



## アンケートの概要

目的	<ul style="list-style-type: none"><li>・ JASMO自主ガイドライン社内体制整備の印象の確認</li><li>・ 「J-監査」対応の印象の確認</li></ul>
対象	会員企業で「J-監査」の対応にあった担当者（各社1名）
期間	2018年7月24日～8月15日
方法	<ul style="list-style-type: none"><li>・ ウェブ・アンケート（専用サイトでの入力）</li><li>・ 無記名</li></ul>
回答数	22件（回答率78.5%） アンケート対象企業数：28社，「J-監査」実施企業数：32社



## J-監査対応担当者アンケート 設問項目-①

- Q1: あなたの会社は日本SMO協会が2015年6月5日に策定した「臨床試験データの信頼性を確保するためのSMO 自主ガイドライン-不正行為の再発防止に向けて-」の遵守状況を確認するために日本SMO協会が実施した監査（J-監査）をいつ頃受けられましたか？
- Q2: J-監査を受けるために社内の準備に要した期間はどの程度ですか？
- Q3: J-監査を受けるための準備で労力を要した項目はどれですか？（複数選択可）
- Q4: Q3で労力を要したと回答された項目より、「1」番労力を要した項目を選んでください。
- Q5: Q3で労力を要したと回答された項目より、「2」番目に労力を要した項目を選んでください。
- Q6: Q3で労力を要したと回答された項目より、「3」番目に労力を要した項目を選んでください。
- Q7: Q3で労力を要したと回答された項目より、「4」番目に労力を要した項目を選んでください。
- Q8: 日本SMO協会が2015年6月5日に策定した「臨床試験データの信頼性を確保するためのSMO自主ガイドライン-不正行為の再発防止に向けて-」はあなたの会社にとって役に立ったと思いますか？
- Q9: Q8と感じた理由をお聞かせ下さい。（自由記載）
- Q10: 日本SMO協会が2015年6月5日に策定した「臨床試験データの信頼性を確保するためのSMO 自主ガイドライン-不正行為の再発防止に向けて-」についてご意見をお聞かせ下さい。  
（自由記載）



## J-監査対応担当者アンケート 設問項目-②

Q11 : J-監査はあなたの会社にとって役に立ったと思いますか？

Q12 : Q11と感じた理由をお聞かせ下さい。(自由記載)

Q13 : J-監査についてご意見をお聞かせ下さい。

Q14 : あなたの会社のCRCから実施医療機関（の医師や担当者など）からあなたの会社と実施医療機関が結んでいる治験支援業務契約の内容から逸脱した（と感じた）業務の依頼があったとの報告を受けたことがありますか？

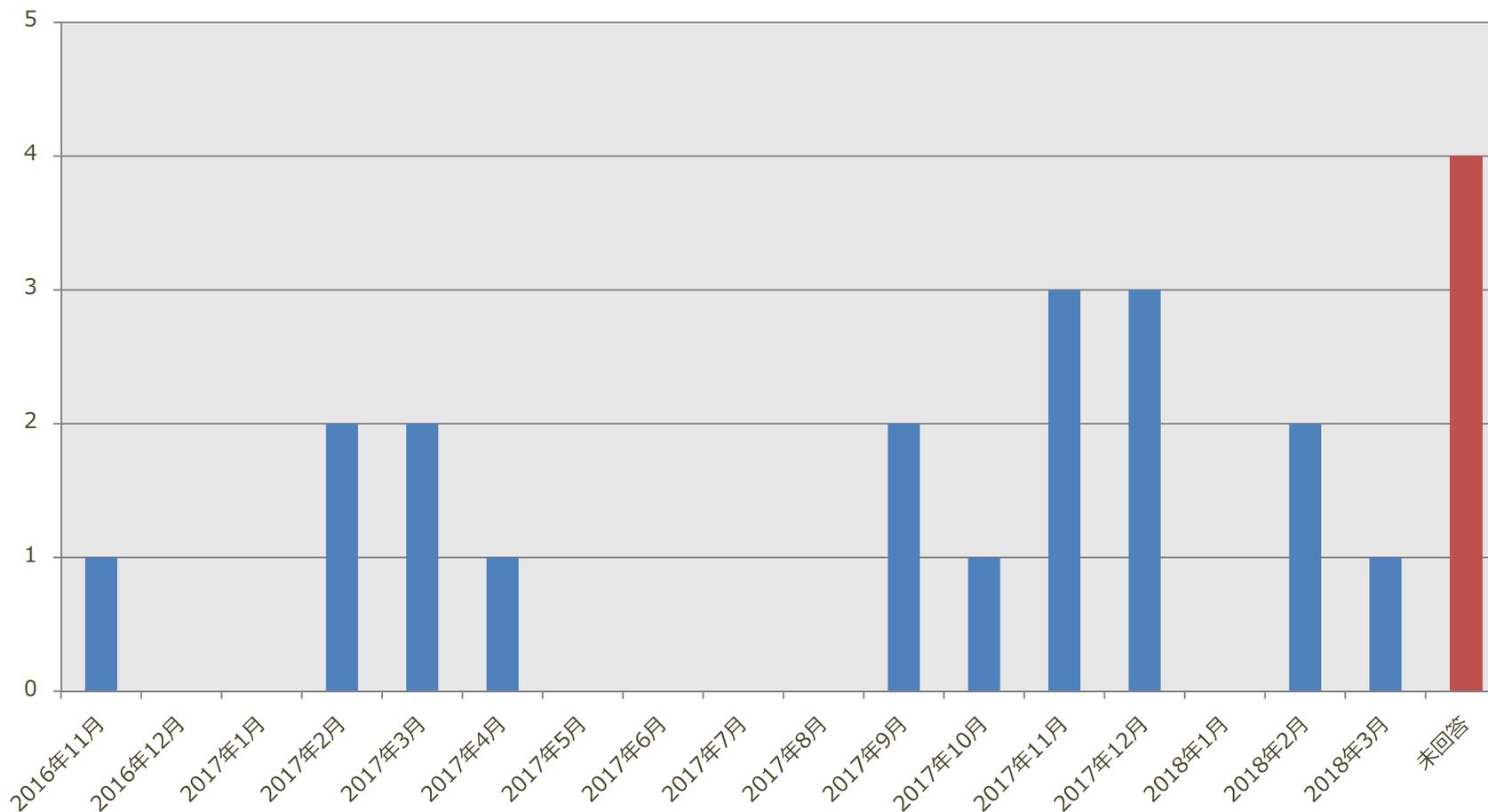
Q15 : Q14で「はい」と回答された方、依頼された業務の内容をお聞かせ下さい。(自由記載)

Q16 : あなたの会社のCRCから治験依頼者（の担当者・CROを含む）から過度な（過度と感じた）業務に関する依頼があったとの報告を受けたことがありますか？

Q17 : Q16で「はい」と回答された方、依頼された業務の内容をお聞かせ下さい。(自由記載)

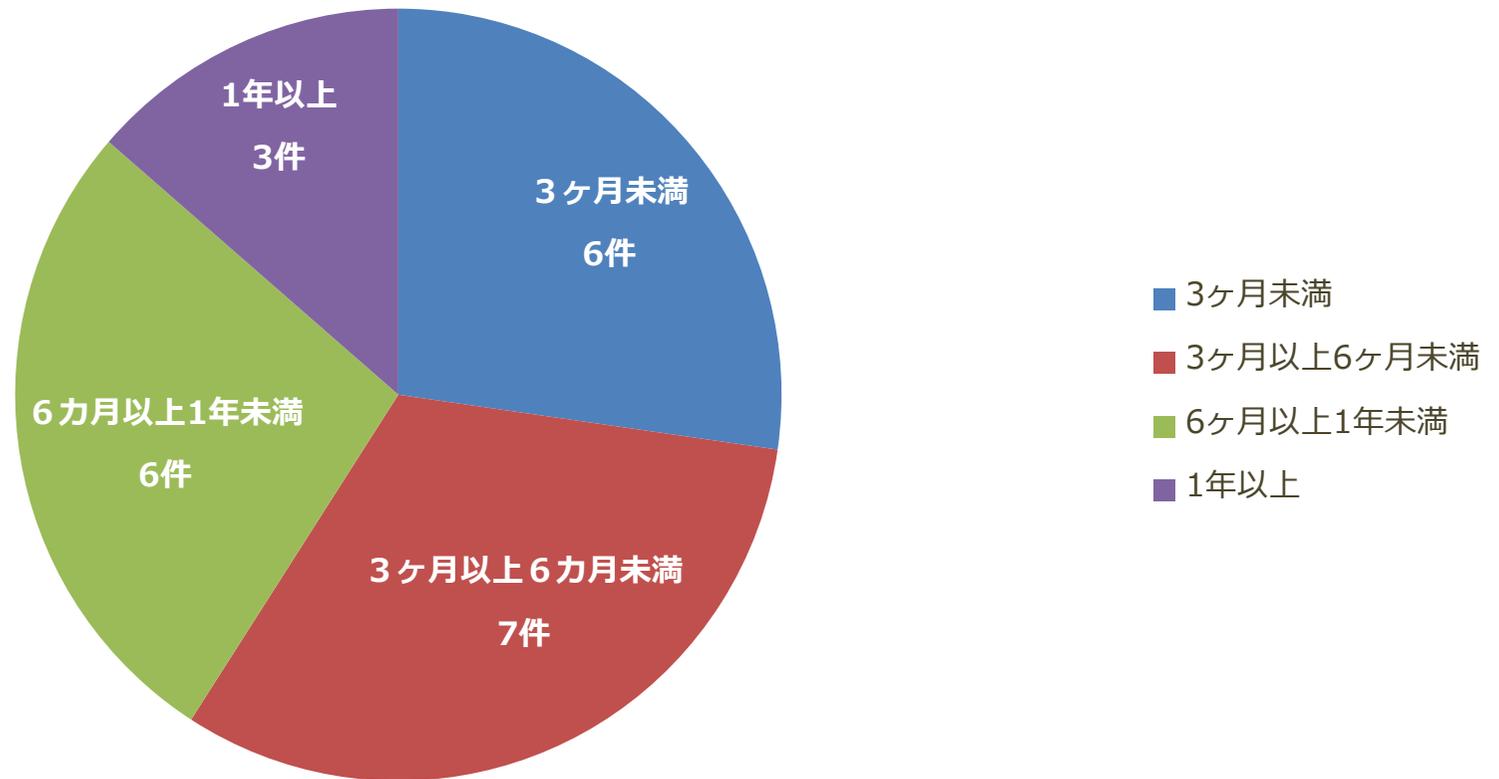


Q1あなたの会社は日本SMO協会が2015年6月5日に策定した「臨床試験データの信頼性を確保するためのSMO 自主ガイドライン-不正行為の再発防止に向けて-」の遵守状況を確認するために日本SMO協会が実施した監査（J-監査）をいつ頃受けられましたか？



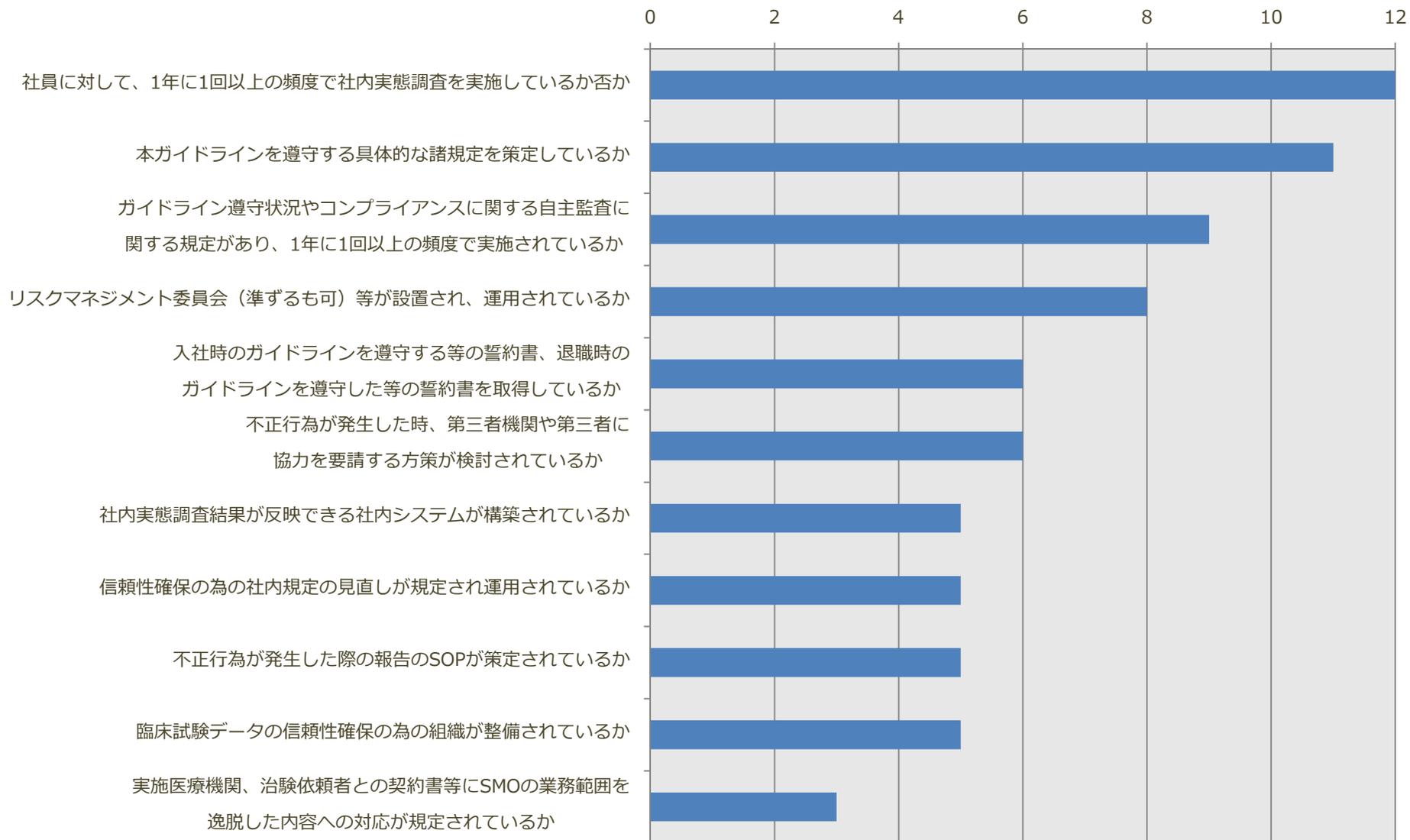


Q2 : J-監査を受けるために社内の準備に要した期間はどの程度ですか？



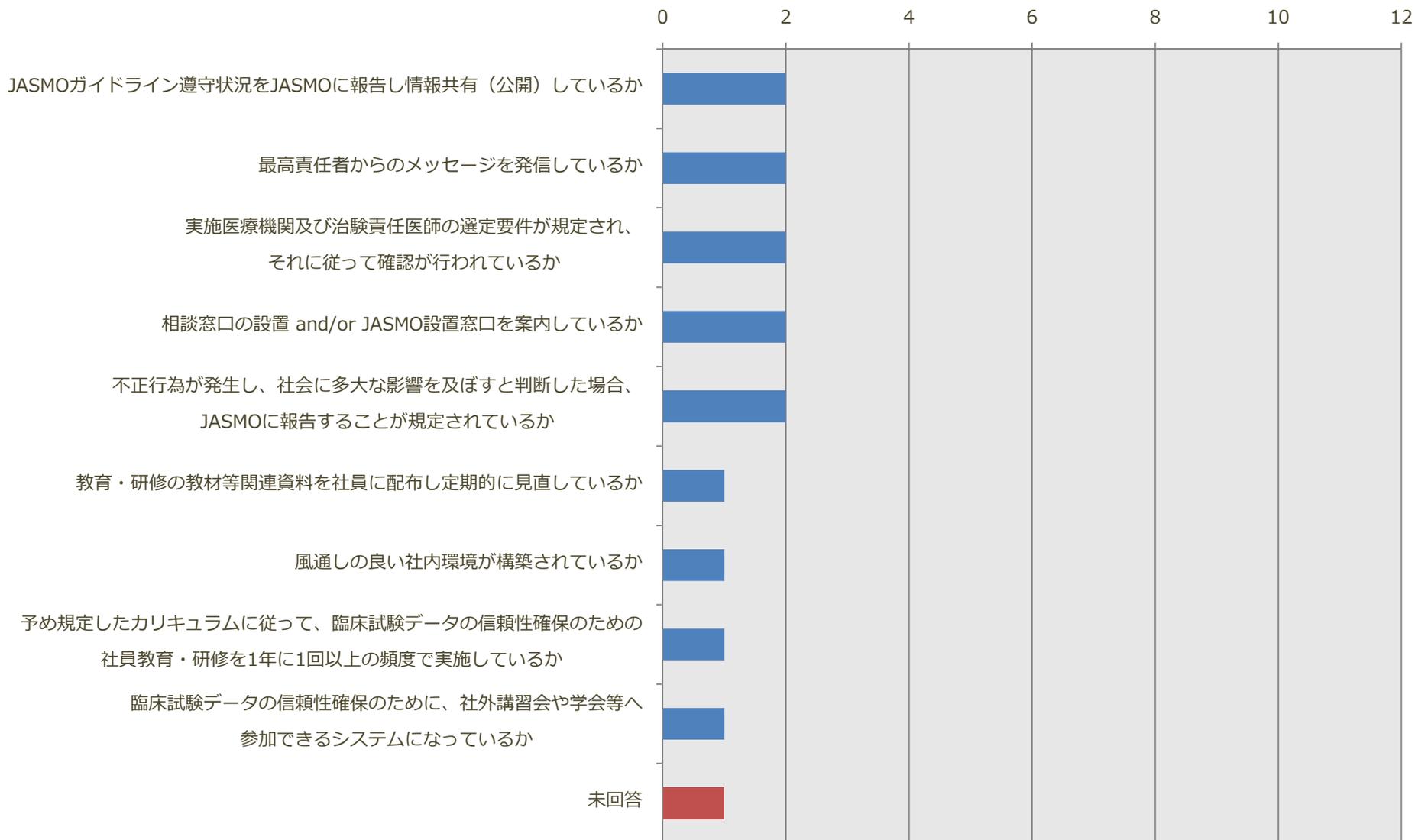


### Q3 : J-監査を受けるための準備で労力を要した項目はどれですか？（複数選択可） -①



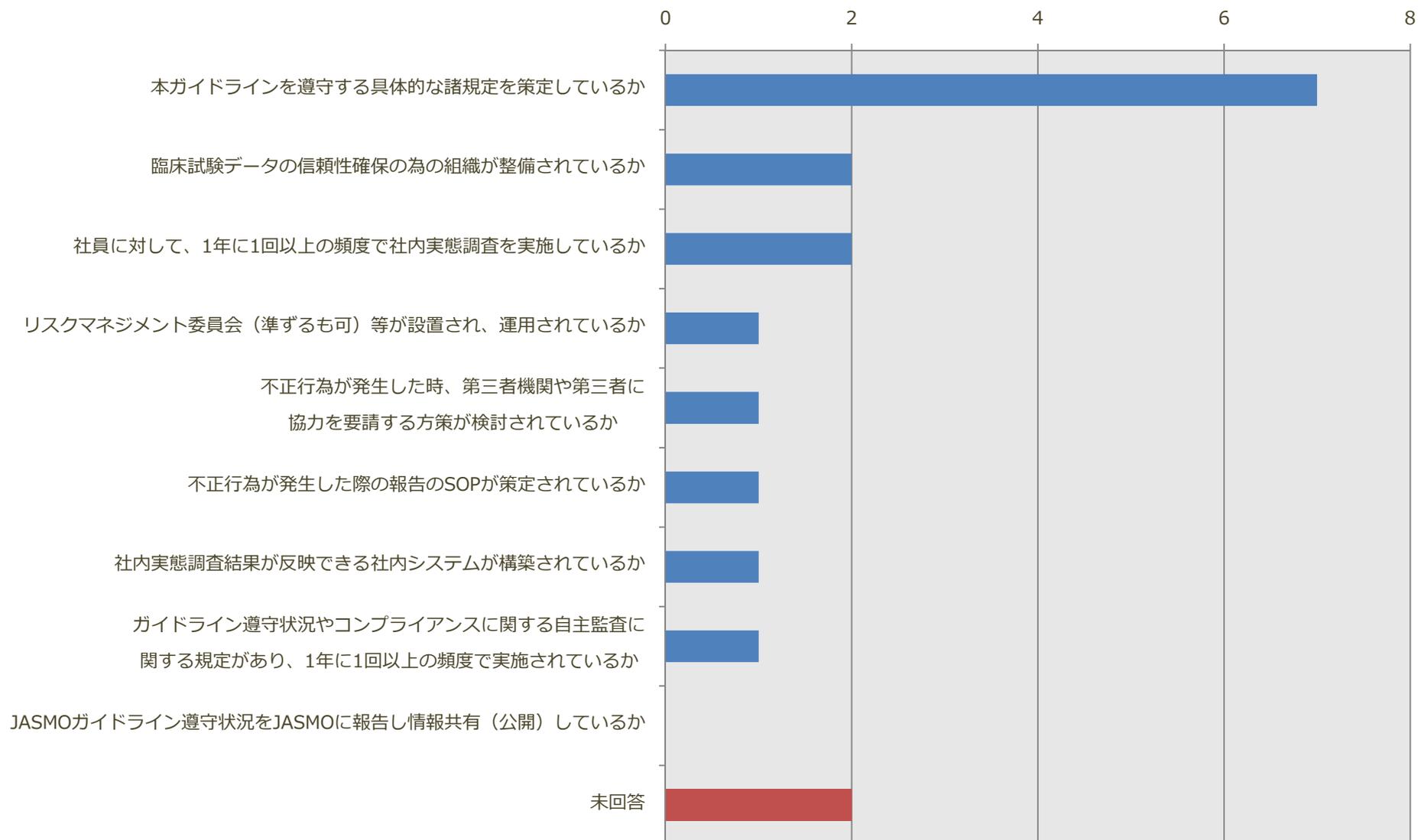


### Q3 : J-監査を受けるための準備で労力を要した項目はどれですか？（複数選択可） -②



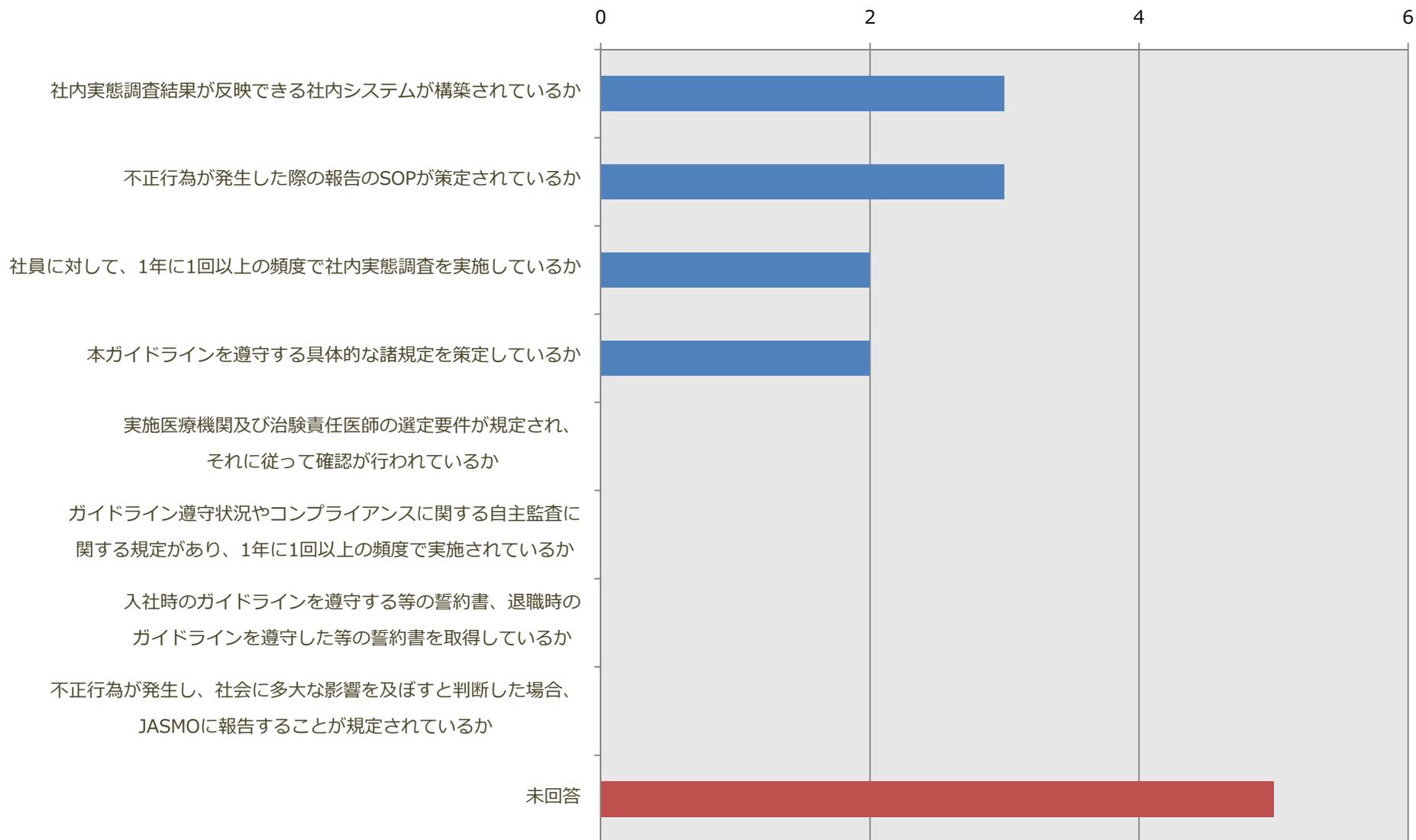


## Q4 : Q3で労力を要したと回答された項目より、「1」番労力を要した項目を選んでください。



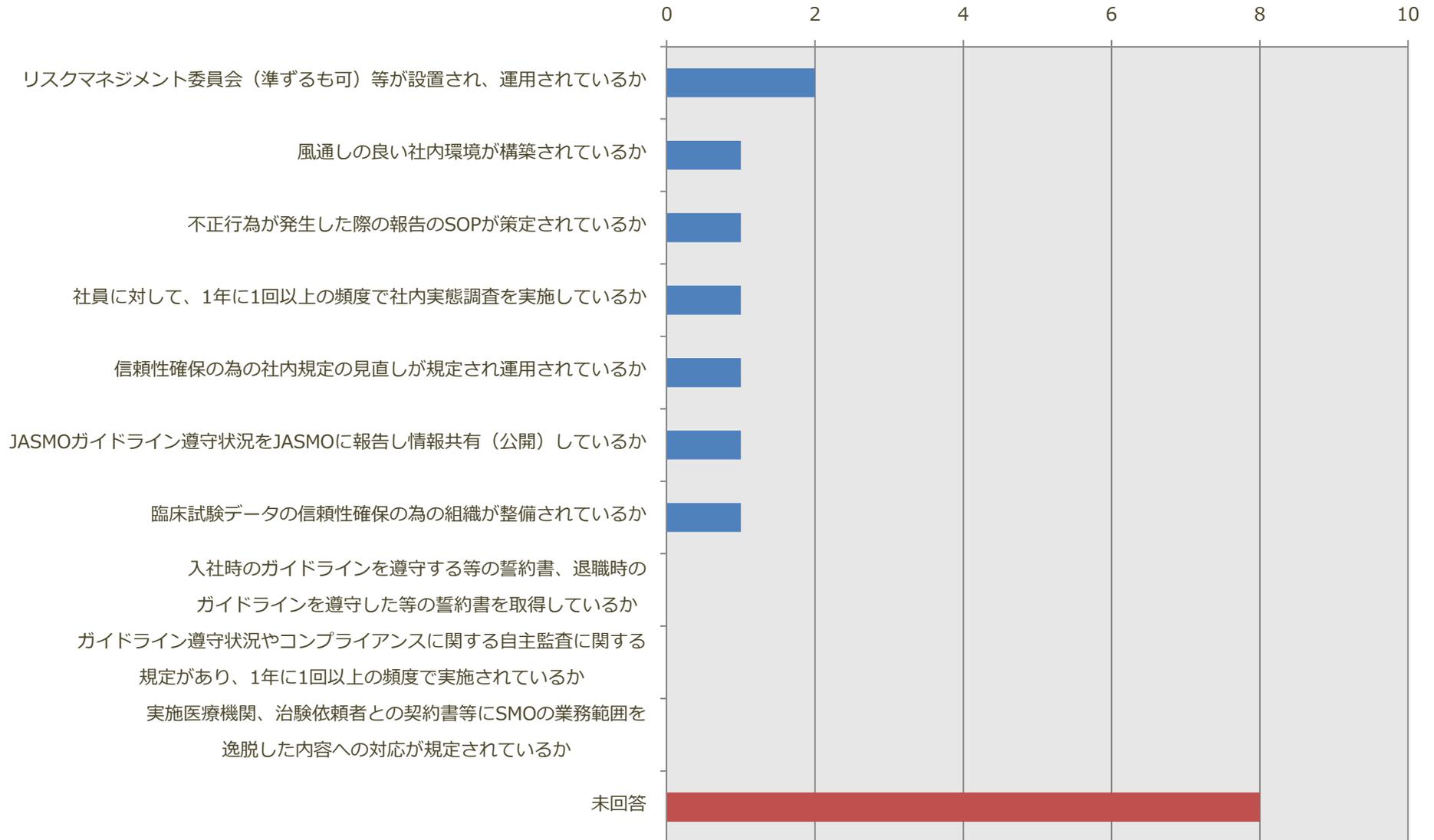


Q5 : Q3で労力を要したと回答された項目より、「2」番目に労力を要した項目を選んでください。



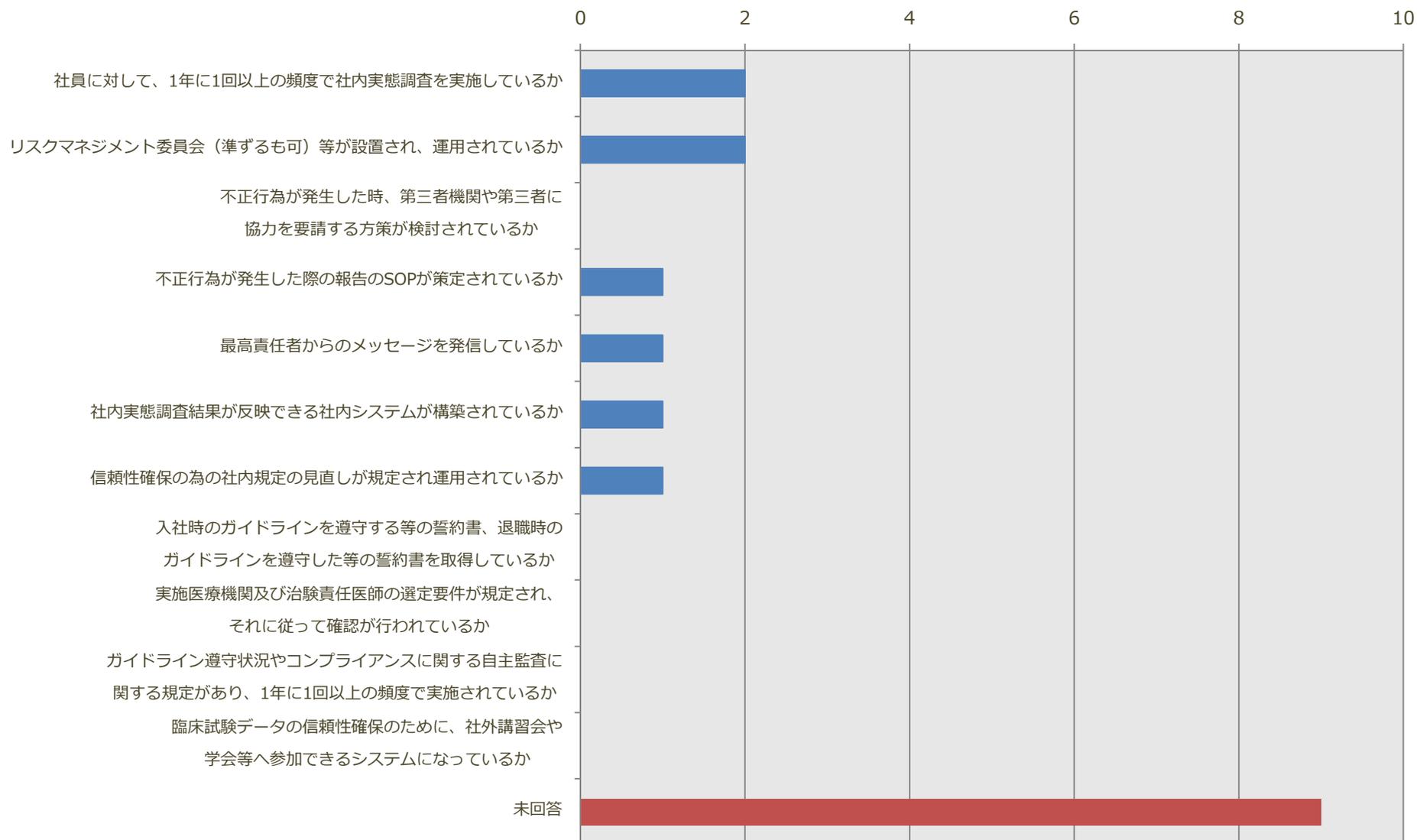


Q6 : Q3で労力を要したと回答された項目より、「3」番目に労力を要した項目を選んでください。



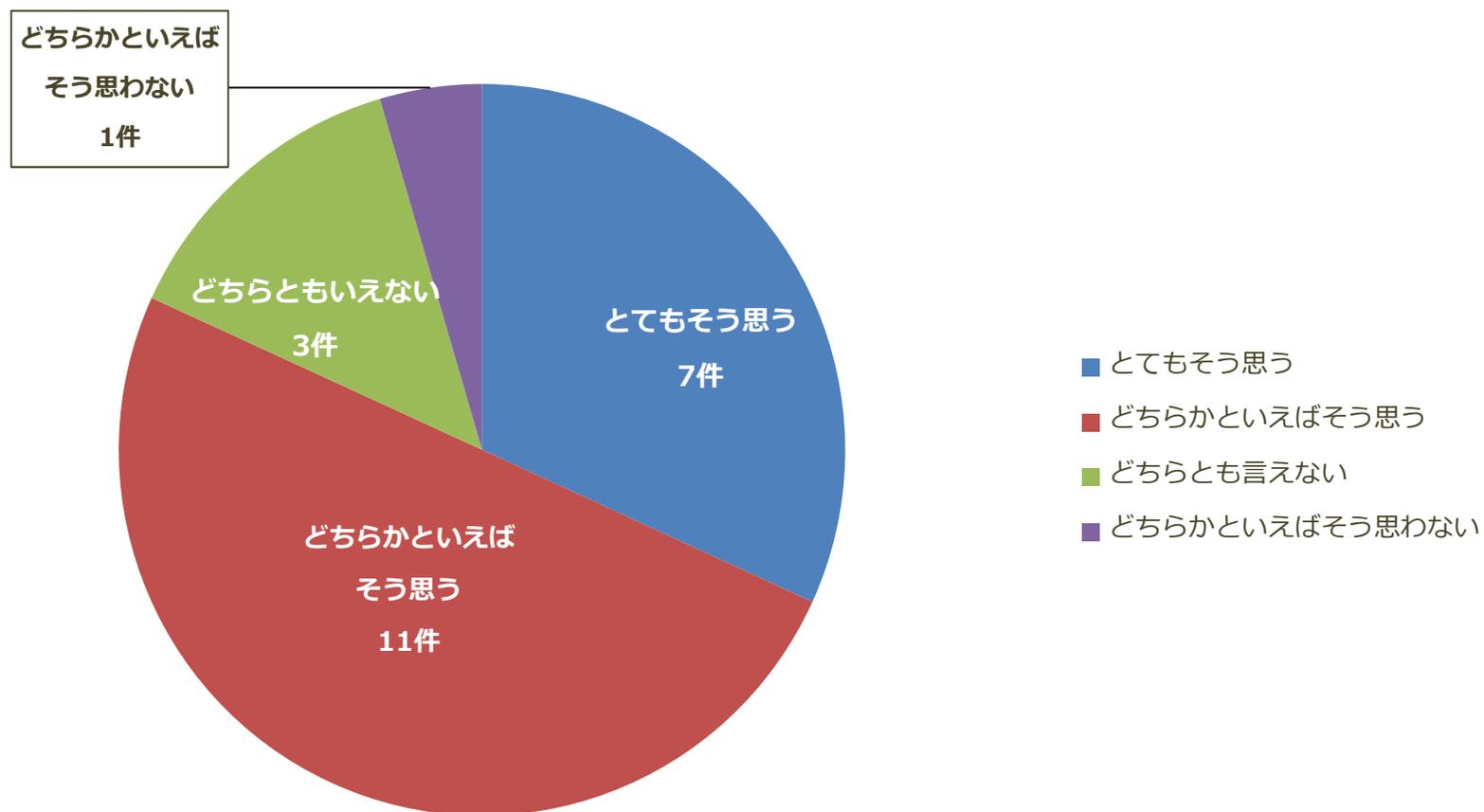


## Q7 : Q3で労力を要したと回答された項目より、「4」番目に労力を要した項目を選んでください。





Q8 : 日本SMO協会が2015年6月5日に策定した「臨床試験データの信頼性を確保するためのSMO 自主ガイドライン-不正行為の再発防止に向けて-」はあなたの会社にとって役に立ったと思いますか？





## Q9 : Q8と感じた理由をお聞かせ下さい。 (自由記載) -①

### 肯定的な意見 「Q8. とてもそう思う」

- 不正行為の防止に向け、従来、あまり意識していなかった事項もあったため。
- 業界の不正が大きなニュースとして取り上げられることが近年目立っており、不正防止に役立っていると感じている。
- ガイドラインがきっかけとなって、社内のリスクマネジメント委員会を定期的に、且つ、充実した内容の会として開催するようになった。
- 情報共有を積極的に行うようになった。
- 監査を受けるにあたり準備すべき事項について、自主ガイドラインを元に準備することができたため。
- 内容が明確に確認できた
- (不正行為防止対策に) 必要とされる項目すらわからない状況であったため道筋を示して貰え大変助かった。



## Q9 : Q8と感じた理由をお聞かせ下さい。（自由記載）-②

### 肯定的な意見 「Q8. どちらかといえばそう思う」

- 未然に不正等を防止するという会社の姿勢をみせる良い機会になったと思う。
- 社員に対する説明・講習が不足していたので。
- スタッフに再度認識してもらった機会になったため。
- （治験の実施は）治験依頼者及び治験責任医師（実施医療機関）が主体であるが、不正行為を防ぐためにはSMOが自主的に実践することが大変重要であると実感した。
- 職員に対するコンプライアンス教育のツールとして活用している。
- CRCへの意識づけに役立つ。
- 昨今の不祥事が些細な逸脱から発生していることもあり当社でも起こり得る可能性があることの訴求には大変役に立ったと思う。
- 全社で統一のマネジメントシステムの運用につながるため。（それまではエリア個々の運用が多かった。）
- 良いきっかけになった。
- 制度を作る機会になった。
- 業界として決して再発してはならない、という姿勢、取組みを感じたから。



## Q9 : Q8と感じた理由をお聞かせ下さい。(自由記載) -③

### 否定的な意見 「Q8. どちらとも言えない」, 「Q8. どちらかといえばそう思わない」

- もともと社内体制は整っており、不足分はSMO協会への報告など、協会との係りの部分であった。よって、役に立ったとも立たなかったともいえない。
- 何をしたらいいのかもっと具体例を示してほしい。
- 社内システムを構築する上では役にたったが、完全に防ぐには限界を感じたため。



**Q10 : 日本SMO協会が2015年6月5日に策定した「臨床試験データの信頼性を確保するためのSMO 自主ガイドライン-不正行為の再発防止に向けて-」についてご意見をお聞かせ下さい。（自由記載）-①**

**肯定的な意見 「Q8. とてもそう思う」**

- 業界の不正が大きなニュースとして取り上げられることが近年目立っており、不正防止に役立っていると感じている。
- このようなガイドラインを制定したことによって、不正行為が1件でも減るのであればガイドライン制定の意味があったのではないかと考える。
- 自社での手順作成に役立った。
- GCPやSOP、ALCOA、プロトコル、CCEAなど遵守する取り決めやルールが多いうえ、プロトコルに規定のない事項まで追加で規定され、すべてを遵守すると日本の医療現場では逸脱が多発する状況がみられる。このような状況が歯がゆい日本の治験環境である。



**Q10 : 日本SMO協会が2015年6月5日に策定した「臨床試験データの信頼性を確保するためのSMO 自主ガイドライン-不正行為の再発防止に向けて-」についてご意見をお聞かせ下さい。（自由記載）-②**

### 肯定的な意見 「Q8. どちらかといえばそう思う」

- 内容は現状に即している。
- 必要と感じる。
- たぶんに不祥事が発生してからのSMOガイドラインであるため後追いの施策であることは仕方がないが短期間で作成し、一応J-監査で確認を行ったことは評価できる。
- 本ガイドラインは不正行為を防止するためにJASMO会員企業が遵守すべき基本的な考え方や社内体制等について網羅されており、高く評価できる。しかし、小規模な会員企業では、本ガイドラインに沿った理想的な体制整備構築が難しいかも知れない。今後このような企業に対してどのように対応すべきか、JASMOとしても検討が必要と思われる。
- 指針となり、各社の手順見直しには有効であったと思われる。
- 業界の社員全体が、熟知しなければならない。



Q10 : 日本SMO協会が2015年6月5日に策定した「臨床試験データの信頼性を確保するためのSMO 自主ガイドライン-不正行為の再発防止に向けて-」についてご意見をお聞かせ下さい。(自由記載) -③

#### 否定的な意見 「Q8. どちらかといえばそう思う」

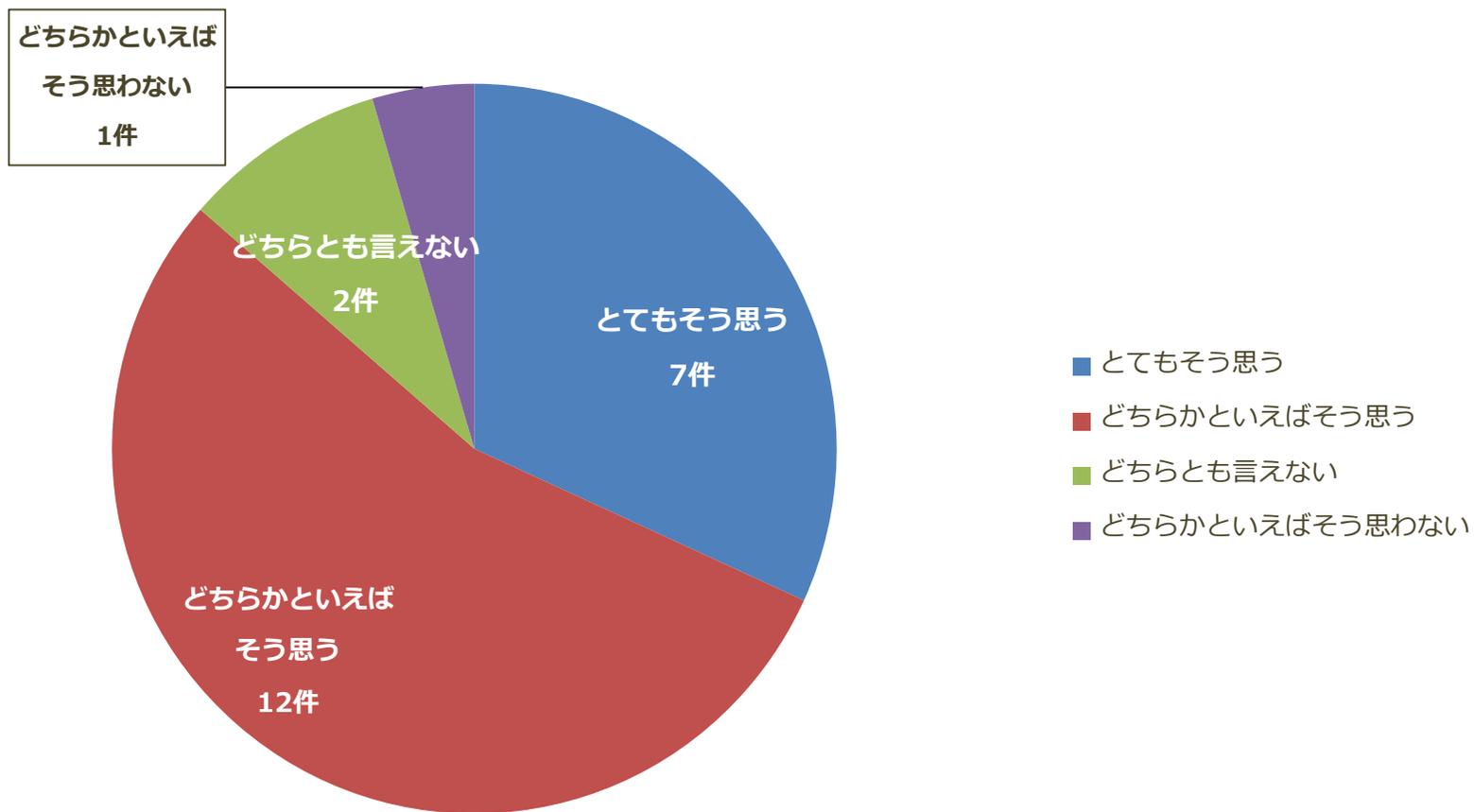
- このようなガイドラインが策定されても不祥事案は発生しており、またその企業に対する措置が軽い印象を受けた。その程度の処分かと感じる社員も多数いたかと思う。
- 会社規模によって対応困難な部分もある。
- 大手SMOであれば、人材や費用を注ぎ込むことが可能であるが、中小のSMOの場合、自主ガイドラインに十分対応できるか不安はある。
- 不正は、依頼者や医療機関からの圧力によるところが大きい。

#### 否定的な意見 「Q8. どちらとも言えない」

- 会社として体制は整えていた。SMO協会への報告の要不要は、会社として判断すべきものであり、必ずしも手順に盛り込むことを強制されるものではないと考える。



### Q11 : J-監査はあなたの会社にとって役に立ったと思いますか？





## Q12 : Q11と感じた理由をお聞かせ下さい。(自由記載) -①

### 肯定的な意見 「Q11. とてもそう思う」

- 第三者からの監査を受け入れたことで客観的な評価を得て、今後の改善点を見出すことができたため。
- 監査は出来ていると過信していたから。
- 外部の方に確認・アドバイスをいただく事で、今後の運営体制の参考となったため。
- 不正防止には、どのような事が必要か改めて認識する事ができた。
- 監査を受けるための事前準備によって、不備を整備することができた。第三者に監査してもらうことによって、不備を適切に指摘していただき、真摯に改善・整備することができた。
- バラバラになっているマニュアル類を最新のものへと再確認と整理することができた。
- 第三者機関から改善、是正点の指摘を受け、手順の見直しを進めたこと。



## Q12 : Q11と感じた理由をお聞かせ下さい。(自由記載) -②

### 肯定的な意見 「Q11. どちらかといえばそう思う」

- 実際の指摘が社内の手順書やチェックリスト等を見直し、改訂するキッカケになった。
- 第三者によるチェックで、自社の改善点が分かったこと。
- 社内体制の見直しに寄与する。
- 規定の策定に取り組めた。
- 社内への注意喚起を補完し、確認できたことは大きいかと思う。
- 社内体制を見直す良い機会となったと思う。
- 全社で統一のマネジメントシステムの運用につながるため。(それまではエリア個々の運用が多かった。)
- 見直すきっかけになった。
- 監査が整備を促進する。
- やってはいても記録がないものが多いことが認識できた。
- (不正行為防止対策に) 必要とされる項目すらわからない状況であったため道筋を示して貰え大変助かった。



## Q12 : Q11と感じた理由をお聞かせ下さい。(自由記載) -③

### 否定的な意見 「Q11. どちらとも言えない」, 「Q11. どちらかといえばそう思わない」

- 当社の対応に問題がないことの確認はできたが、それだけになっており、費用対効果としては良いとはいえないと感じているため。
- 実態にあっていない項目があるため。
- 監査チェックリストが点数で出されていて、通常のシステム監査とは異なる。監査は細かい文言の問題にばかりこだわり過ぎていた。



### Q13 : J-監査についてご意見をお聞かせ下さい。 -①

- 定期的な見直しが必要。
- 定期的な実施が必要。
- 定期的な監査等されないのでしょうか？
- J監査が機能することを願います。
- 監査自体については特に不満はありませんが、JASMOで監査結果や取り組み内容を公表されてはいかがでしょうか。
- JASMOとして定期的な実施をお願いしたい。大企業は各支店単位等の実施が望まれる。
- わかりに難かったことを丁寧に説明頂いたので非常に勉強になった。
- SMO自主ガイドラインであることから自主的に継続することが望ましいし、J-監査によりSMO自主ガイドラインに適合した証しに「適合SMO」の認可をするなど前向きに取り組んでください。
- J-監査で問題ないとの評価を受けたSMOに対し、証明書のようなものを発行してもらいたい。
- 新たに社内システムを構築する（見直す）企業には良い機会と思います。
- 全体の監査にて指摘が多かった事項等をご連絡いただければ助かります。
- 監査結果がどのようなものに使用されるのか疑問。



### Q13 : J-監査についてご意見をお聞かせ下さい。-②

- 担当官の見方・切り口が、業務改善に参考になったこと。監査の日程調整が担当官の都合により時間を要したこと。
- 費用が高い。担当者は終日つきっきりで対応せねばならず大変だった。
- 監査時間がかかなり長く、終日、監査官と同席する必要があったため、通常の業務を調整する必要があった。
- 複数の項目がある中、1つでも出来ていないと（チェックリストに）合っていないと評価された点が不満。
- チェックリストの項目は見直しをかけてもいいのではと思います。
- 監査チェックリストは不満（点数、高得点であれば良いのか？）。個人的には監査人の資質にも不満が残ります。費用も被監査会社が負担するなど、これを毎年実施されたらたまりません。継続するのであれば、頻度・監査チェックリストの見直しなど問題点は多数あります。監査部会があるのだから、CRO協会のようにSMO協会内で相互監査するなどの手法を考えていただきたい。
- チェックリストの見直しをお願いしたいと思います。チェックリストの一部に、理解が難しい箇所があり、準備に手間取ることがありました。

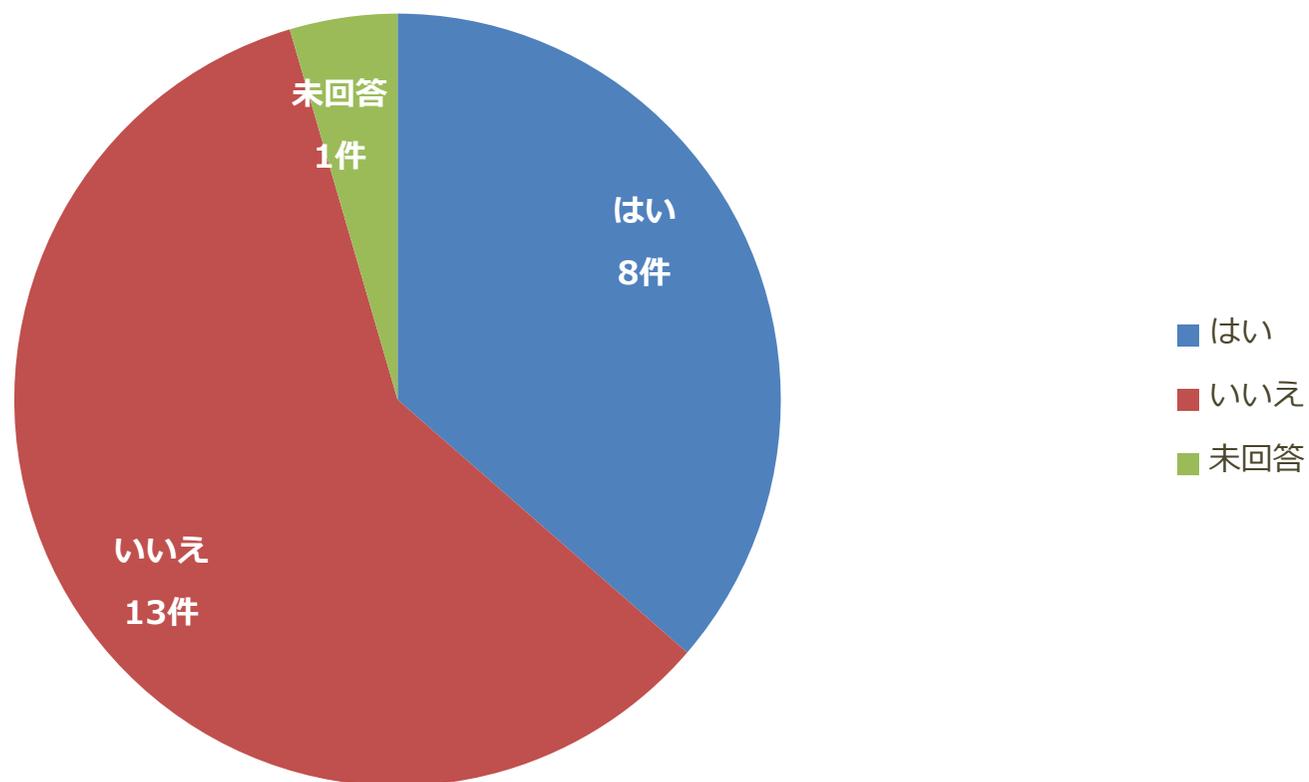


### Q13 : J-監査についてご意見をお聞かせ下さい。-③

- J-監査の質問項目の中に誤解を生むような記載がありました。見直しが必要と考えます。例) 責任医師の教育はSMOの責務でしょうか？
- もっと短期間で実施し終了できたのではないかと思う。特に理事会社でも実施が遅かった企業があり、理由は様々あると思われるが、業界の姿勢として残念に感じた。



Q14 : あなたの会社のCRCから実施医療機関（の医師や担当者など）からあなたの会社と実施医療機関が結んでいる治験支援業務契約の内容から逸脱した（と感じた）業務の依頼があったとの報告を受けたことがありますか？



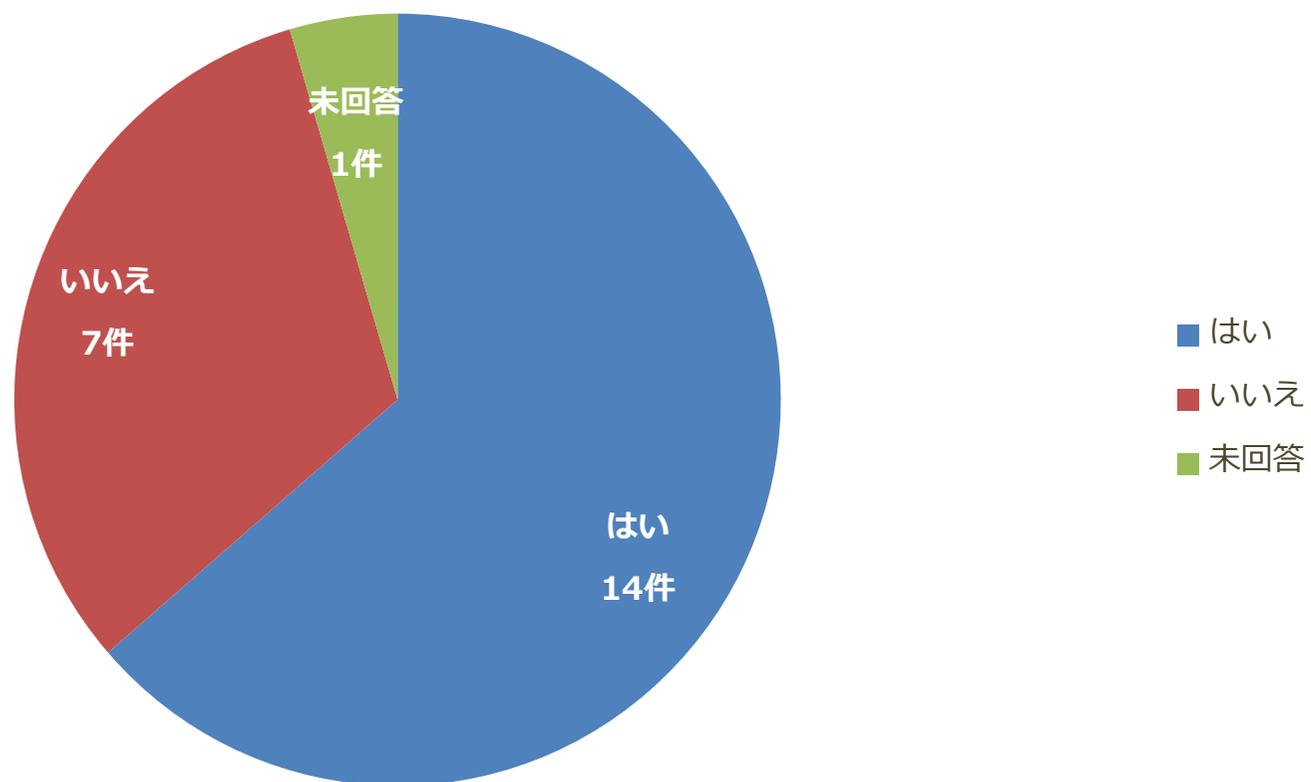


**Q15 : Q14で「はい」と回答された方、依頼された業務の内容をお聞かせ下さい。  
(自由記載)**

- 看護師の資格を有するCRCに、患者からの採血業務。
- 時に医療行為（採血、心電図測定など）を依頼されることがある。
- 医療行為に触れる可能性がある業務。
- EDCの記入、SAE報告書などにおいて、医療判断に近いようなコメント作成を求められる場合がある。
- CRC派遣のみの施設にも拘らず、事務局支援業務の一部実施を要求された。
- 契約はCRC業務のみなのに、施設の体制整備等、医療機関に係ることは全部SMOのせいになる。
- 学生への研修実施等
- CRC管理職らから複数の困惑する場面があったと聞いた。（具体的内容は確認せず。）



Q16 : あなたの会社のCRCから治験依頼者（の担当者・CROを含む）から過度な（過度と感じた）業務に関する依頼があったとの報告を受けたことがありますか？





**Q17 : Q16で「はい」と回答された方、依頼された業務の内容をお聞かせ下さい。  
(自由記載) -①**

- 依頼者（CRA）の責務で実施すべき業務をCRCに丸投げしてきた。
- 休日CRAからの度重なるEDC入力の催促。（自分は何時でも構わない。入力終わったら電話欲しい。）翌朝でも間に合うはずであるが急ぐ理由も言わず。入力後、23時CRAから確認したという旨の電話あり。
- 原資料の齟齬について、CRCは知り得た事実通り修正をしようとしたが、直接閲覧も済んでいたためにつじつま合わせをして欲しいとの要求があった。
- 有害事象発生により被験者からの治験（服薬）中止の申し出があったにも関わらず、中止来院の日まで継続して治験薬を服薬するよう依頼された。
- モニターから受けていないトレーニングの受講ログを、当時の日付で作成するよう依頼された。
- 被験者の規定外の来院にも必ず付き添う。
- 様々な期限を公にアナウンスされているよりも早目に要求されることがある。
- モニターが交代した場合など、モニターによって要求する内容や程度、こちらの質問に対する回答などが、異なることがある。
- CRCの些細なミスを、誇張して必要以上に追求されることがある。



**Q17 : Q16で「はい」と回答された方、依頼された業務の内容をお聞かせ下さい。  
(自由記載) -②**

- プロトコルに記載のない事項の対応（適格基準）。
- EDCシステムが途中で変更となり一からデータの入力を求められたこと。
- 契約症例数を達成するための過度の方策検討会。
- 不正しなければ達成しないのではという位の頻繁な進捗確認。
- 頻繁な進捗報告や検討会は、時間と労力の無駄。  
単なるCROの進捗管理業務の規定業務に利用されている。（CROの仕事のための仕事）
- 患者候補者の詳細情報要求。
- 詳細な被験者事前スクリーニング結果の報告等
- 事前調査の段階で、プレカルテスクリーニングリストの提出（最近はない）。
- 事前スクリーニングデータの提出。（JASMO見公表後はほぼない。）
- CRCはすべきでない行為は理解していても、逸脱や叱責につながる恐れがあり、これらを誘引するような過度の困難な条件を突きつけることは、“できたら”程度の理由では避けて欲しいと依頼者に伝えたい思いがある。
- CRC管理職らから複数の困惑する場面があったと聞いた。（具体的内容は確認せず。）