



CRC、CRAにおける相互評価の有用性に関する検討

○久米学^{1)、12)}、五百蔵武士^{1)、12)}、浅野健人^{2)、12)}、南千華子^{3)、12)}、水井貴詞^{4)、12)}、蔵田靖子^{5)、12)}、東海秀吉^{6)、12)}、國武照代^{7)、12)}、太田康之^{8)、12)}、末正洋一^{9)、12)}、信谷宗平^{10)、12)}、鈴木千恵子^{11)、12)}

1)神戸大学医学部附属病院、2)株式会社アイロム、3)株式会社ジャパンファーマシー、4)岐阜市民病院、5)岡山大学病院、6)大阪鉄道病院、7)久留米大学臨床試験センター、8)三重大学医学部附属病院、9)株式会社プログレス、10)ノイエス株式会社、11)浜松医科大学病院、12)モニタリング2.0検討会

目的

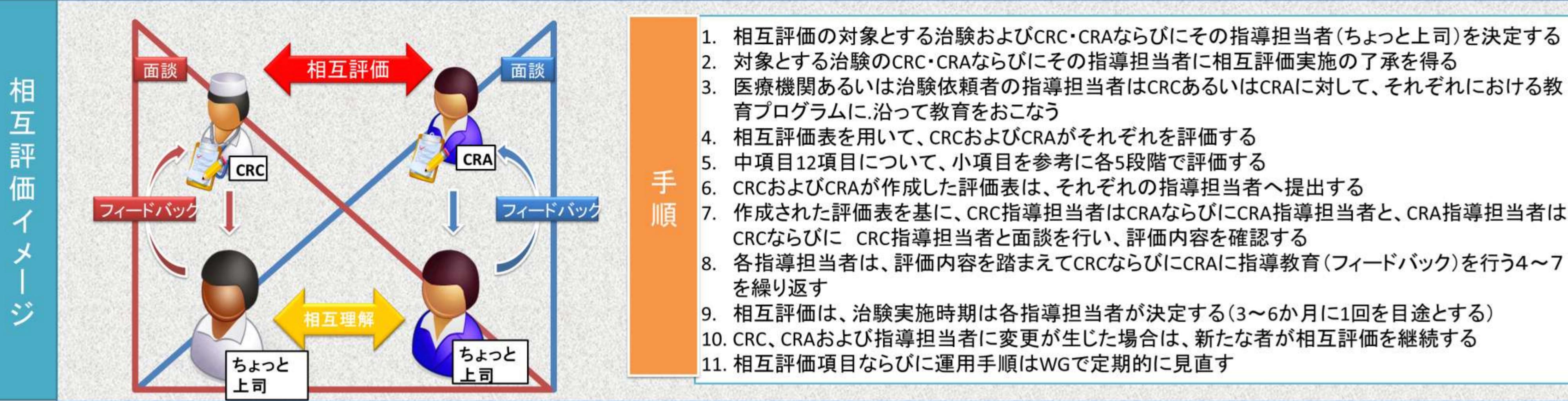
モニタリング2.0検討会ワーキンググループ01(以下、WG01)では、より質の高い人材を育成することを目的として、CRC、CRAの相互評価体制の構築に取り組んでいる。

先に、我々は相互評価を実施するために相互評価表を作成した(第32回日本臨床薬理学会年会で発表)。今回、我々は作成した相互評価表を用いて相互評価を実施し、その有用性について検討したので報告する。

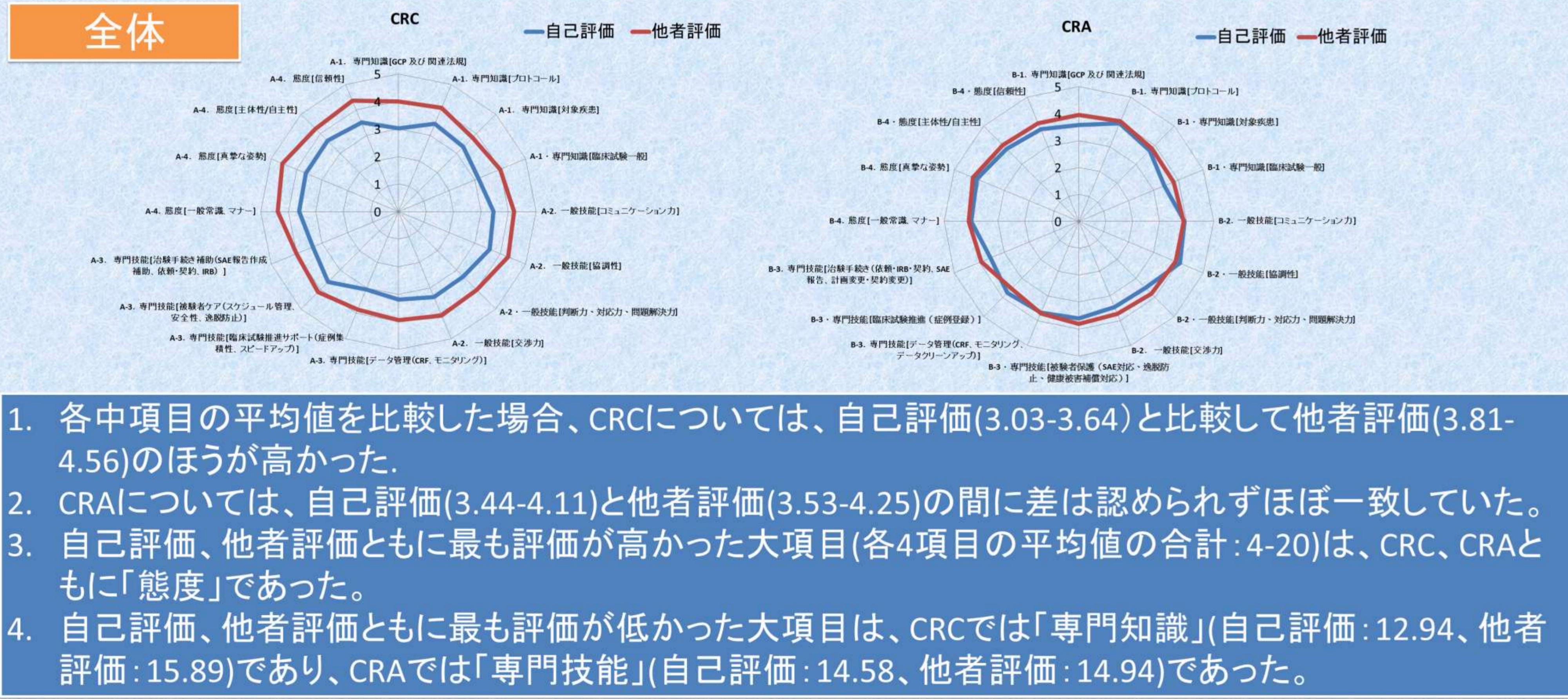
方法

実施中の治験(症例がエントリーしている治験)を対象として、WG01に参加する医療機関およびSMOを中心とし、実施した。当該治験の担当CRCおよびCRAは、相互評価表における中項目(大項目:「専門知識」、「一般技能」、「専門技能」および「態度」について、それぞれ4項目ずつの計16項目)について自己評価および他者評価を実施した。評価は5段階評価とし、各CRCおよびCRAは重複して回答しないこととした。加えて、評価表とは別に他者に対する総合評価を5段階評価で実施した。調査はWeb上で匿名化して行った。有効回答数はCRC:36名、CRA:36名の計72名であった。CRCの所属の内訳は医療機関:19名、SMO:17名、CRAは製薬企業:15名、CRO:21名であった。本調査は2012年6月に実施した。

また、上記を対象として、作成した相互評価表に対するアンケート調査をあわせて実施した。



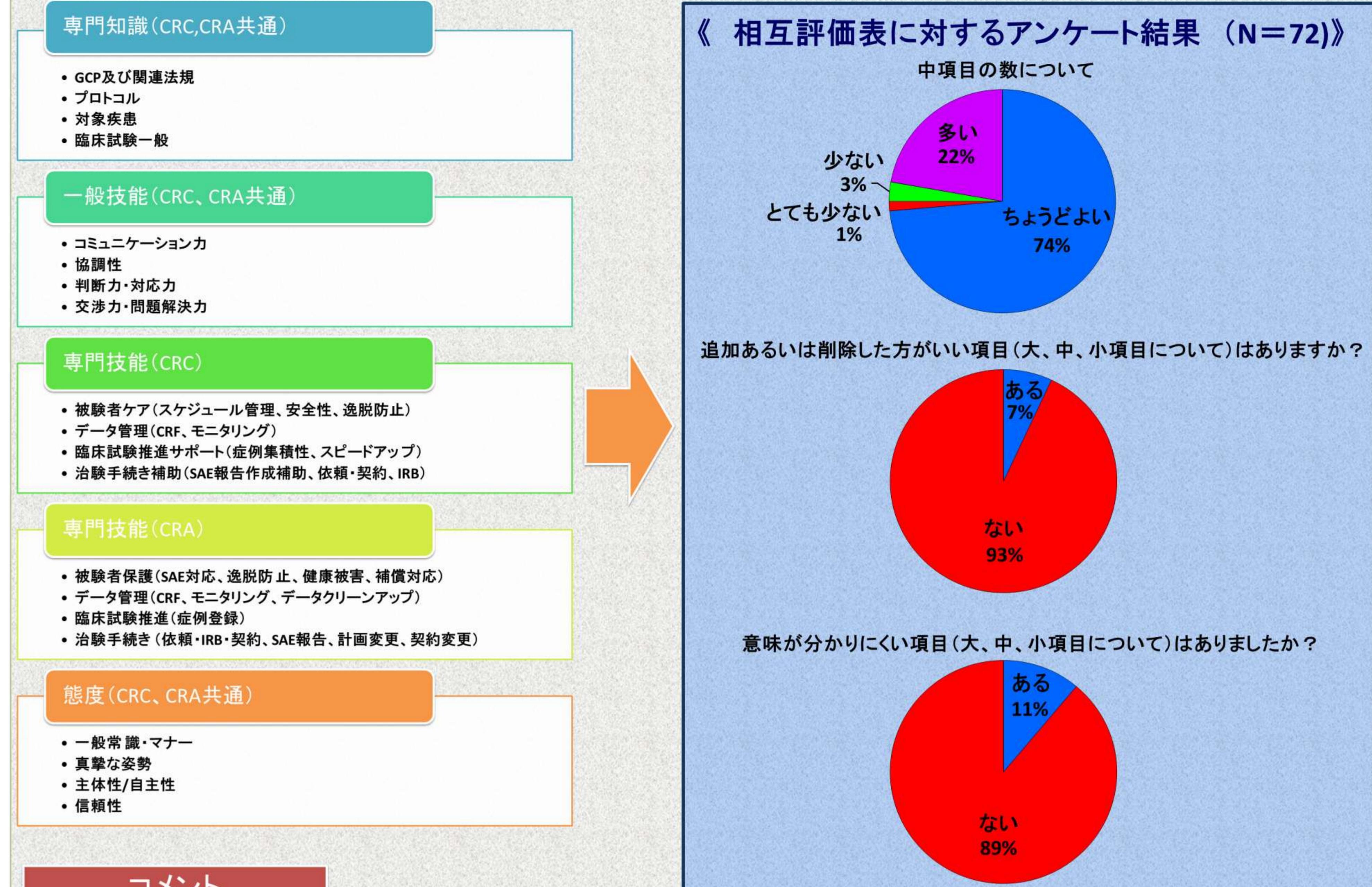
結果1



考察

今回は、既にCRC、CRAの関係が構築されている者が対象になっており、対象者に偏りがある可能性があるが、相互評価表を用いて相互評価を行うことで、各項目における自己評価と他者評価の差を客観的に検出することが可能であることが示された。他者評価における結果は、指導者にとって人材育成における1つの指標として用いることが可能であり、自己にとっては自己理解の拡大に寄与するものと考えられる。これらのことから、相互評価表を用いて相互評価を行なうことは人材育成の1つの手段として有用であることが示唆された。今後、相互評価表の見直しを図るとともに、継続して相互評価表を用いた相互評価を実施することの有用性について検証したいと考えている。

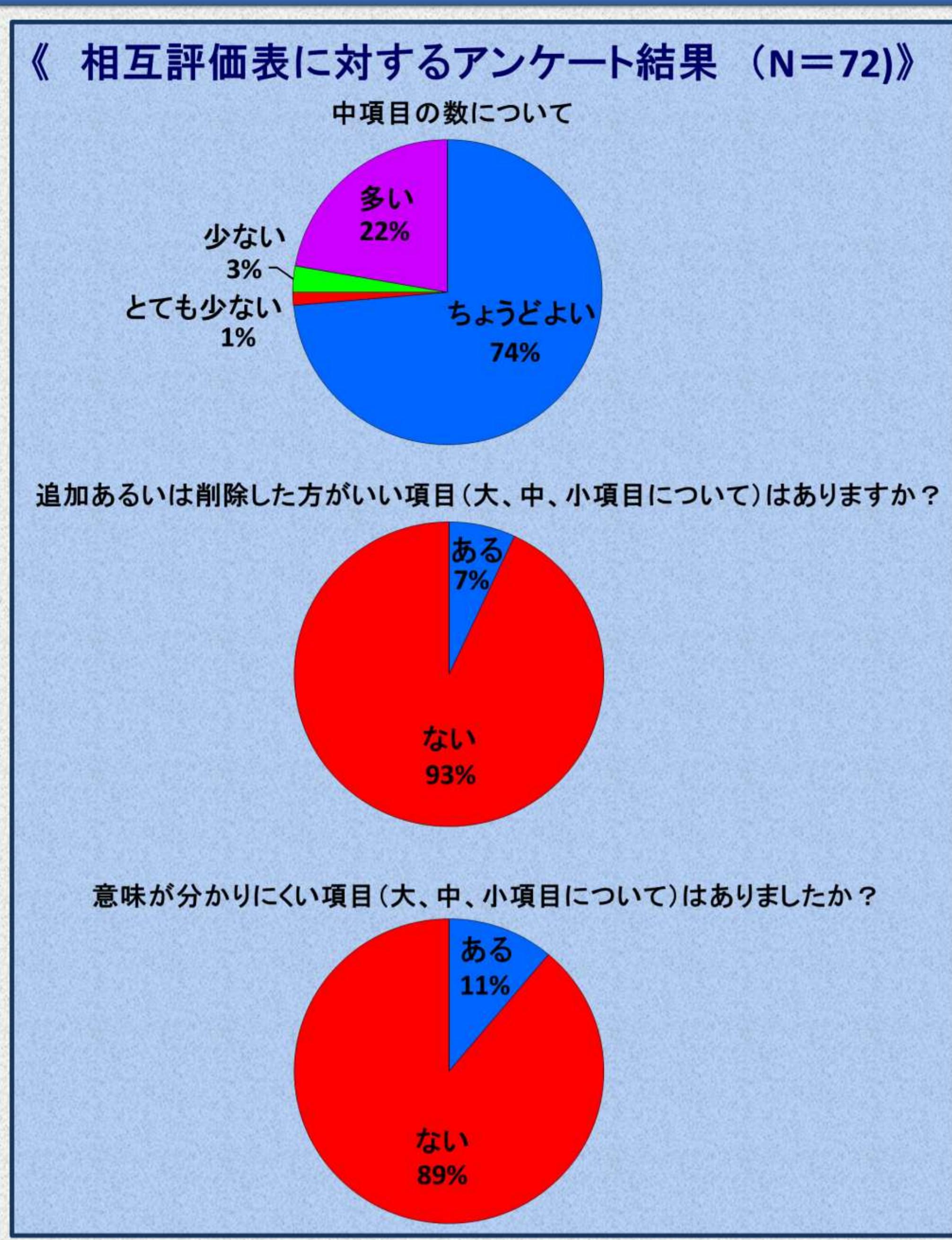
結果2



コメント

対応されていない事項(症例促進やSAE等)に対する「該当しない」という選択肢を頂けるとあり難かったです。(4)
自身の業務を客観的に振り返ることで、良いと思います。(3)
ひとりひとりに限らず、双方の見解に齟齬がないように求められれば、円滑に治験が進むと考えられます。日ごろのコミュニケーションから信頼を得ることが重要と考えます。
双方助け合いで協業効果が生まれるようCRCとCRAとの業務にならばよいと思いますし、そういうことを評価できればいいのではないかとは思っています。
今後の課題として、施設側が行なうべき業務、依頼者側が行なうべき業務を分担し、お互い効率的な業務が出来るようにしていきたいと思っています。その為、CRCとCRAでお互い評価しあうことは意味のあることだと思います。
双方向評価することによって、お互いの問題点が見て取れるのでいい試みだと思います。
前項目も記載している、試験準備、CRF、エンリード、SDA、それぞれ問題点は共通していると考へるので、それぞれのポイントで互いの視点から評価ができるよう、アンケートを作成しても良いのではないかと思う。
全ての項目について、「普通一般的なCRF/CRAすべきことが実施できる」と考えられるものが「3」にして評価しましたが、人によって「普通」と考へているレベルが異なると思いますので、各小項目に参考として「3:〇の実施している」などを提示していただくと評価しやすいくらいだと思います。
当然のことながら、他の人の評価はどちらかが自分自身の評価については厳しく評価せざるえないかもしれません。
評価項目がなく意味での評価になっているため、もう少し具体的な評価項目のほうがイメージしやすいと思います。ただ、あまり項目が多いと参加するのが大変だと思います。
臨床薬理学会に参加せんばかりの本筋について、情報をおいただけだと思います。

簡単な問題が知られませんか? 社内で広めさせてもらいたいと思います。
シビアな問題が知られませんか? 個人的には評価結果を知りたいと思います。
シンプルで回答しやすい内容にして。
今回の評価方法に関して、より具体的な行動例として挙げると、より分かりやすくなり、評価しやすくなる気がします。



1. 各中項目の平均値を比較した場合、CRCについては、自己評価(3.03-3.64)と比較して他者評価(3.81-4.56)のほうが高かった。

2. CRAについては、自己評価(3.44-4.11)と他者評価(3.53-4.25)の間に差は認められずほぼ一致していた。

3. 自己評価、他者評価ともに最も評価が高かった大項目(各4項目の平均値の合計:4.20)は、CRC、CRAとともに「態度」であった。

4. 自己評価、他者評価ともに最も評価が低かった大項目は、CRCでは「専門知識」(自己評価:12.94、他者評価:15.89)であり、CRAでは「専門技能」(自己評価:14.58、他者評価:14.94)であった。

