

本邦における国際多施設アダプティブプラットフォーム臨床試験

参加施設の実態調査

第71回日本感染症学会東日本地方会学術集会

第69回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会

和田 朝子¹⁾ 齋藤 浩輝¹⁾²⁾ 一原 直昭³⁾ 中藪 健一²⁾⁴⁾ 藤谷 茂樹¹⁾

- 1) 聖マリアンナ医科大学救急医学
- 2) 聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 感染制御室
- 3) 東京大学 医療品質評価学講座
- 4) 聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 薬剤部

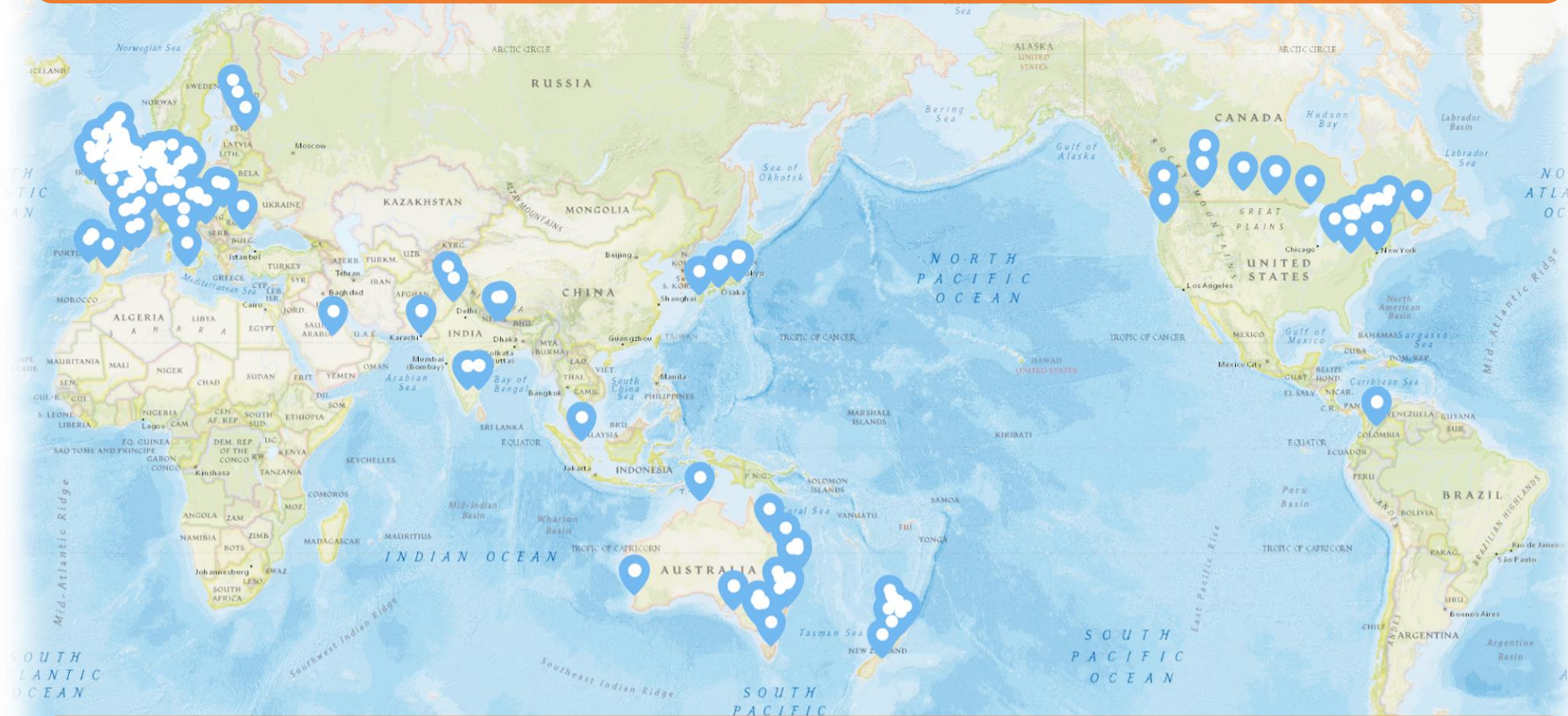
**第71回日本感染症学会東日本地方会学術集会
第69回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会**

利益相反の開示

筆頭演者名：和田 朝子

私は今回の演題発表に関連して、
開示すべき利益相反はありません。

迅速なエビデンス創出が可能な臨床研究基盤



国際多施設アダプティブプラットフォーム臨床試験 (APT)

COVID-19以前にも感染症危機に有効な研究基盤としてWHOよりendorsementされている

20,740

総ランダム割付数

18,094

総ランダム割付数
(COVID-19)

57

介入数
(17ドメイン)

11,737

総登録患者数

10,017

登録患者数
(COVID-19)

326

参加施設数
(25ヶ国)

非治験ドメイン

抗菌薬 (重症市中肺炎)

マクロライド (重症市中肺炎)

人工呼吸器 (重症市中肺炎または重症COVID-19)

抗凝固薬 (重症COVID-19)

.....

免疫調整薬 (中等症COVID-19) *

治験ドメイン

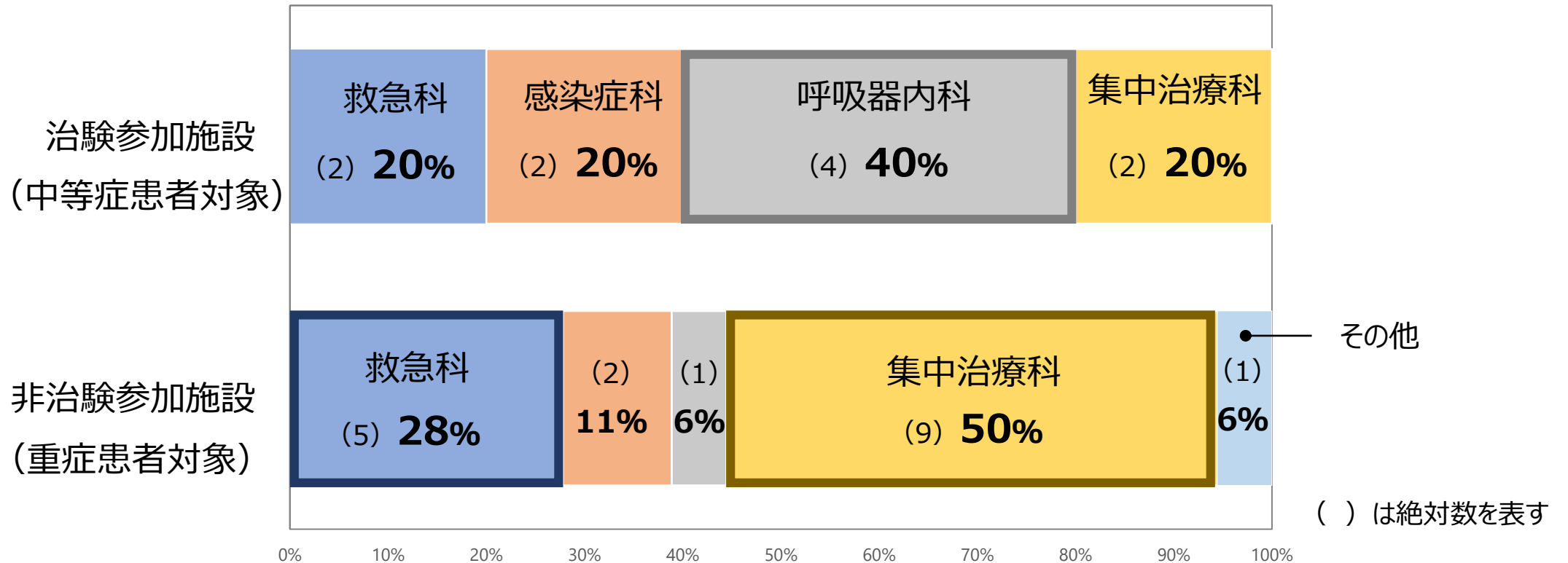
【目的】 将来のパンデミック対応型臨床研究基盤として活用するため、
本邦の参加施設の特徴を抽出し、最適な支援方法を検討すること

【方法】

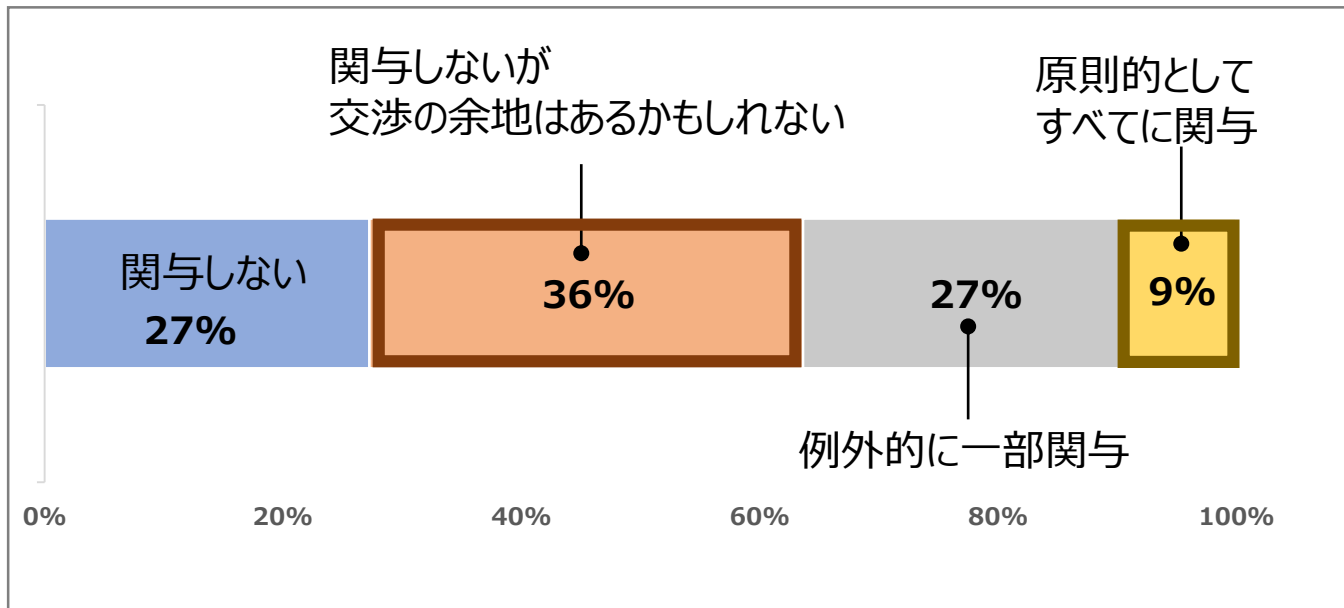
対 象	REMAP-CAP Japan 参加施設の窓口医師1施設1回答
方 法	オンライン質問票
実施期間	2022/3/11～4/1（第6波）
質問内容	研究実施に関与する診療科や診療患者層、院内研究リソースの現状、 症例管理費と登録症例数の関係、症例管理費の還元の現状、 症例管理費還元の仕組み等

	治験参加施設	非治験参加施設	両方	小計
配信施設数	9	13	3	25
回答数	5	10	3	18
回答率	56%	77%	100%	72%

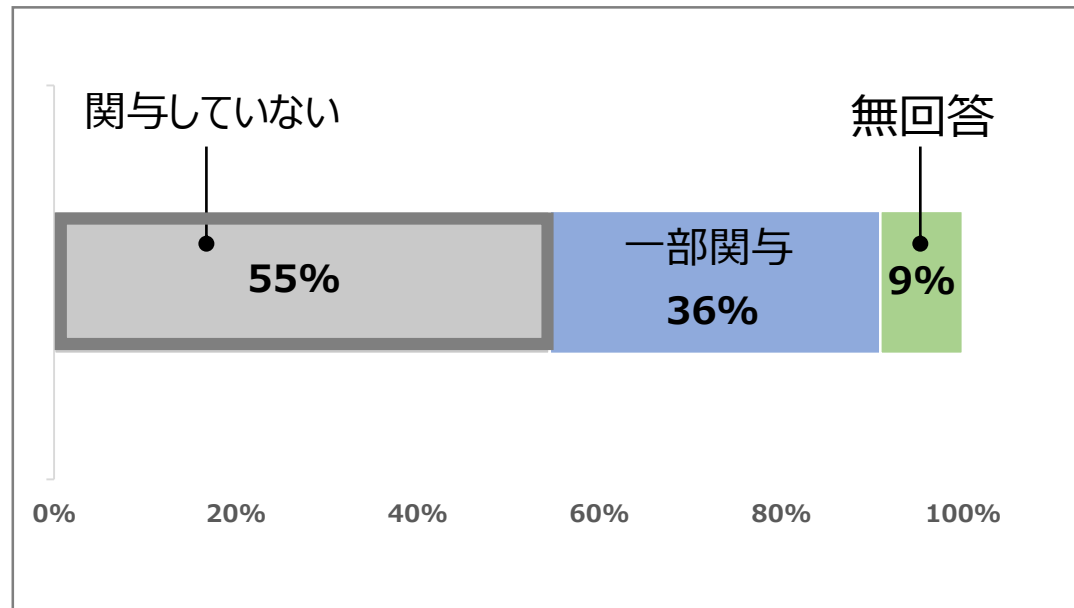
Q1 症例登録に直接的に関与している診療科について (n=18,複数回答可)



Q2-1 CRC^{*}は（治験でない）医師主導臨床試験に関与することはあるか
(n=11)



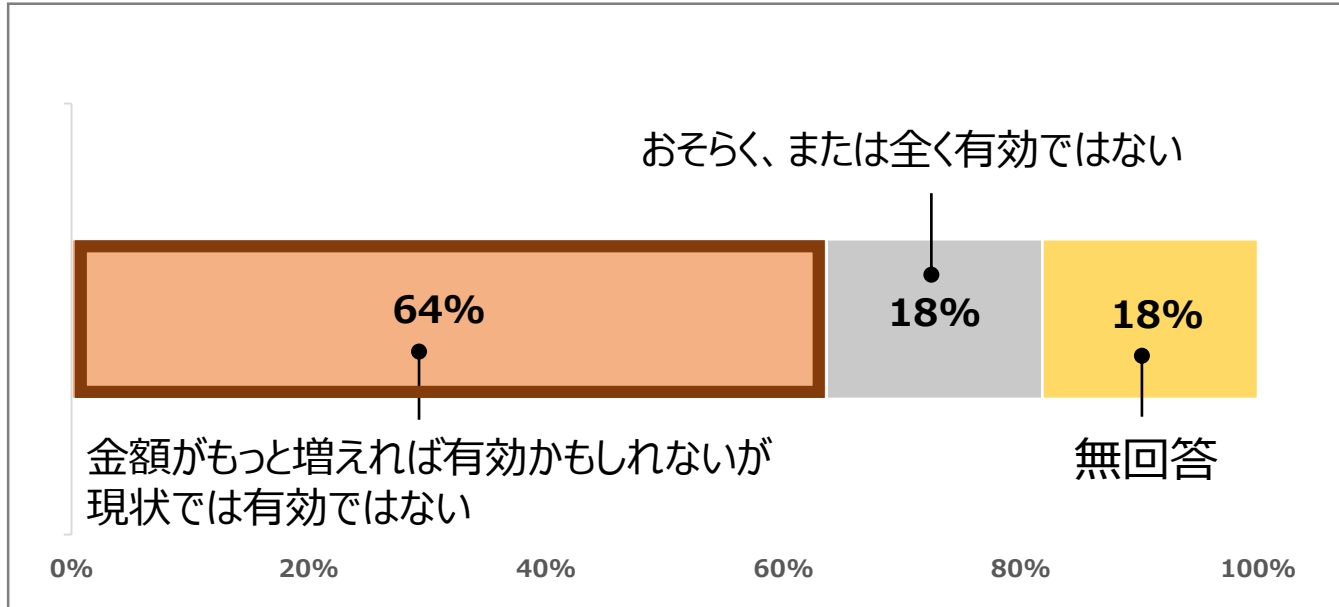
Q2-2 CRCはREMAP-CAPにどの程度関与しているか
(n=11)



* 臨床研究コーディネーター

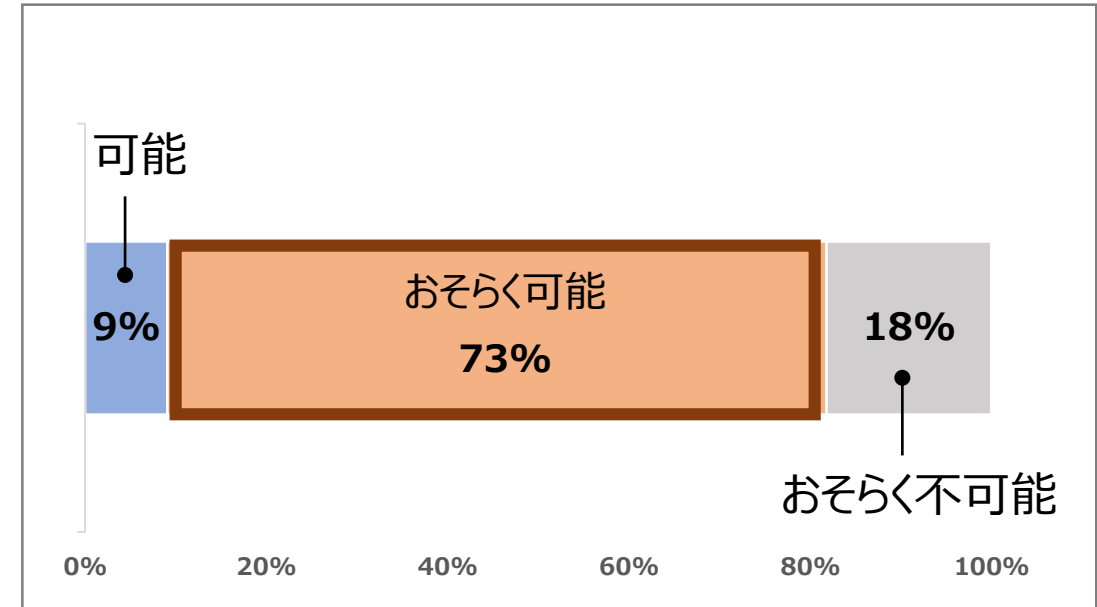
Q2-3 REMAP-CAPの症例管理費は金銭面において
貴施設のCRCの力を借りる上で有効か

(n=11)

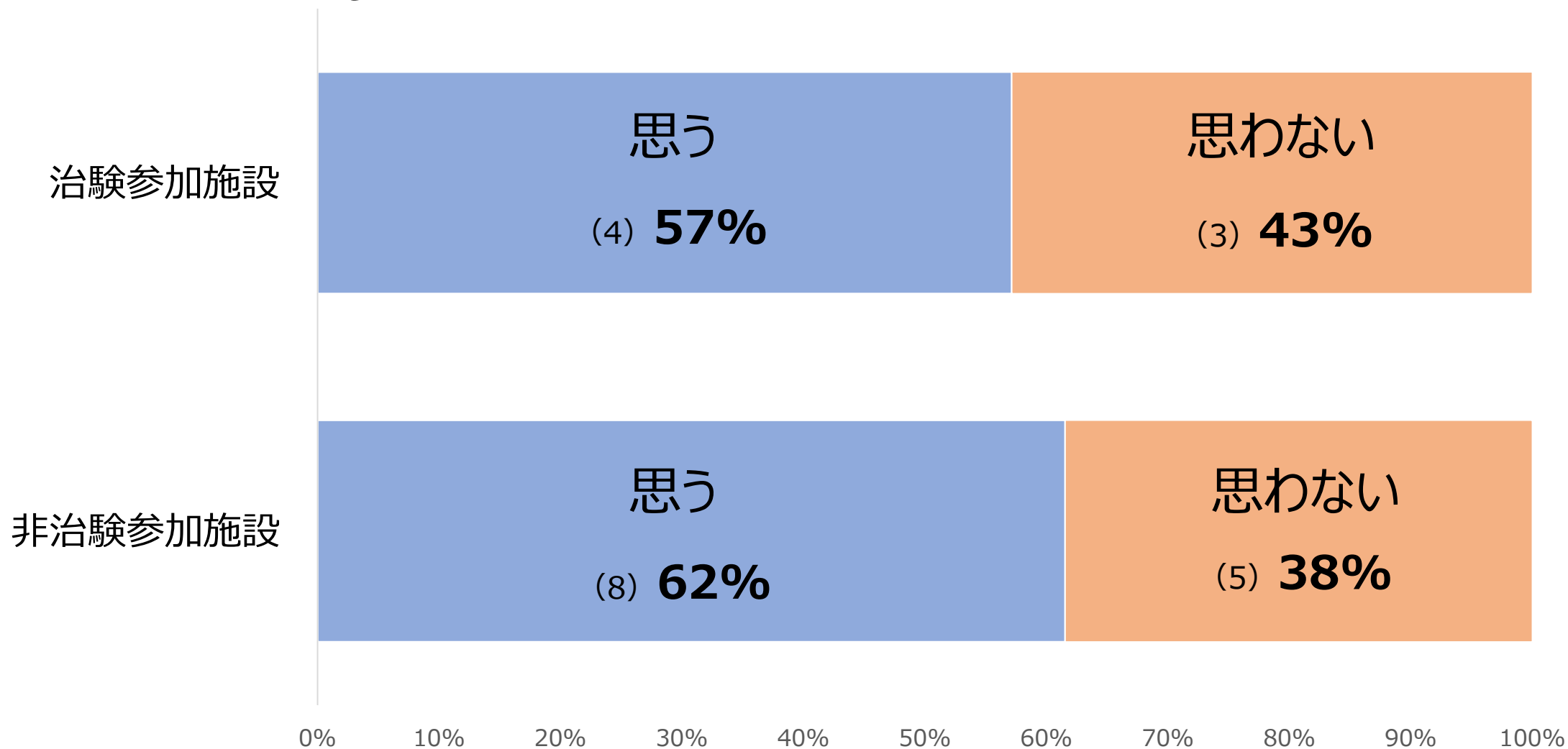


Q2-4 REMAP-CAP事務局がCRCを派遣したら、
受け入れることは事務手続き上、可能だと思うか

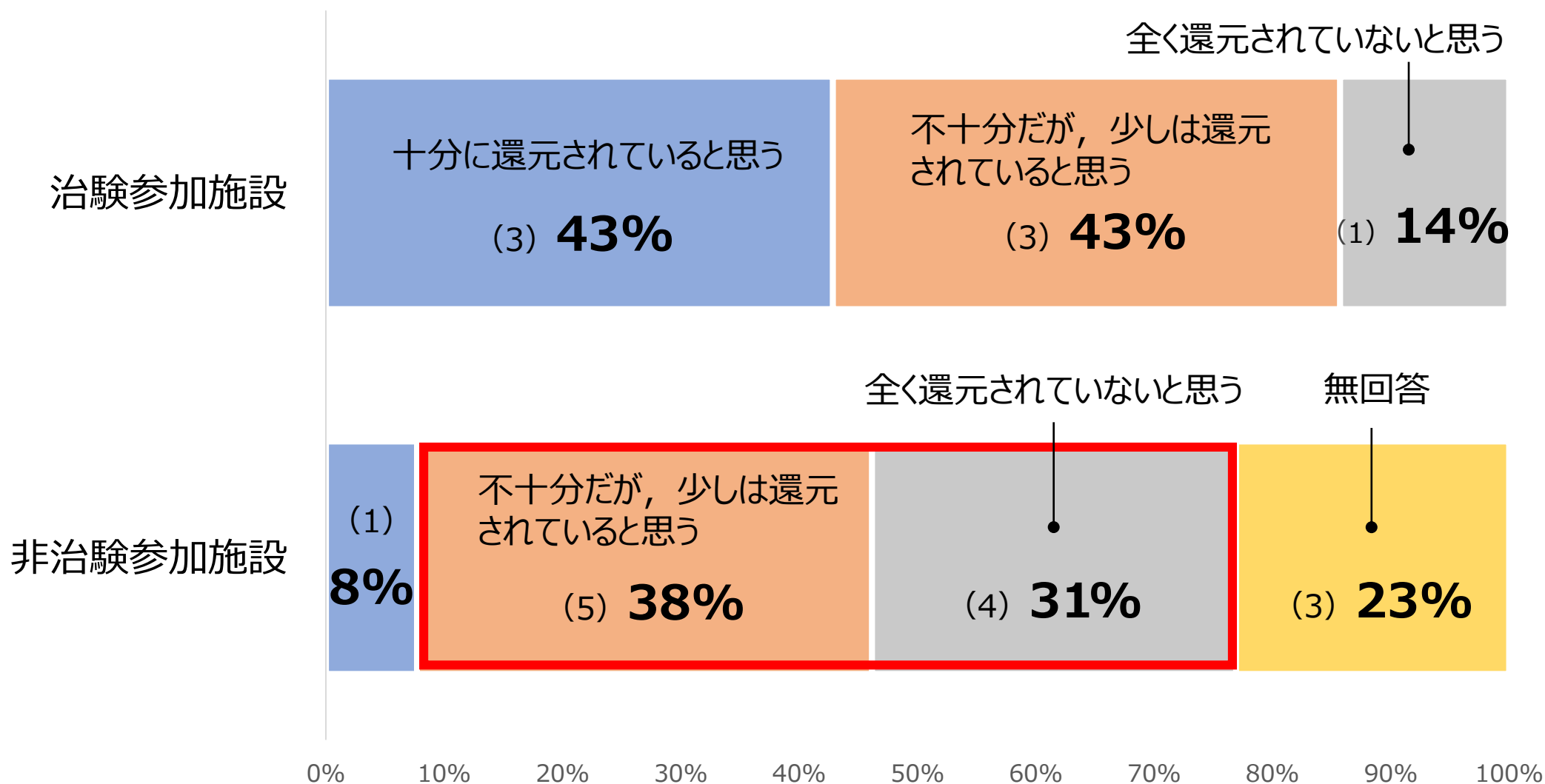
(n=11)



Q3 症例管理費の増額は登録症例数の増加につながるか (n=18)



Q4 症例管理費の研究実施部門・職員への還元について (n=18,回答者個人の感覚)



Q5 症例管理費の診療科やCRC部門へ還元する仕組みについて自由記載

【治験参加施設】

- 仕組みは特になく、病院全体の収入として扱われてしまうため担当部門に**還元されにくい**です。
- CRC、SMOの費用に2割程度充てています。

【非治験参加施設】

- 基本的に大学との契約のため、個々の診療医や診療科には直接的な**還元はありません**。
CRC部門は病院業務として担当している範囲です。
- 病院へ振り込まれたうち、7割が（研究協力している科への）**医局費となります**。
額が減ることが問題となります。
- 診療科に8割程度**還元される**。
- おそらく診療科に7割**還元される**。
- わかりません。

1. 国内でのアダプティブプラットフォーム臨床試験参加施設ネットワークのアンケート調査を実施した
2. 多様な施設の参加により臨床試験の規模を拡大する上で、以下の二点が重要と考えられた
 - 参加施設のニーズの見極めと支援（CRC派遣、症例管理費）の最適化
 - 担当部門への適切な還元と支援が出来るよう病院への働きかけ

ご清聴ありがとうございました。