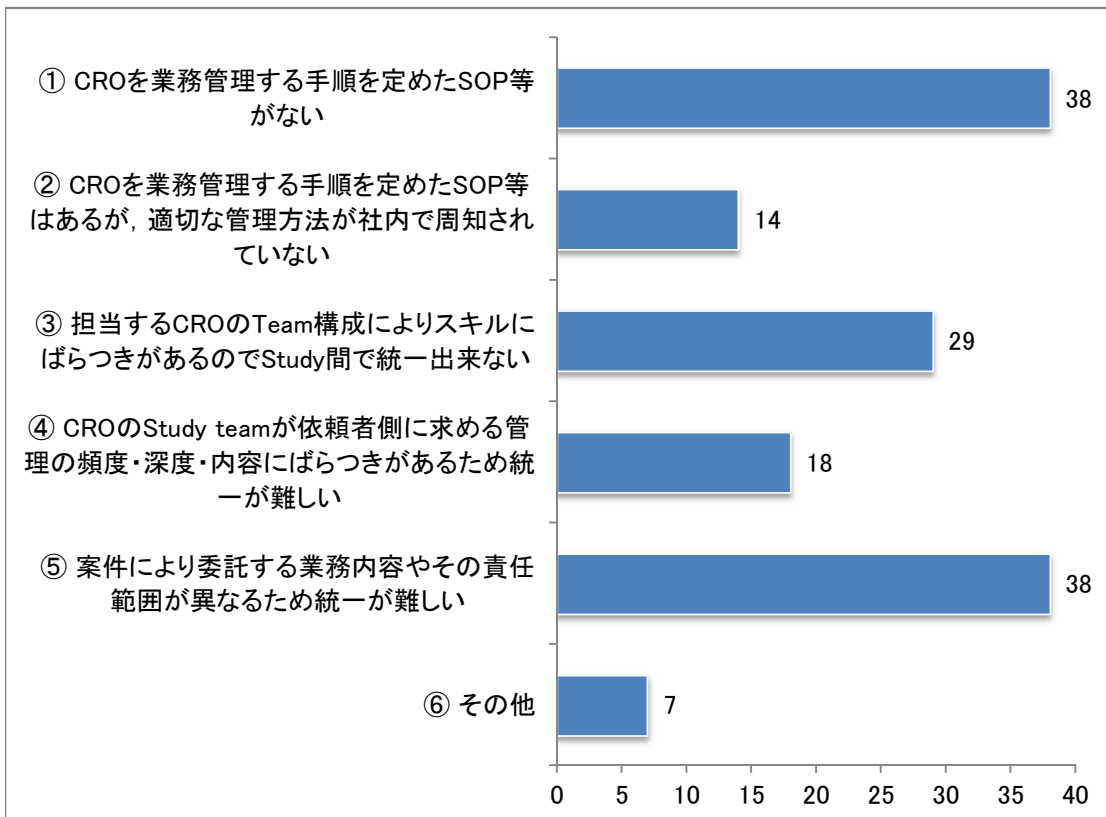
CROの業務状況を管理する方法は社内においてSOP等で統一されていますか？

①統一されている	14
②おおむね統一されているが製薬企業側のモニタリング業務責任者によりばらつきがある	33
③統一されていない	36



Q12-1. なぜ統一されていないのでしょうか？
(複数回答可)

① CROを業務管理する手順を定めたSOP等がない	38
② CROを業務管理する手順を定めたSOP等はあるが、適切な管理方法が社内で周知されていない	14
③ 担当するCROのTeam構成によりスキルにばらつきがあるのでStudy間で統一出来ない	29
④ CROのStudy teamが依頼者側に求める管理の頻度・深度・内容にばらつきがあるため統一が難しい	18
⑤ 案件により委託する業務内容やその責任範囲が異なるため統一が難しい	38
⑥ その他	7

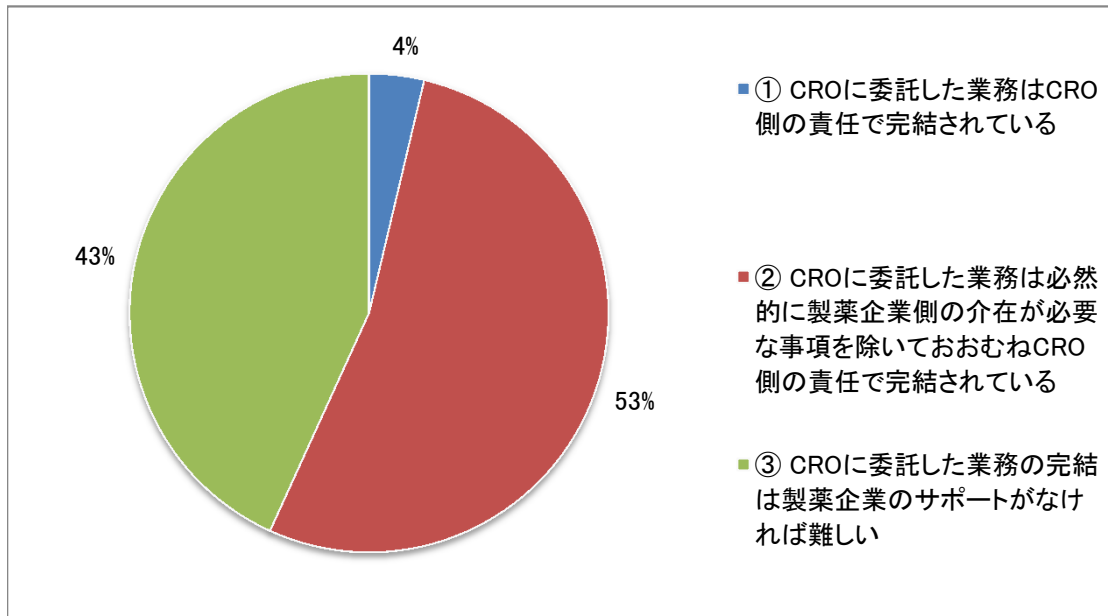


その他
業務管理する手順がほとんどない。
製薬企業側のモニタリング責任者により関心事が異なる
③-⑤に加えてCRO利用頻度も高いわけではない(最近は上がってきたが。)ため、管理手法を統一しようという動機づけがない。
細かい内容を定めたものはない
依頼者側の責任者の意向により異なる
依頼者側のテーマ担当に管理がゆだねられ、担当者による考え方で管理されている
CRO委託ポリシー・ガイドラインがあり、それを基に各チームで判断している。

Q13. CROに委託した業務はCRO側の責任範囲で完結していますか？もしくは委託業務の完結には製薬企業側のサポートを必要としますか？

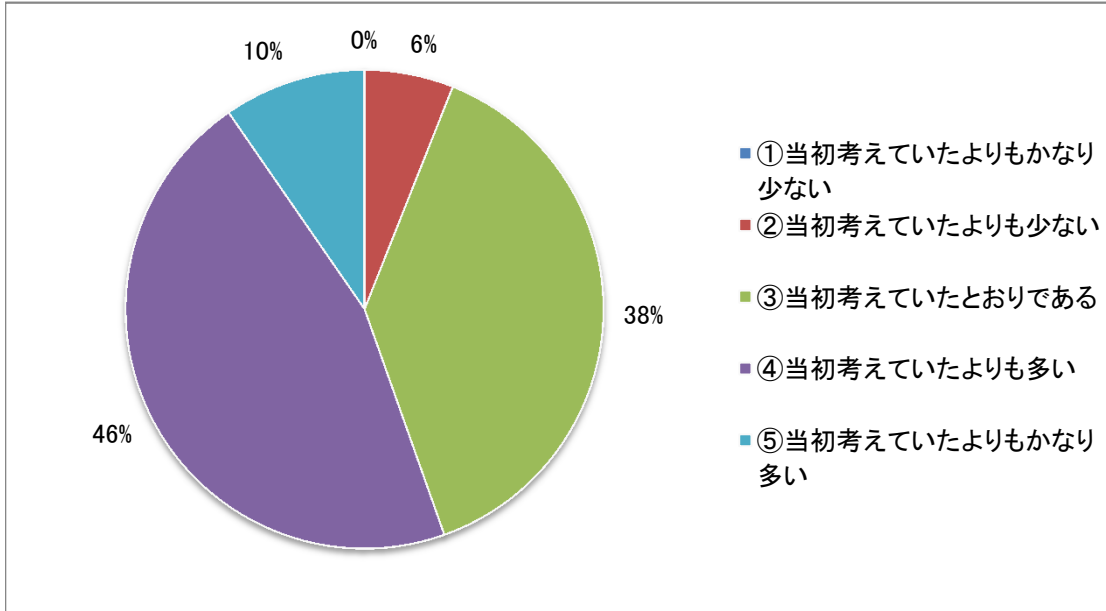
(業務の完結とはInspectionに耐えうるoutputが出されていることを指します。)

① CROに委託した業務はCRO側の責任で完結されている	3
② CROに委託した業務は必然的に製薬企業側の介入が必要な事項を除いておおむねCRO側の責任で完結されている	43
③ CROに委託した業務の完結は製薬企業のサポートがなければ難しい	35



Q14. 現在あなたが行っている業務管理における業務量は以下のどれに該当しますか？

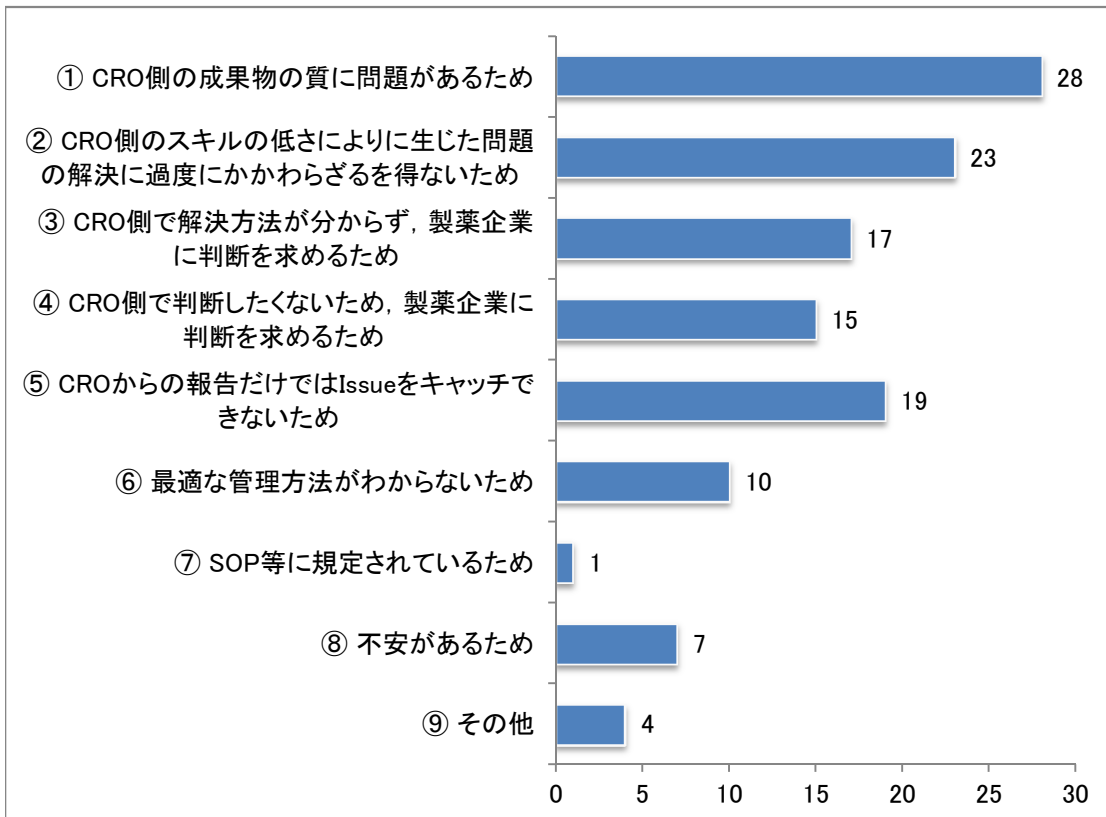
①当初考えていたよりもかなり少ない	0
②当初考えていたよりも少ない	5
③当初考えていたとおりである	32
④当初考えていたよりも多い	38
⑤当初考えていたよりもかなり多い	8



Q14-1. ④, ⑤を選択した理由を教えてください。

(複数選択可, 3つ以上該当する場合は特にその原因と思われるものを3つ以内で選択してください)

① CRO側の成果物の質に問題があるため	28
② CRO側のスキルの低さによりに生じた問題の解決に過度にかかわらざるを得ないため	23
③ CRO側で解決方法が分からず, 製薬企業に判断を求めるため	17
④ CRO側で判断したくないため, 製薬企業に判断を求めるため	15
⑤ CROからの報告だけではIssueをキャッチできないため	19
⑥ 最適な管理方法がわからないため	10
⑦ SOP等に規定されているため	1
⑧ 不安があるため	7
⑨ その他	4

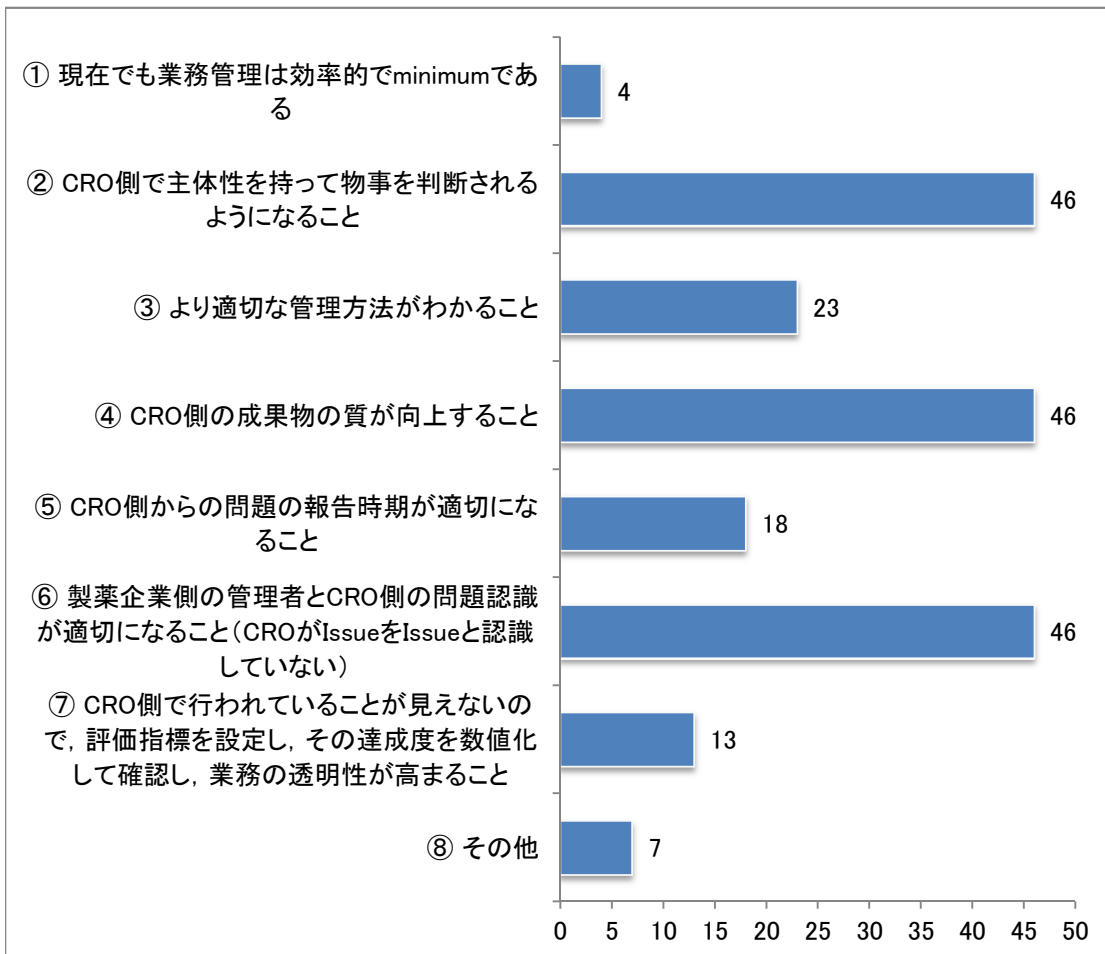


その他
依頼者とCRO間での関心事項が異なるため(依頼者は費用対効果, CROは自身に還元される費用)
業務を完結するにおいて依頼者側の最終確認業務が多いため(CROの問題ではなく委託側の問題と思われる)
上位者との業務分担ができていないため
適合性調査を見据えた対応が行えていないため

Q15. 現在あなたがおこなっている業務における業務管理をより効率的でminimumにするにはどのような条件が整えば可能でしょうか？特に重要と考えるものを3つ以内で選択してください。

※各業務委託内容への満足度については、アンケート後半で回答いただきます。

① 現在でも業務管理は効率的でminimumである	4
② CRO側で主体性を持って物事を判断されるようになること	46
③ より適切な管理方法がわかること	23
④ CRO側の成果物の質が向上すること	46
⑤ CRO側からの問題の報告時期が適切になること	18
⑥ 製薬企業側の管理者とCRO側の問題認識が適切になること (CROがIssueをIssueと認識していない)	46
⑦ CRO側で行われていることが見えないので、評価指標を設定し、その達成度を数値化して確認し、業務の透明性が高まること	13
⑧ その他	7

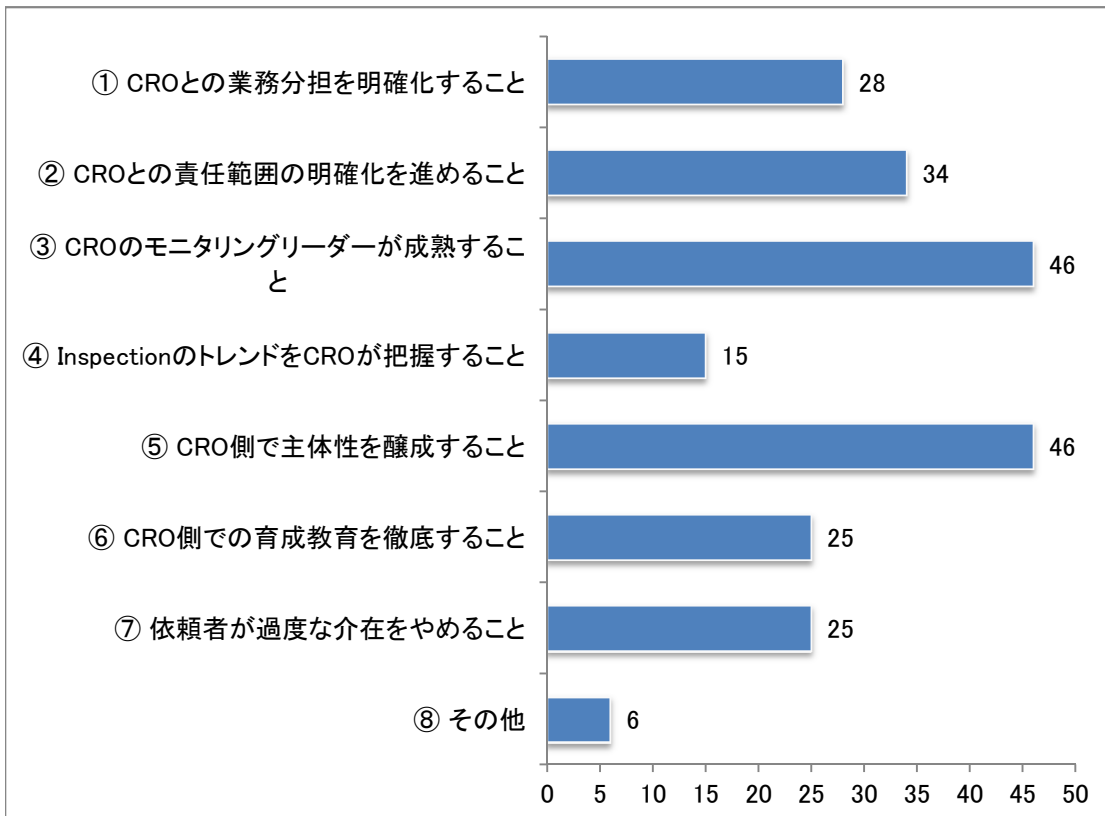


その他
SOPの理解の統一
レポートラインとツールが適切に運用されること
製薬企業側のCROに対する管理・監督能力が上がる
依頼者側は申請・承認が目標、CROはエントリー満了が目標、この差はクオリティに大きく影響する
製薬企業側の品質に対するポリシーとその達成のために社内リソースをどこまで必要かを検討・検証すべき
適合性調査の経験と説明責任をCROも持てる環境が深まる
CRO管理側のツール、業務一覧の早期完成

Q16. 依頼者の日常的な介入なくCROが委託業務を遂行するためにはどのような問題を解決する必要があると考えますか？

特に重要と考えるものを3つ以内で選択してください。

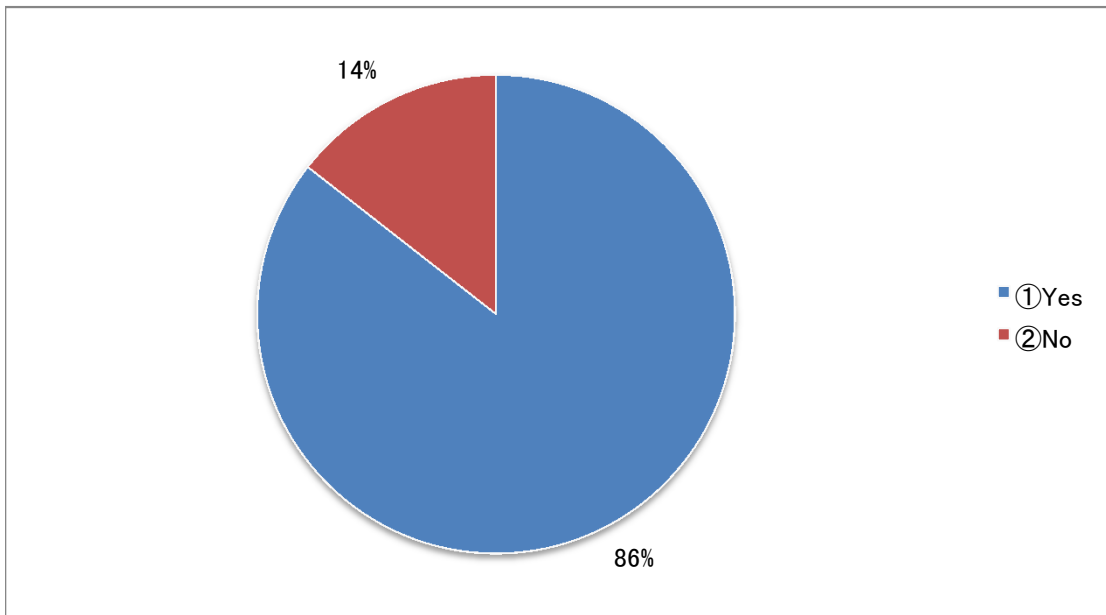
① CROとの業務分担を明確化すること	28
② CROとの責任範囲の明確化を進めること	34
③ CROのモニタリングリーダーが成熟すること	46
④ InspectionのトレンドをCROが把握すること	15
⑤ CRO側で主体性を醸成すること	46
⑥ CRO側での育成教育を徹底すること	25
⑦ 依頼者が過度な介入をやめること	25
⑧ その他	6



その他
CRO側での依頼者SOPの理解の促進
CRO-CRAが業務の目的意識をCRO内で適切に共有できること
CRO側で委託領域の疾患や治療反応性等を勉強し、熟知すること
製薬企業のCROに対する監督能力が上がること
治験遂行にあたり想定される障害事項の早期洗出しと解決方法の協議
委託業務の内容と方向性(どのような結果を得ることを目的としているか)を共有すること

Q17. モニタリング業務に関する業務分担表についてお聞きします。
製薬企業, CRO間で業務委受託を行う際, 業務分担表を作成していますか？

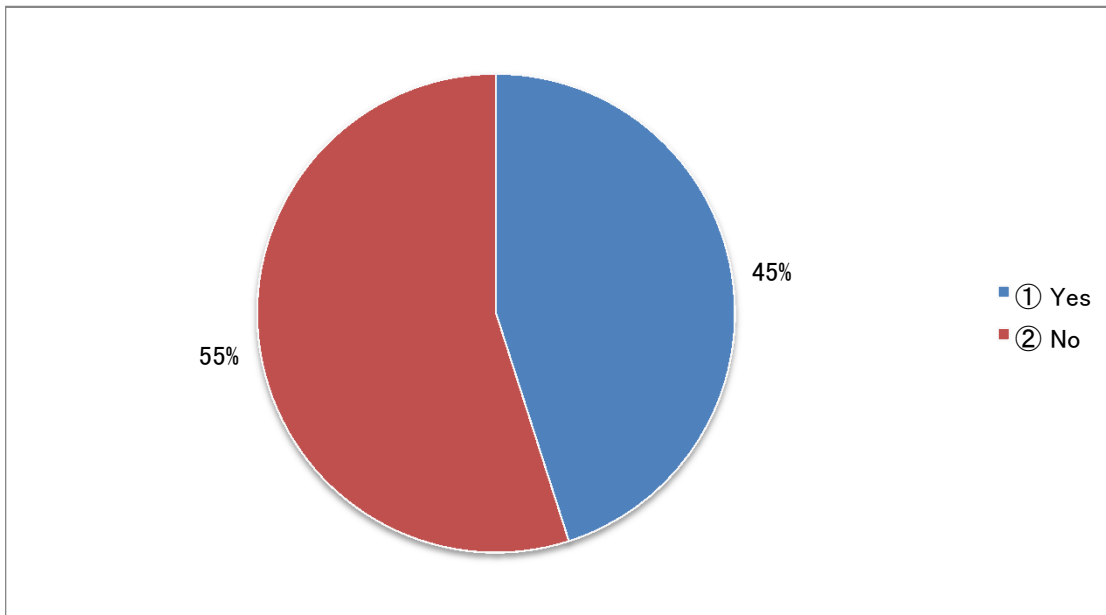
①Yes	71
②No	12



Q17-1. 治験実施中に必要に応じて適宜見直しを行っていますか？

※回答不要だが間違えて選択肢のラジオボタンを入力してしまった場合は、「③該当せず」をご選択ください。

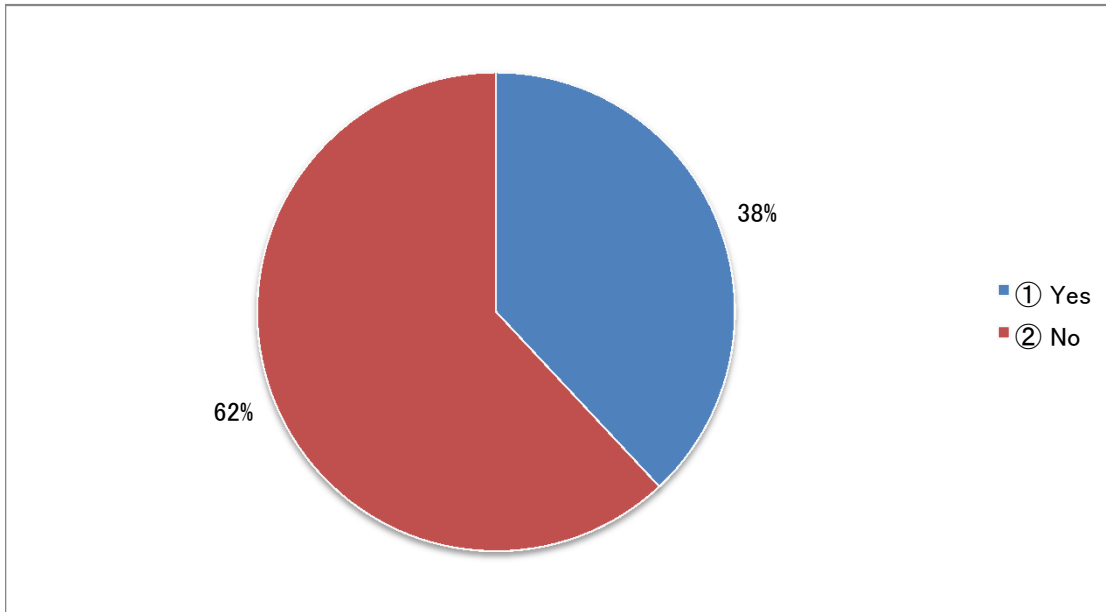
① Yes	32
② No	39



Q17-2. 業務分担表はCRO側のCRAに共有されていることを確認していますか？

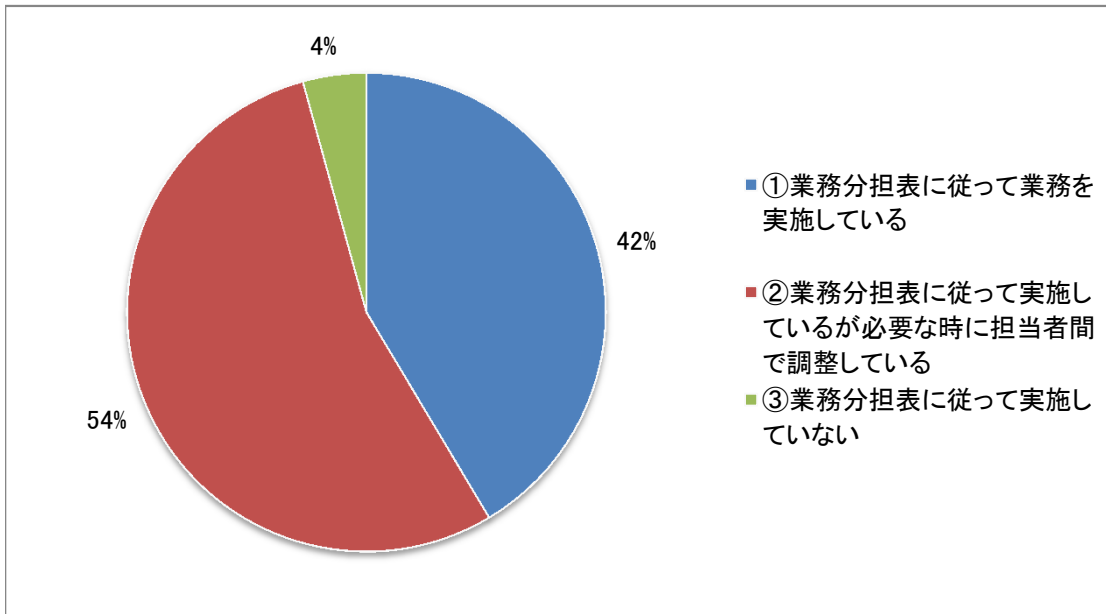
※回答不要だが間違えて選択肢のラジオボタンを入力してしまった場合は、「③該当せず」をご選択ください。

① Yes	27
② No	44



Q17-3. 実際の業務において、業務分担表に従って業務内容、役割を明確にして業務を実施していますか？
※回答不要だが間違えて選択肢のラジオボタンを入力してしまった場合は、「④該当せず」をご選択ください。

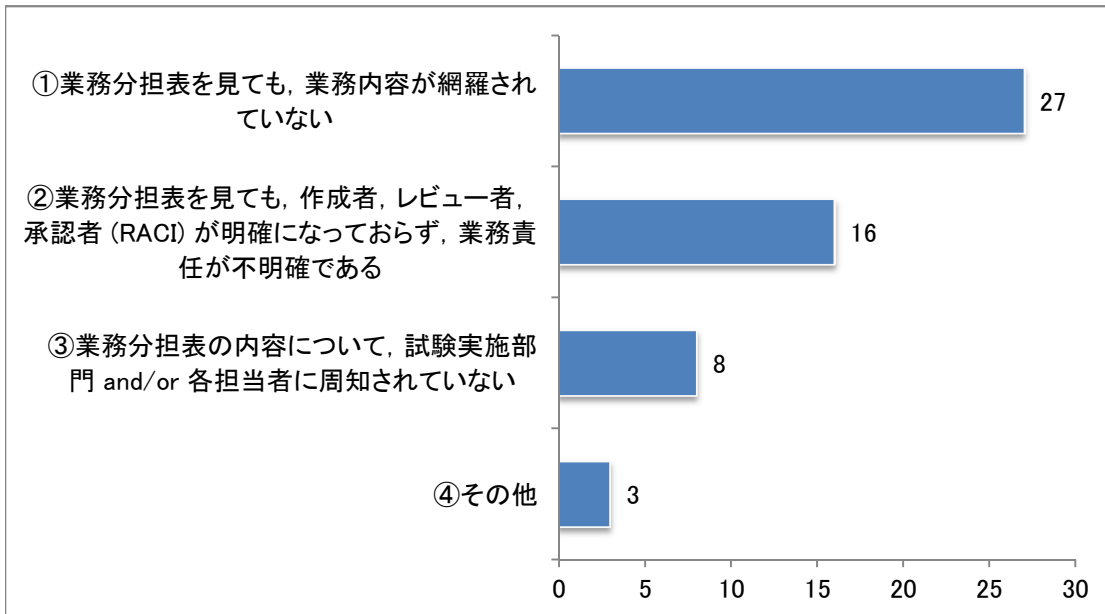
①業務分担表に従って業務を実施している	29
②業務分担表に従って実施しているが必要な時に担当者間で調整している	38
③業務分担表に従って実施していない	3



Q17-4. 何故、担当者間で調整が必要となったのか、業務分担表に従って実施していないのか理由をお答えください。

(複数選択可)

①業務分担表を見ても、業務内容が網羅されていない	27
②業務分担表を見ても、作成者、レビュワー、承認者 (RACI) が明確になっておらず、業務責任が不明確である	16
③業務分担表の内容について、試験実施部門 and/or 各担当者に周知されていない	8
④その他	3

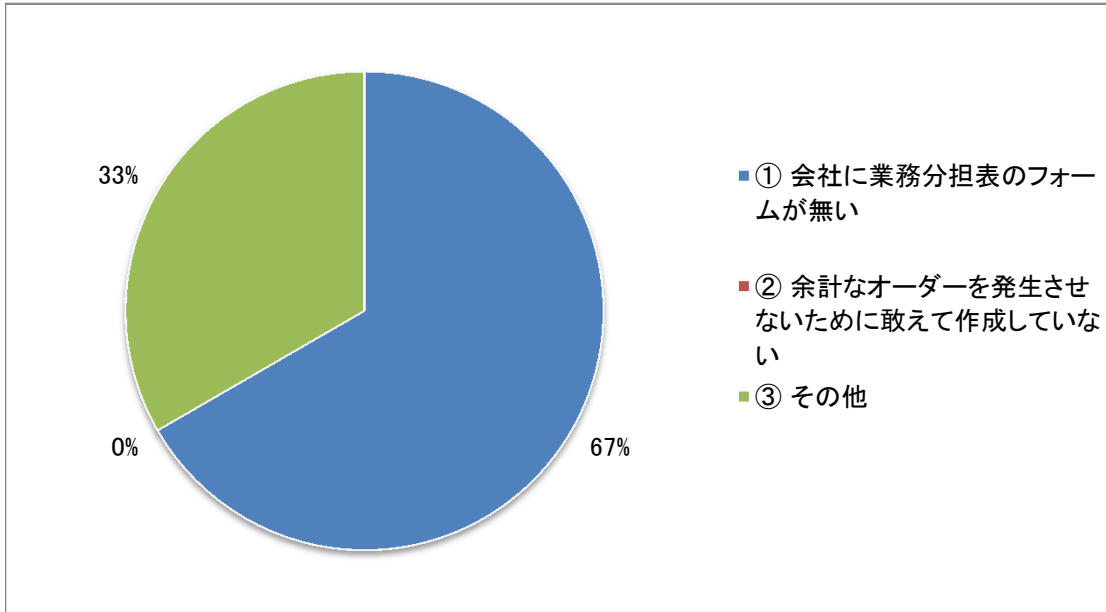


その他
必要に応じ調整を行うが、実際に調整作業は生じていない
詳細な内容まで規定されていない
業務委託時に想定していない対応を行う場合に調整

Q17-5. 業務分担表を作成していない理由は何ですか？

※回答不要だが間違えて選択肢のラジオボタンを入力してしまった場合は、「④該当せず」をご選択ください。

① 会社に業務分担表のフォームが無い	8
② 余計なオーダーを発生させないために敢えて作成していない	0
③ その他	4



その他
業務分担はしているが、明確に表を作成はしていない(適宜相談事項が多い).
契約内容及び会議等に対応できている
打ち合わせ等にて調整可能なため
必要事項は、すり合わせSOPで規定しているから

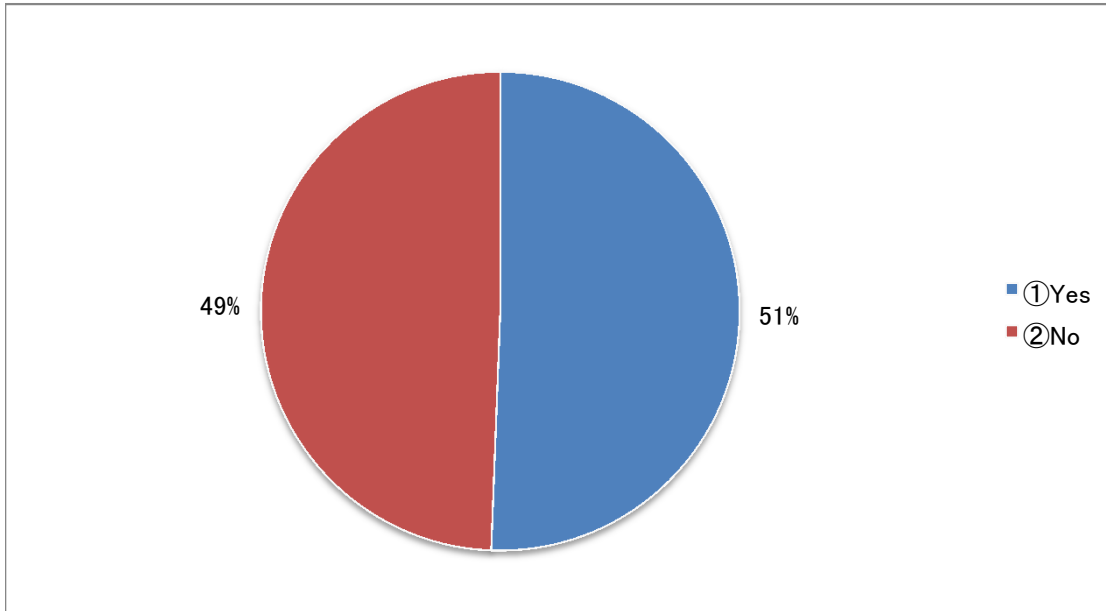
Q18. 製薬協の過去の発出物についてお聞きします。

以下の資料を読んだことはありますか？

※一部でも読んだことがある場合は「Yes」をご選択ください。

- ・開発業務受託機関(CRO)の調査・選定・管理に関する手引き:2004年4月
- ・開発業務受託期間(CRO)及び治験施設支援機関(SMO)活用時のトラブル事例とその対応:2005年1月
- ・CRO への効率的なモニタリング業務委託のあり方についての提言(アジア地域の状況も参考として):2007年9月
- ・製薬企業と開発業務受託機関がより良い協業関係を構築・維持するための留意事項:2014年2月

①Yes	42
②No	41

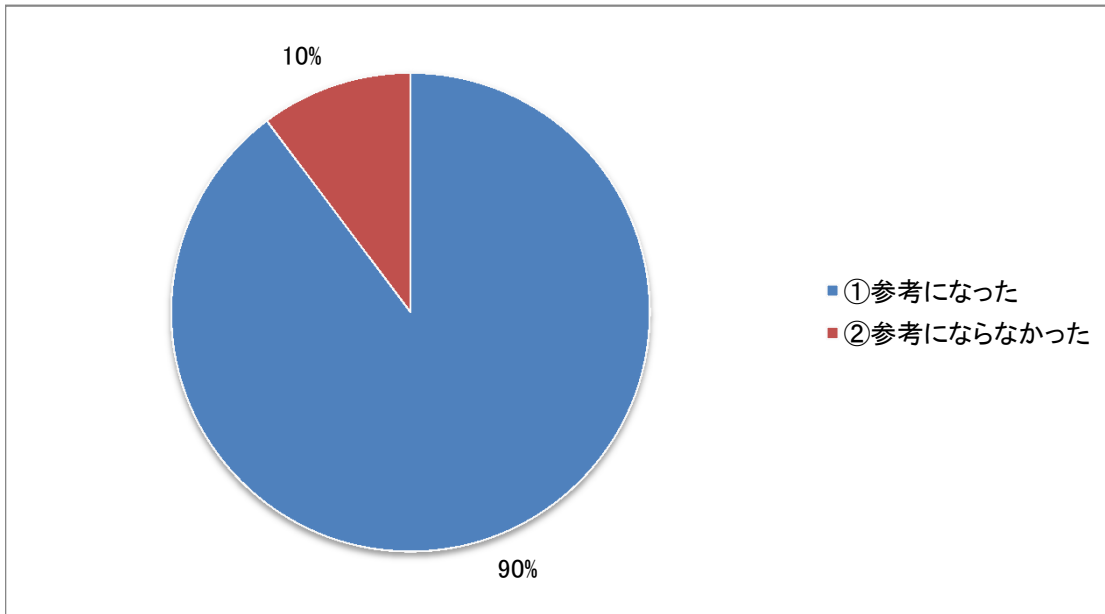


Q18-1. 製薬協の発出物は参考になりましたか？

また、参考にならなかった場合、その理由は何ですか？

※回答不要だが間違えて選択肢のラジオボタンを入力してしまった場合は、「③該当せず」をご選択ください。

①参考になった	35
②参考にならなかった	4

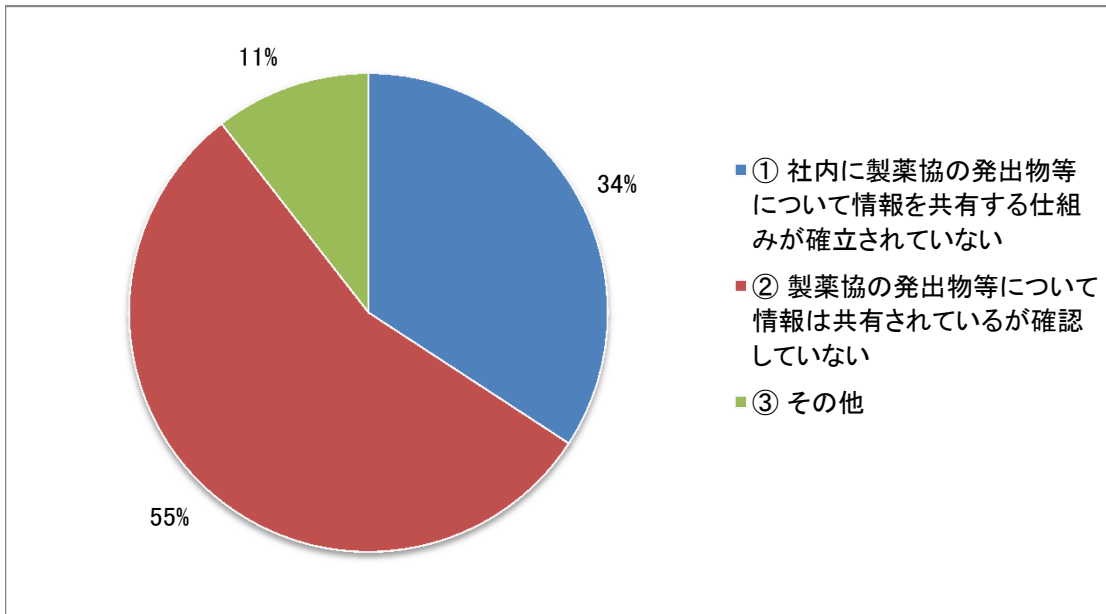


参考にならなかった理由
一般的なことしか記載されていない
トラブル事例及び選定管理に関する手引きは古すぎる。委受託関係のあり方及び留意事項については、こちらでは理解しているがCRO側にその能力がなければあまり意味がない。同じCROであっても、モニタリングチーム間で大きな差もある。
日々刻々と状況が変化しており、思った程有用ではなかった
時間が無くすべてを読み切れなかった。

Q18-2. その原因は何ですか？

※回答不要だが間違えて選択肢のラジオボタンを入力してしまった場合は、「④該当せず」をご選択ください。

① 社内に製薬協の発出物等について情報を共有する仕組みが確立されていない	13
② 製薬協の発出物等について情報は共有されているが確認していない	21
③ その他	4

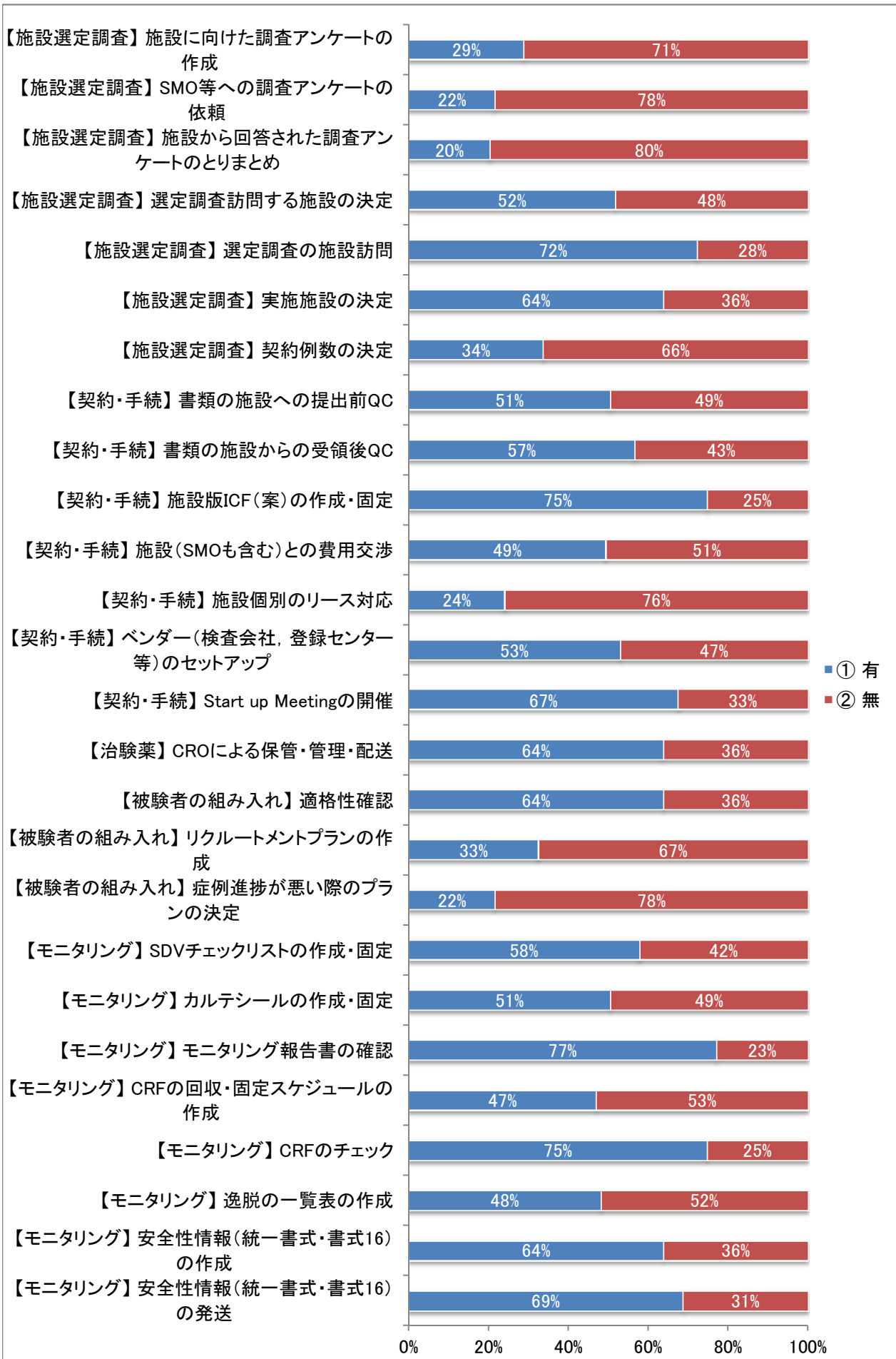


その他
知らなかった
社内にCRO管理マニュアルがあるのでそれを参考にしている
情報共有の仕組みはあるが、アナウンス時に当事者ではなかったため認識が低かった。
存在を知らなかった(社内では情報を共有されていたかもしれない)

Q19.「業務分担」の詳細について、ご回答ください。次の業務は業務分担表に記載がありますか？

※Studyにおいて、元々当該業務内容が発生しない場合は、「②無」をご選択ください。

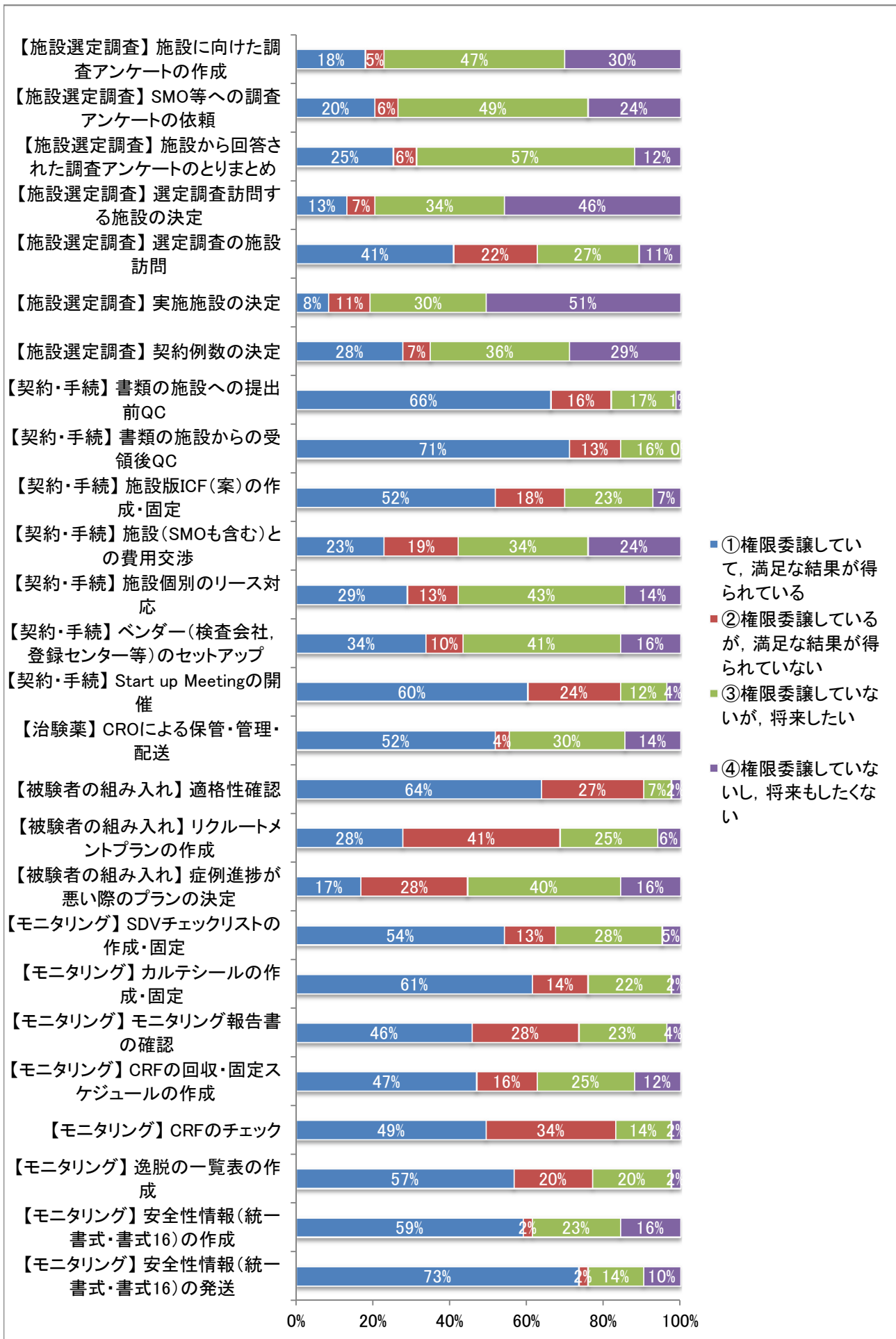
	① 有	② 無
【施設選定調査】施設に向けた調査アンケートの作成	24	59
【施設選定調査】SMO等への調査アンケートの依頼	18	65
【施設選定調査】施設から回答された調査アンケートのとりまとめ	17	66
【施設選定調査】選定調査訪問する施設の決定	43	40
【施設選定調査】選定調査の施設訪問	60	23
【施設選定調査】実施施設の決定	53	30
【施設選定調査】契約例数の決定	28	55
【契約・手続】書類の施設への提出前QC	42	41
【契約・手続】書類の施設からの受領後QC	47	36
【契約・手続】施設版ICF(案)の作成・固定	62	21
【契約・手続】施設(SMOも含む)との費用交渉	41	42
【契約・手続】施設個別のリース対応(全施設共通で行うリース物品等を除く)	20	63
【契約・手続】ベンダー(検査会社, 登録センター等)のセットアップ	44	39
【契約・手続】Start up Meetingの開催	56	27
【治験薬】CROによる保管・管理・配送	53	30
【被験者の組み入れ】適格性確認(プロトコールに記載がある部分)	53	30
【被験者の組み入れ】リクルートメントプランの作成	27	56
【被験者の組み入れ】症例進捗が悪い際のプランの決定(施設Close, 施設追加, 症例追加等)	18	65
【モニタリング】SDVチェックリストの作成・固定	48	35
【モニタリング】カルテシールの作成・固定	42	41
【モニタリング】モニタリング報告書の確認(承認までを含む)	64	19
【モニタリング】CRFの回収・固定スケジュールの作成	39	44
【モニタリング】CRFのチェック	62	21
【モニタリング】逸脱の一覧表の作成	40	43
【モニタリング】安全性情報(統一書式・書式16)の作成	53	30
【モニタリング】安全性情報(統一書式・書式16)の発送	57	26



Q20.「権限委譲」の詳細について、ご回答ください。次の業務はCROへ権限委譲していますか？

※権限委譲：委託業務において、製薬企業がCROに最終承認の権限も与え、治験期間中の製薬企業側のサポートなく業務全てを任せること。なお、抜き取りの品質検査を実施していても「権限移譲している」とみなしてください。

	①権限委譲している、満足な結果が得られている	②権限委譲しているが、満足な結果が得られていない	③権限委譲していないが、将来したい	④権限委譲していないし、将来もしたくない
【施設選定調査】施設に向けた調査アンケートの作成	15	4	39	25
【施設選定調査】SMO等への調査アンケートの依頼	17	5	41	20
【施設選定調査】施設から回答された調査アンケートのとりまとめ	21	5	47	10
【施設選定調査】選定調査訪問する施設の決定	11	6	28	38
【施設選定調査】選定調査の施設訪問	34	18	22	9
【施設選定調査】実施施設の決定	7	9	25	42
【施設選定調査】契約例数の決定	23	6	30	24
【契約・手続】書類の施設への提出前QC	55	13	14	1
【契約・手続】書類の施設からの受領後QC	59	11	13	0
【契約・手続】施設版ICF(案)の作成・固定	43	15	19	6
【契約・手続】施設(SMOも含む)との費用交渉	19	16	28	20
【契約・手続】施設個別のリース対応(全施設共通で行うリース物品等を除く)	24	11	36	12
【契約・手続】ベンダー(検査会社、登録センター等)のセットアップ	28	8	34	13
【契約・手続】Start up Meetingの開催	50	20	10	3
【治験薬】CROによる保管・管理・配送	43	3	25	12
【被験者の組み入れ】適格性確認(プロトコルに記載がある部分の確認)	53	22	6	2
【被験者の組み入れ】リクルートメントプランの作成	23	34	21	5
【被験者の組み入れ】症例進捗が悪い際のプランの決定(施設Close, 施設追加, 症例追加等)	14	23	33	13
【モニタリング】SDVチェックリストの作成・固定	45	11	23	4
【モニタリング】カルテシールの作成・固定	51	12	18	2
【モニタリング】モニタリング報告書の確認(承認までを含む)	38	23	19	3
【モニタリング】CRFの回収・固定スケジュールの作成	39	13	21	10
【モニタリング】CRFのチェック	41	28	12	2
【モニタリング】逸脱の一覧表の作成	47	17	17	2
【モニタリング】安全性情報(統一書式・書式16)の作成	49	2	19	13
【モニタリング】安全性情報(統一書式・書式16)の発送	61	2	12	8

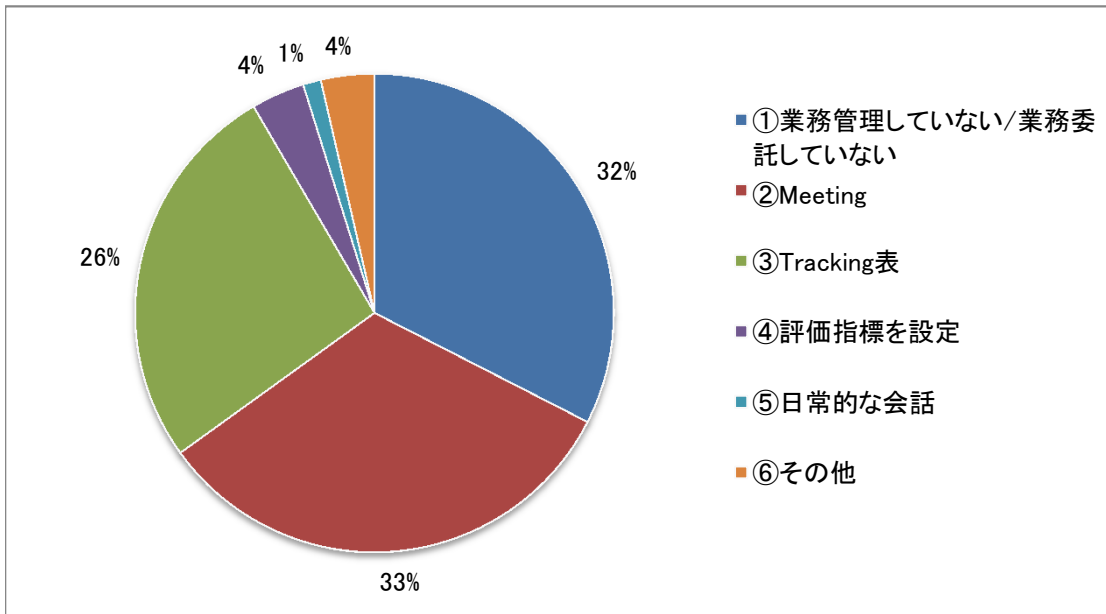


Q21. 【施設選定調査】の業務は主にどのような方法で業務管理していますか？

特に重要と考えられるものを1つ選んでください。

※【施設選定調査】:施設に向けた調査アンケートの作成, SMO等への調査アンケートの依頼, 施設から回答された調査アンケートのとりまとめ, 選定調査訪問する施設の決定, 選定調査の施設訪問, 実施施設の決定, 契約例数の決定

①業務管理していない/業務委託していない	27
②Meeting	27
③Tracking表	22
④評価指標を設定	3
⑤日常的な会話	1
⑥その他	3

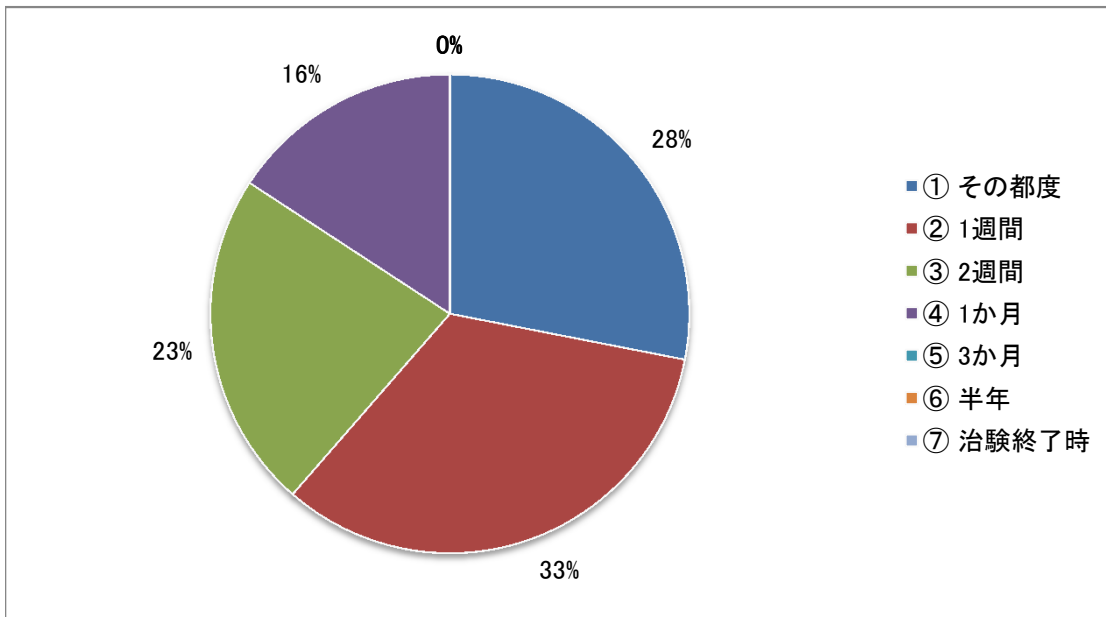


その他
該当せず
DDworksの調査項目
②③④

Q21-1. どのくらいの頻度で業務管理していますか？

※回答不要だが間違えて選択肢のラジオボタンを入力してしまった場合は、「⑧該当せず」をご選択ください。

① その都度	16
② 1週間	19
③ 2週間	13
④ 1か月	9
⑤ 3か月	0
⑥ 半年	0
⑦ 治験終了時	0

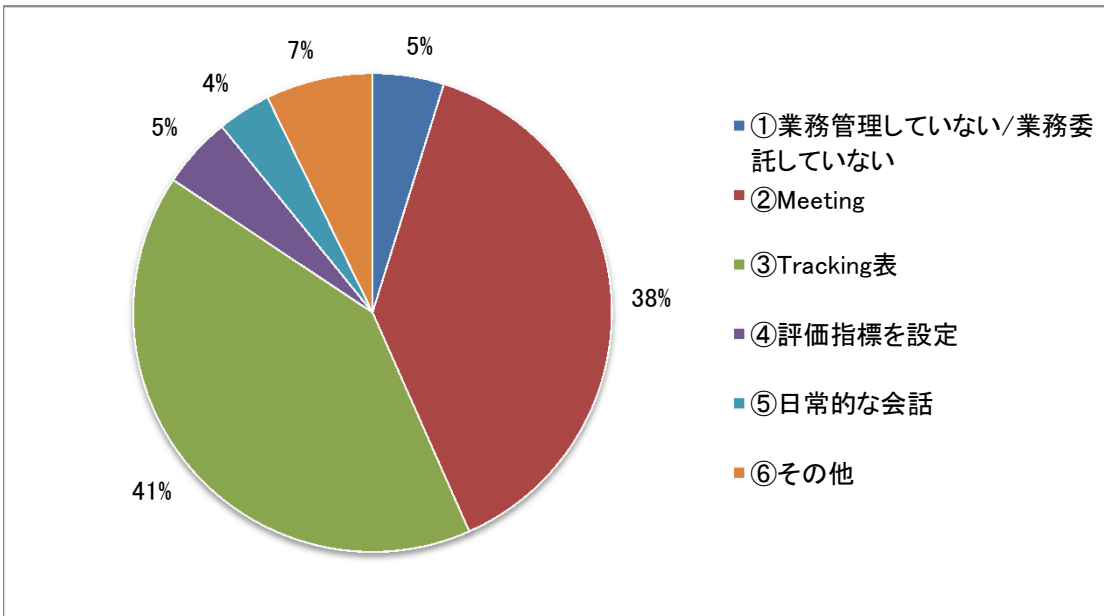


Q22. 【被験者の組み入れ】の業務は主にどのような方法で業務管理していますか？

特に重要と考えられるものを1つ選んでください。

※【被験者の組み入れ】：適格性確認(プロトコールに記載がある部分の確認), リクルートメントプランの作成, 症例進捗が悪い際のプランの決定(施設Close, 施設追加, 症例追加等)

①業務管理していない/業務委託していない	4
②Meeting	32
③Tracking表	34
④評価指標を設定	4
⑤日常的な会話	3
⑥その他	6

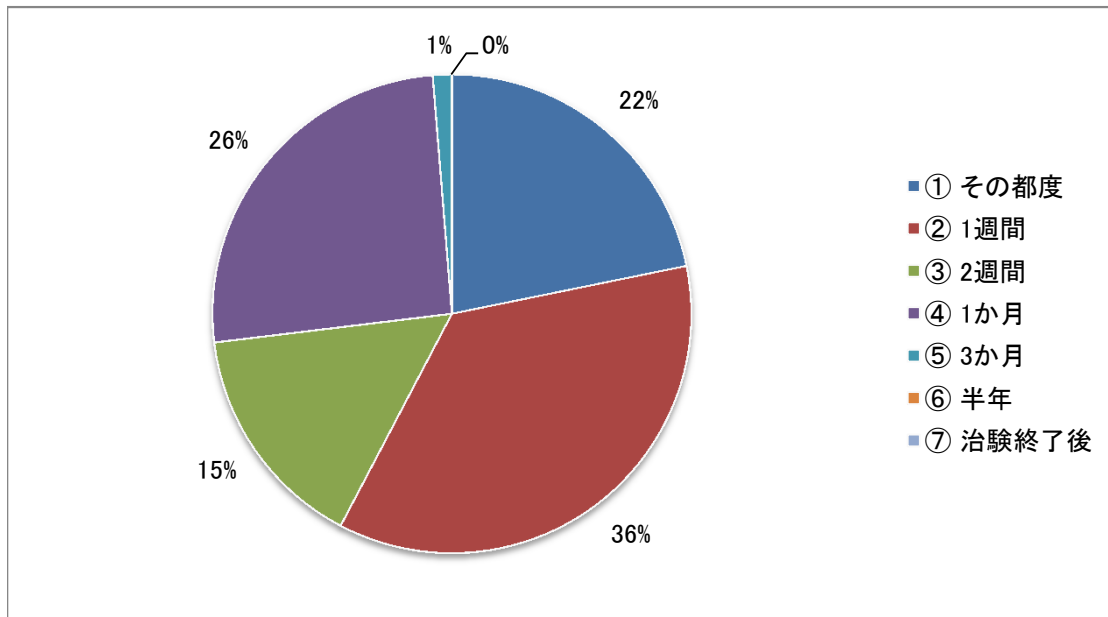


その他
②③⑤
適格性確認は都度メールで、進捗確認はトラッキング表で週1 meetingが主であるが必要に応じ電話等で協議
メール、電話等
登録センター
メール

Q22-1. どのくらいの頻度で業務管理していますか？

※回答不要だが間違えて選択肢のラジオボタンを入力してしまった場合は、「⑧該当せず」をご選択ください。

① その都度	17
② 1週間	28
③ 2週間	12
④ 1か月	20
⑤ 3か月	1
⑥ 半年	0
⑦ 治験終了後	0

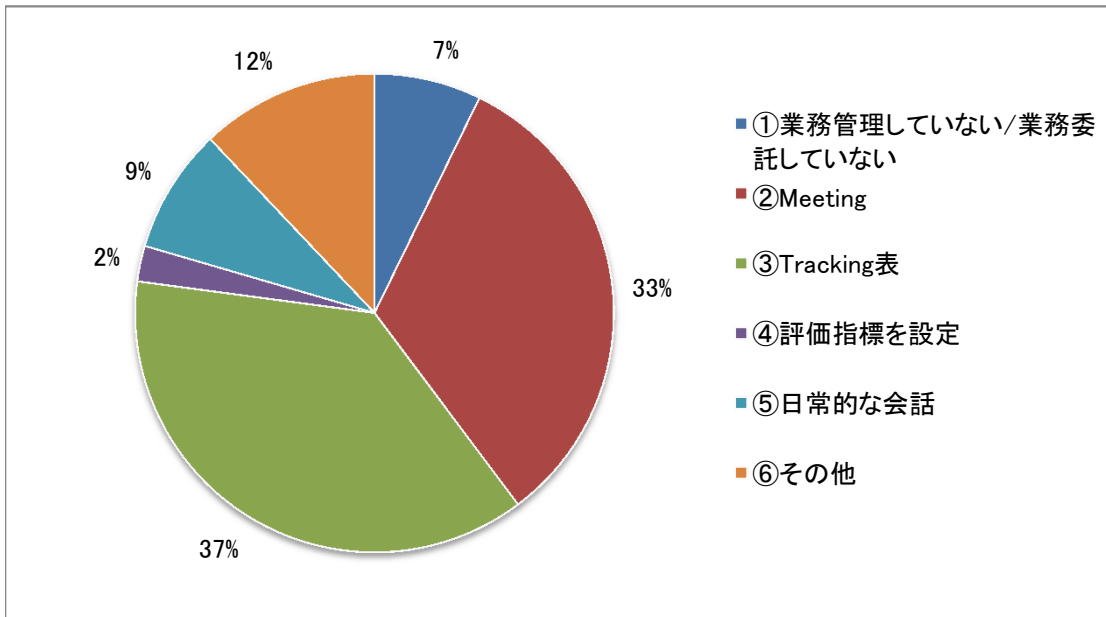


Q23. 【モニタリング】の業務は主にどのような方法で業務管理していますか？

特に重要と考えられるものを1つ選んでください。

※【モニタリング】:SDVチェックリストの作成・固定, カルテシールの作成・固定, モニタリング報告書の確認(承認までを含む), CRFの回収・固定スケジュールの作成, CRFのチェック, 逸脱の一覧表の作成, 安全性情報(統一書式・書式16)の作成, 安全性情報(統一書式・書式16)の発送

①業務管理していない/業務委託していない	6
②Meeting	27
③Tracking表	31
④評価指標を設定	2
⑤日常的な会話	7
⑥その他	10

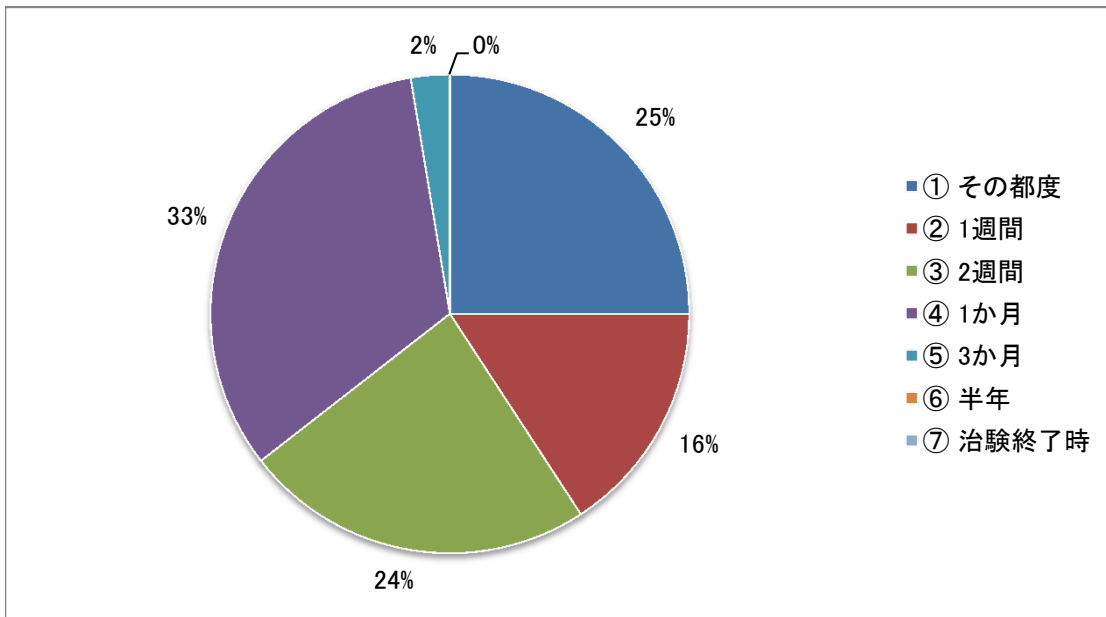


その他
②③⑤
安全性発送以外は特に管理していない
meetingが主であるが必要に応じ電話等で協議
モニタリングシステム
メール、電話
モニタリング報告書の最終承認
訪問日報
メール、電話等
基本的にはCROのリーダー管理に任せている。モニタリング報告書上で気になる点を見つけた場合には問い合わせる。
内容により異なる。Tracking表、抜き取りによる報告書の確認等

Q23-1. どのくらいの頻度で業務管理していますか？

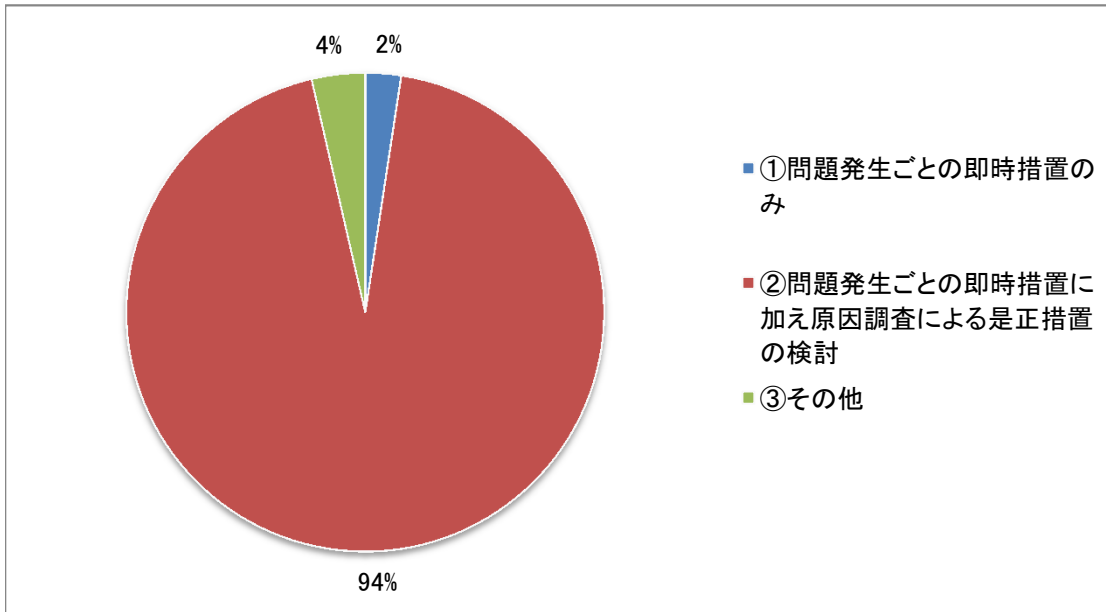
※回答不要だが間違えて選択肢のラジオボタンを入力してしまった場合は、「⑧該当せず」をご選択ください。

① その都度	19
② 1週間	12
③ 2週間	18
④ 1か月	25
⑤ 3か月	2
⑥ 半年	0
⑦ 治験終了時	0



Q24. プロトコル逸脱が複数回発生した場合(例:同一施設で複数回発生等),どのような措置を講じていますか?

①問題発生ごとの即時措置のみ	2
②問題発生ごとの即時措置に加え原因調査による是正措置の検討	78
③その他	3

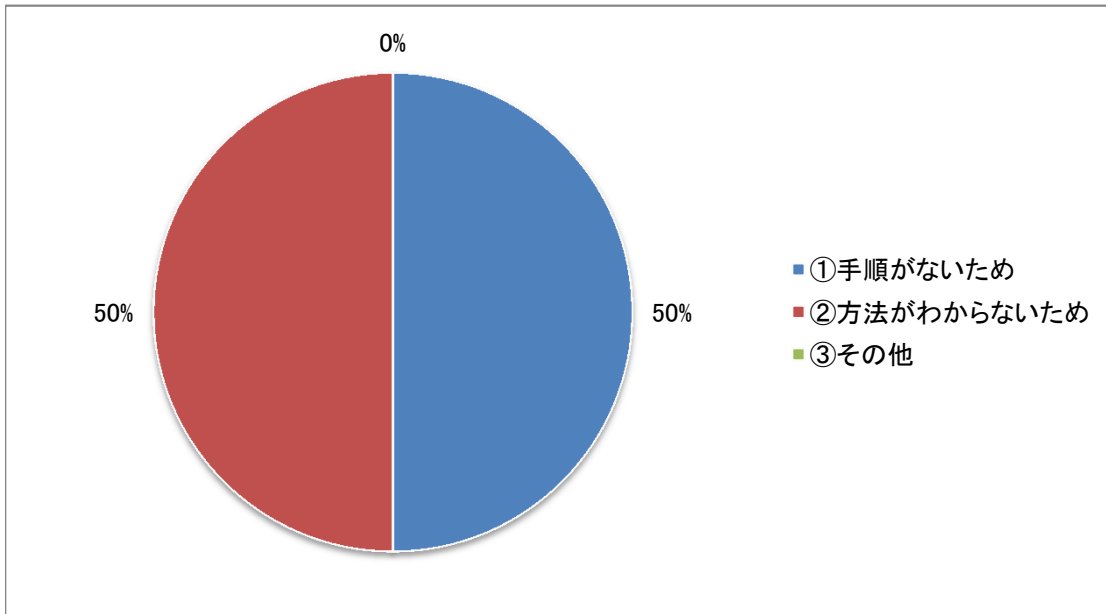


その他
現時点で該当せず
他施設を含む再発防止策の検討
経験なし

Q24-1. 原因調査による是正措置を検討しない理由はなぜでしょうか？

※回答不要だが間違えて選択肢のラジオボタンを入力してしまった場合は、「④該当せず」をご選択ください。

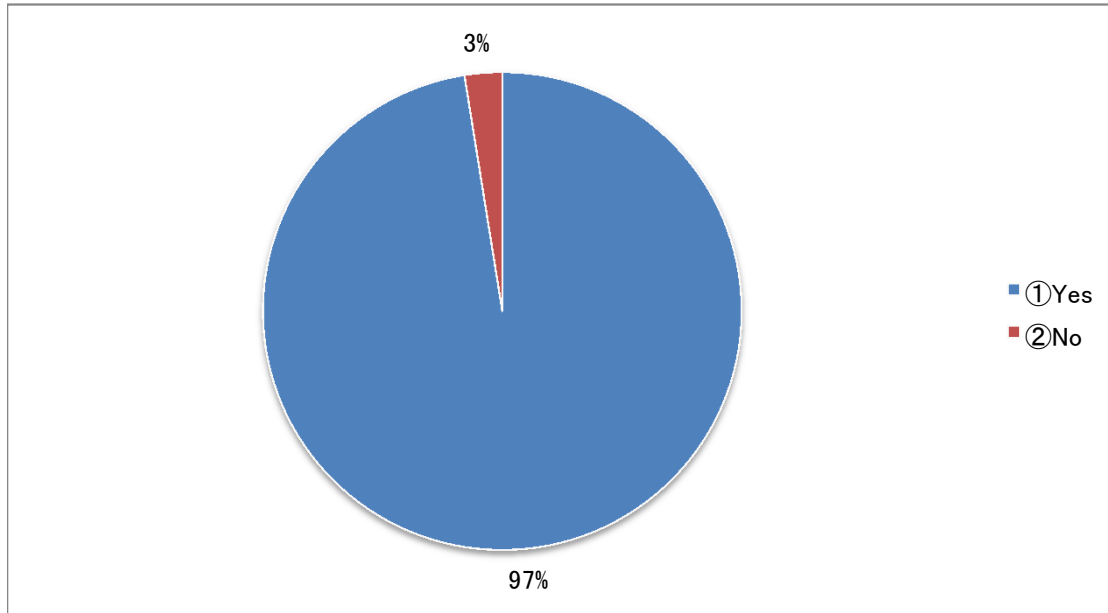
①手順がないため	1
②方法がわからないため	1
③その他	0



Q25. 原因調査による是正措置の検討をもとに、予防措置(例:同様の事例が発生しないように抜本的対策をとる)を講じるよう指示していますか？

※回答不要だが間違えて選択肢のラジオボタンを入力してしまった場合は、「該当せず」をご選択ください。

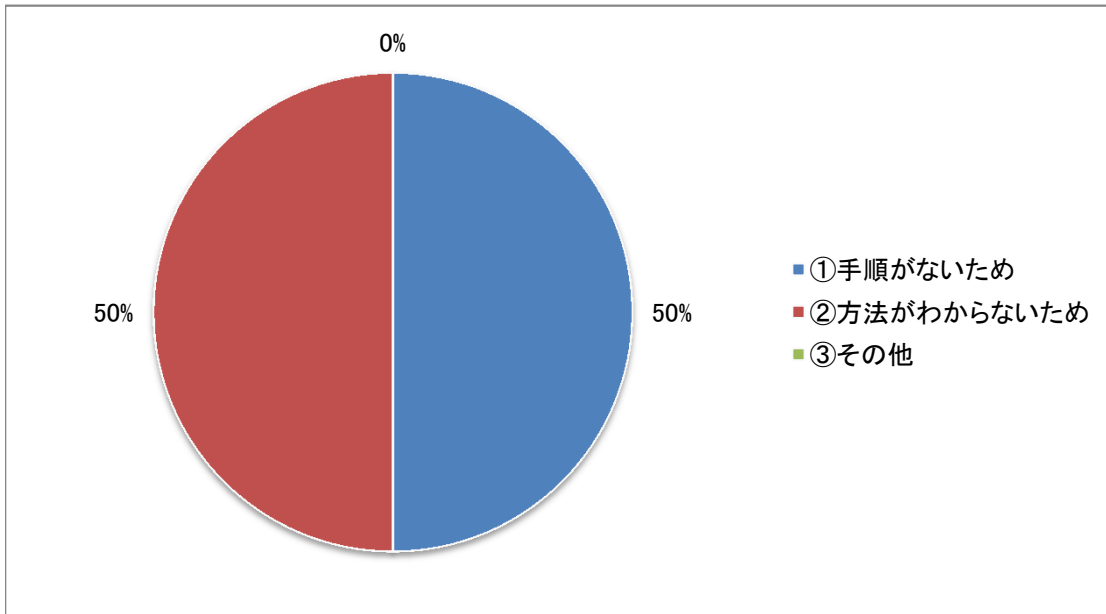
①Yes	77
②No	2



Q25-1. 予防措置を講じるよう指示していない理由はなぜでしょうか？

※回答不要だが間違えて選択肢のラジオボタンを入力してしまった場合は、「④該当せず」をご選択ください。

①手順がないため	1
②方法がわからないため	1
③その他	0

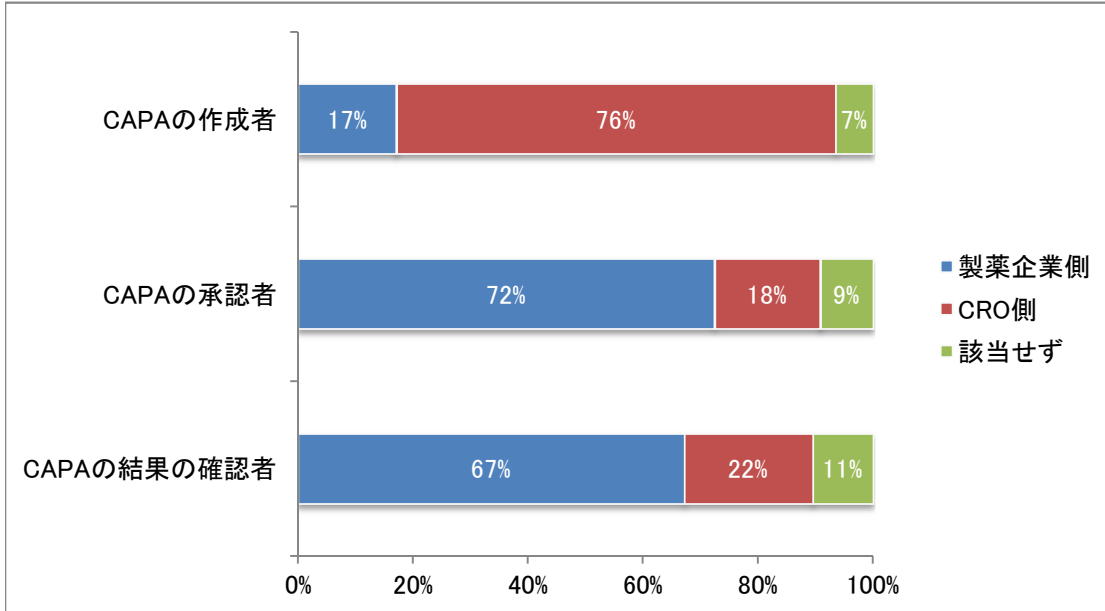


Q26. Q25で①と回答した方にお聞きします。

以下の項目の担当者は、製薬企業、CROのどちらとなりますでしょうか？

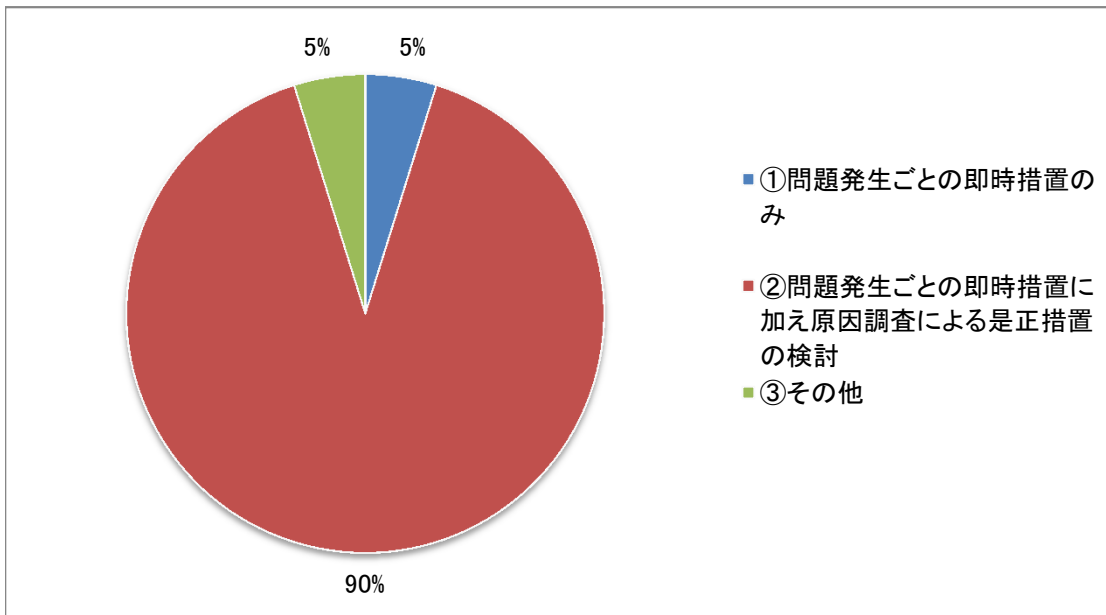
※製薬企業が少しでも確認を行う場合は、「製薬企業側」をご選択ください。

	製薬企業側	CRO側	該当せず
CAPAの作成者	13	58	5
CAPAの承認者	55	14	7
CAPAの結果の確認者	51	17	8



Q27. 症例エントリーの進捗状況が思わしくない場合、どのような措置を講じていますか？

①問題発生ごとの即時措置のみ	4
②問題発生ごとの即時措置に加え原因調査による是正措置の検討	75
③その他	4

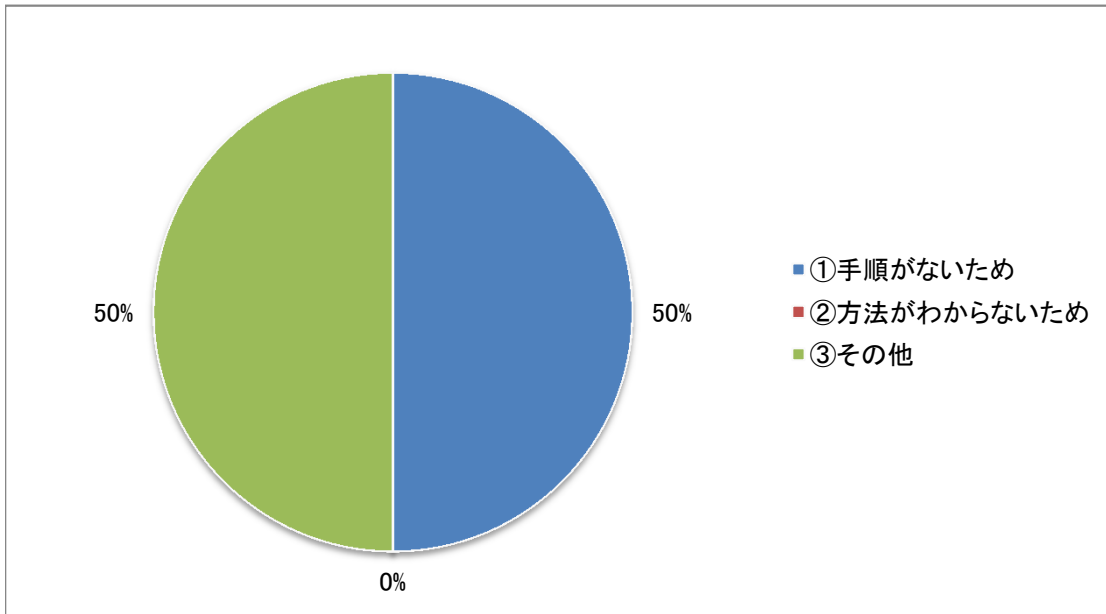


その他
経験なし
現時点で順調
経験なし
Phase I ではほとんど該当しない

Q27-1. 原因調査による是正措置を検討しない理由はなぜでしょうか？

※回答不要だが間違えて選択肢のラジオボタンを入力してしまった場合は、「④該当せず」をご選択ください。

①手順がないため	2
②方法がわからないため	0
③その他	2

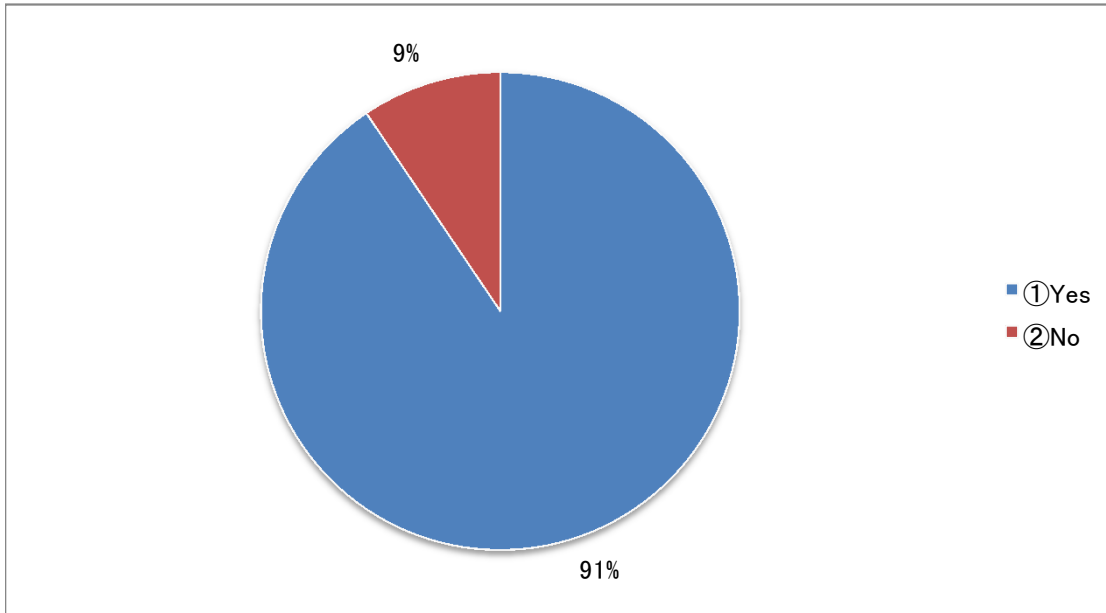


その他
症例エントリーについては、効果的な是正措置提案が困難と考えるため
施設毎に個別対応を行うため

Q28. 原因調査による是正措置の検討をもとに、予防措置(例:同様の事例が発生しないように抜本的対策をとる)を講じるよう指示していますか？

※回答不要だが間違えて選択肢のラジオボタンを入力してしまった場合は、「③該当せず」をご選択ください。

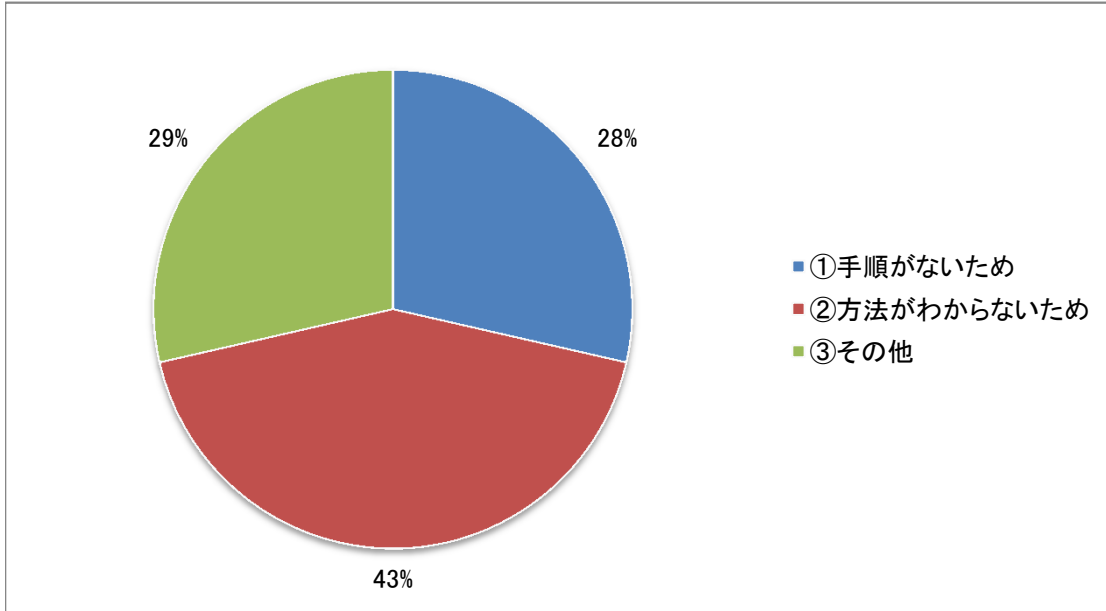
①Yes	67
②No	7



Q28-1 予防措置を講じるよう指示していない理由はなぜでしょうか？

※回答不要だが間違えて選択肢のラジオボタンを入力してしまった場合は、「④該当せず」をご選択ください。

①手順がないため	2
②方法がわからないため	3
③その他	2



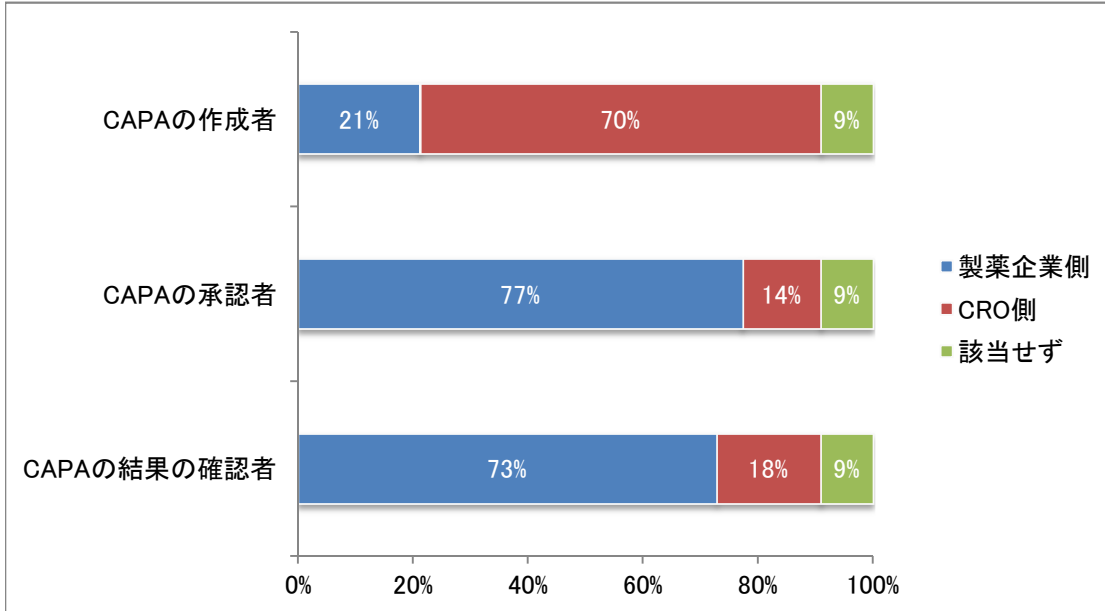
その他
このケースの予防措置というのが良く分からない。何を予防するのか。
予防措置を講じるよう指示しているが、CAPA作成まではしていない。

Q29. Q28で①と回答した方にお聞きします。

以下の項目の担当者は、製薬企業、CROのどちらとなりますでしょうか？

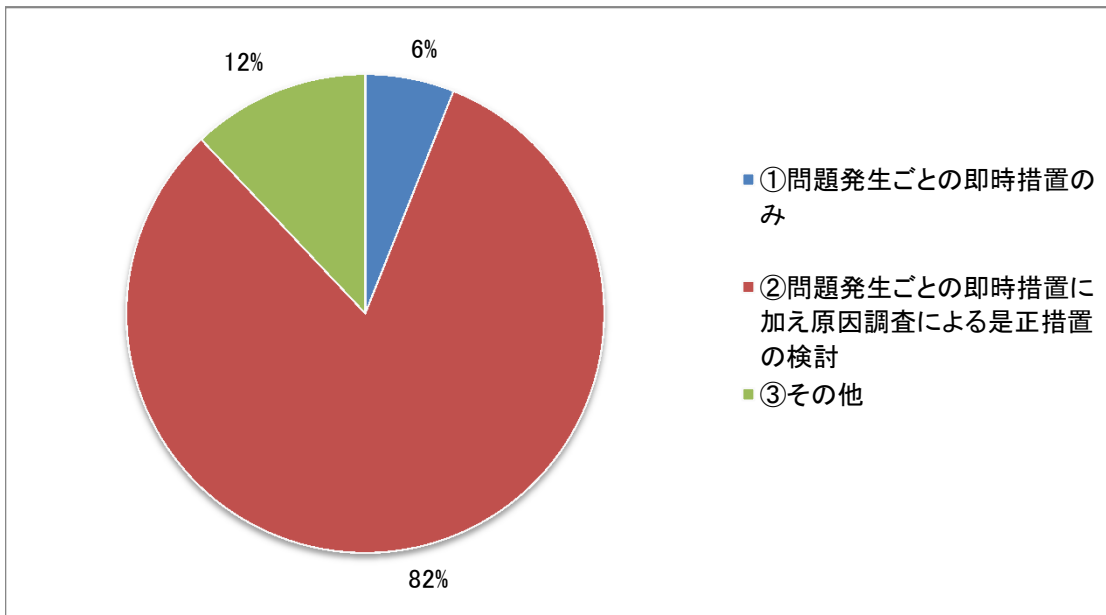
※製薬企業が少しでも確認を行う場合は、「製薬企業側」をご選択ください。

	製薬企業側	CRO側	該当せず
CAPAの作成者	14	46	6
CAPAの承認者	51	9	6
CAPAの結果の確認者	48	12	6



Q30. 特定のCRO・CRAに複数回トラブルが発生した場合、どのような措置を講じていますか？

①問題発生ごとの即時措置のみ	5
②問題発生ごとの即時措置に加え原因調査による是正措置の検討	68
③その他	10

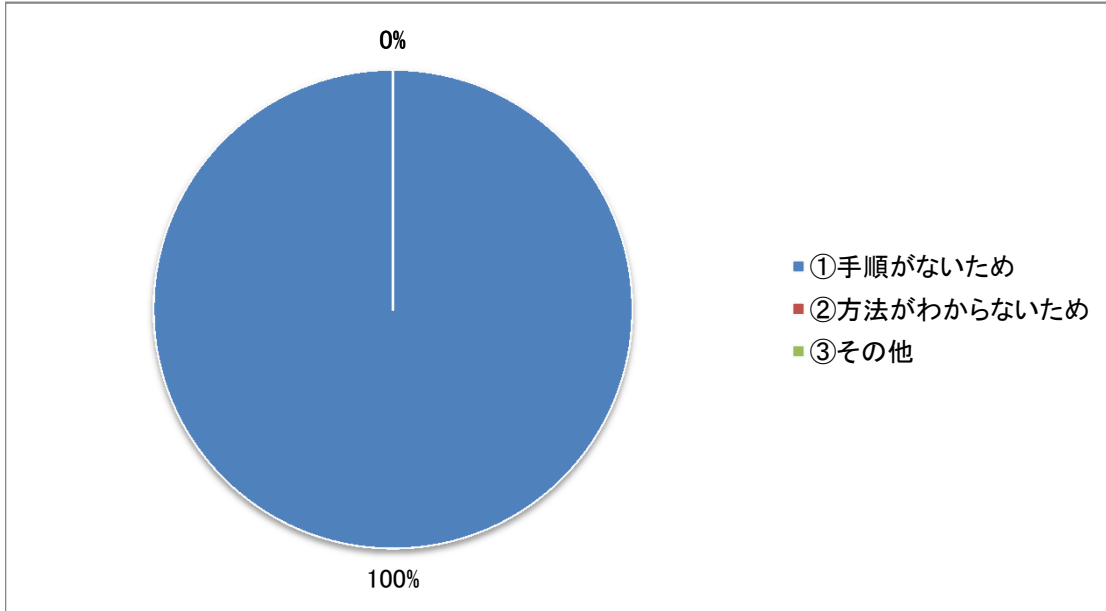


その他
大きなトラブルなし
現時点で該当なし
現時点で複数回のトラブルは発生していない。
経験なし
該当事例なし
そのような事例はない
経験なし
経験なし
担当期間内に、複数回トラブルの発生経験がないため
経験なし

Q30-1 原因調査による是正措置を検討しない理由はなぜでしょうか？

※回答不要だが間違えて選択肢のラジオボタンを入力してしまった場合は、「④該当せず」をご選択ください。

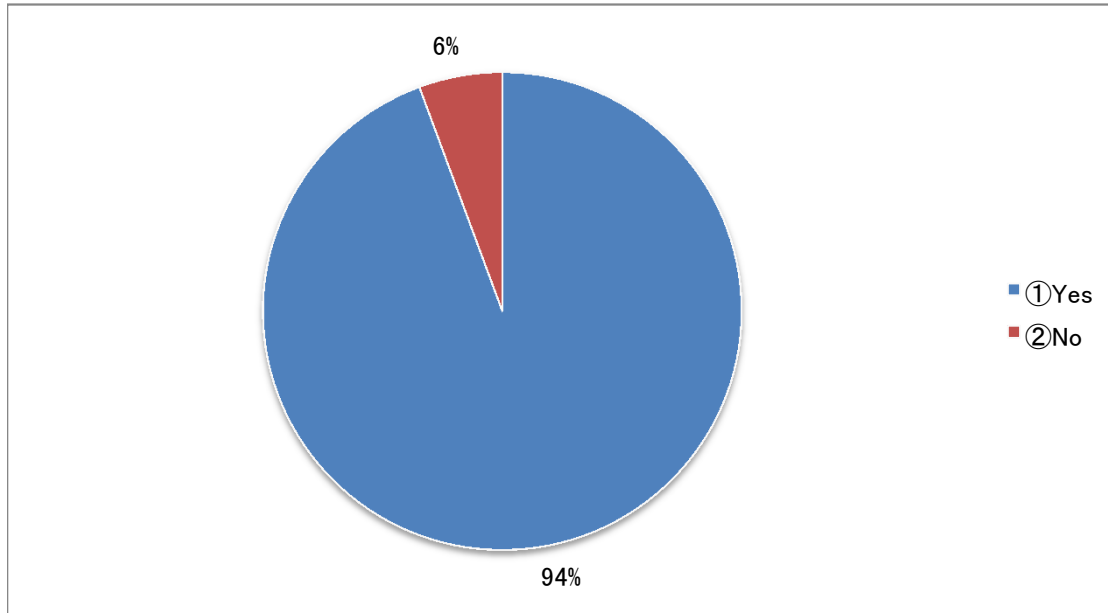
①手順がないため	4
②方法がわからないため	0
③その他	0



Q31. 原因調査による是正措置の検討をもとに、予防措置(例:同様の事例が発生しないように抜本的対策をとる)を講じるよう指示していますか？

※回答不要だが間違えて選択肢のラジオボタンを入力してしまった場合は、「③該当せず」をご選択ください。

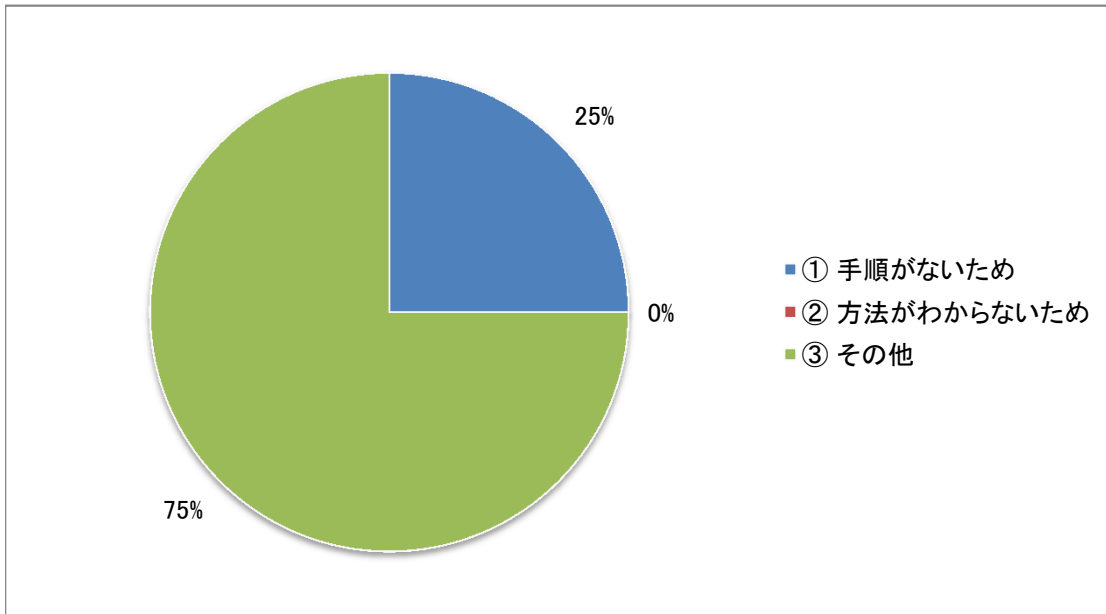
①Yes	67
②No	4



Q31-1. 予防措置を講じるよう指示していない理由はなぜでしょうか？

※回答不要だが間違えて選択肢のラジオボタンを入力してしまった場合は、「④該当せず」をご選択ください。

① 手順がないため	1
② 方法がわからないため	0
③ その他	3



その他
経験なし
予防措置を講じるよう指示はしているが、CAPA作成まではしていない。
担当期間内に、複数回トラブルの発生経験がないため

Q32. Q31で①と回答した方にお聞きします。

以下の項目の担当者は、製薬企業、CROのどちらとなりますでしょうか？

※製薬企業が少しでも確認を行う場合は、「製薬企業側」をご選択ください。

	製薬企業側	CRO側	該当せず
CAPAの作成者	15	48	3
CAPAの承認者	55	7	4
CAPAの結果の確認者	54	7	5

