

市場調査における有害事象報告の実態について

メディカル調査研究グループ
代表幹事 仁司 与志矢

2018.6.22

@ファルマミーティング例会

12年間で意識が大きく変わりました

市場調査実施時における有害事象報告責任についての海外の状況

2006.11.10

JMRA加盟 メディカル調査研究グループ

- 12年前に初めて「市場調査時のAE報告」についてファルマミーティング例会にて紹介。
- 当時は、海外で騒いでいる「対岸の火事」だった。
- この時のメッセージは、「これが日本で始まったらまともな調査はできなくなる」という問題提起。

12年が経ち、今では市場調査時のAE報告は当たり前になり、報告開始時では「努力目標」だったものが、今では契約書上で必須項目になっている

現在（2016年時点）のメディ研各社対応状況

Q1. 現在、御社でAE報告を導入されている会社数は何社ですか？

5社未満 ⇒ 0社

5～9社 ⇒ 3社

10社以上 ⇒ 5社

不明 ⇒ 1社

Q2. 御社には、AEを担当されている方がいますか？

窓口としてAEを担当している担当者がある ⇒ 1社

業務またはクライアントの担当が窓口として担当している ⇒ 8社

窓口としての担当者いない ⇒ 0社

現在（2016年時点）のメディ研各社対応状況

Q3. 現在、AE報告に関するお困りのことや懸念していることはありますか？

ある ⇒ 5社

ない（わからない、不明も含む） ⇒ 4社

Q4. 今までに、AE報告に関する監査を受け入れた実績はありますか？

ある ⇒ 3社

ない（わからない、不明も含む） ⇒ 6社

Q5. 今までに、患者さんに対する追跡調査を製薬メーカーの要請を受けて実施したことがありますか？

ある ⇒ 2社

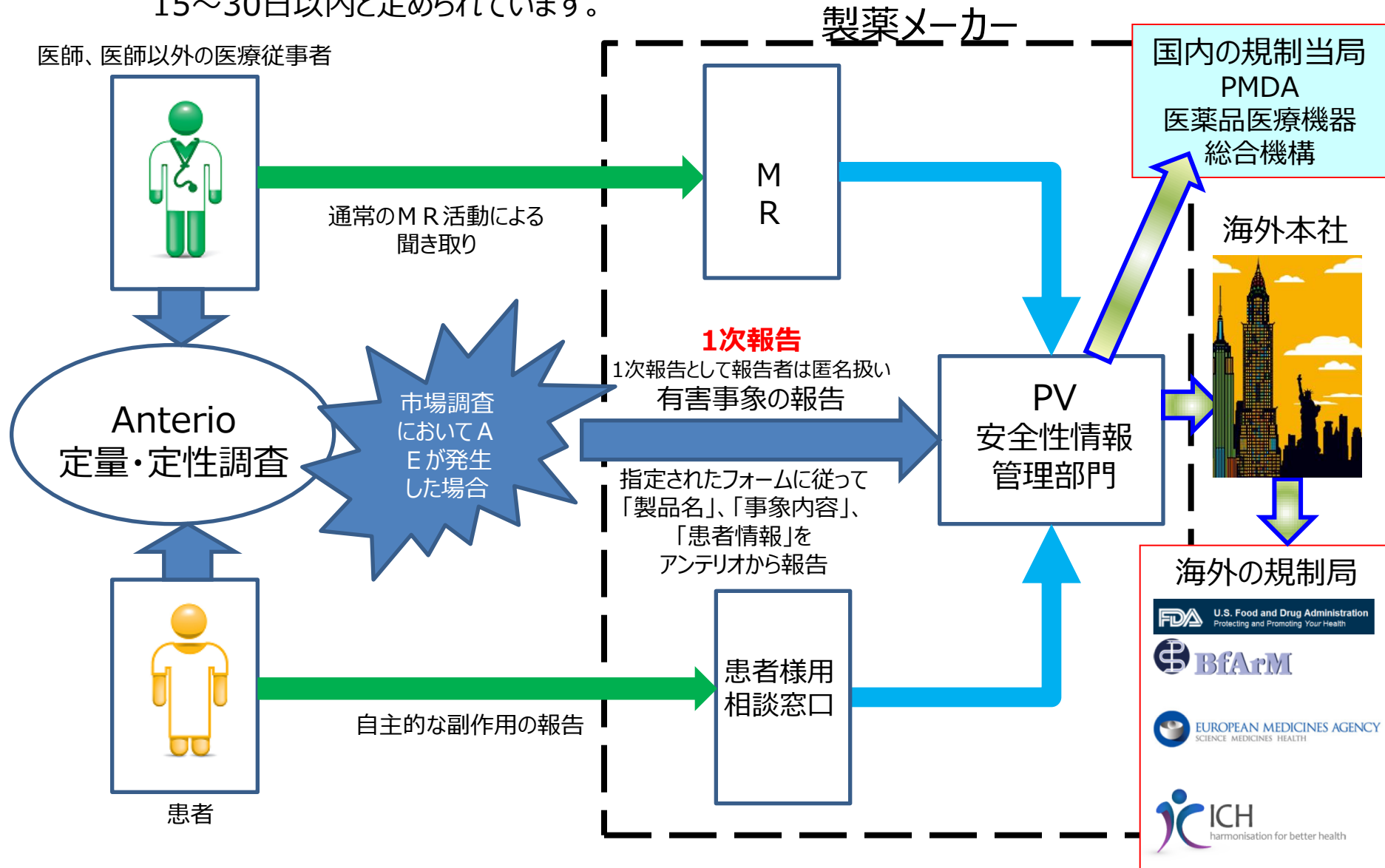
ない ⇒ 7社

安全性情報管理担当の役割

- ◆ 新規の契約および契約内容変更の手続き（調整なども含む）
- ◆ 研修の実施（定期研修、業務毎の研修、基礎研修など）
- ◆ 報告の状況の把握と運用管理（規定の遵守）
- ◆ 報告書類等の保存と管理（10年保存または永久保存など）
- ◆ 追跡調査が必要な場合の対応（追跡調査への協力依頼）
- ◆ 監査の対応（定期的な監査、突発的な監査など）

市場調査における安全性情報の報告フロー

- 以下、市場調査において発生したAEの報告フロー例です。
- 死亡、入院などの重篤な症例についての製薬会社から規制当局への報告期限は、15～30日以内と定められています。



市場調査会社は何をすれば
よいですか？

- 何を (What)
- いつまでに (When)
- どこに (Where)
- どのように (How)
- 何のために (What for)

AE報告のフロー (導入から監査まで)

受注 (AE契約の締結)

研修の受講

実査期間中の
AE報告

調査依頼元製薬メーカーが
追跡調査が必要と判断した場合
対象者への追跡の実施

追跡調査の可否確認
結果報告

実査終了後の
Reconciliationの提出

監査の対応

新規の契約だけではなく、規定の変更による再締結を行うケースがある。

年に1回の受講を義務付けているケースが多いが、事前準備として、ルールの再確認・調査依頼製薬メーカーの販売されている全ての製品についての知識と理解も必要となる。

製薬メーカーによって、**報告範囲**、**報告期限**、**報告フォーム**、**報告手法**（メール、FAX）などが異なる。

対象者に対して、調査実施日時、質問内容と回答内容を説明し、調査依頼製薬メーカーに対して追跡調査のために個人情報を開示しても良いか承諾確認が必要。対象者とは、すぐに連絡が取れないケースが多く、コンタクトには通常1週間から10日程度かかることが多い。

実査終了後、製薬メーカーが照合作業をするために実施した調査ごとに何件のAE報告したかの報告が必要。

AE報告に関する監査だけではなく、組織形態、AE教育研修以外の研修の実施状況、社内のセキュリティ状況なども監査対象となる。

調査票作成時のクライアントとの協議と確定後の対応

自由回答の設問がある調査については、設問作成の段階で、クライアントのご担当様とより一層の検討をし、回答者が設問の意図を十分に理解し回答し易い設計となるよう留意する。
自由記入設問がある調査については、データ回収前までに、クライアントのご担当者様と想定されるAE内容について相談する時間を設け、AE報告に向けた準備をする。



アンテリオの取り組み

アンテリオ 業務担当者の対応

<調査票作成段階>

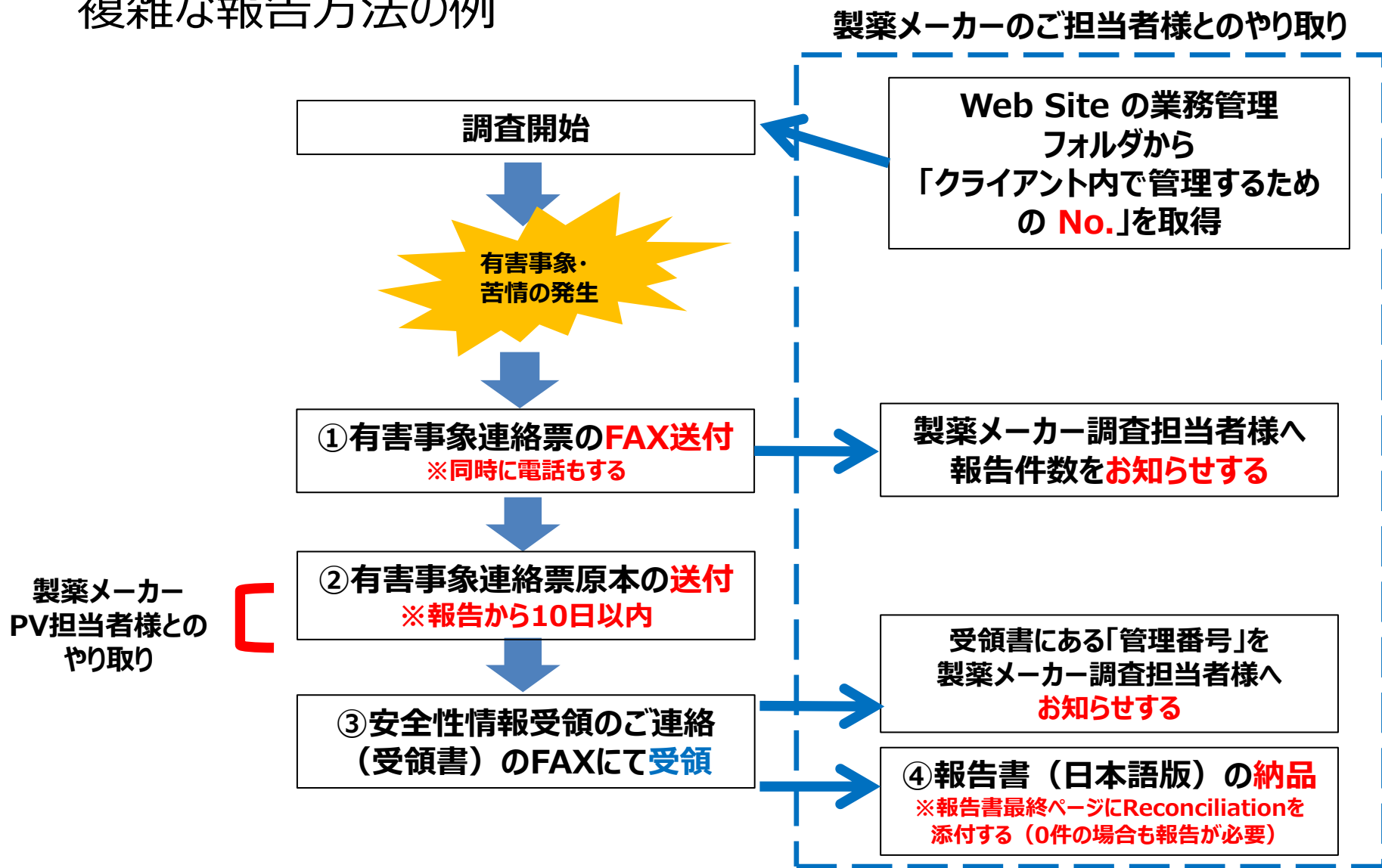
- ・自由回答を設けるとリスクが高くなるが本当に必要な質問か確認する
- ・アンテリオ安全性情報管理担当者に報告・相談をする

<調査票確定後>

- ・予め回答内容を想定し、事前にクライアント担当者に相談し準備する
- ・自由回答をチェックするメンバーの設定と役割を決まる

導入から最終報告までのフロー

複雑な報告方法の例

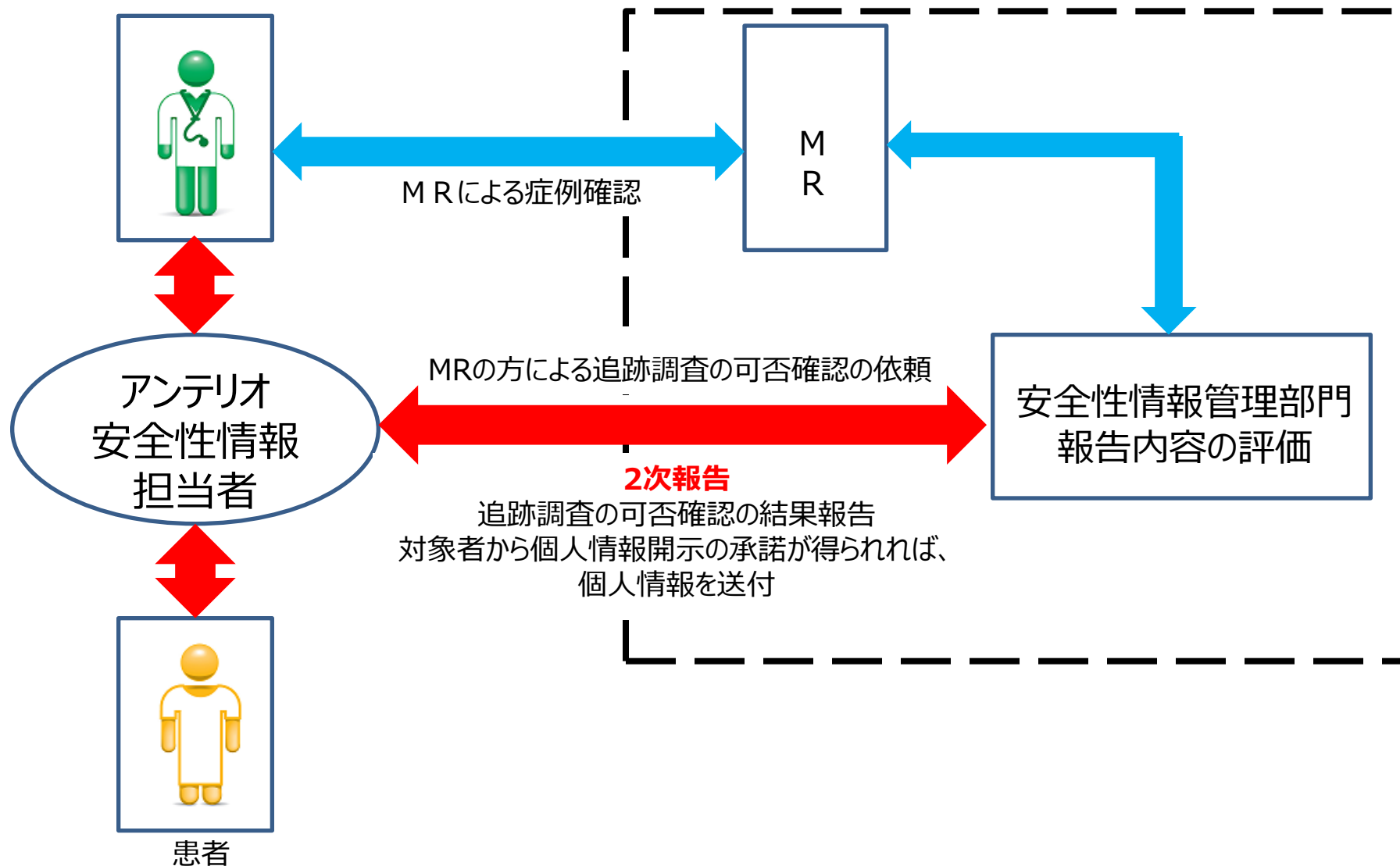


市場調査におけるAE報告の追跡フロー

- 以下、市場調査におけるAE報告の追跡調査可否確認の標準的なフローです。

医師、医師以外の医療従事者

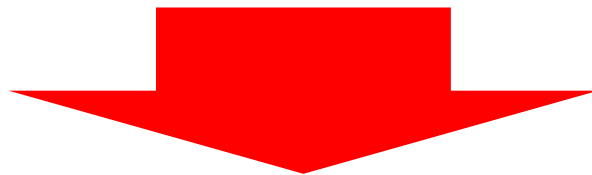
製薬メーカー



近年の課題や懸念

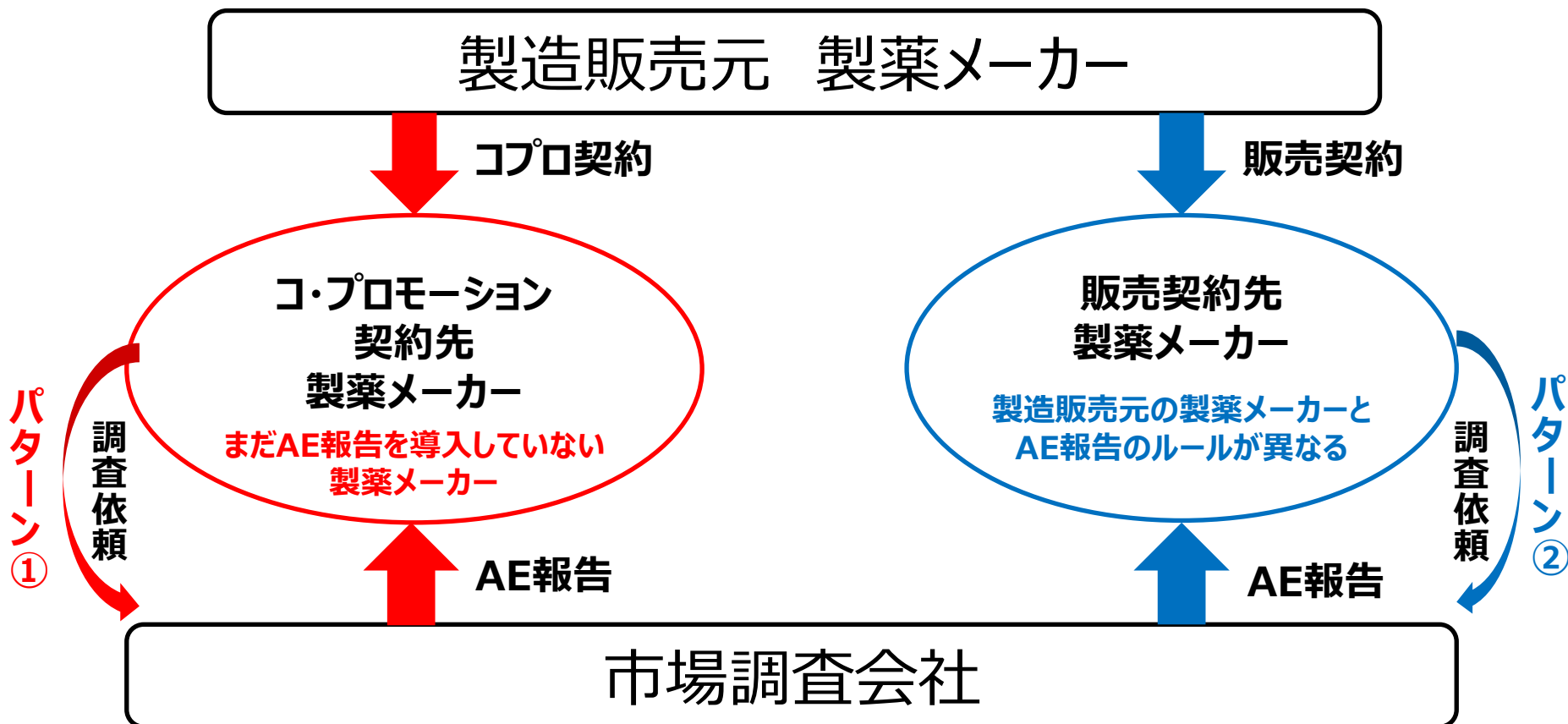
患者さんへ対する追跡調査の懸念

- 副作用の詳細に関するヒアリング
- (薬剤を処方した) 主治医の氏名や施設名の確認



病気または薬に対しての不安を与えてしまう可能性
主治医との関係性を壊してしまう可能性

各社対応の多様性



<パターン①>

コプロ契約先が、AE報告を導入していないため、製造販売元の製品のみを報告対象として、暫定的な対応をするケースがある。

<パターン②>

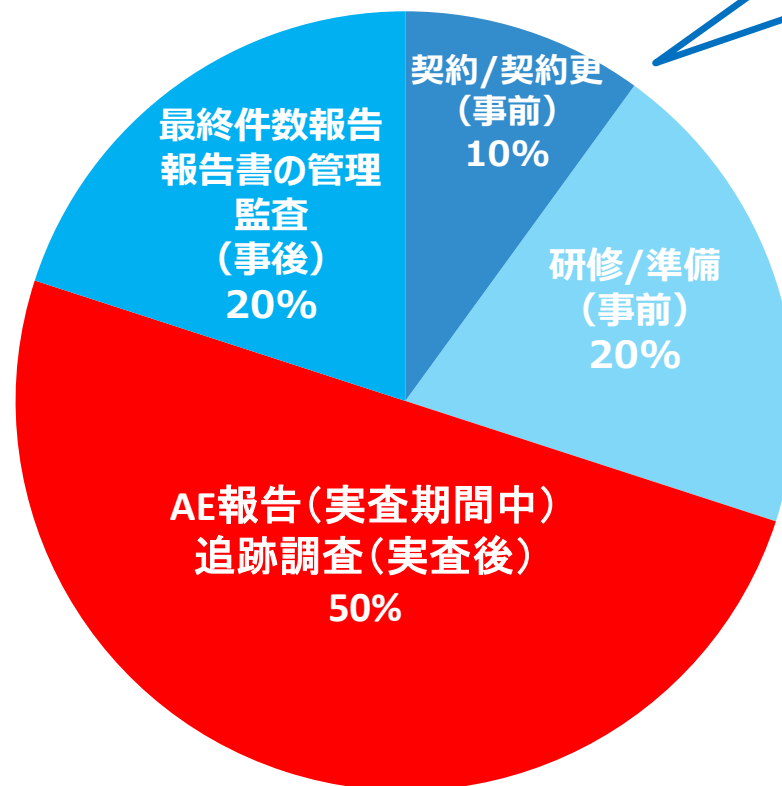
製造販売元のルールに合わせるために、販売契約先のすべての自社製品が製造販売元のルールに変更されるケースがある。

AE報告に関連するルールが、製薬メーカー毎に異なるため、上記の①②のような対応が発生する

AEに関連する業務の負担度合

報告件数が0件であっても事前準備と事後報告/報告書の管理・保存などが発生する

1業務中の負担度合



最後に

市場調査を実施する上で、AE報告に関する各製薬メーカーのルールを遵守するためには、市場調査会社として時間と労力、そして費用も掛かることをご理解いただければ幸いです。

費用に関して、ご理解いただけないとAE報告に関連する運用のクオリティを市場調査会社として保つことが困難となる恐れがあります。