

【目的】

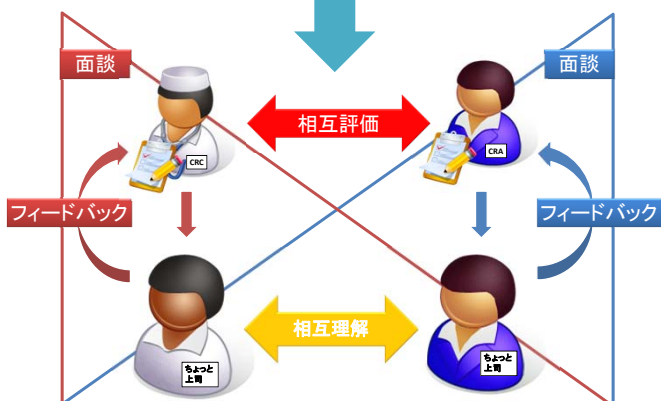
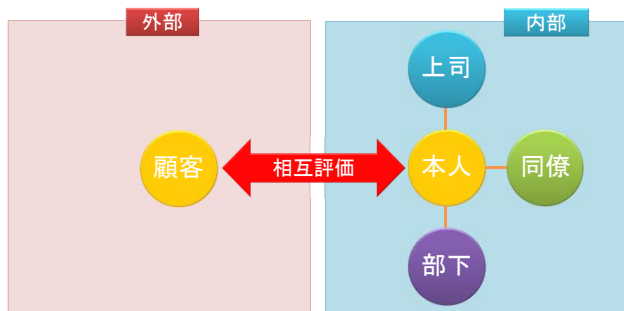
CRCならびにCRAを育成するにあたり、医療機関側（医療施設・SMO）と治験依頼者側（製薬企業・CRO）の相互評価の仕組みは現時点では存在しない。他者評価を受けることで自己理解の部分が拡大し、より質の高い人材育成が可能になると考えられる。今回、CRCとCRAが相互に評価する仕組みを構築するにあたり、相互評価項目を作成したので報告する。

【方法】

モニタリング2.0検討会のワーキンググループ（WG）で検討を行った。WGは、医療機関、治験依頼者、CRO、SMO等に所属する者で構成した。



【相互評価のイメージと手順】



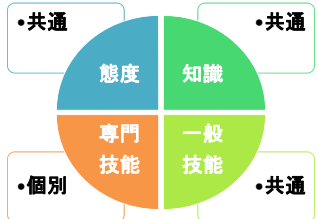
手順

- 相互評価の対象とする治験およびCRC・CRAならびにその指導担当者（ちょっと上司）を決定する
- 対象とする治験のCRC・CRAならびにその指導担当者に相互評価実施の了承を得る
- 医療機関あるいは治験依頼者の指導担当者はCRCあるいはCRAに対して、それぞれにおける教育プログラムに沿って教育をおこなう
- 相互評価表を用いて、CRCおよびCRAがそれぞれを評価する
- 中項目12項目について、小項目を参考に各5段階で評価する
- CRCおよびCRAが作成した評価表は、それぞれの指導担当者へ提出する
- 作成された評価表を基に、CRC指導担当者はCRAならびにCRA指導担当者と、CRA指導担当者はCRCならびにCRC指導担当者と面談を行い、評価内容を確認する
- 各指導担当者は、評価内容を踏まえてCRCならびにCRAに指導教育（フィードバック）を行う4～7を繰り返す
- 相互評価は、治験実施時期は各指導担当者が決定する（3～6か月1回を目途とする）
- CRC、CRAおよび指導担当者に変更が生じた場合は、新たな者が相互評価を継続する
- 相互評価項目ならびに運用手順はWGで定期的に見直す

CRC, CRAの相互評価項目の作成

大項目

各大項目（知識、技能、態度）を4つの中項目に分類



中項目

共通項目

知識

1. GCP及び関連法規
2. プロトコル
3. 対象疾患
4. 臨床試験一般

一般技能

1. コミュニケーション力
2. 協調性
3. 判断力・対応力
4. 交渉力・問題解決力

態度

1. 一般常識・マナー
2. 真摯な姿勢
3. 主体的・自主性
4. 意欲性

個別項目

専門技能

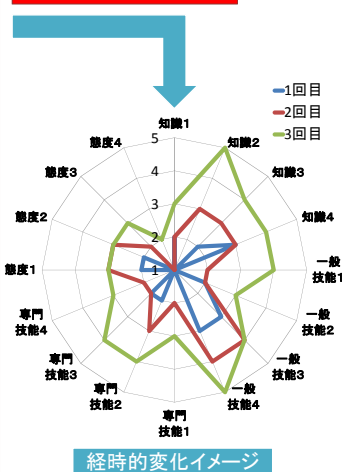
CRC

1. 試験管理（スケジュール管理、安全性、逸脱防止）
2. データ管理（CRF、モニタリング、データクレンジング）
3. 臨床試験進捗サポート（依頼書作成、スピードアップ）
4. 治験手続（依頼・IRB・契約、SAE報告、計画変更、契約変更）

CRA

1. 試験管理（スケジュール管理、安全性、逸脱防止）
2. データ管理（CRF、モニタリング、データクレンジング）
3. 臨床試験進捗サポート（依頼書作成、スピードアップ）
4. 治験手続（依頼・IRB・契約、SAE報告、計画変更、契約変更）

中項目ごとに5段階評価



経時的変化イメージ

小項目（専門技能の場合）

CRC	CRA
1. 試験管理（スケジュール管理、安全性、逸脱防止） 試験管理の役割が果たしているか 試験管理の役割が果たしていないか 試験管理の役割が果たしているが、一部は試験管理の役割が果たしていないか 試験管理の役割が果たしているが、一部は試験管理の役割が果たしていないか 試験管理の役割が果たしているが、一部は試験管理の役割が果たしていないか 試験管理の役割が果たしているが、一部は試験管理の役割が果たしていないか 試験管理の役割が果たしているが、一部は試験管理の役割が果たしていないか 試験管理の役割が果たしているが、一部は試験管理の役割が果たしていないか 試験管理の役割が果たしているが、一部は試験管理の役割が果たしていないか 試験管理の役割が果たしているが、一部は試験管理の役割が果たしていないか 試験管理の役割が果たしているが、一部は試験管理の役割が果たしていないか	1. 試験管理（スケジュール管理、安全性、逸脱防止） 試験管理の役割が果たしているか 試験管理の役割が果たしていないか 試験管理の役割が果たしているが、一部は試験管理の役割が果たしていないか 試験管理の役割が果たしているが、一部は試験管理の役割が果たしていないか 試験管理の役割が果たしているが、一部は試験管理の役割が果たしていないか 試験管理の役割が果たしているが、一部は試験管理の役割が果たしていないか 試験管理の役割が果たしているが、一部は試験管理の役割が果たしていないか 試験管理の役割が果たしているが、一部は試験管理の役割が果たしていないか 試験管理の役割が果たしているが、一部は試験管理の役割が果たしていないか 試験管理の役割が果たしているが、一部は試験管理の役割が果たしていないか 試験管理の役割が果たしているが、一部は試験管理の役割が果たしていないか
2. データ管理（CRF、モニタリング、データクレンジング） データ管理の役割が果たしているか データ管理の役割が果たしていないか データ管理の役割が果たしているが、一部はデータ管理の役割が果たしていないか データ管理の役割が果たしているが、一部はデータ管理の役割が果たしていないか データ管理の役割が果たしているが、一部はデータ管理の役割が果たしていないか データ管理の役割が果たしているが、一部はデータ管理の役割が果たしていないか データ管理の役割が果たしているが、一部はデータ管理の役割が果たしていないか データ管理の役割が果たしているが、一部はデータ管理の役割が果たしていないか データ管理の役割が果たしているが、一部はデータ管理の役割が果たしていないか データ管理の役割が果たしているが、一部はデータ管理の役割が果たしていないか データ管理の役割が果たしているが、一部はデータ管理の役割が果たしていないか	2. データ管理（CRF、モニタリング、データクレンジング） データ管理の役割が果たしているか データ管理の役割が果たしていないか データ管理の役割が果たしているが、一部はデータ管理の役割が果たしていないか データ管理の役割が果たしているが、一部はデータ管理の役割が果たしていないか データ管理の役割が果たしているが、一部はデータ管理の役割が果たしていないか データ管理の役割が果たしているが、一部はデータ管理の役割が果たしていないか データ管理の役割が果たしているが、一部はデータ管理の役割が果たしていないか データ管理の役割が果たしているが、一部はデータ管理の役割が果たしていないか データ管理の役割が果たしているが、一部はデータ管理の役割が果たしていないか データ管理の役割が果たしているが、一部はデータ管理の役割が果たしていないか データ管理の役割が果たしているが、一部はデータ管理の役割が果たしていないか
3. 臨床試験進捗サポート（依頼書作成、スピードアップ） 臨床試験進捗サポートの役割が果たしているか 臨床試験進捗サポートの役割が果たしていないか 臨床試験進捗サポートの役割が果たしているが、一部は臨床試験進捗サポートの役割が果たしていないか 臨床試験進捗サポートの役割が果たしているが、一部は臨床試験進捗サポートの役割が果たしていないか 臨床試験進捗サポートの役割が果たしているが、一部は臨床試験進捗サポートの役割が果たしていないか 臨床試験進捗サポートの役割が果たしているが、一部は臨床試験進捗サポートの役割が果たしていないか 臨床試験進捗サポートの役割が果たしているが、一部は臨床試験進捗サポートの役割が果たしていないか 臨床試験進捗サポートの役割が果たしているが、一部は臨床試験進捗サポートの役割が果たしていないか 臨床試験進捗サポートの役割が果たしているが、一部は臨床試験進捗サポートの役割が果たしていないか 臨床試験進捗サポートの役割が果たしているが、一部は臨床試験進捗サポートの役割が果たしていないか 臨床試験進捗サポートの役割が果たしているが、一部は臨床試験進捗サポートの役割が果たしていないか	3. 臨床試験進捗サポート（依頼書作成、スピードアップ） 臨床試験進捗サポートの役割が果たしているか 臨床試験進捗サポートの役割が果たしていないか 臨床試験進捗サポートの役割が果たしているが、一部は臨床試験進捗サポートの役割が果たしていないか 臨床試験進捗サポートの役割が果たしているが、一部は臨床試験進捗サポートの役割が果たしていないか 臨床試験進捗サポートの役割が果たしているが、一部は臨床試験進捗サポートの役割が果たしていないか 臨床試験進捗サポートの役割が果たしているが、一部は臨床試験進捗サポートの役割が果たしていないか 臨床試験進捗サポートの役割が果たしているが、一部は臨床試験進捗サポートの役割が果たしていないか 臨床試験進捗サポートの役割が果たしているが、一部は臨床試験進捗サポートの役割が果たしていないか 臨床試験進捗サポートの役割が果たしているが、一部は臨床試験進捗サポートの役割が果たしていないか 臨床試験進捗サポートの役割が果たしているが、一部は臨床試験進捗サポートの役割が果たしていないか 臨床試験進捗サポートの役割が果たしているが、一部は臨床試験進捗サポートの役割が果たしていないか
4. 治験手続（依頼・IRB・契約、SAE報告、計画変更、契約変更） 治験手続の役割が果たしているか 治験手続の役割が果たしていないか 治験手続の役割が果たしているが、一部は治験手続の役割が果たしていないか 治験手続の役割が果たしているが、一部は治験手続の役割が果たしていないか 治験手続の役割が果たしているが、一部は治験手続の役割が果たしていないか 治験手続の役割が果たしているが、一部は治験手続の役割が果たしていないか 治験手続の役割が果たしているが、一部は治験手続の役割が果たしていないか 治験手続の役割が果たしているが、一部は治験手続の役割が果たしていないか 治験手続の役割が果たしているが、一部は治験手続の役割が果たしていないか 治験手続の役割が果たしているが、一部は治験手続の役割が果たしていないか 治験手続の役割が果たしているが、一部は治験手続の役割が果たしていないか	4. 治験手続（依頼・IRB・契約、SAE報告、計画変更、契約変更） 治験手続の役割が果たしているか 治験手続の役割が果たしていないか 治験手続の役割が果たしているが、一部は治験手続の役割が果たしていないか 治験手続の役割が果たしているが、一部は治験手続の役割が果たしていないか 治験手続の役割が果たしているが、一部は治験手続の役割が果たしていないか 治験手続の役割が果たしているが、一部は治験手続の役割が果たしていないか 治験手続の役割が果たしているが、一部は治験手続の役割が果たしていないか 治験手続の役割が果たしているが、一部は治験手続の役割が果たしていないか 治験手続の役割が果たしているが、一部は治験手続の役割が果たしていないか 治験手続の役割が果たしているが、一部は治験手続の役割が果たしていないか 治験手続の役割が果たしているが、一部は治験手続の役割が果たしていないか

相互評価項目は、大項目、中項目、小項目で構成し、大項目は知識（専門知識）・技能（一般技能、専門技能）・態度に分類した。大項目1つにつき、中項目を4つ設定することとし、「専門技能」に対する中項目はCRCとCRAで別項目を設定し、それ以外の中項目は共通となるように構成した。各中項目を5段階評価する目安として、中項目ごとに小項目を設定した。

【考察と今後の活動】

相互評価を実施することで医療機関側と治験依頼者側の相互理解がより深まり、CRC及びCRA教育の更なる充実が期待できることから、より質の高い人材育成が可能になると考えられる。今後、作成した相互評価項目を活用して、治験期間中（例：開始時、実施中、終了時）に相互評価の機会を設定し、当該CRCならびにCRAの指導者立会いの下で相互評価を実施する予定である。