P-179

より良い治験の実施を目指して

～被験者を取り巻く治験環境から医薬品開発を考える～

株式会社EP綜合　横浜支店

○本田 菜穂、田頭 由紀、黒澤 菜央、遠藤 美和子、大友 陽子

EPS

20th Anniversary Since 1999

目　的

治験において、収集する情報量の増加とITの活用が進み効率化が図られ、実際に治験に参加する被験者の環境も変化した。
しかし、治験に対する世の中の認識に大きな変化は無く、CRCから見ると被験者の気持ちが置きざりになっている事もあるように感じる。
約1100名のCRCが所属するEP綜合として、多くの被験者の意見や思いに改めて目を向け、SMOとして発信することで「被験者のための創薬」から「被験者と共に薬を創る」というマインドで、今後の新薬開発に貢献できるのではないかと考えアンケートを実施・考察したので報告する。

方　法

2018年10月19日～10月29日の期間で、当社に所属するCRCに対しオンコロジー、ノンオンコロジーに分けた社内システムによるWebアンケートを実施した。調査項目は以下の通り。

- 案件対応時、被験者からの要望で一番多いものは何か
- 印象に残っている、被検者を意識したデザイン依頼者提供ツール
- 対応時、被検者より頂いた製薬企業に対する意見
- CRCとして、被験者中心の視点でみた際の製薬企業に対しての意見

結　果

オンコロジー286名、ノンオンコロジー707名、計993名（回答率：90.2%）より回答を得た。
案件対応時、被験者からの要望として、以下の通り、来院頻度、採血、治験薬に関するものが多く、
加えてオンコロジーでは侵襲的検査、ノンオンコロジーでは被験者ツールに関する事項への要望が多かった。

オンコロジー（有効回答数262名）：来院頻度67名（25%）、採血44名（17%）、治験薬投与44名（17%）、侵襲的検査28名（11%）
ノンオンコロジー（有効回答数672名）：来院頻度338名（50%）、採血85名（13%）、被験者ツール83名（12%）、治験薬投与71名（11%）

オンコロジー領域　アンケート対象：**がん案件**を経験したCRC286名

286名の内訳

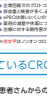
実施中の案件対応時に出た患者さんからの要望・思い

来院頻度

採　血

治験薬投与

侵襲的検査



印象に残っている患者さんを意識したデザイン依頼者提供ツール

- Thank you シール一枚で！
- 来院頻度のプロコスの記入（治療内容によりVisitが異なり、来院頻度が少ない患者さまに）
- 患者さん目線に立った工夫デザインケース（と言ってこはない）
- 自宅での検査が必要な際の最終日表示（調査日なし）
- 最終ページに家族用のページ
- 検査用、治験用
- 外注検査でなく、院内検査のほうがシンプルなもの

患者さんが製薬企業に対して思い出す

- 非侵襲で多くの項目を対象で対応し検査を実施していくケースに対し、検査回数を減らしたい
- 自分の病気やデータが今後に役立つ感じがし、なやみ、不安にもなるし、データを出さずに（これから治験薬は出さないで）ほしい
- 飲みやすい薬にしてほしい
- ICDの説明の必要性がわからない
- 自分や家族、ご友人等の調査・結果を知りたい

CRCとして患者中心の視点で製薬企業に対しての意見

- 企業目線でなくプロコル（検査項目等）を作成し、グローバル基準が多い
- 現場目線が無く、必要最小限にしてほしいとよくあるが、データ等をなるべくなくしてほしい
- eDCRは使いにくいので改善してほしい
- 薬剤の重量や体重について（服薬時間が異なれば）
- 治験に対する説明資料が多い、プラセボがある試験は説明に難しい

※赤文字はノンオンコロジーと同じ意見のもの

ノンオンコロジー領域　アンケート対象：**オンコロジー以外**の案件を担当しているCRC707名

707名の内訳

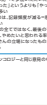
実施中の案件対応時に出た患者さんからの要望・思い

来院頻度

採　血

治験薬投与

患者さんツールに関する事項



印象に残っている患者さんを意識したデザイン依頼者提供ツール

- 患者さんが記載する日記に記入がのこりやすいようにデザインを工夫（日付は日記帳によくある横線にあわせたりなど）
- 入院でも外来でもたくさんを可能。連絡先や家族に保存できるデザイン
- 同意説明の概要ツールを説明用や家族、リフレッシュにしたりも、難易度が
- 患者さん目線のアプローチ法、検査項目説明のスタイル、説明にも時間をいただく
- 説明文書の工夫、治験薬の説明
- 日誌のカレンダーは決定事項をなるべく記入しやすい日付の記入や、何日から何日までかやすぐ記載されていた。
- レポートThank you シール一枚で！ 一番中意味深い、クリスマスカード、家族・発現時のレター

患者さんが製薬企業に対して思い出す意見

- ツールは、基本的に日誌の簡単や記録や使用するなど思ってきました。
- 自分や家族、ご友人等の調査・結果を知りたい
- eDCRを使用するのは当たり前ではなくスマホにアプリ化してほしい。アンケートの説明内容の容量が多くなりがちなので
- 飲しい薬は、スマホのようなアラーム出てくる機能、アラーム音調整機能、検査機能
- 薬剤の服用時間帯は、薬剤の性質で服用の時間帯が決まっているものもあるので、ちゃんと出たいしたい
- ICFの説明が多く、1枚の説明文だけに絞る。説明するのはICFの文言説明だけでよい。紙の情報量が多くなるとICFの説明文書が多くなる。
- 自分や家族、ご友人等の調査・結果を知りたい。なぜ自分なのかを知りたい。
- 日誌のほうは日記帳ではなく、インクレットは書きたくない。
- 忙しい時間帯に治験のことを考えるのは苦手で面倒くさいので、治験説明を後にしたい。
- 自分や家族、ご友人等の調査・結果を知りたい

CRCとして患者中心の視点で製薬企業に対しての意見

- デザイン提案にそそげば、企業目線やプロコルなどが、思い出すで意思決定だけに患者さんから言われてよかった（よくいうよりも「やっぱりやった」との感想が最多）
- 日誌・eDCRは、記録簡便が減る＋患者さんの負担が減る方向へ
- 治験が治験のためではなく、患者様が平常でもいることが、治験のためになる。なるべく、ケースが出より患者さんの立場を（ないもの）が見直しでいたらと感じ思える
- 企業目線でなくプロコルなどが、企業目線やプロコルなどが、思い出すで意思決定だけに患者さんから言われてよかった（よくいうよりも「やっぱりやった」との感想が最多）

※赤文字はオンコロジーと同じ意見のもの

考　察

アンケート結果からより良い治験の為、計画する製薬企業へ下記のような提案が考えられる。

- ICF案やツール等は社員の家族や他部署の方でも理解、問題なく使用できるか確認する。
- 実臨床（診療の流れ等）を把握した上でのプロトコルの作成を検討する。
- 来院間隔・アロウンス・拘束時間は「自分が当該治験に参加した時」をイメージしてみる。

被験者の一番近くにいるCRCは、現場の意見を医薬品開発へ取り入れる提案ができる立場にあると再認識した。

本調査発表に関連して開示すべきCI開示による企業等はありません。

NEXT STAGEへ　株式会社EP綜合