

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

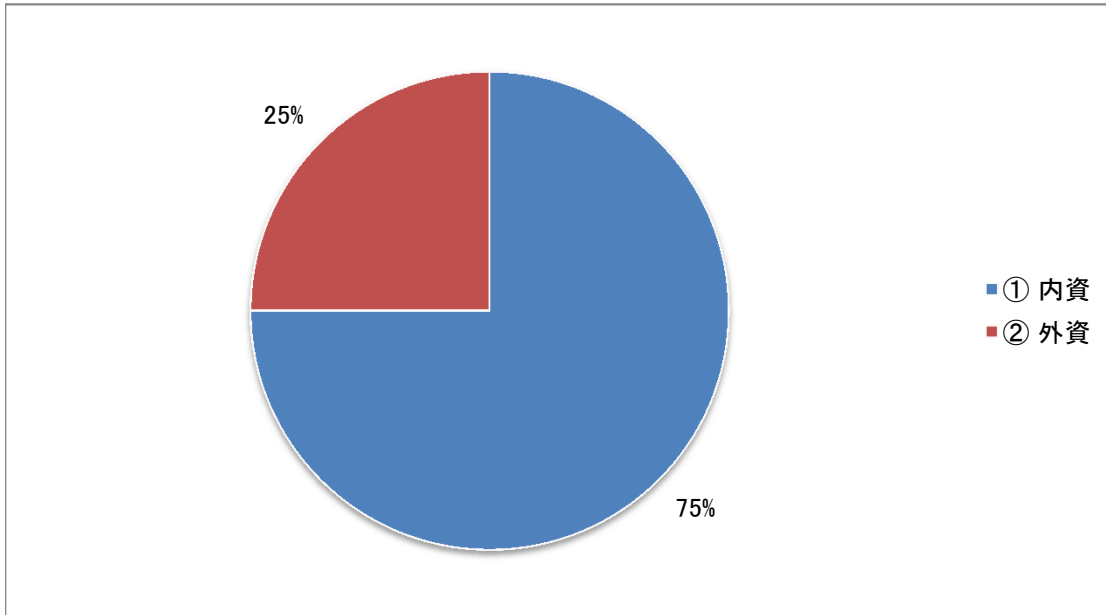
2015年12月14日～31日

3 調査方法

製薬企業, CRO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。

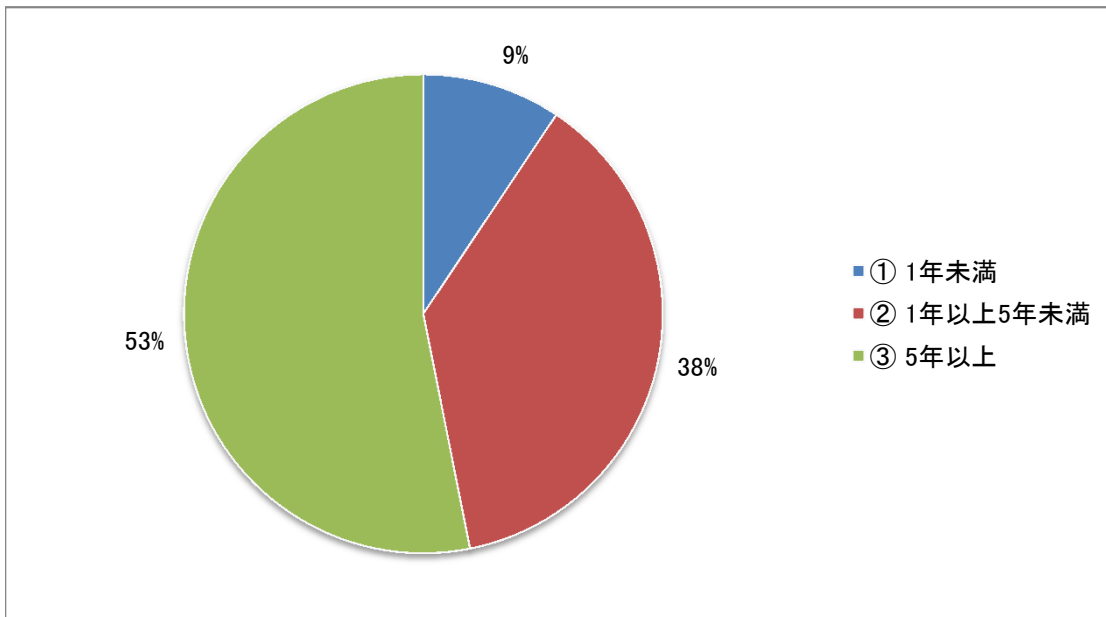
Q4. あなたがご勤務されている会社は内資ですか, 外資ですか?

① 内資	24
② 外資	8



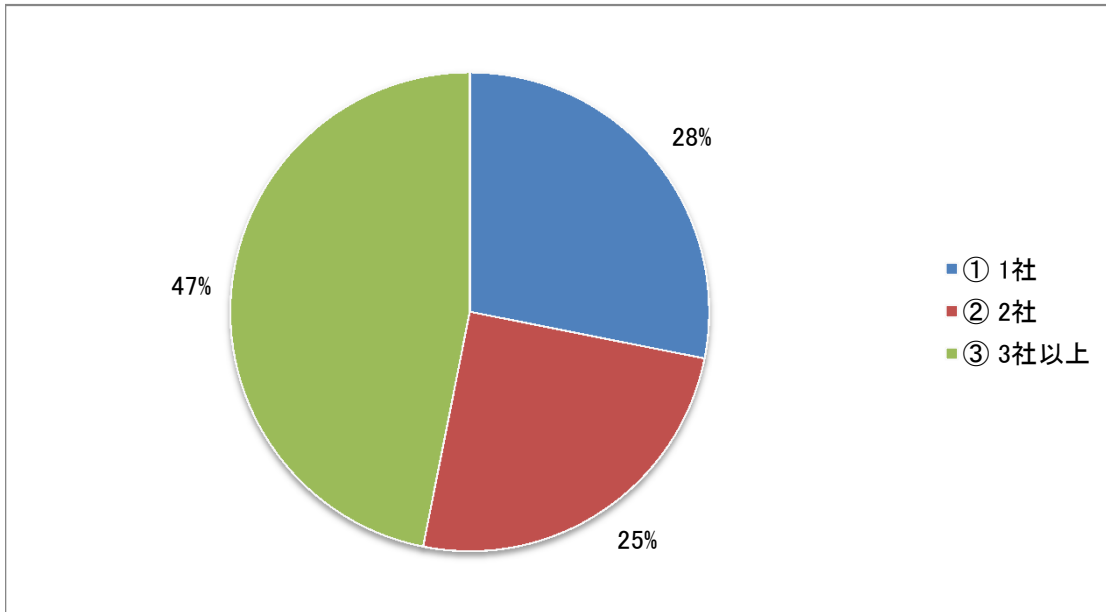
Q5. CROにおけるプロジェクトリーダーの経験年数は？

① 1年未満	3
② 1年以上5年未満	12
③ 5年以上	17



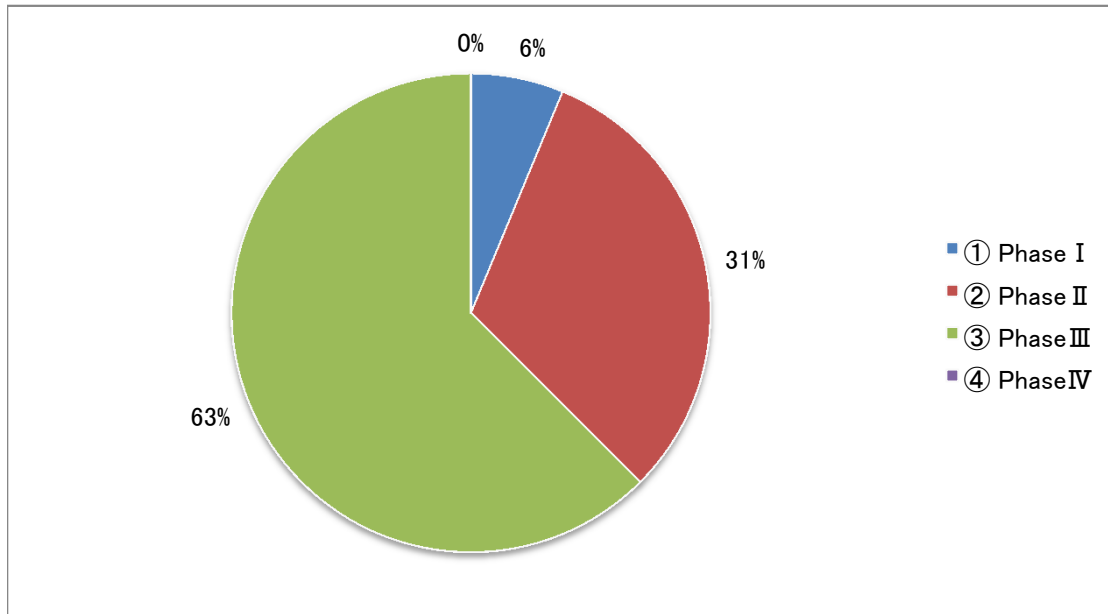
Q6. Studyのプロジェクトリーダーとして何社の製薬企業から業務を受託した経験がありますか？  
 ※「大学等の医療機関より医師主導治験を受託するケース」、「CROからの再委託のケース」は除く。

① 1社	9
② 2社	8
③ 3社以上	15



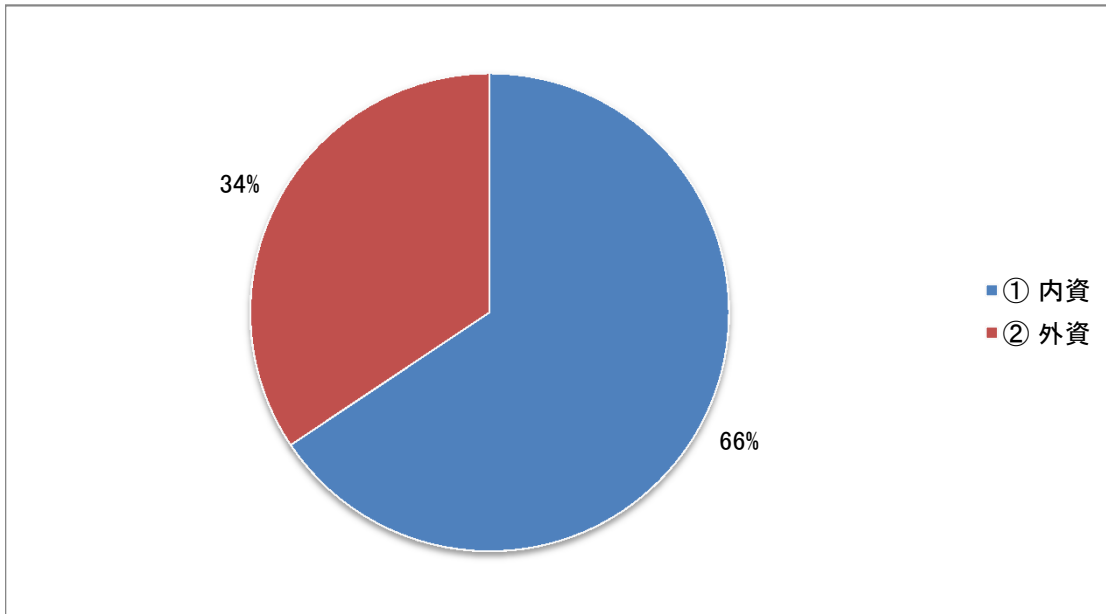
Q7. 以下, 現在ご担当されているStudyについてご回答ください。  
StudyのPhaseは？

① Phase I	2
② Phase II	10
③ Phase III	20
④ Phase IV	0



Q8. 現在の業務受託先となる製薬企業は内資ですか, 外資ですか？

① 内資	21
② 外資	11



Q9. 現在の業務受託先となる製薬企業と自分の会社は包括契約を締結していますか？

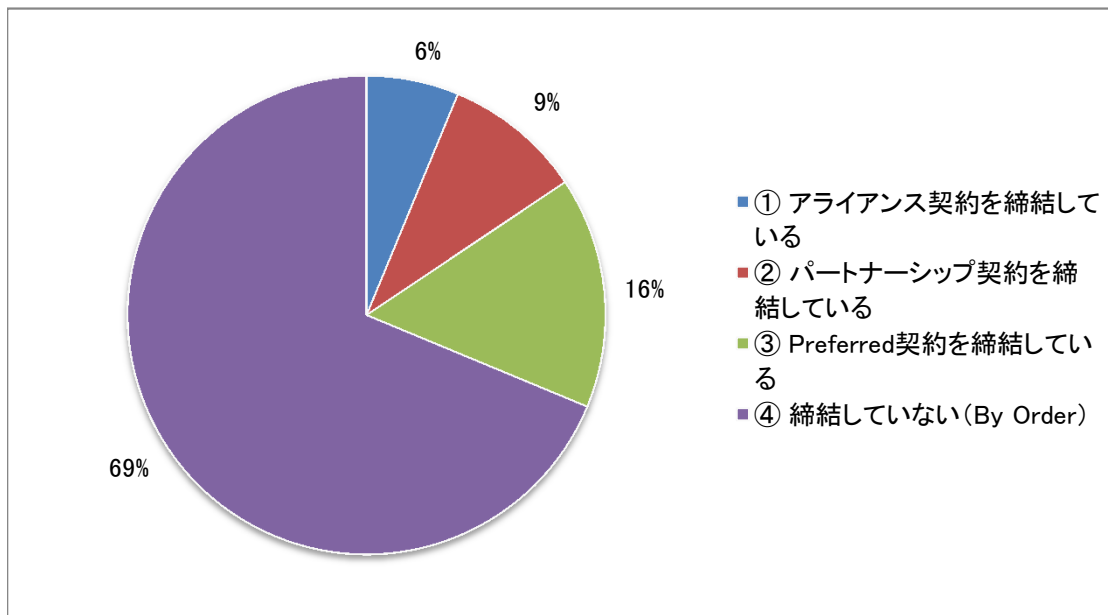
(もし、ご自身で判断できない場合は、社内の関係者にお問い合わせいただき、ご回答お願いいたします)

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。

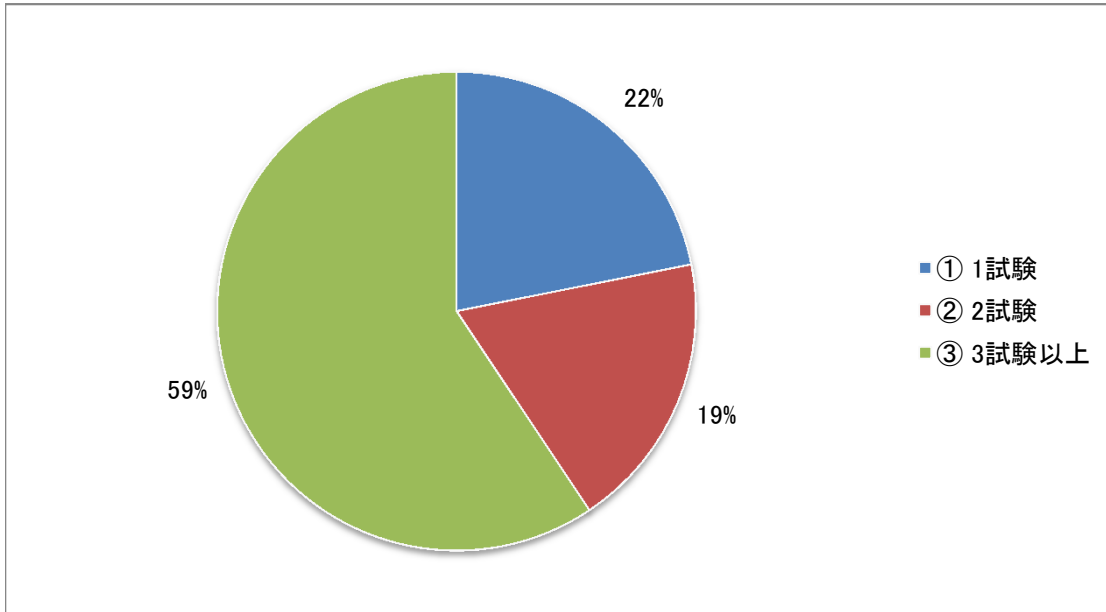
① アライアンス契約を締結している	2
② パートナーシップ契約を締結している	3
③ Preferred契約を締結している	5
④ 締結していない(By Order)	22



Q10. 現在の業務受託先となる製薬企業は、現在進行中の試験も含め自分の会社と何試験の受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。

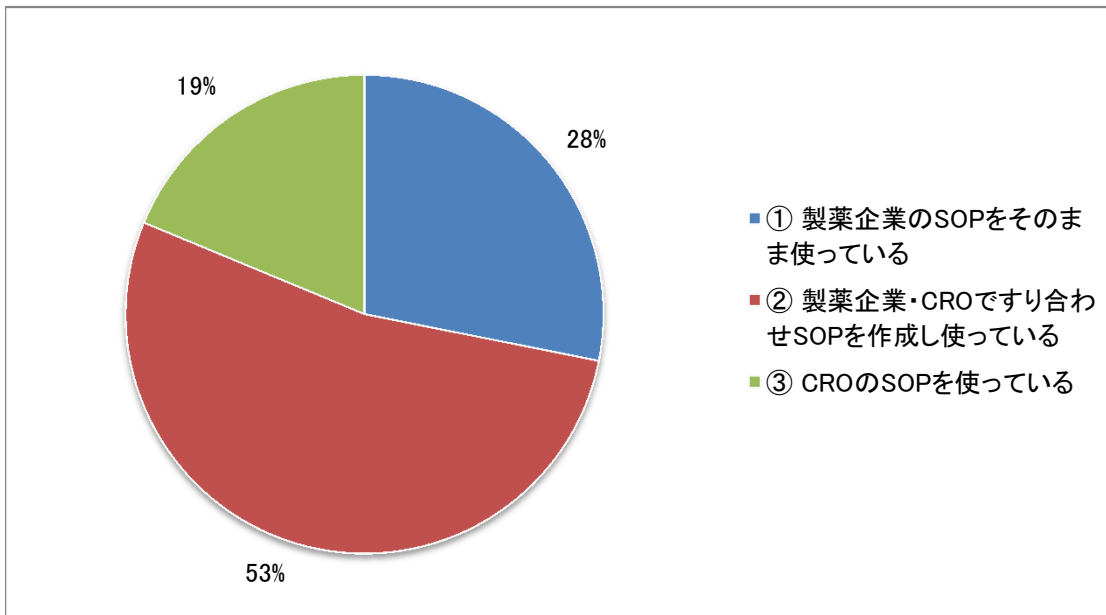
① 1試験	7
② 2試験	6
③ 3試験以上	19





Q11. 受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？

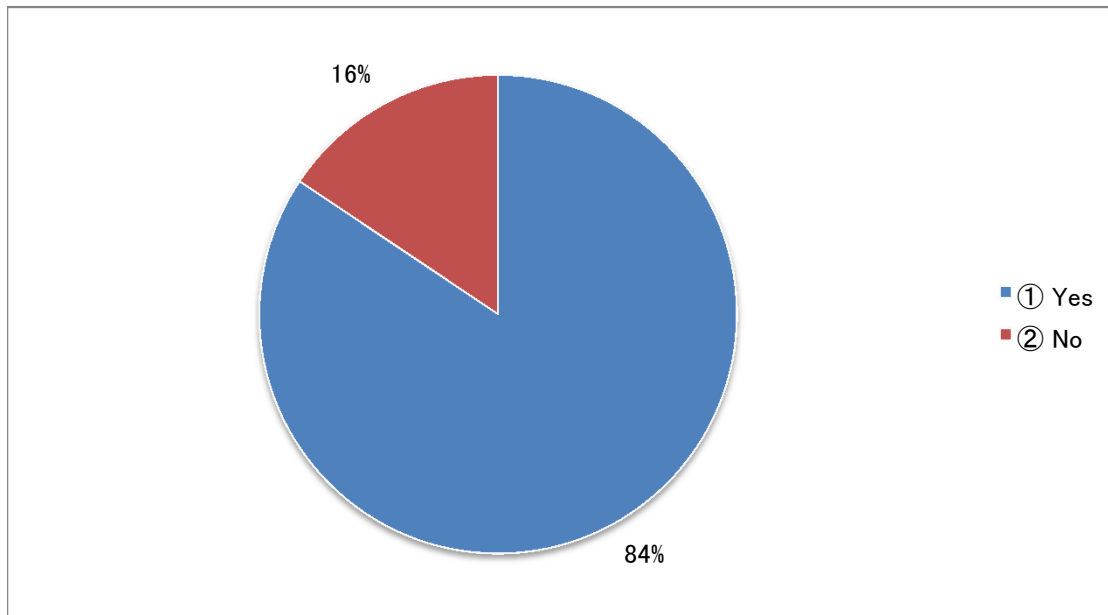
① 製薬企業のSOPをそのまま使っている	9
② 製薬企業・CROですり合わせSOPを作成し使っている	17
③ CROのSOPを使っている	6



Q12. 業務分担表についてお聞きします。

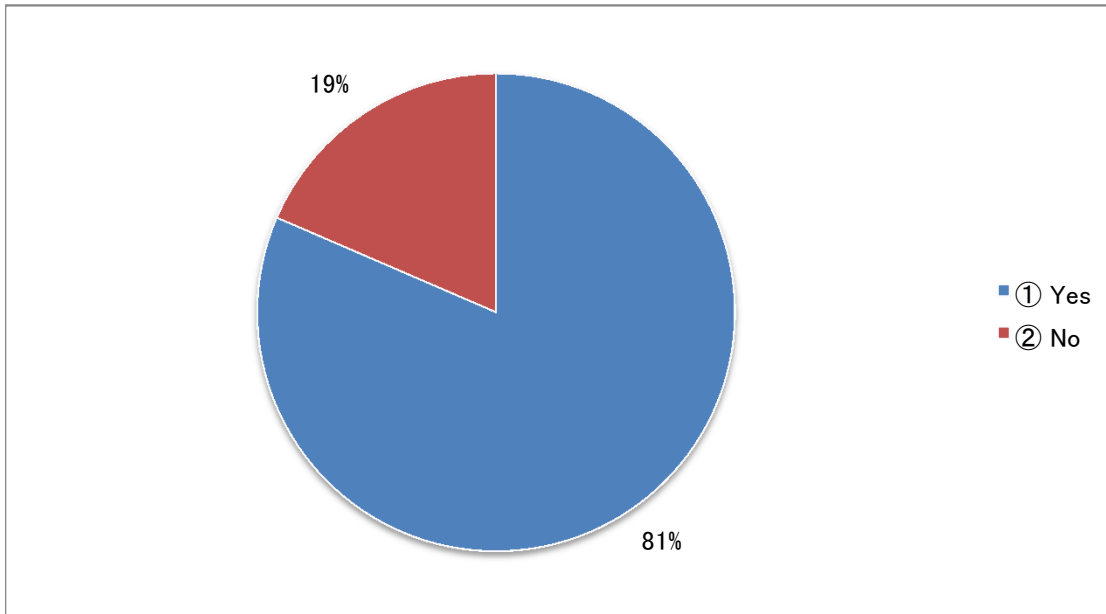
製薬企業, CRO間で業務委受託を行う際, 業務分担表を作成していますか？

① Yes	27
② No	5



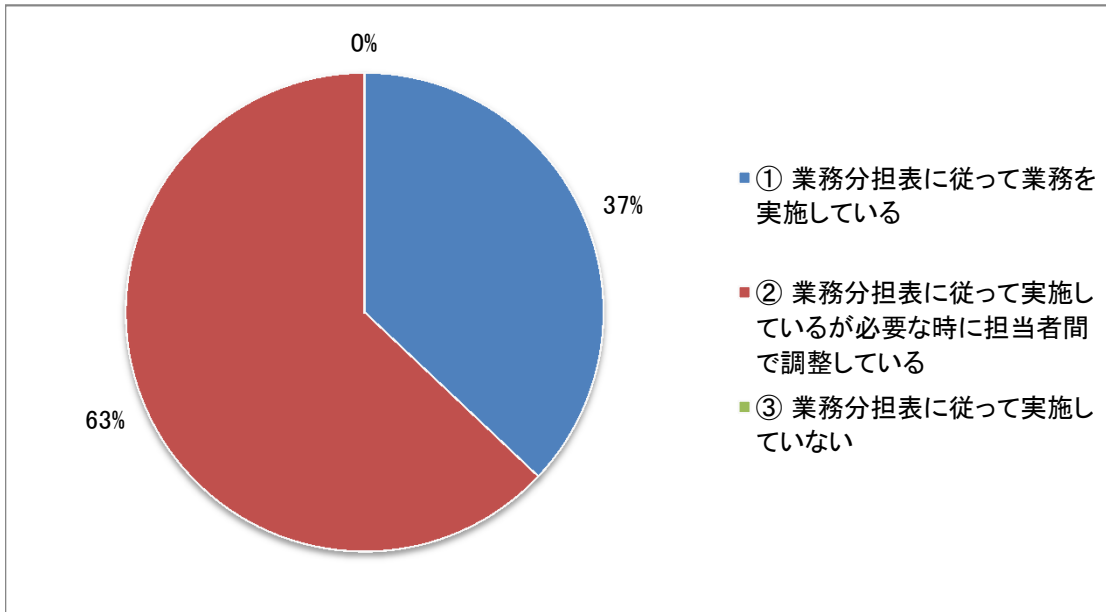
Q12-1. 業務分担表はCRAに共有されていますか？

① Yes	22
② No	5



Q12-2. 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？

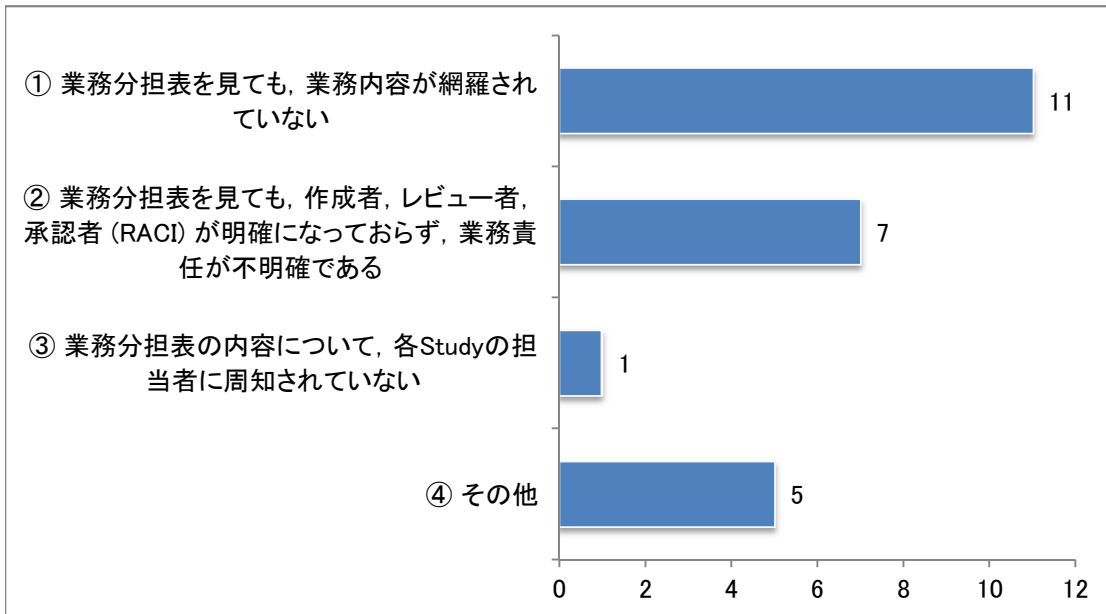
① 業務分担表に従って業務を実施している	10
② 業務分担表に従って実施しているが必要な時に担当者間で調整している	17
③ 業務分担表に従って実施していない	0



Q12-3. 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)

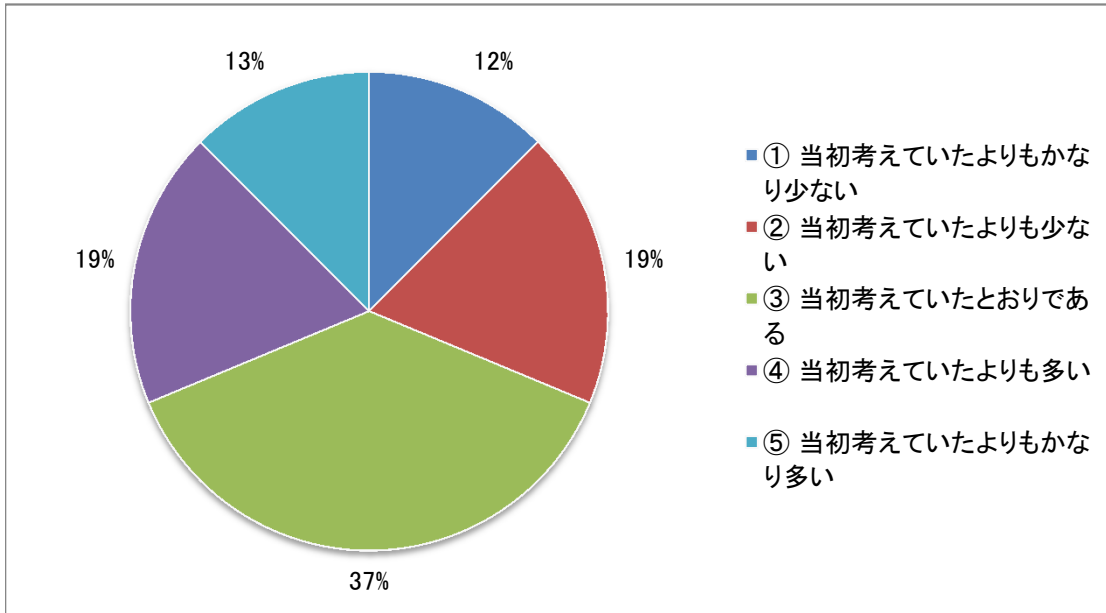
① 業務分担表を見ても、業務内容が網羅されていない	11
② 業務分担表を見ても、作成者、レビュー者、承認者 (RACI) が明確になっておらず、業務責任が不明確である	7
③ 業務分担表の内容について、各Studyの担当者に周知されていない	1
④ その他	5



その他
試験状況に応じて最適化。
予定外の業務、イベント発生時に、随時協議を行い、分担している
記載内容の解釈によって、業務内容が異なってしまうため。
急務に迫られた場合に協業
当初予測していなかった業務が発生したため

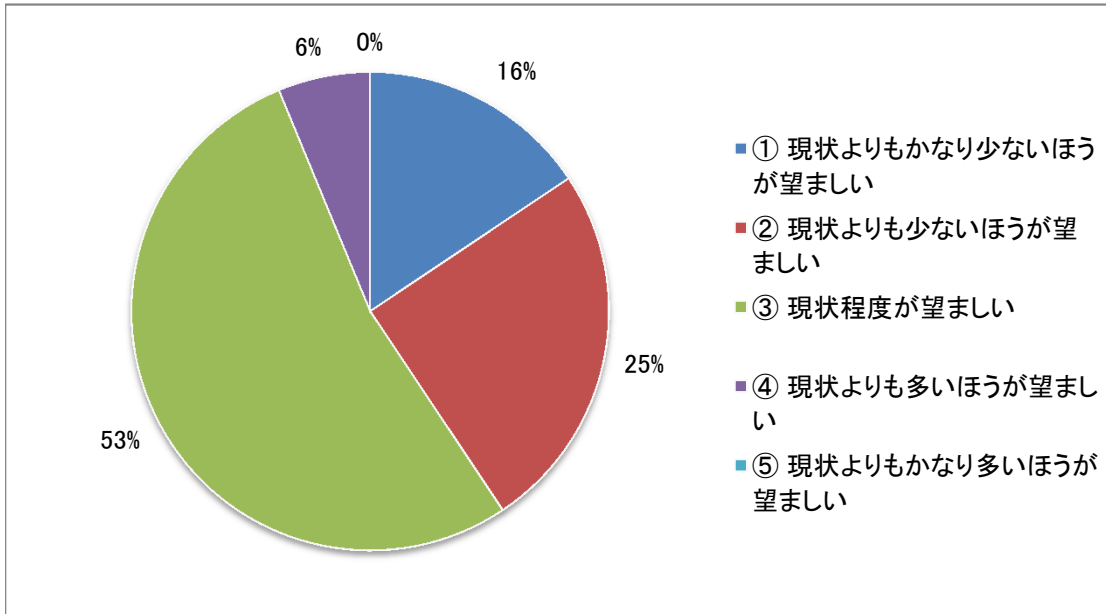
Q13. 製薬企業側が行っている業務管理についてお聞きします。  
受託している業務を製薬企業がどの程度管理していますか？

① 当初考えていたよりもかなり少ない	4
② 当初考えていたよりも少ない	6
③ 当初考えていたとおりである	12
④ 当初考えていたよりも多い	6
⑤ 当初考えていたよりもかなり多い	4



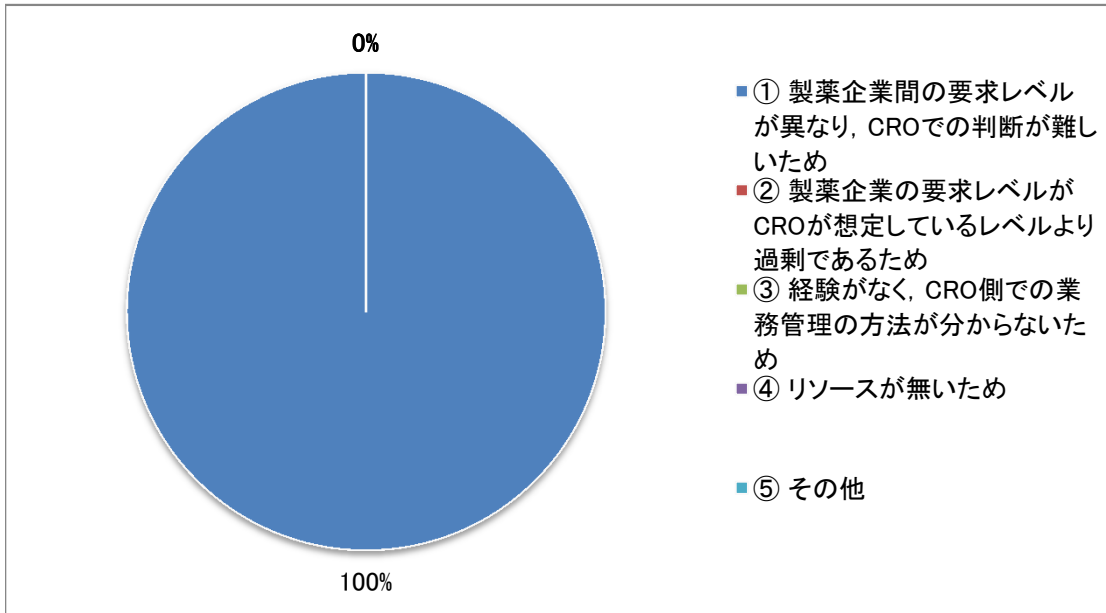
Q13-1. 本来、受託している業務をどの程度製薬企業が管理することが望ましいと思いますか？

① 現状よりもかなり少ないほうが望ましい	5
② 現状よりも少ないほうが望ましい	8
③ 現状程度が望ましい	17
④ 現状よりも多いほうが望ましい	2
⑤ 現状よりもかなり多いほうが望ましい	0



## Q13-2. 依頼者に管理を求める理由はなんですか？

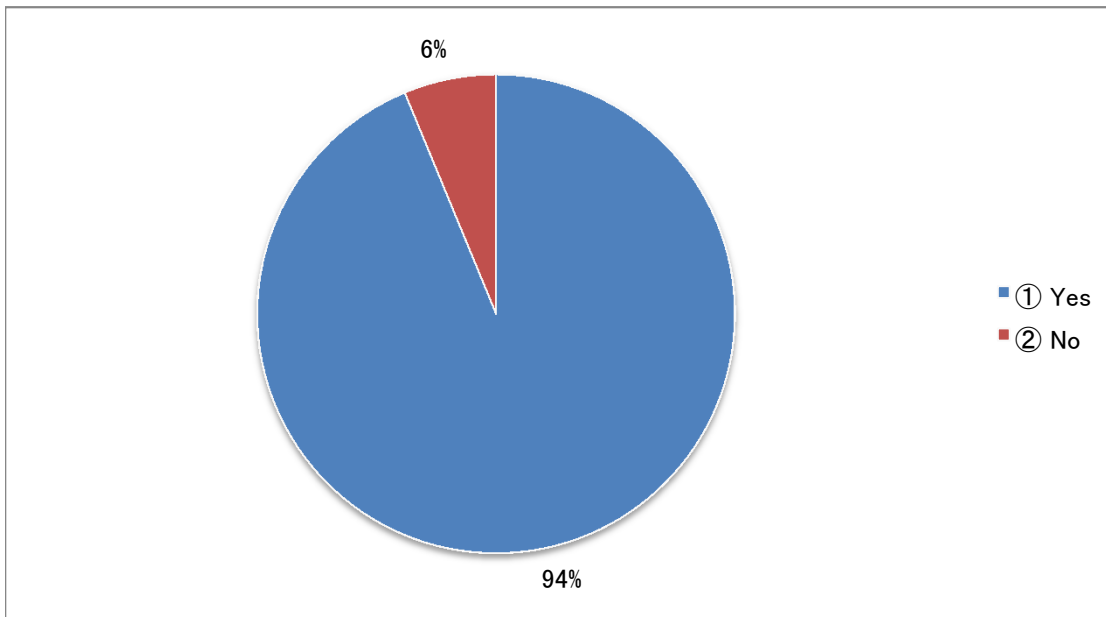
① 製薬企業間の要求レベルが異なり, CROでの判断が難しいため	2
② 製薬企業の要求レベルがCROが想定しているレベルより過剰であるため	0
③ 経験がなく, CRO側での業務管理の方法が分からないため	0
④ リソースが無いため	0
⑤ その他	0





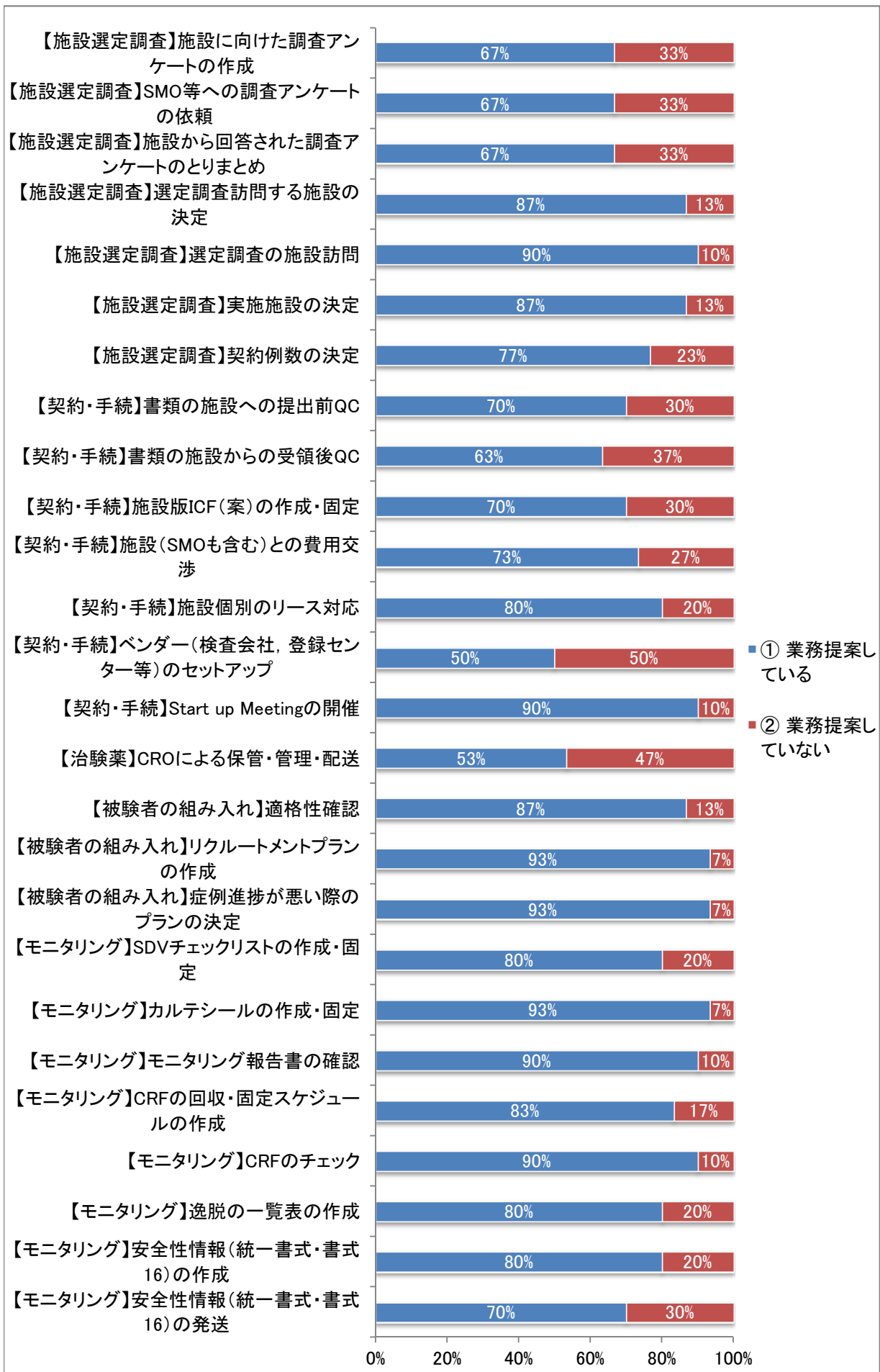
Q14. 製薬企業側に対し、業務効率化等のために提案等をおこなっていますか？  
(過去の経験も含めてご回答ください)

① Yes	30
② No	2



Q14-1. 次の業務のうち、どの業務に対し、業務提案していますか？

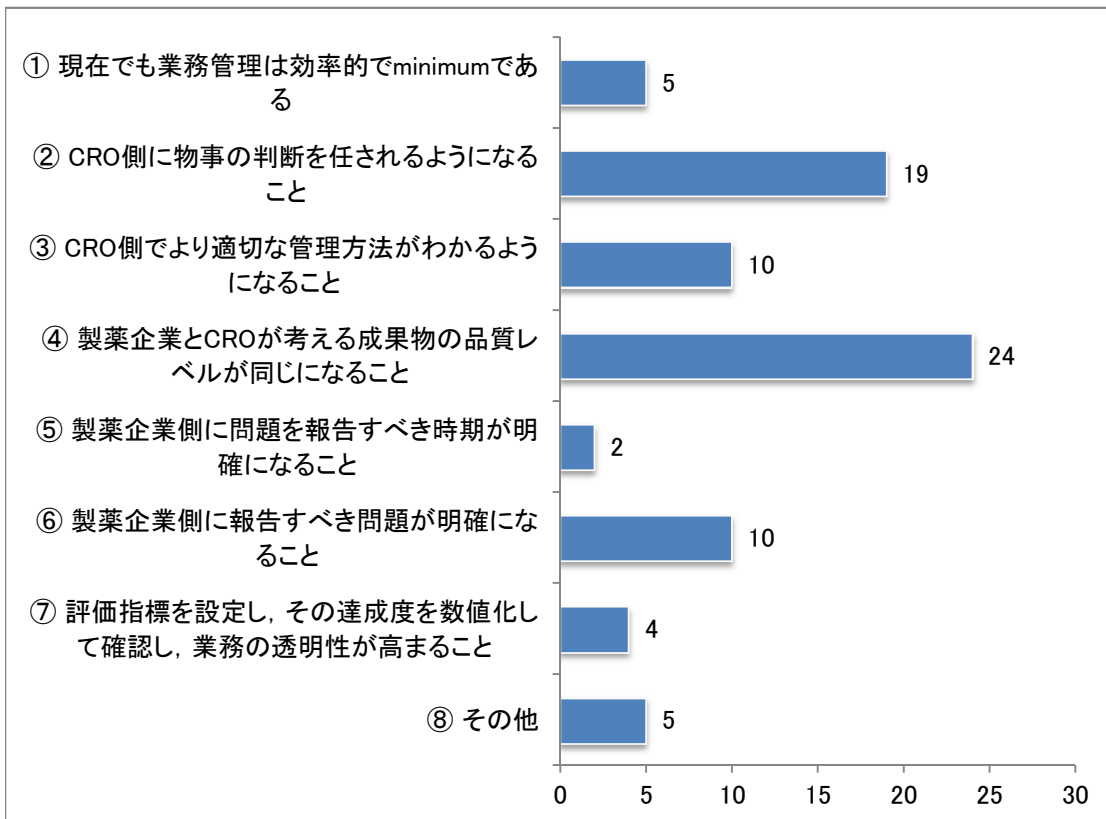
	① 業務提案している	② 業務提案していない
【施設選定調査】施設に向けた調査アンケートの作成	20	10
【施設選定調査】SMO等への調査アンケートの依頼	20	10
【施設選定調査】施設から回答された調査アンケートのとりまとめ	20	10
【施設選定調査】選定調査訪問する施設の決定	26	4
【施設選定調査】選定調査の施設訪問	27	3
【施設選定調査】実施施設の決定	26	4
【施設選定調査】契約例数の決定	23	7
【契約・手続】書類の施設への提出前QC	21	9
【契約・手続】書類の施設からの受領後QC	19	11
【契約・手続】施設版ICF(案)の作成・固定	21	9
【契約・手続】施設(SMOも含む)との費用交渉	22	8
【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	6
【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	15	15
【契約・手続】Start up Meetingの開催	27	3
【治験薬】CROによる保管・管理・配送	16	14
【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)	26	4
【被験者の組み入れ】リクルートメントプランの作成	28	2
【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)	28	2
【モニタリング】SDVチェックリストの作成・固定	24	6
【モニタリング】カルテシールの作成・固定	28	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)	27	3
【モニタリング】CRFの回収・固定スケジュールの作成	25	5
【モニタリング】CRFのチェック	27	3
【モニタリング】逸脱の一覧表の作成	24	6
【モニタリング】安全性情報(統一書式・書式16)の作成	24	6
【モニタリング】安全性情報(統一書式・書式16)の発送	21	9



Q15. 現在の製薬企業からの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。

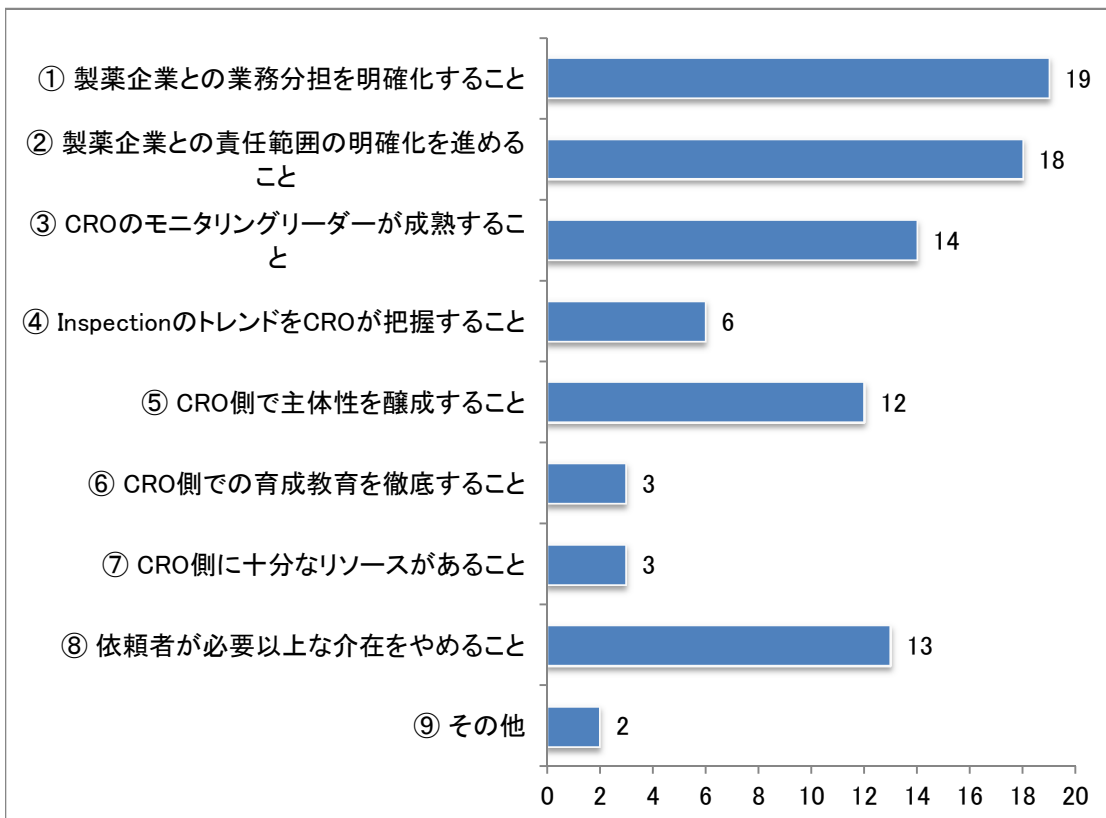
① 現在でも業務管理は効率的でminimumである	5
② CRO側に物事の判断を任せられるようになること	19
③ CRO側でより適切な管理方法がわかるようになること	10
④ 製薬企業とCROが考える成果物の品質レベルが同じになること	24
⑤ 製薬企業側に問題を報告すべき時期が明確になること	2
⑥ 製薬企業側に報告すべき問題が明確になること	10
⑦ 評価指標を設定し、その達成度を数値化して確認し、業務の透明性が高まること	4
⑧ その他	5



<b>その他</b>
レポートラインを企業様の窓口の方と私でしっかりと定着させ、かつ受託業務に関して提案事項等も含め適切に委譲いただいているので、かなり効率的と考えています。
組織成熟度が上がること
製薬企業がCROとの契約について十分理解すること(e.g. 契約外のTaskは依頼しない)
製薬企業側で決定すべき事項をCROに求めないこと
試験の最初の段階で業務管理方法やレベルについて協議され共通認識されていること

Q16. 製薬企業の日常的な介入なくCROが受託業務を遂行するために必要なことは何だと思いませんか？  
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 製薬企業との業務分担を明確化すること	19
② 製薬企業との責任範囲の明確化を進めること	18
③ CROのモニタリングリーダーが成熟すること	14
④ InspectionのトレンドをCROが把握すること	6
⑤ CRO側で主体性を醸成すること	12
⑥ CRO側での育成教育を徹底すること	3
⑦ CRO側に十分なリソースがあること	3
⑧ 依頼者が必要以上な介入をやめること	13
⑨ その他	2



**その他**

製薬企業における運用等のソフト面のシステムが曖昧でないこと

顧客間の委受託ではあるが、One teamとして壁のないコミュニケーションが図れること

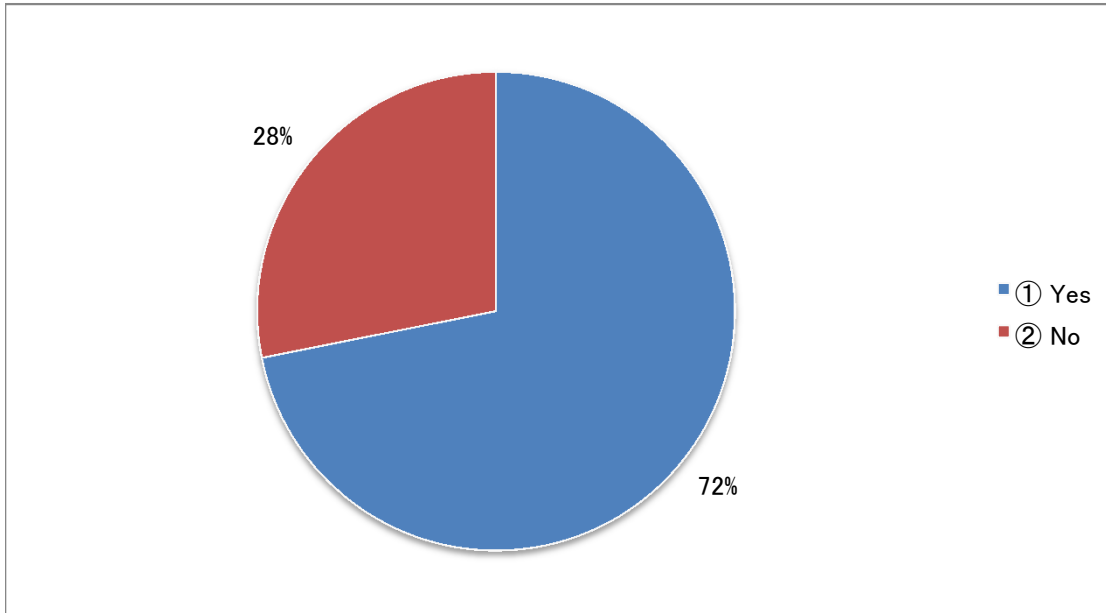
Q17. 製薬協の過去の発出物についてお聞きします。

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。

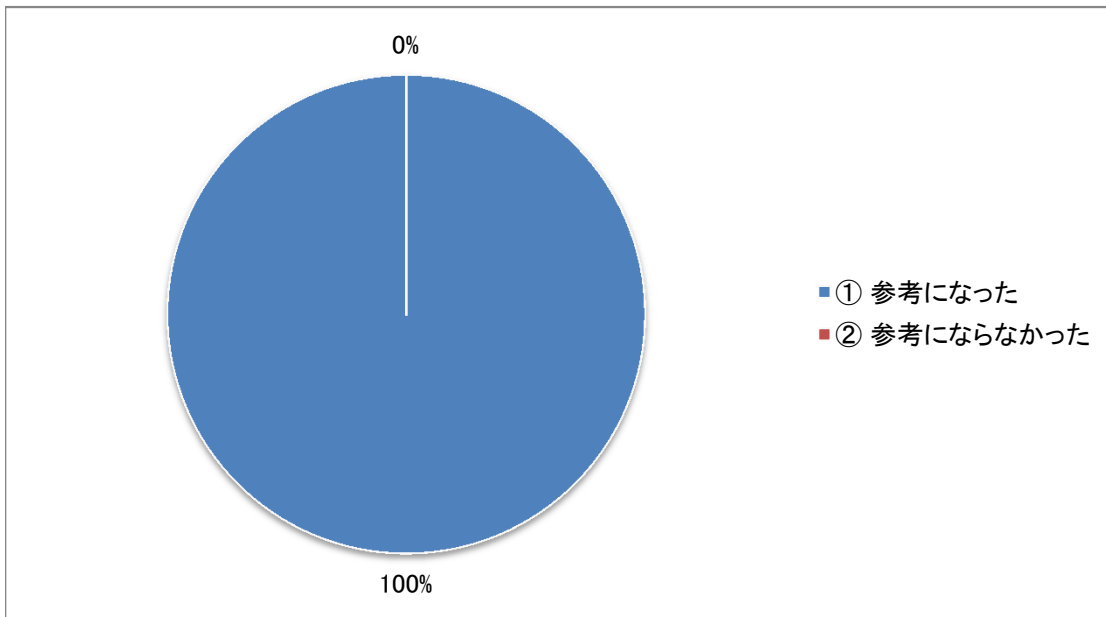
- ・開発業務受託機関(CRO)の調査・選定・管理に関する手引き:2004年4月
- ・開発業務受託期間(CRO)及び治験施設支援機関(SMO)活用時のトラブル事例とその対応:2005年1月
- ・CRO への効率的なモニタリング業務委託のあり方についての提言(アジア地域の状況も参考として):2007年9月
- ・製薬企業と開発業務受託機関がより良い協業関係を構築・維持するための留意事項:2014年2月

① Yes	23
② No	9



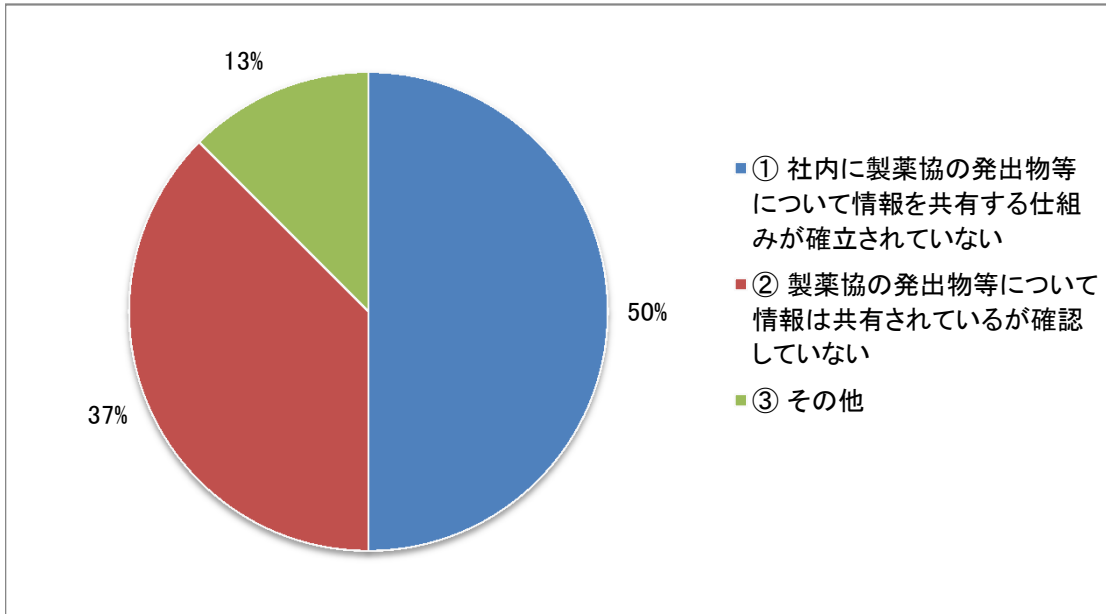
Q17-1. 製薬協の発出物は参考になりましたか？  
また、参考にならなかった場合、その理由は何ですか？

① 参考になった	23
② 参考にならなかった	0



Q17-2. その原因は何ですか？

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	4
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	3
③ その他	1



その他 見たかどうかははっきりしない。
------------------------



<業務分担, 権限委譲, 業務管理について>

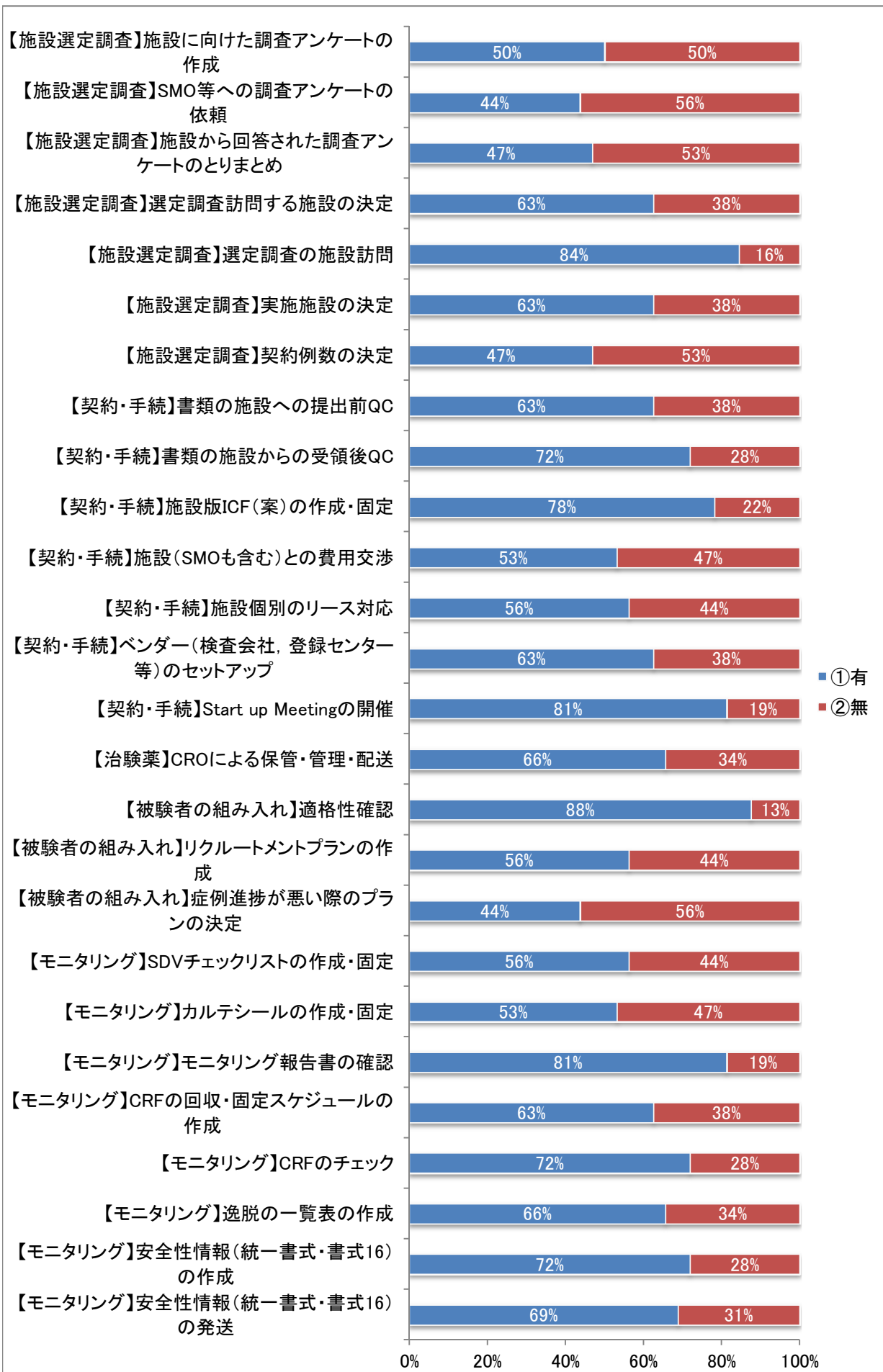
※権限委譲: 受託業務において, 製薬企業よりCROに最終承認の権限が付与され, 治験期間中の製薬企業側からのサポートなく業務全てをおこなうこと。

なお, 製薬企業による抜き取りの品質検査が実施されていても「権限移譲されている」とみなしてください。

Q18. 次の業務は業務分担表に記載がありますか?

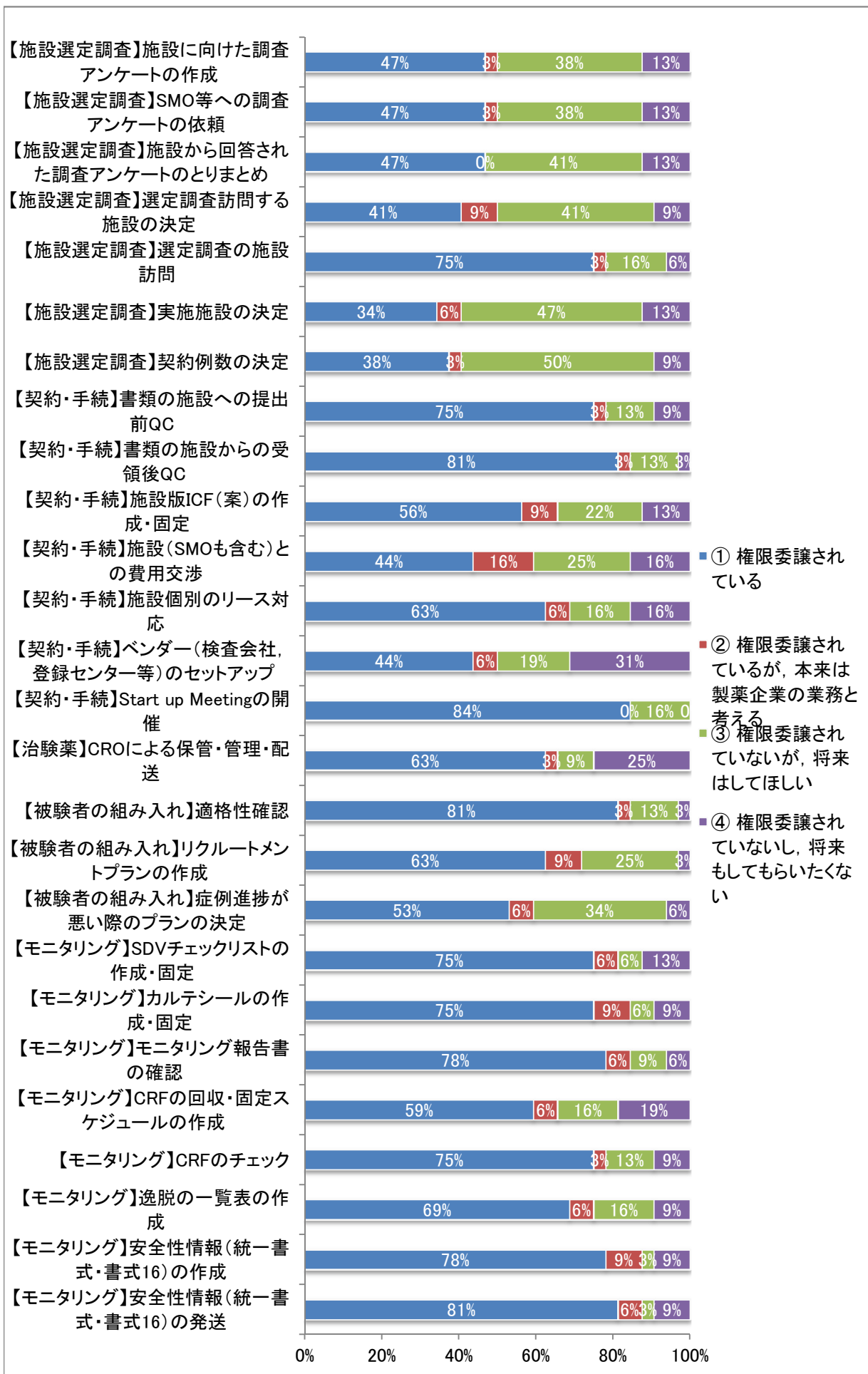
※Studyにおいて, 元々当該業務内容が発生しない場合は, 「②無」をご選択ください。

	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	16	16
【施設選定調査】SMO等への調査アンケートの依頼	14	18
【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	15	17
【施設選定調査】選定調査訪問する施設の決定	20	12
【施設選定調査】選定調査の施設訪問	27	5
【施設選定調査】実施施設の決定	20	12
【施設選定調査】契約例数の決定	15	17
【契約・手続】書類の施設への提出前QC	20	12
【契約・手続】書類の施設からの受領後QC	23	9
【契約・手続】施設版ICF(案)の作成・固定	25	7
【契約・手続】施設(SMOも含む)との費用交渉	17	15
【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)	18	14
【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	20	12
【契約・手続】Start up Meetingの開催	26	6
【治験薬】CROによる保管・管理・配送	21	11
【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)	28	4
【被験者の組み入れ】リクルートメントプランの作成	18	14
【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	18
【モニタリング】SDVチェックリストの作成・固定	18	14
【モニタリング】カルテシールの作成・固定	17	15
【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)	26	6
【モニタリング】CRFの回収・固定スケジュールの作成	20	12
【モニタリング】CRFのチェック	23	9
【モニタリング】逸脱の一覧表の作成	21	11
【モニタリング】安全性情報(統一書式・書式16)の作成	23	9
【モニタリング】安全性情報(統一書式・書式16)の発送	22	10



Q18-1. 次の業務は権限委譲されていますか？

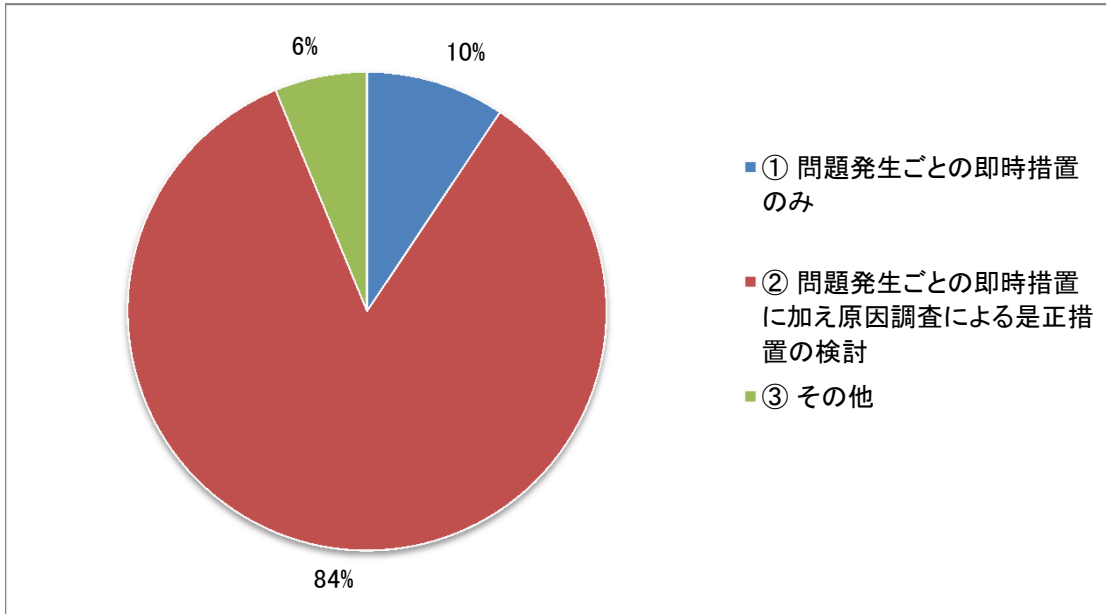
	① 権限委譲されている	② 権限委譲されているが、本来は製薬企業の業務と考える	③ 権限委譲されていないが、将来はしてほしい	④ 権限委譲されていないし、将来もしてもらいたくない
【施設選定調査】施設に向けた調査アンケートの作成	15	1	12	4
【施設選定調査】SMO等への調査アンケートの依頼	15	1	12	4
【施設選定調査】施設から回答された調査アンケートのとりまとめ	15	0	13	4
【施設選定調査】選定調査訪問する施設の決定	13	3	13	3
【施設選定調査】選定調査の施設訪問	24	1	5	2
【施設選定調査】実施施設の決定	11	2	15	4
【施設選定調査】契約例数の決定	12	1	16	3
【契約・手続】書類の施設への提出前QC	24	1	4	3
【契約・手続】書類の施設からの受領後QC	26	1	4	1
【契約・手続】施設版ICF(案)の作成・固定	18	3	7	4
【契約・手続】施設(SMOも含む)との費用交渉	14	5	8	5
【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	2	5	5
【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	14	2	6	10
【契約・手続】Start up Meetingの開催	27	0	5	0
【治験薬】CROによる保管・管理・配送	20	1	3	8
【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)	26	1	4	1
【被験者の組み入れ】リクルートメントプランの作成	20	3	8	1
【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)	17	2	11	2
【モニタリング】SDVチェックリストの作成・固定	24	2	2	4
【モニタリング】カルテシールの作成・固定	24	3	2	3
【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)	25	2	3	2
【モニタリング】CRFの回収・固定スケジュールの作成	19	2	5	6
【モニタリング】CRFのチェック	24	1	4	3
【モニタリング】逸脱の一覧表の作成	22	2	5	3
【モニタリング】安全性情報(統一書式・書式16)の作成	25	3	1	3
【モニタリング】安全性情報(統一書式・書式16)の発送	26	2	1	3



<Corrective Action Preventive Action (CAPA)について>

Q19.「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?

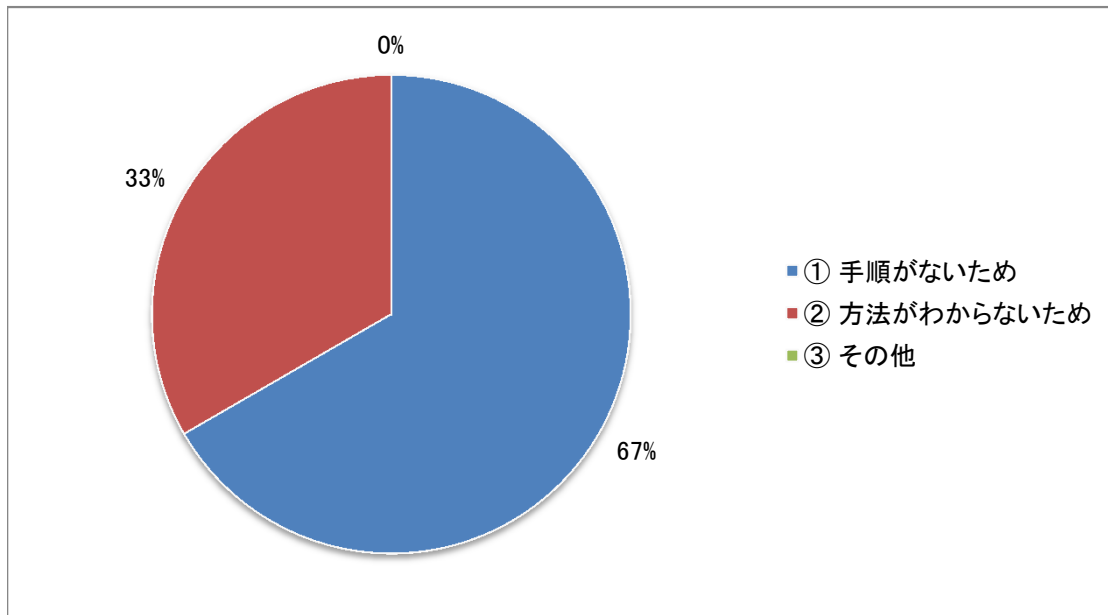
① 問題発生ごとの即時措置のみ	3
② 問題発生ごとの即時措置に加え原因調査による是正措置の検討	27
③ その他	2



その他
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+全施設への影響を加味した予防措置の検討
②対応となるが、開始前のため未実施

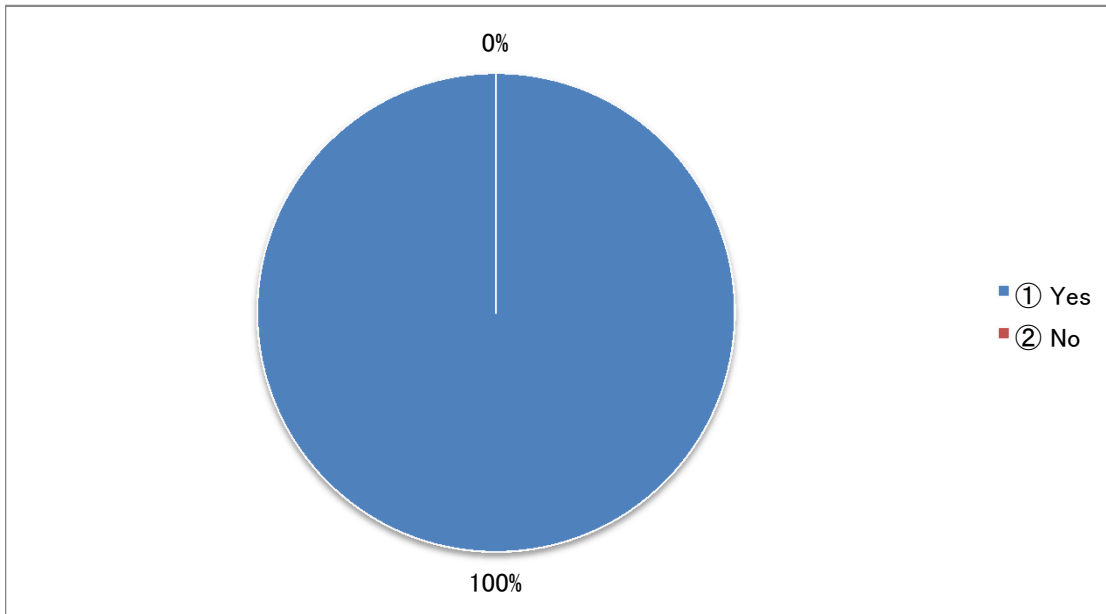
Q19-1. 原因調査による是正措置を検討しない理由はなぜでしょうか？

① 手順がないため	2
② 方法がわからないため	1
③ その他	0



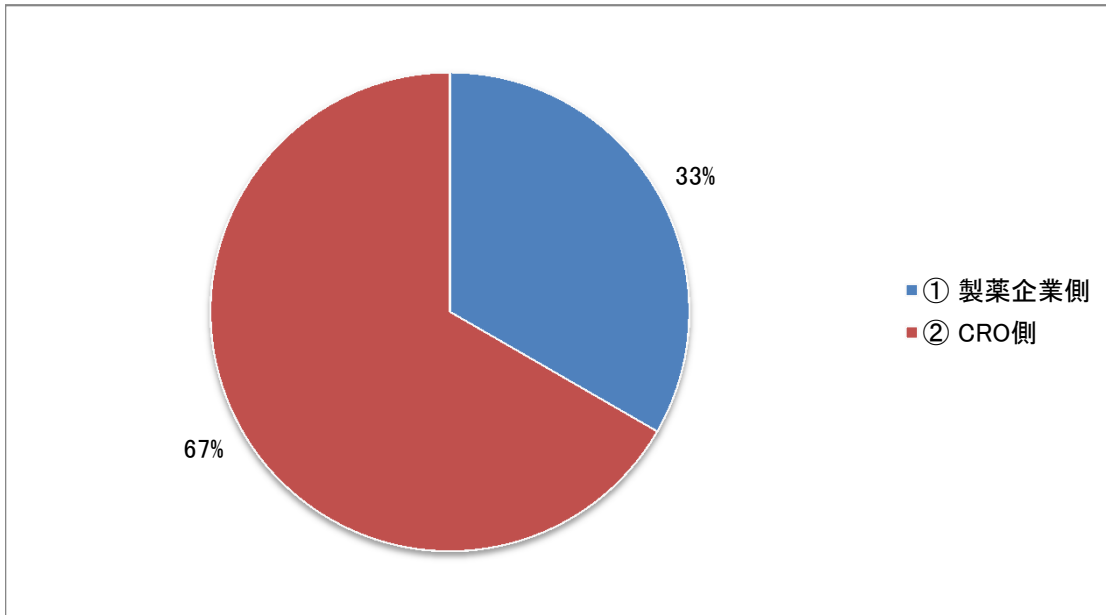
Q19-2. 原因調査による是正措置の検討をもとに, 予防措置(例:同様の事例が発生しないように抜本的対策をとる)を講じていますか?

① Yes	27
② No	0



Q19-3. CAPAを作成している場合、その作成者はどちらですか？  
※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。

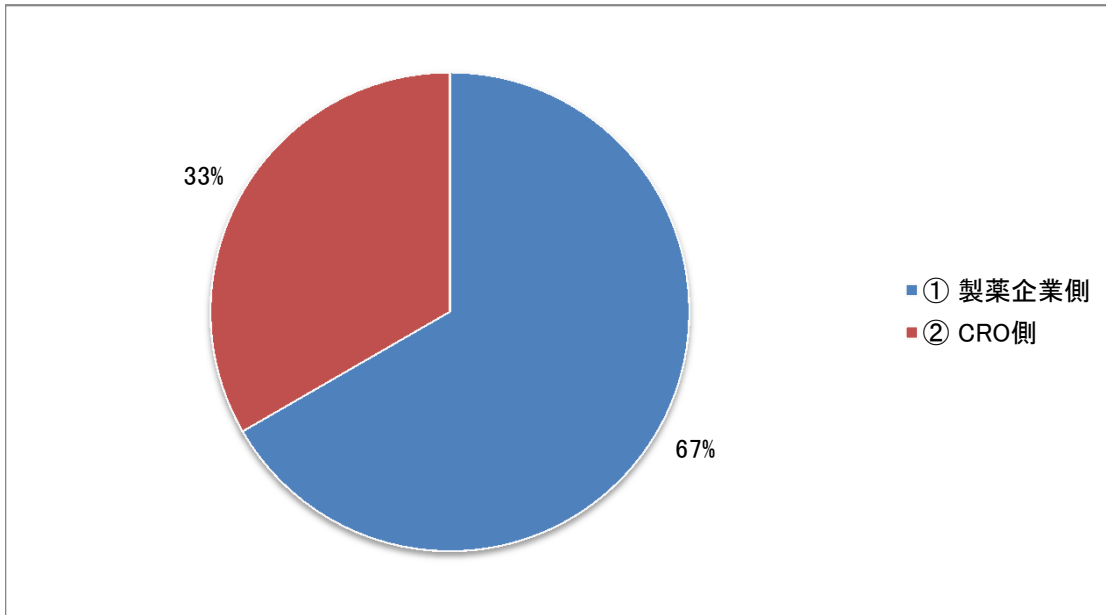
① 製薬企業側	9
② CRO側	18





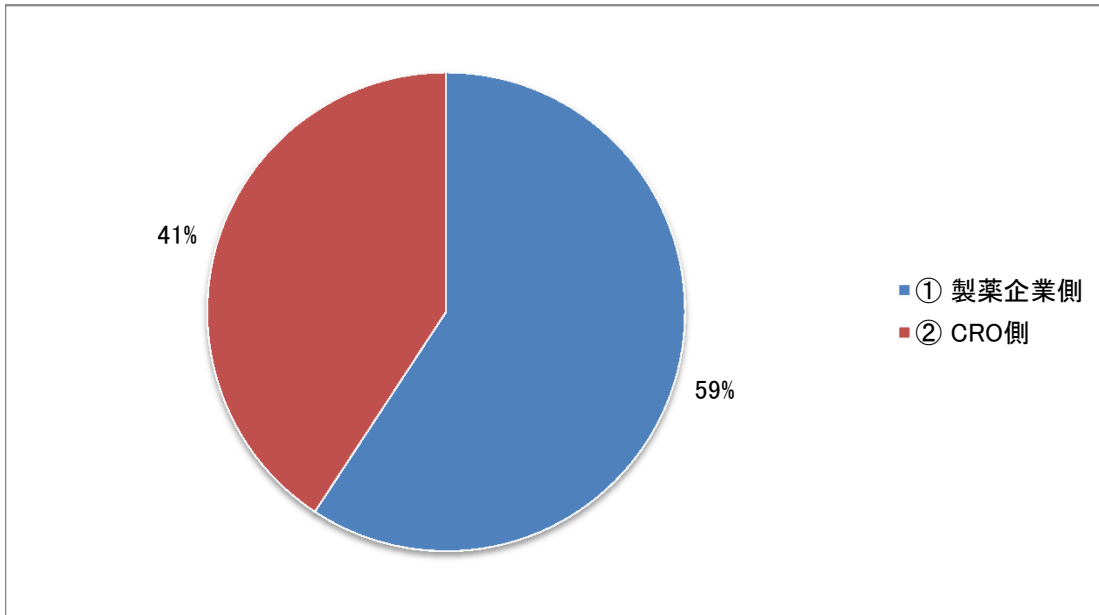
Q19-4. CAPAを作成している場合、その承認者はどちらですか？  
※製薬企業が少しでも確認を行う場合は、「製薬企業側」をご選択ください。

① 製薬企業側	18
② CRO側	9



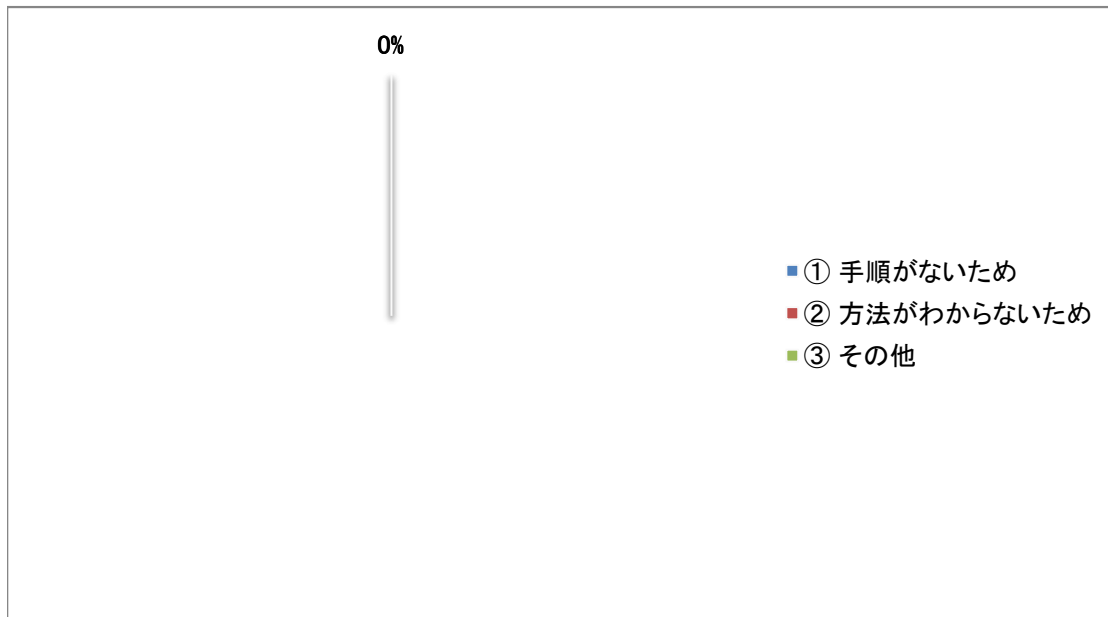
Q19-5. CAPAを作成している場合、その結果の確認者はどちらですか？  
※製薬企業が少しでも確認を行う場合は、「製薬企業側」をご選択ください。

① 製薬企業側	16
② CRO側	11



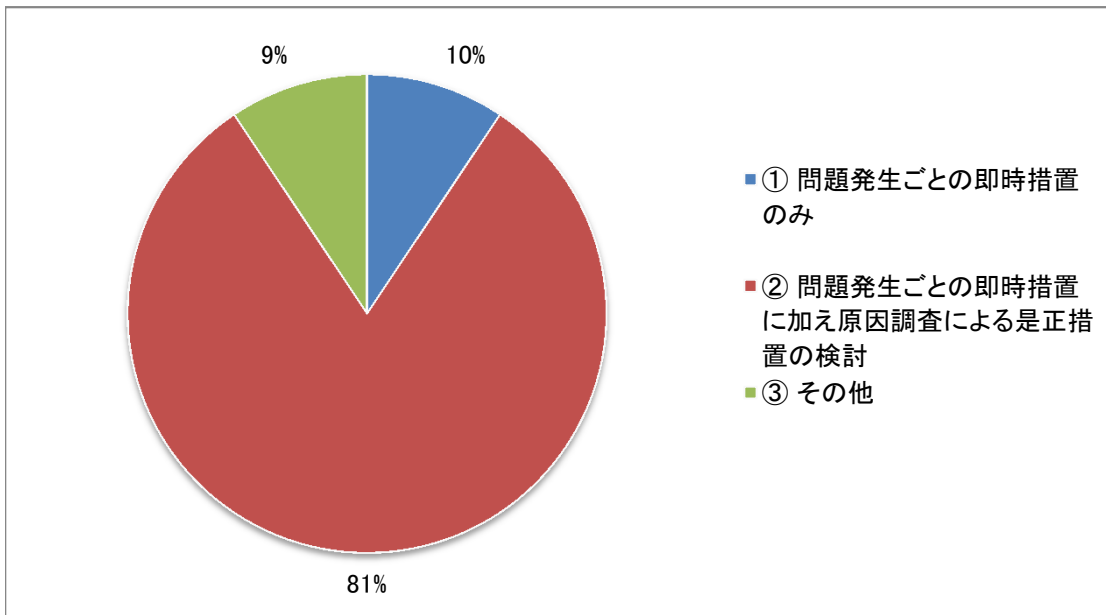
Q19-6. 予防措置を講じない理由はなぜでしょうか？

① 手順がないため	0
② 方法がわからないため	0
③ その他	0



Q20.「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？

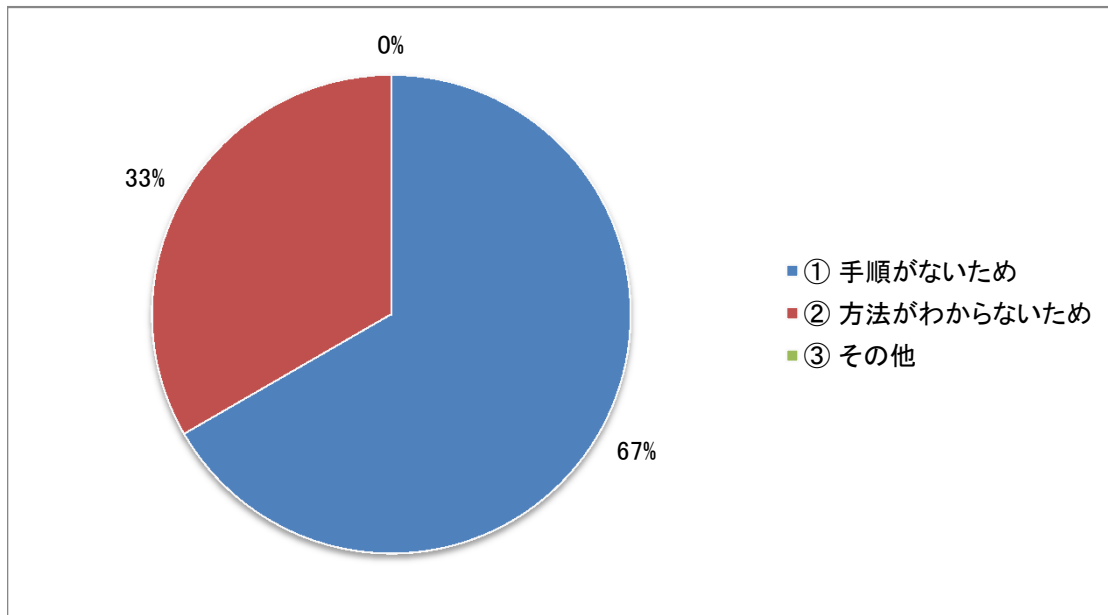
① 問題発生ごとの即時措置のみ	3
② 問題発生ごとの即時措置に加え原因調査による是正措置の検討	26
③ その他	3



その他
希少疾患を対象としているため、持続的に意識向上を図り続けています。
レスキュープランの実施
②対応となるが、開始前のため未実施

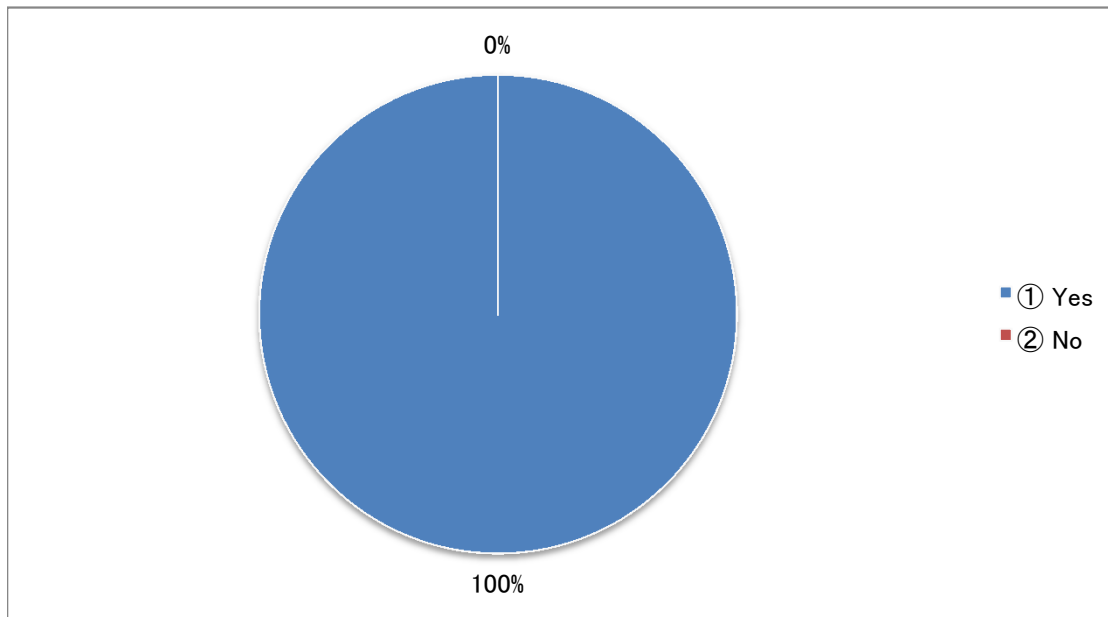
Q20-1. 原因調査による是正措置を検討しない理由はなぜでしょうか？

① 手順がないため	2
② 方法がわからないため	1
③ その他	0



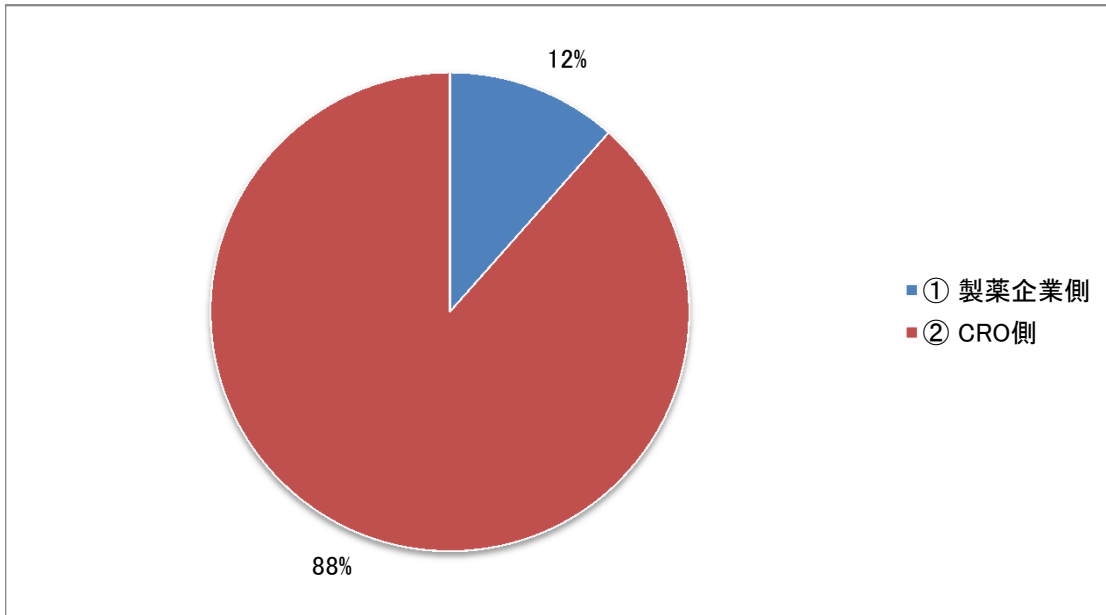
Q20-2. 原因調査による是正措置の検討をもとに、予防措置(例:同様の事例が発生しないように抜本的対策をとる)を講じていますか？

① Yes	26
② No	0



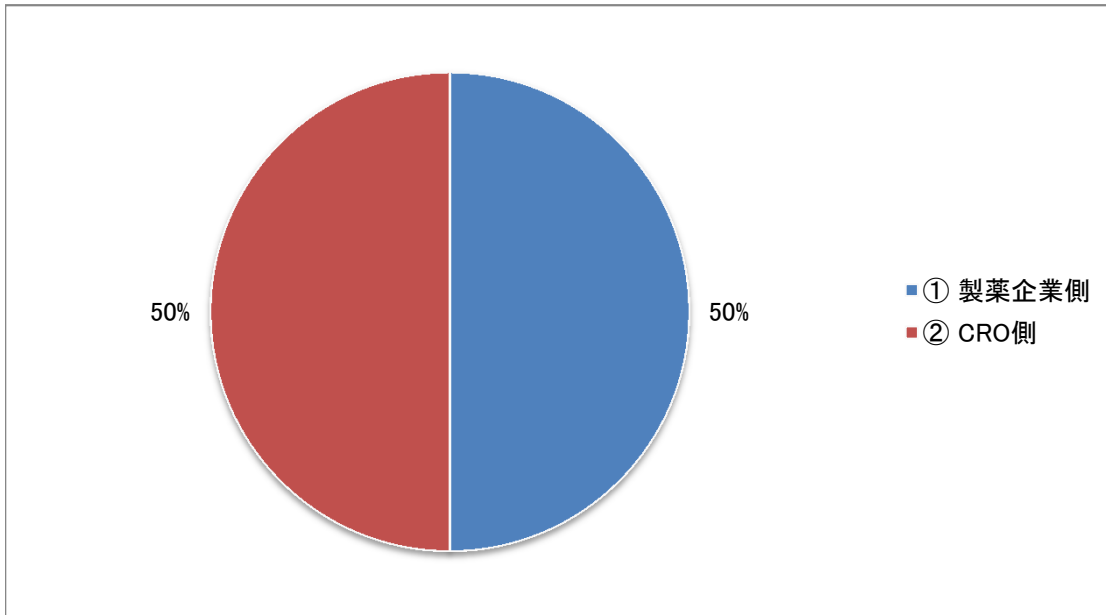
Q20-3. CAPAを作成している場合、その作成者はどちらですか？  
※製薬企業が少しでも確認を行う場合は、「製薬企業側」をご選択ください。

① 製薬企業側	3
② CRO側	23



Q20-4. CAPAを作成している場合、その承認者はどちらですか？  
※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。

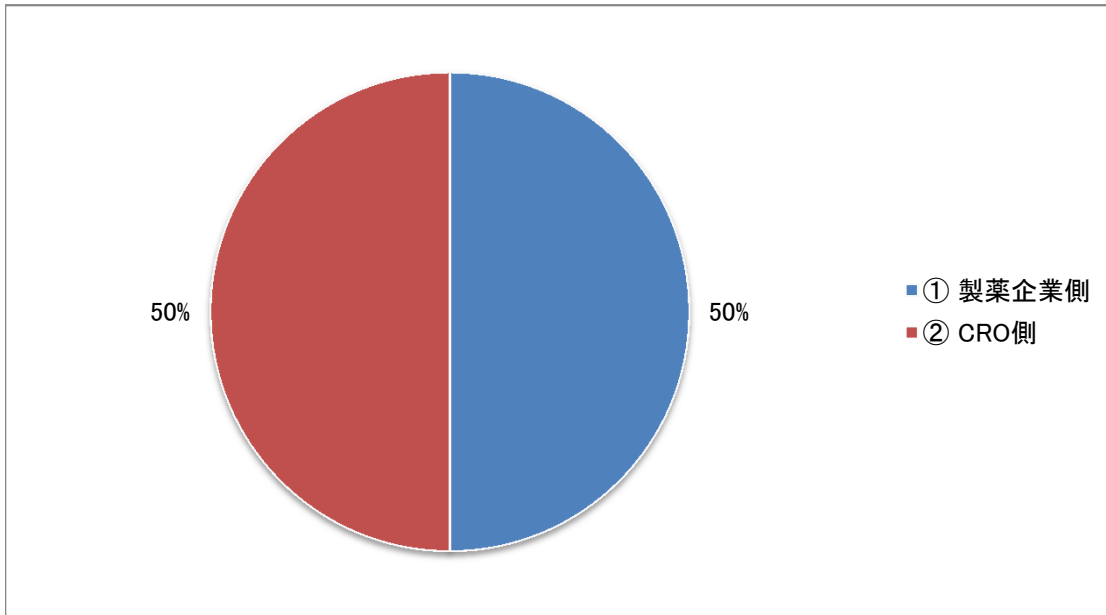
① 製薬企業側	13
② CRO側	13





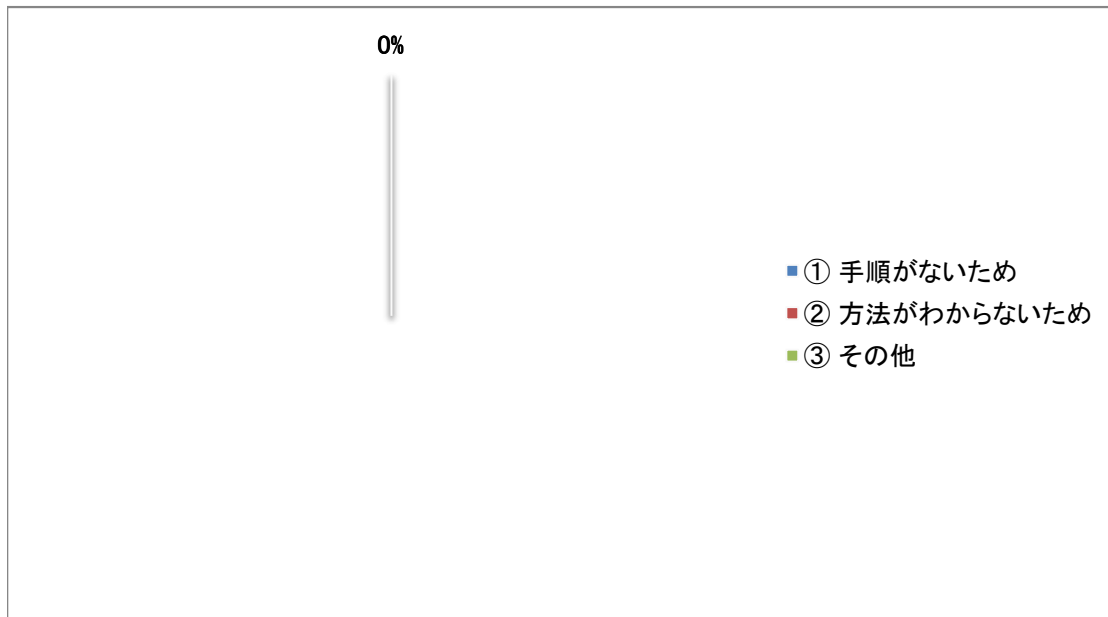
Q20-5. CAPAを作成している場合、その結果の確認者はどちらですか？  
※製薬企業が少しでも確認を行う場合は、「製薬企業側」をご選択ください。

① 製薬企業側	13
② CRO側	13



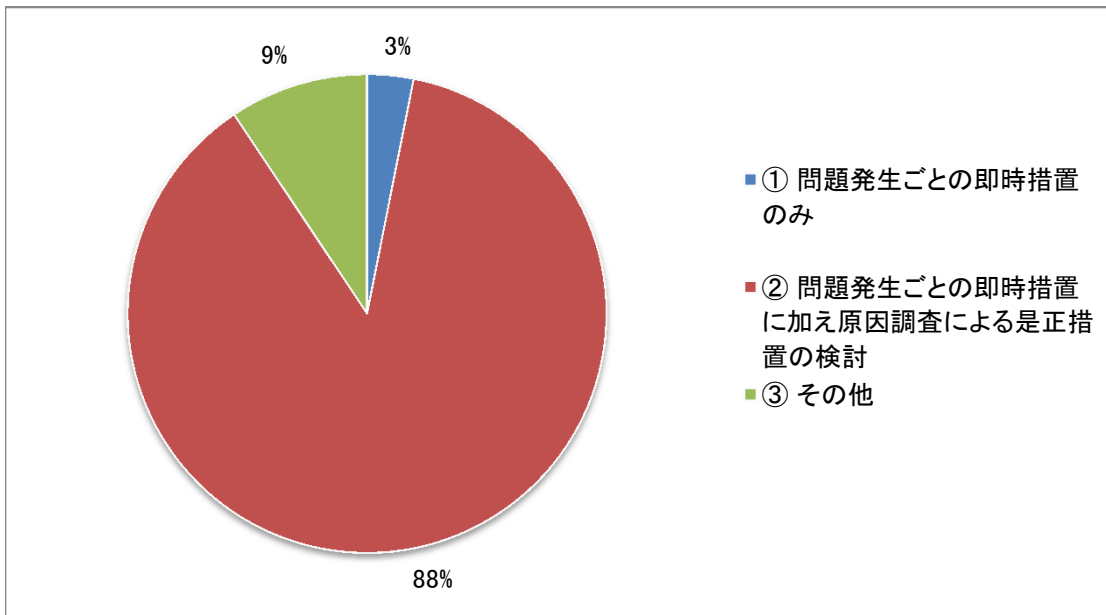
Q20-6. 予防措置を講じない理由はなぜでしょうか？

① 手順がないため	0
② 方法がわからないため	0
③ その他	0



Q21. 「特定の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？

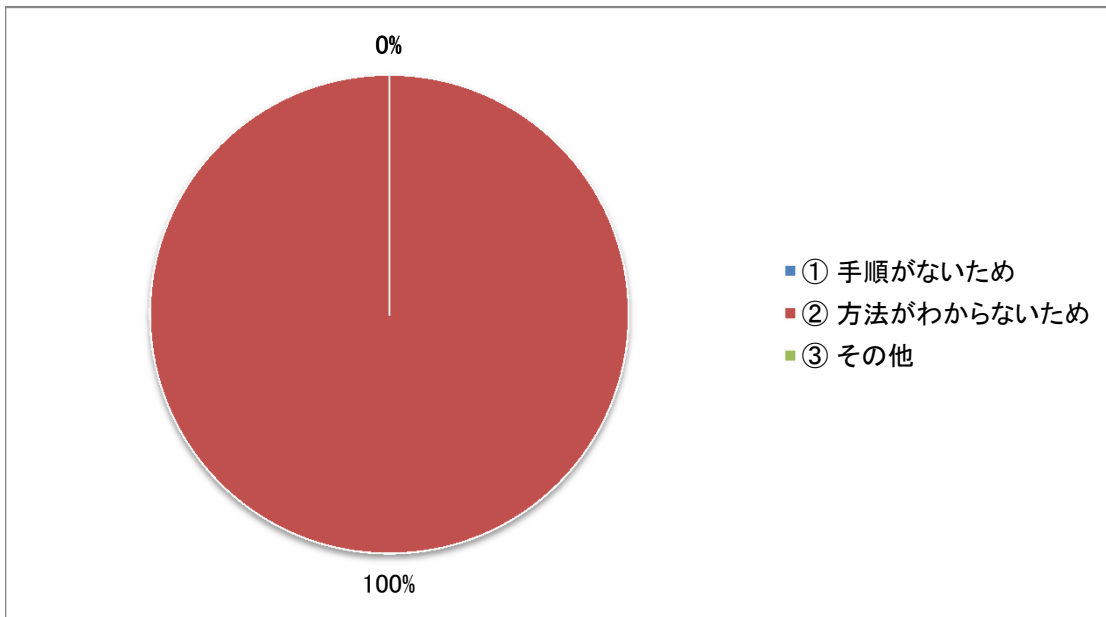
① 問題発生ごとの即時措置のみ	1
② 問題発生ごとの即時措置に加え原因調査による是正措置の検討	28
③ その他	3



その他
②に加え、Co-monitoringを通じた実地教育
SOPに則った処置
②対応(CRAの変更も含む)となるが、開始前のため未実施

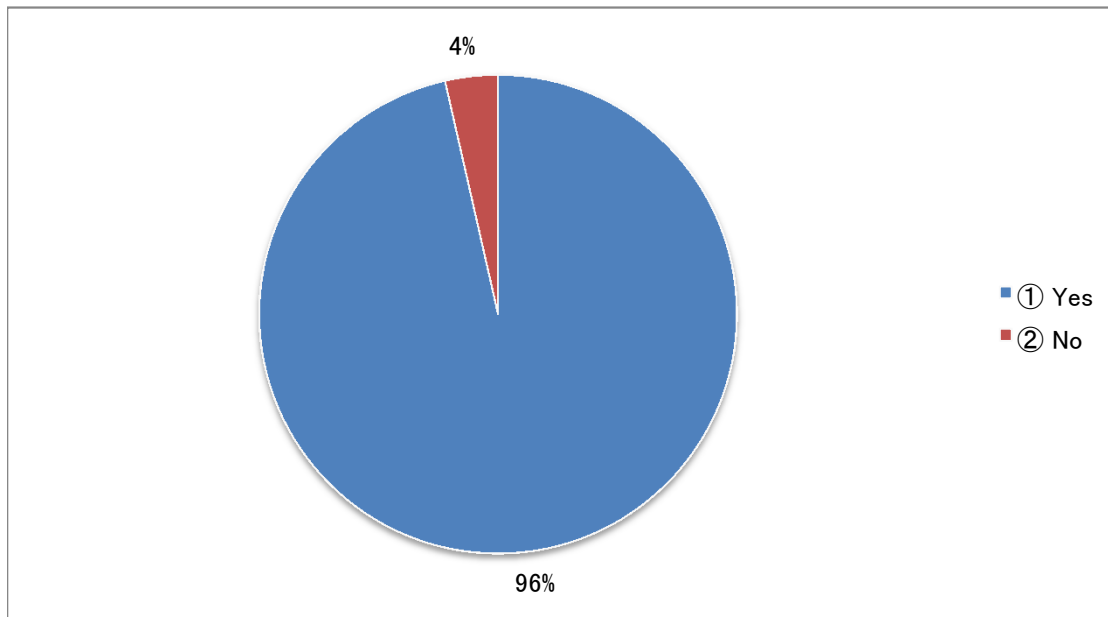
Q21-1. 原因調査による是正措置を検討しない理由はなぜでしょうか？

① 手順がないため	0
② 方法がわからないため	1
③ その他	0



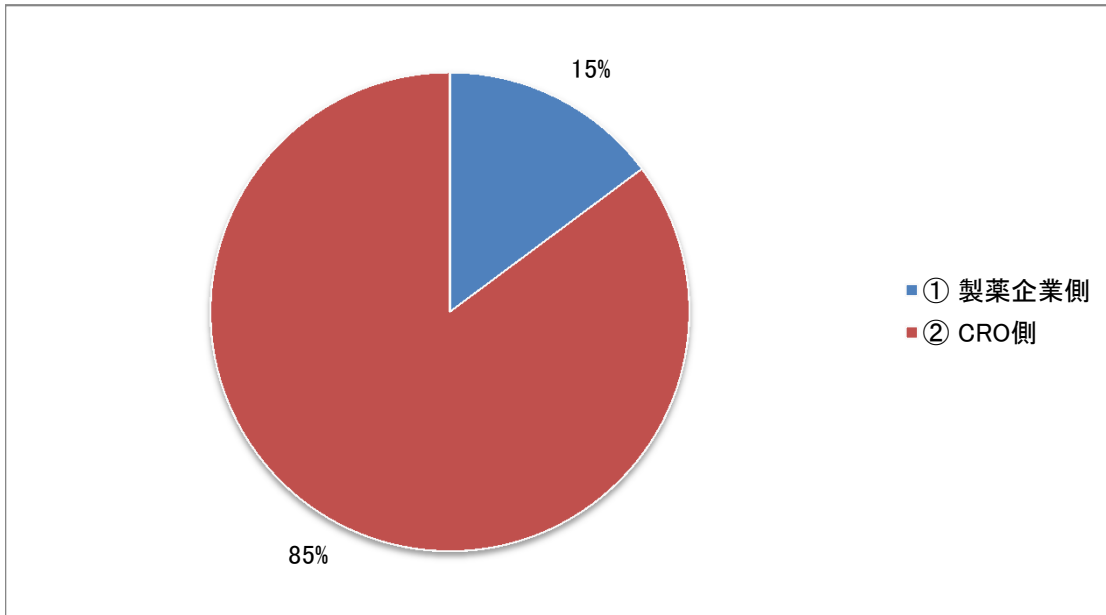
Q21-2. 原因調査による是正措置の検討をもとに、予防措置(例:同様の事例が発生しないように抜本的対策をとる)を講じていますか？

① Yes	27
② No	1



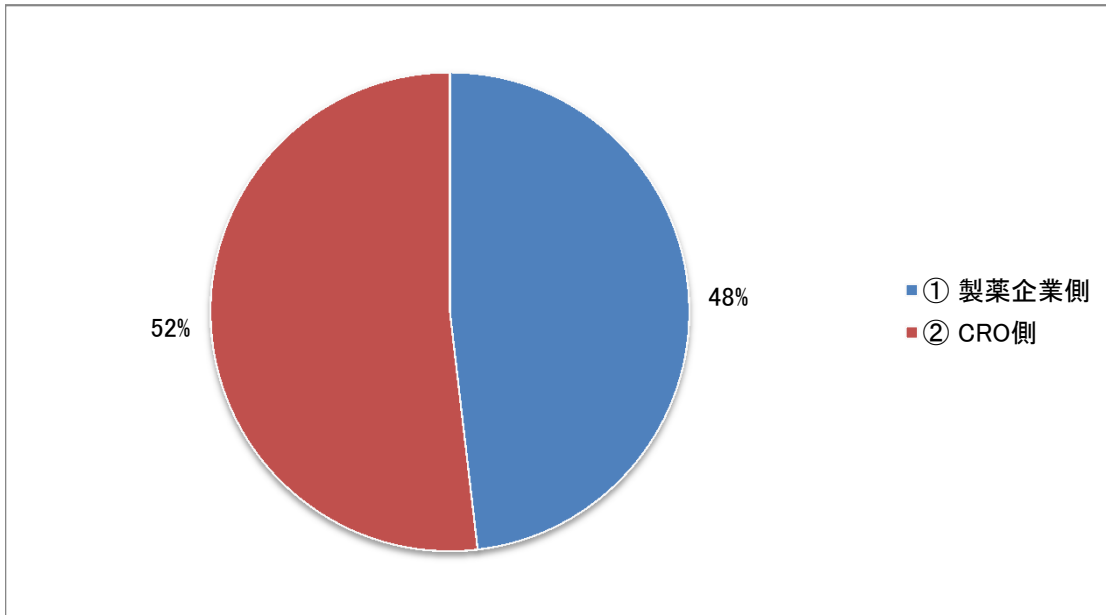
Q21-3. CAPAを作成している場合、その作成者はどちらですか？  
※製薬企業が少しでも確認を行う場合は、「製薬企業側」をご選択ください。

① 製薬企業側	4
② CRO側	23



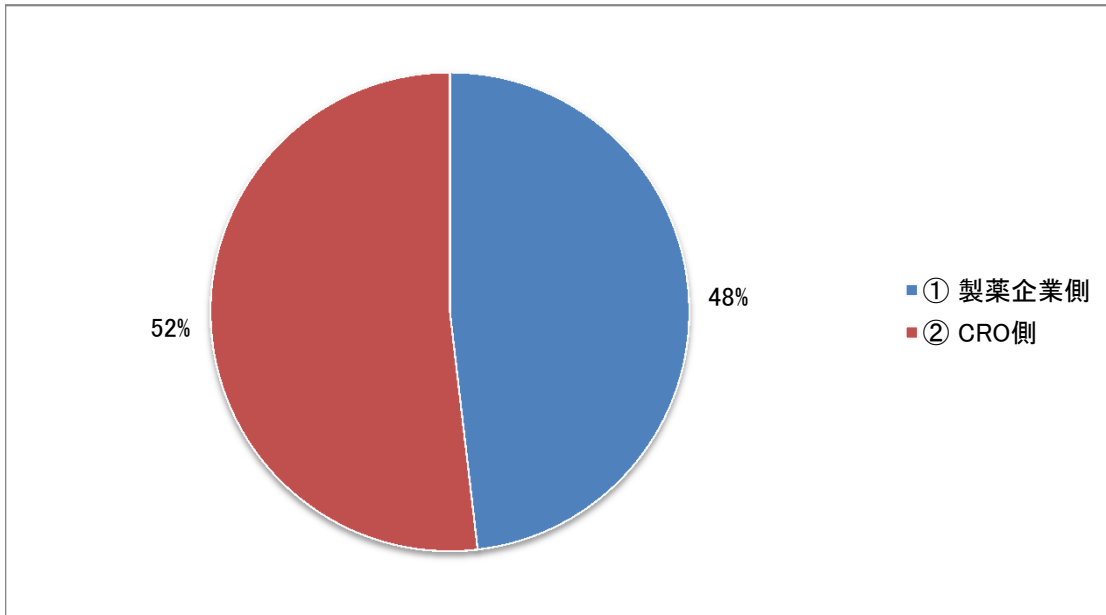
Q21-4. CAPAを作成している場合、その承認者はどちらですか？  
※製薬企業が少しでも確認を行う場合は、「製薬企業側」をご選択ください。

① 製薬企業側	13
② CRO側	14



Q21-5. CAPAを作成している場合、その結果の確認者はどちらですか？  
 ※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。

① 製薬企業側	13
② CRO側	14





Q21-6. 予防措置を講じない理由はなぜでしょうか？

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	0

