

# CRCマネジメント

(管理職やリーダーの立場で、または自身がどのようにマネジメントされたいか)

Group⑧

モニタリング2.0検討会エリアミーティング  
日本医科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。

# 現状

- **CRCの業務量把握と均質化**

→均質化の達成度を評価するツールがないため、評価できない。  
(CRCの力量等を勘案してリーダーが割り当てるが、17時で退勤できるCRCもいれば、20時まで残務をするCRCがいるのもゲンジツ)

- **院内CRCとSMOCRCの情報共有**

CRC間の予定が合わない事が多く、F2Fの機会が少ない。  
(重大なインシデント等があれば個別にて対応することが多い。)

# 課題の洗い出し

- **情報共有**

CRC間(院内-SMO)の情報共有、SMO間(担当CRC-上司)の情報共有のあり方

- **CRCの評価**

能力(や質)について具体的な評価方法がない。  
いいCRCでも給料は変わらない(特に院内CRC)。

- **教育の機会に制限**

教育プログラムは統一されたものがあっても、現場レベルで要求されるものとのギャップがある。教育ラダーがないため、10年戦士でも力量が足りないことも多々、、、。

# 対応するにあたっての 問題点と解決策

## • CRCの能力評価方法(情報共有)

→能力を評価できる指標(ツール)が必要

(会社的には金銭面で評価されることもしばしば)

→→WG01の成果物を活用するのもいいかも

CRC自身の自己評価と他者からの評価(評価者:担当医、PI、依頼者、上司、同僚、、、ダレ?)するサイクルをまわす

評価日	
所属	
氏名(モニター)	
評価者(CRC)	

大項目	中項目	小項目	※中項目ごとに5段階で評価 評価 (1:悪い~5:良い)				
			1	2	3	4	5
専門知識	GCP 及び 関連法規	法規制(ヘルシキ実質、薬事法、J-GCP・ICH-GCP、SOP等)を理解しているか	1	2	3	4	5
		ガイドライン(疾患治療、薬効試験、ICH)を理解しているか					
		臨床検査措置に関する知識を有し、試験依頼書の運用規程を理解しているか					
	プロトコル	保険外併用医薬費制度を理解し、試験依頼書の運用規程を理解しているか					
		試験薬、試験薬搬送書の内容を理解しているか					
	対象疾患	試験の種類、目的・意義を理解しているか					
		試験実施計画書の内容を理解しているか					
		対象疾患、病態に関する知識を有しているか					
		関連疾患領域に関する知識を有しているか					
		業界知識、他社情報(競合品、製剤、開発品目等)に関する知識を有しているか					
臨床試験一般	モニタリング業務の上流(試験計画作成の経緯、開発戦略策定の経緯)と下流(データの取り扱い)を含めた全体像を理解しているか	1	2	3	4	5	
	カルテ用語などの臨床医学に関する基礎知識を有しているか						
	有害事象に関連する医学的な(基礎)知識(疾患、アナフィラキシー、肝機能異常、処置等)を有しているか						
	SAE発生時に対応する上で必要な知識(GCP、SOP、院内規定等)を有しているか						
	試験関連IT-インフラ(EDC、IWRS)を理解しているか						
	原資料が揃えるべき要件(ALCOA等)に関する知識を有しているか						
	試験業務遂行に必要な略語、英単語を知っているか						
コミュニケーション力	人の話をしっかりと聞くことができる機軸する力を有しているか	1	2	3	4	5	
	伝えるべきことをしっかりと伝えることができるか						
	観察力(先方の状況を理解できる力⇒「空気が読める」ことにつながる)を有しているか						

WG01の成果物だよ→

# 最後に

CRCは個人プレーが多くなる業種。成長するためには「気づくこと」「なぜ？」という感性を持つことが大事。  
(CRAに言われたからヤルでは、成長しない)

ど～してじゃ！



な～ぜ～じゃ！

な～に～が～じゃ  
だ～れ～が～じゃ