

ディスカッションテーマ

# 治験実施施設およびC R Cの理想像 (依頼者側の目線で)

## グループ②

モニタリング2.0検討会エリアミーティング  
日本大学附属板橋病院リサーチセンター  
2016年11月23日

※モニ2では、エリアミーティングで得られたこういった議論の中から更に課題を掘り下げ、ワーキンググループなどの活動やシンポジウムにつなげて業界全体の効率化を推進してまいります。  
※なお、あくまでも議論された内容を紹介するもので、記載内容が正確かつ纏まった結論ではございません。

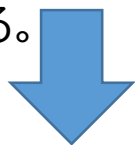
# グループ2

ディスカッションテーマ：  
治験実施施設およびCRCの理想像（依頼者側の目線で）



## ①理想の姿とは：

- ・CRCとCRAで完結するのではなく  
Site（Investigator含む）とSponsorとの窓口として試験（プロジェクト）をコーディネートする。
- ・治験にだけに目が向きがちだが、臨床試験全体をうまく回せる。
- ・院内CRC、SMO CRCともに、医師等と協力して業務を進められる。
- ・患者だけでなく医師の方にも目を向けて業務に従事する。
- ・依頼者の立場からは見えない医療機関内の手続きを調整（コーディネート）する。
- ・大事なところを見極めて業務を行う。（患者さんのコントロールなど）
- ・治験を収益事業としてとらえ、リソースが割かれている。
- ・同一疾患の試験を複数実施している医療機関の場合、評価方法などへのアドバイス。
- ・フットワーク軽く、臨機応変な対応が必要
- ・プロフェッショナルということを認識している。



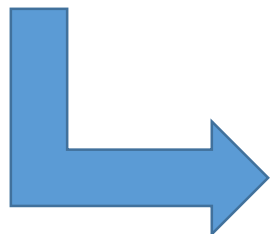
- ・医療機関の代表としてSponsorとの窓口として試験（プロジェクト）をコーディネートする。
- ・医師等と積極的にコミュニケーションを取る

# グループ2

ディスカッションテーマ：  
治験実施施設およびCRCの理想像（依頼者側の目線で）

②現実はどうであるか、理想と現実のgapが原因で効率化できていない点は：

- ・現実として施設内の原資料管理ができていない医療機関がある
- ・医師から言われて初めて行動を起こすCRCがいる（特に、SMOのCRCは医師からの指示待ちになりがち）
- ・被験者スクリーニング等、（医師にもよるが）CRCが全部業務を行っている
- ・治験の質に影響がある被験者登録が重要という認識がまだない方もいらっしゃる
- ・CRCというより個人と医師との関係、組織化できていない
- ・本当に大事なことをやって欲しいが、トレーニング、精度管理記録、中央判定でデータの送付など、仕事が多くなってしまい、できなくなっている。
- ・試験の難易度が上がって、組入れも難しく、医療機関は疲弊している。
- ・医療機関で費用のポイント表と実務に差が生じている（ポイント表では正確な費用が算定できない場合がある）



- ・プロ意識の不足  
医師からの指示待ち  
重要度の順序がつけられない
- ・リソース不足  
医師の業務補助が多い  
CRC業務が複雑化、多様化している  
費用が見合っていない



# グループ2

ディスカッションテーマ：  
治験実施施設およびCRCの理想像（依頼者側の目線で）

## ③gapを埋める、効率化するための解決方法

企業治験をどのように捉えているか医師の意識に依存する（重要な資金源、Boardなど医師としての活動に繋がる）

診療科として治験を実施できるように考えていく必要がある

グローバル試験の委員会に日本の医師を含め、日本の意見や医療状況を治験立案時からグローバルに伝える

医師のモチベーションを上げる

- ・最近、医師を集めた全体会議（IM）は減ってきている⇒モチベーションがあがらない？  
（トレーニングが必要なものは全体会議として実施している）
- ・自分（医師）たちが実施しているという意識づけ
- ・臨床研究では半年or1年に1回医師による全体会議（F to F）で実施している  
（治験でもやった方がいいのではないか）
- ・医師がリーダーシップを発揮する

医師のモチベーションを高めるとCRCにとってもいいことがある？

- ・CRCも経験から得意領域が決まってきて、医師がCRCを引っ張り上げる
- ・グローバルの会議に医師だけでなくCRCも一緒に参加できる
- ・チーム意識も持つ（人と人とのつながり）ことで  
CRCのモチベーションも上がる



# グループ2

ディスカッションテーマ：  
治験実施施設およびCRCの理想像（依頼者側の目線で）

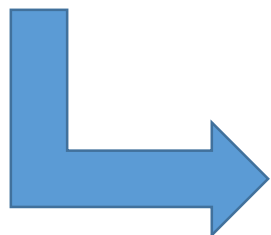
## ③gapを埋める、効率化するための解決方法

### CRCのモチベーションを上げる

- ・PRTをつくる側として、気が付かない部分をCRCが気が付いて指摘してくれた
- ・院内プロセスの中で、本当に必要なことを考えている  
⇒プロトコール作成時から意見を求める

- ・治験プロセスを考えるためにCRCだけ集まる全体会議があってもいいのでは

医師は臨床評価的な目線で、CRCは現場で実施する目線で、役割分担が必要  
医療機関で治験の実務に則した費用を見積もることが必要



- ・医師とCRCの役割を明確化
- ・医師とCRCのモチベーションの向上  
PRT作成から医療機関側に関わってもらう

