

治験依頼者と医療機関のコミュニケーション
(コミュニケーションエラーが起きやすいプロセス)

② 治験依頼者と医療機関の役割分担 (Document Log含む)

グループA

モニタリング2.0検討会エリアミーティング2018
日本大学医学部附属板橋病院リサーチセンター
2018年1月27日



★**CRA**の立場で考える課題は？

□ 医師とのコミュニケーションに関して：

- 医師への依頼に関して，CRAとしてどこまで入り込むべきなのか？

□ 役割分担に関して：

- ワークシート，症例ファイル，プロセスシートの作成分担があいまいになっていないか？
（マスタは依頼者が作るが，カスタマイズは医療機関が，などメリハリのある分担を）
- クエリの解消が長引くことを避けるために，AEのクエリに対する回答コメントに対してCRAがサポートを行っているケースがある。

□ システム管理やログの管理に関して：

- Delegation Log，Training Logなどに関して，医療機関によっては何十人も分担医師がいて全員のサインが必要というケースもありうるが本当にそこまでの対応が必要なのか？
- 昨今，トレーニングのシステムが多いという事情もあり，CRA側でも把握するのが大変。
- システムのアカウントをしっかり管理してほしい。無効化していることがよくあり，いざ使用する場面になって困ることがある。

★**CRC**の立場で考える課題は？

□ 医師とのコミュニケーションに関して：

- CRC自身も納得や理解が及んでいない対応を，CRC経由でお願いしないでほしい。
- 重要事項は依頼者やCRAが直接医師に対して説明してほしい。

★お互いが感じた課題は？

①責任医師 (PI) が実施しなければならないことをCRAはPIとしっかりと共有できていないのではないか？

②EDCのクエリ回答案を準備する必要はあるか？

③ワークシート (WS) ・症例ファイルは本当に必要なのか？

④Delegation Log, スタッフリストの準備に対する考え方について

★より良い解決策は？

①役割を理解して、役割に応じて治験を実施しないとPIがペナルティを被ることをCRAがもっと説明すべき。CRAは教育の段階からPIの役割を直接説明できるよう学ぶべき。

②医療機関が責任をもってクエリ回答すべき。CRAと回答方針の相談はあったとしても、CRAが先回りして対応することではない。

③依頼者が作るWS・症例ファイルありきと考えるべきではない。また、医療機関は提供されたものがパーフェクトなものではないことを理解したうえで使用を検討すべき。

④医療機関がしっかり対応しないと、今後の治験施設として選ばれなくなることを認識する。

治験依頼者と医療機関のコミュニケーション
(コミュニケーションエラーが起きやすいプロセス)

⑤ プロトコルの理解と逸脱防止

グループA

モニタリング2.0検討会エリアミーティング2018
日本大学医学部附属板橋病院リサーチセンター
2018年1月27日



★ **CRA**の立場で考える課題は？

□ 担当者の理解度について：

- 引き継ぎ不足で生じる問題が多い。例えば、院内のプロセスを理解していないことに端を発したトラブルなどが見受けられる。
- CRAの勉強不足；確認して返答するので時間がかかってしまうことで、スクリーニングの機会を逃すこともある。
- 院内のフローが見えていない（理解していない）ことで医療機関側とのトラブルの原因になりうる。

□ プロトコルの解釈について：

- プロトコル不備；グローバル試験の翻訳ミスや文面化されていない運用ルールがある。
- プロトコルに明記されていない内容を運用で逸脱としている。CRAも把握ができていない。
- 英語の解釈；グローバル試験だとSponsorの所在地と時差がありCRCにタイムリーに適切な情報を伝えられないことがある。

□ 資材について：

- 資材の不備；併用禁止薬リストを更新しないままとなってしまうケースがある。

★ **CRC**の立場で考える課題は？

□ プロトコルの解釈・理解度について：

- CRCはプロトコルを複数抱えているのに、CRAは一つのプロトコルも理解できていないケースがある。教育の方法に何か問題があるのではないかと感じてしまう。
- 英語から日本語に翻訳されたプロトコルは、あらかじめ試験が本格化する前に選択・除外基準の解釈を知りたいにも関わらず、すぐ回答が得られないことが多い。

□ 資材について：

- CRA側で作ってもらったワークシートに不要な項目がたくさん含まれている。プロトコルに書かれていない項目も散見される。

□ 逸脱の考え方について：

- 依頼者側によって逸脱となる基準が異なる。（長期の試験でたった1回の未服薬を逸脱とする依頼者がある。）
- 運用で対応していたことが逸脱になることがあるが、本当にそれでいいのか？
- プロトコルに書いていないことを逸脱とすることが頻発する。
（どこにも書いていないのに逸脱と問われることがPMDAに逆に問われたことがあった。）
- CRCは逸脱記録をとにかくネガティブに捉える傾向がある。
- 実地調査の際には関係したスタッフがいない可能性もある。後任が記録を見て誰でも同じように回答できる記録をタイムリーに残すことが重要と思う。
- 院内のフローをちゃんと理解していないと逸脱を招くことがある。（例：休日はルーチンの検査を行わない、ということをおぼえていて、必要な検査が欠測になってしまう など）

★ お互いが感じた課題は？

① 軽微な逸脱にかかる時間が膨大。
(本当に逸脱なのか？と疑問を持つものが多い)

② プロトコルに書かれていないことを逸脱としてしまう。またプロトコルに記載のない運用がたくさんある。その結果、CRAによっても解釈にブレが生じることがある。

③ ワークシートの調整 (本当に必要な項目が何なのか、という疑問)

④ CRA・CRCの引き継ぎ不足 (例：院内フロー、何を原資料としている？ など)

★ より良い解決策は？

① どんなものが重要な逸脱なのかをあらかじめしっかりと共有する。重要なものが特定できていれば、軽微なものに対する対応とメリハリがつけられるようになるのでは？

② 全体に対し逸脱を種類に分けて共有していくことで、理解や解釈のブレも防げるのではないかと。各施設で挙がっているQ&A集も全体へ共有するとよいと思われる。(但し、施設が特定できないよう、なるべく情報は一般化することは心がけたほうがよい)

③ 収集するデータが何に使用されるのか、使用目的を共有することが重要。

④ 院内のプロセスを提示できるシートを医療機関内に準備しておく。また、CRA側でも、引き継ぎが生じた際に備え、施設独自の規則や、プロトコルの注意すべき点をまとめたシートを整備する等、引き継ぎの方法をあらかじめ。

治験依頼者と医療機関のコミュニケーション
(コミュニケーションエラーが起きやすいプロセス)

⑤ プロトコルの理解と逸脱防止

グループ B

モニタリング2.0検討会エリアミーティング2018
日本大学医学部附属板橋病院リサーチセンター
2018年1月27日



★ **CRA**の立場で考える課題は？

- 薬のバックグラウンドの知識がまだまだ足りない。
- 施設選定をしている段階なのにプロトコルが決まっていない。
- CROだとプロトコルをもらってから試験のスタートまで1カ月程度しかなく疾患、プロトコルの理解をするのが大変である。
- プロトコルの手順を考える際にPKをとるタイミングなど研究畑の人間は実臨床に対する理解のギャップがあり、現実的でないスケジュールを提示することがある。
そうすると病院に対し合理的な説明ができないことがある。
- 会社の戦略のみで開発しているような薬剤、プロトコルだとなかなか他剤とのすみわけを説明できず、同意取得が大変だろうなと感じる。
- 薬剤、プロトコルのメリットを説明する意義も非常に理解できるがメリットばかりに偏ってしまってもいけないし説明のスタンスが難しい。
- 同意取得はCRAには完全にブラインドされるところで時間を取っていけばいいのかという疑問を抱く。
- モニターは通常診療の検査や投薬の実際の手順がどのように回されているのかわかっていない。

★CRCの立場で考える課題は？

・CRAからの情報受領不足

-薬を開発してきたプロセスなども少し深く話を聞けると、患者さんに同意説明するときに引き出しとなり助かる。

・CRAへの情報提供不足

-院内も説明を受ける際に初心者の有無や経験(領域, 治験そのもの等)なども教えてあげればCRAも説明会の時に説明しやすいのかも。

・CRAとの連携

-CRCはクリニカルパスどおりに進めたいが検査時間, 手順, 投薬時間が決まっていて大変だと思っている。一方、CRAは臨床の現場がわかっていないからすれちがいが生じている。

・同意取得時の配慮

-患者さんへの理解を意識して説明しているが結局先生がいいっていうから同意される患者さんも多くいる。説明の仕方次第でどんな患者さんもエントリーできてしまうがそこはしっかりと患者さんが考えられる時間, きっかけを作ることがCRCとして重要だと考える。

・その他CRAへのお願い

-企業特有, 治験特有な略語, 用語はそのまま説明されても理解できない先生, 職員もいる。

逸脱の要因となるので考えてほしい。

-関連部署(看護部, 検査部etc...)にも説明をできればしてほしい。実際動くのはコメディカルなので。

-治験で当たり前前の選択基準・除外基準も並列で説明されるとポイントがぼやけてしまう。

★ お互いが感じた課題は？

- 疾患，薬剤のバックグラウンドをCRAもCRCも理解しきれていない。
- 試験のポイントをスポンサー，CRO-CRA，CRC，コメディカルと共有できていない。
- 依頼者側も病院も疾患，プロトコルの知識が付け焼刃の中で試験を進めている。
- 交代が発生すると前任者との引継ぎがうまくいっていないことが多々ある。

★ より良い解決策は？

- CRAもCRCも例えば5分で説明するような訓練をすればポイントを絞った情報共有ができるのではないか。
- プロトコルの中で一番重要なデータはなにか，そのために落とせない手順は何かを共有できれば優先順位を付けたプロトコルの理解をしていけば重大な逸脱は防げるのではないか。
- 同じような疾患を多く受けている病院，CRCであればポイントを理解している。そこを企業にもフィードバックできる仕組みやひとこともらえると選定の失敗，重大な逸脱防止に繋がるのではないか。
- 交代することでお互いなあなあで進んでいたところの問題が見えデメリットばかりではない。

治験依頼者と医療機関のコミュニケーション
(コミュニケーションエラーが起きやすいプロセス)

⑤ プロトコルの理解と逸脱防止

グループ C

モニタリング2.0検討会エリアミーティング2018
日本大学医学部附属板橋病院リサーチセンター
2018年1月27日



★CRAの立場で考える課題は？

- ・ プロトコルの説明時間をもらえない（拒否される）ことがある。
- ・ 忙しそうでプロトコルの説明時間をもらいたいと言いだせないことがある。
- ・ この試験の意義，ビジョンを医療機関に共有する場がない。

★CRCの立場で考える課題は？

- ・ プロトコルの手順が現場に則していないと感じる。
（逸脱が起こるのは医療機関が受け入れがたいプロトコルだからではないか）
 - ・ その手順は本当の必要なのか？そこまでこだわる必要はあるのか？理解できない。
（例：検査の順番，検査間隔）
- プロトコルの設定根拠を理解すれば逸脱しないようにするのにな...
- ・ プロトコル内容の共有の場が欲しい
（説明資料も理解しやすいような工夫が欲しい）
 - ・ 治験実施前だけでなく，1,2例実施後にもう一度振り返り説明が欲しい。
 - ・ 重要なこととそうでないことを同じレベルで求めないで欲しい。

【余談】

- ・ CRAとプロトコルについて十分に協議できるDr.は逸脱を起こさない！
- Dr.のモチベーションと逸脱発生率は相関するのでは？

★お互いが感じた課題は？

①その手順は本当に必要なのか？
 そこまでこだわる必要があるのか？

(例：検査の順番，検査間隔)

プロトコルの設定根拠を理解されな
 いまま進んでしまう...

- ✓ 理解する場が欲しい (CRC) **エラー**
- ✓ 説明する場を作りたい (CRA)

②重要な手順に対する逸脱と重要では
 ない手順に対する逸脱を同じレベルで
 評価しないで欲しい

★より良い解決策は？

①プロトコルの設定根拠を理解すれば逸脱しないようになる！

(治験開始までの限られたTime Lineを
 充実させることが大事)

→CRCはCRAへ説明を依頼する。

気になる点はフィードバックする

→CRAはCRCの経験等を考慮し説明の内容，
 時間を変えて説明を聞きたいと思っ
 てもらえるようにする。(説明の資料が
 ただのプロトコルの写しだと聞く意味
 がない。)

→1,2例実施後にもう一度振り返り説明
 を実施

②軽微な逸脱はしても良い。そこから
 改善につなげることが大事

→現場に則していないかつ重要ではない
 点はプロトコルを改訂すればよい

→プロトコルを改訂して欲しい点を
 CRCやDr.からCRAへ伝える

→CRAもCRCやDr.から情報を収集する

治験依頼者と医療機関のコミュニケーション
(コミュニケーションエラーが起きやすいプロセス)

③症例エントリー促進

グループ D

モニタリング2.0検討会エリアミーティング2018
日本大学医学部附属板橋病院リサーチセンター
2018年1月27日



★**CRA**の立場で考える課題は？

- 契約例数を満了してほしいが、医療機関ではどうなっている？
 1. 最終的に満了できなかつたらCRCは怒られるの？
 2. 試験開始前にスクリーニングを依頼しても、その通りに登録が進まないケースがある

★CRCの立場で考える課題は？

- 契約例数を満了してほしいが、医療機関ではどうなっている？
 1. 最終的に満了できなかつたらCRCにも責任はあるが、
依頼者からprotocolに記載されていないことを、後になって求めてくることがある
 - プロトコル記載されていないことは、求めないでほしい
 - プロトコルに書かれていないことが理由で被験者を登録できないと、
医師のモチベーションも下がってしまう
 2. 試験開始前にスクリーニングを依頼しても、その通りに登録が進まないケースがある
 - 調査段階で依頼者から得られる情報が少ない
 - 治験依頼前のスクリーニングでは
依頼者の窓口 対 SMO営業でのやり取りになり CRCに届く情報が少ない
 - この結果、治験開始前で見積もった症例数と
治験開始後に行なう被験者選定数では差が出てしまう

★お互いが感じた課題は？

- A. Protocolに書かれていないことを依頼者は要求しない
- B. Protocolの概要（シノプシス）では、情報が少なく依頼前では正確なスクリーニングが出来ない
→結果、事前の例数と、実際の例数が異なってしまう！！
- C. 依頼者が医療機関の体制、実務をもっと理解すべき
CRCは依頼者へもっとアピールすべき

★より良い解決策は？

- ★ シンプルなprotocolを作成し、曖昧な表現を避け、具体的に記載する
- ★ 治験開始前の調査時点では、できるかぎり詳しい情報を最初に提供する
- ★ CROは依頼者と事前に情報（プロトコルや適切な患者像の微妙なニュアンス）を擦り合わせて、医療機関へ調査を依頼する
- ★ 治験開始前にCRCとCRAが今日のように話し合える機会を作る

- ★キーパーソンとなる医師への事前情報共有

治験依頼者と医療機関のコミュニケーション
(コミュニケーションエラーが起きやすいプロセス)

② 治験依頼者と医療機関の役割分担 (Document Log含む)

グループE

モニタリング2.0検討会エリアミーティング2018
日本大学医学部附属板橋病院リサーチセンター
2018年1月27日



★**CRA**の立場で考える課題は？

【Delegation log】

- ・ 医療機関側で作成されるべきlogが作成されていない。どこまでCRAがサポートすべきか。
- ・ Delegation logに名前が記載されているが、業務に関与していない人もいる。なぜ分担医師を全員登録するのか？

【院内でのプロセス構築】

- ・ 基本的な流れ (採血, 投与など統一できる部分) は院内でプロセスを明確に (明文化) しておいてほしい。文書化されている施設が少ない。

【CRAとしての説明責任】

- ・ 手順, 注意点は伝えているが, 全てを伝えきれものではない。どうしても「手順書に目を通しておいてください」にならざるを得ない。

【併用禁止薬リスト】

- ・ 依頼者側でもエントリーの判断のために作成・把握する必要がある。
- ・ YJコード (薬価基準収載医薬品コード) まで入れている。

【CRCに聞いてみたいこと】

- ・ PI電子署名を依頼することは, 負担ではないか？

★**CRC**の立場で考える課題は？

【Delegation log】

- ・ 依頼者によって作成ルール (どこまでの作業者を含めるか) が異なっている。
- ・ 記載項目はだいたい一緒であるが、対象範囲は異なっている。コアスタッフだけにしてほしい。
- ・ 医局の考え、入院が多い疾患では緊急時の対応 (治験へ参加していることへの意識付け) などがあるのでは？ 治験経験を残す、責任感・積極性を醸成する意図もある。

【院内でのプロセス構築】

- ・ 各社の調査シートをコピーして蓄積している。一度作成してしまえば、試験ごとの作成はそれほど時間がかからないのでは？
- ・ Drに動いてもらえるような「伝え方」が必要。Drに動いてもらえない限り、CRCの負担は減らない。同じ目的を持ったチームで動いている。

【CRAとしての説明責任】

- ・ CRCとCRAが結託してDrを巻き込んでいきたい。適切な役割分担を。そうすることで全体的な最適化に向かうのでは？ (Drの負担はちょっと増えてしまうかもだけど…)

【併用禁止薬リスト】

- ・ 後発品が増えているため、リストから薬剤を探しきれない。

【CRAにお願いしたいこと】

- ・ CRAとCRCが共有できるタスクリストがあると良い！

★お互いが感じた課題は？

- Delegation log
 - CRA：どこまで作成サポートすれば良いの？
 - CRC：依頼者毎に要求が違って大変…本当にこんなに登録する必要あるの？
- 院内でのプロセス構築
 - CRA：個々の治験固有ではない、治験に共通するプロセスは、医療機関側で明文化しておいてほしい。
 - CRC：作成することはできる。むしろ今まで依頼者に頼り切りだったかも…。
- 英語
 - CRA：依頼者からは英語版で来る。できれば英語のまま提出したい…。
 - CRC：人によっては英語に苦手意識ある人もいる…。

★より良い解決策は？

- Delegation log
 - CRA：説明責任を意識し、要求事項を明確にする。
 - CRC：医療機関として何を残すべきと考えているか明確にする。
⇒要求事項に対応していない部分のみ別途作成！
- 院内でのプロセス構築
 - CRA：もっとDrにも動いてもらう。
 - CRC：過去試験で作成していたものを蓄積しておく。
- 英語
 - CRA：Google翻訳の活用。英語⇔日本語を繰り返すと質が上がる！？
 - CRC：CRA任せではなく、Dr・CRC間で協力し、対応する。SAEコメント・クエリー回答など蓄積しておく。

★お互いが感じた課題は？

★より良い解決策は？

- ✓ 同じ目的を持ったチーム員として、Drも含めて適切に役割分担し、全体最適を目指す。
- ✓ 全ては患者さんのために！そのために関係者としてしっかりコミュニケーションを取ろう！！

<すぐに取り組めること>

- ✓ CRAとCRCが共有できるタスクリストを利用し、お互いが進捗状況を意識して業務をすすめる！
- ✓ CRAとCRCがお互いに自分の成果物イメージを共有し、疑問がある場合は説明責任を果たす！

治験依頼者と医療機関のコミュニケーション
(コミュニケーションエラーが起きやすいプロセス)

③症例エントリー促進

グループF

モニタリング2.0検討会エリアミーティング2018
日本大学医学部附属板橋病院リサーチセンター
2018年1月27日



★**CRA**の立場で考える課題は？

- CRA：満了が必須。
- CRA：薬剤に魅力（データなど）を伝え、医師と共感を得る。
- CRA：全力で対応している。医師の影響力に応じて、治験依頼しないといけないなどがある。

★**CRC**の立場で考える課題は？

- CRC：この先生のために頑張りたいと思えることが、モチベーションにつながった。先生がやりたくないということは、患者さんのためにもならない。CRAの薬剤に対する愛着がたりない、魅力の説明が不十分だと、エントリーにつながらない。
- CRC：医師の当該治験へのモチベーションが、CRC側のモチベーションにもつながる。

★お互いが感じた課題は？

Passion が不足している！！！！

- 医師のモチベーションアップ
- 先生のキャラクターを把握する。言葉遣い、事前準備の徹底。
- 手続きに追われ、薬剤知識が不足している、モニターも多い

★より良い解決策は？

- 依頼者は、治験スタッフへ薬剤への愛着をしっかりと伝える。
- CRAは薬剤や疾患に関する勉強をしっかりとしないと、愛着を伝えられない。
- 薬剤に対するパッションがある方とであれば、どんな苦難も乗り越えられるかもしれない。
- プロトコルの内容/実施医療機関での実施環境などについては、気軽に聞く（聞けるような関係を構築する。）

治験依頼者と医療機関のコミュニケーション
(コミュニケーションエラーが起きやすいプロセス)

①選定調査から治験開始まで

グループG

モニタリング2.0検討会エリアミーティング2018
日本大学医学部附属板橋病院リサーチセンター
2018年1月27日



★**CRA**の立場で考える課題は？

- 院内の窓口がわからない
- どのタイミングでどの担当者に話をしてよいかわからない
→医療機関へのアプローチ方法は難しい
- 会社で治験開始までの訪問回数が決められていて、それ以上の訪問は許可が必要
- 開始後も被験者がエントリーされないと訪問できない
- CRCがどこまでかかわるか明確でない
- CROはFeasibility後、決まってからかかわることが多い
(実施可能性調査は依頼者で行うことが多い)
- 遅い施設ではIRB承認されるまで担当CRCが決まらない
- 院内の導線や患者さんが来院されてから同意や検査、診察の流れがわからず、どのプロセスにリスクや問題があるか理解できていない。

★**CRC**の立場で考える課題は？

- フィージビリティ調査と施設選定が不明確
- 訪問の目的が明確でない
- CRAが勝手にアポイントを取っている
- 先生に話をしておいて、いざ選定から漏れると先生が起こってしまう
- アポイントの調整は事務局で
- まず先生に実施可能性を聞いて、できるなら事務局へ
- 先生に話をする前に把握をしておきたい
- 事務局の予定、都合もある
- 対応によってむっとしてしまう
- 情報は共有してほしい、知っておきたい
- CRCは受けることが決まってから業務にかかわる
- どのような患者が対象になるのか知りたい

★お互いが感じた課題は？

- 立ち上げ時の準備フォローなし
- お互いの背景、抱えているものがわかっていない
- スケジュールだけでなく、だれがいつかわるかが不明確
- 試験の背景等について背景を十分理解しないまま依頼することがある

★より良い解決策は？

- 事前にスケジュールとタスク作成して共有する。アクションアイテムを入れて、終わったものからチェックを入れていきながら、共有する。
- 試験ごとではなくできるだけ共通のものとしていく
- 打診に行くときに事務局に通しておくとい
- 施設に断るときにきちんとフォローする
- CRCとCRAと一緒に相談することが大切