

# 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)

この資料は、エリアミーティング当日のグループ発表資料です。

参加者に後日確認いただいたものではありませんが、  
限られた時間内で作成されたものであり、不完全な箇所があることをご了承ください。

モニタリング2.0検討会エリアミーティング in 富山  
富山市民プラザ  
2018年9月15日



# 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A

モニタリング2.0検討会エリアミーティング in 富山  
富山市民プラザ  
2018年9月15日



★**CRA**の立場で考える課題は？

- ★ 調査時にアンケートを実施するが、回答に信頼がおけない。
- PRTがラフ案の段階で実施しているのも問題ではあるが...
- カルテから病名、使用薬剤、検査値からスクリーニングし、Dr.に確認して回答を挙げている。しかし、急性期はシステム上でのスクリーニングは難しい。Dr.との面会にCRCが同席することで、ある程度確度のある情報が出てくることが多い。Dr.とだけの面会だと、大風呂敷を広げられることがある。
- 施設調査の際に、よく聞かれる調査項目については、事前に情報を**リスト化**し、HP等に公開しておくことで、CRA側も事前に確認してくれるので、少しは調査回答が楽になる。

## ①選定調査から治験開始まで

★**CRA**の立場で考える課題は？

★精度管理のバリデーションが実施されていない。

→ Global Trialでは認められない。

- 電子カルテの場合、初期導入時にベンダーが実施しているはずなので、そのバリデーションログを見せてもらう、ベンダーに問い合わせさせていただくなどで、調査記録を残す。
- システムのバリデーションと、運用のバリデーションの違いを理解されていない方が医療機関側、依頼者側双方に多い。業界として、バリデーションの仕様を規定し、対応を統一するのが必要なのではないか？
- 機械の入れ替え時に、バリデーションに関連する資料を廃棄する可能性が高いので、医療機関・依頼者側も保存しておく必要があることに意識を向ける必要がある。依頼者側は、選定時だけ注目されるが。

## ①選定調査から治験開始まで

★**CRA**の立場で考える課題は？

★精度管理に関連する資料を提供いただけない施設がある。

- 守秘事項と考えられていることがある。
- どのような目的で利用されているのか、悪用されていないかわからない、公開した場合、メンテナンスを続けないといけないという手間が壁となっているのか。
- 主要評価項目・選択除外基準に係る精度管理記録を確認しているため、あまり断られることはない
- 依頼者から求められる一番ハードな要件に合わせて、精度管理要件が設定されており、徐々に厳しくなっている。
- 関西の医療機関、製薬会社等で立ち上げた[ISEI-PJ](#)(治験実施医療機関／治験依頼者連携 治験の効率向上プロジェクト)で精度管理などの項目も設定した“**実施医療機関/治験依頼者統一チェックリスト**”を作成しているので、参照いただけるとありがたい。

## ①選定調査から治験開始まで

★**CRA**の立場で考える課題は？

★RBMで求められる原資料の特定、プロセスチェックなどについて、人間関係が構築できていない中で確認・協議することが大変。

- 医療機関における業務プロセスが規定されていないため、試験の最後までサンプリングSDVが実施できないという課題が発生している。
- CRAもプロセスフロー図を求める理由を正確に認識できているのか？

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 B

モニタリング2.0検討会エリアミーティング in 富山  
富山市民プラザ  
2018年9月15日



★**CRA**の立場で考える課題は？

- ✓ CROの立場で、依頼者からの説明、情報共有がギリギリ。そのため、医療機関から情報を求められても答えられない場合がある。
- ✓ 依頼者として、お尻が決まっていて、いつまでに終わらせることだけが決まっている。まずは組み入れ患者がいるかどうかの確認が最優先になっている。
- ✓ グローバル目線で、ワークシートの意味が分からない。
- ✓ EDCのblankフォームをワークシートにしてはいいのでは。
- ✓ ワークシートの中で不要と考える項目は削除してくれればいい。
- ✓ 上記のことを医療機関とすり合わせたいけど、本当に時間がない。依頼者からの決定事項がギリギリで、それに合わせるためには医療機関と丁寧にすり合わせている時間がない
- ✓ 一例目が入るまでは医療機関（医師のキャラクタ）のプロセスが分からない。
- ✓ CRAとしては、できない医師だからと言って断れない。
- ✓ CRCからお願いされたことは断りにくい
- ✓ ワークシートの必要性原資料特定資料を作成して確認すべきだが、それを実施する時間がない。
- ✓ 若手のCRAが多く、知識不足は否めない。
- ✓ マイナーな逸脱は問題ではない。クリティカルな逸脱を重視すべき



★**CRC**の立場で考える課題は？

- ✓ 依頼者からワークシートを提供されるが、それを自院でカスタマイズすることにも時間が足りない。
- ✓ EDCの内容が十分共有されていないから、ワークシートのチェックができにくくなっている
- ✓ 昔は懇切丁寧に依頼者から説明があった。今はない。補助資料がほしい
- ✓ なぜ、EDC,ワークシートの情報が遅くなるの？
- ✓ ワークシートはそもそも要らないのでは。
- ✓ ワークシートは逸脱を防止するため。
- ✓ EDCのblankフォームでは、表示されないから使えない。
- ✓ EDCにいないデータまで、ワークシートに記載欄がある。
- ✓ やってほしいことの押し付けをやめよう。
- ✓ 通常診療にないもの、記録はワークシートに書くことで治験データの欠測を防げる面もある。
- ✓ 現場としては目標を達成させるためにやりすぎな業務と分かっていながらやっている。（医師がやらないから）
- ✓ 全ての逸脱を大事にされる。何がクリティカルなのか共有してほしい。

## ★お互いが感じた課題は？

- ✓ 医療機関のことは医療機関で片付ける。依頼者の問題は依頼者で片付けるがあるべき形だが、その責任範囲が不明瞭。そこにコミュニケーションエラーがある。(責任の押し付け合いに近い)
- ✓ コミュニケーションエラーではなく、知識不足
- ✓ 手順を守ることが目的になって、本来の目的を理解していないから、解決できる議論にならない。
- ✓ コミュニケーションスキルの問題ではなく、時間がないことが問題

## ★より良い解決策は？

- ✓ 医師の教育 (特に若い医師)
- ✓ 医療機関ごとに原資料を明確に規定する
- ✓ お互いの責任範囲の明確化
- ✓ コミュニケーションをとるための時間の確保
- 時間がないなら、その中でコミュニケーションエラーを起こさないで済む方法は？
- ✓ Q&Aシートを早期にまとめる (やり取りする)
- ✓ 事前にQ&Aを出すことによって、事前にリスクを洗い出すことができる。それがクリティカルか、ノンクリティカルかによって対応を変えることも可能であるし、リスクの予測による心の準備ができるメリットがある。
- ✓ 他の施設のQ&Aシートを共有してもらう
- ✓ CRC勉強会の実施 (医療機関の対応)
- ✓ それぞれが責任意識を持つ (しかない)

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)

## ③症例エントリーの促進

### 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 in 富山  
富山市民プラザ  
2018年9月15日



★**CRA**の立場で考える課題は？

- ・プロトコルについて、医療機関と依頼者のイメージする症例像が異なるケースがある
- ・登録開始前にプロトコルを適切に理解、症例数を見積もってもらえるようにする(どうしたら施設との解釈のギャップを埋めることができるのか)
- ・契約症例数を守ってもらえるように言質をとる
- ・施設に症例がいる場合→医療機関のモチベーションをあげればよい
- ・施設に症例がいない場合→広告を出す、紹介をもらう、施設Closeをする
- ・患者さんの意図に沿わないプロトコルだと、居ても参加してもらえない  
→患者さんの意図も組み込んだプロトコル策定が必要では？
- ・エンrollmentプランを適切に作成する(バックアッププランをあらかじめ用意しておく。どのような状況になったら施設追加のタイミング・広告を出すか等)  
→PDCAが上手く回ることが大切
- ・モニターさんに依存しない仕組みを利用する(レジストリ等)  
→症例登録保証の部分はCRAではなく、SMOに責任をもってもらうことも検討する
- ・CRAのメリットがない(お金や出世をモチベーションにしているCRAは症例登録に対するモチベーションが低い)→考えられるメリット:長い間試験を担当できる、高い満足度を得た依頼者から再度試験を受託できる
- ・CROと依頼者とのコミュニケーションエラー(=施設とのエラーにつながる)  
→社内モニターに限定する等→メールや電話ではどのように伝わっているのかわからないので、直接ディスカッションして目線合わせをすることも必要

★**CRC**の立場で考える課題は？

- ・最初に聞いていなかったことを後から言われる→コミュニケーションのギャップがある  
(適切な情報をもらえていない。依頼者は裏プロトコルをもっているのでは？と勘繰る)
- ・来院頻度等の理由で同意取得が取れない事例も散見される。患者さん目線でプロトコルを立てる・見ることは必要
  - 適格基準に合致しそうな患者さんがいても断られる→医療機関のモチベーションも下がる
- ・先生が正直に話していない。経験豊富な先生は嘘が上手いかも。(他試験との兼ね合いもあり、候補症例数を控えめに回答。契約したからには頑張っているけど・・・)
- ・患者さんを登録する先生は外部からでも患者をとってくるので、今の候補症例有無を確認すること自体がナンセンス(特に大学病院では外来診察のパンクを避けるため、ある程度症状落ち着くと他院紹介を図る事例も多く、手持ちの候補症例は少ない、手持ちは基本、難渋症例)
- ・他に大きい病院がない病院だと患者を集めやすい
- ・奨学寄附金の減少もあり、単科などお金がない診療科は外貨獲得のため、治験に熱心な傾向にあるがお金がある診療科は症例集積に本気じゃない。そういうところはCloseしてもらって構わない
  - 危機感にもなるので、良いと思う
- ・教授が専門ではない場合もある→教授だからPIにするのではなく、実務担当者をPIとしたほうが良い事例多い。実際に患者さんをみていて現状を把握できている→PIに向いているのでは？
- ・得られるメリットを明確にする→登録のモチベーションに
- ・同門の先生に負けたくない考える医師も多く、各施設の進捗状況をマメに連絡すると良し

CRCにメリットがない：患者さんのための第一。施設によっては業務の継続、物品充実に影響したり、結果報告会やシンポジウムへの参加等により個々のCRCのモチベーションがあがる

- ・カルテスクリーニングの確度に問題がある→他科カルテの閲覧に制限掛かる、医療情報部門を通す必要ある等、カルテスクリーニングのハードルが上がっている(情報漏えい防止)
- ・エントリー未達成でもCRCへのデメリットはない／少ない(努力はしているし、経験は積める。但し、施設の雇用体系にもよるため、私大病院やSMOではその限りではないかもしれません)

### ③症例エントリーの促進

Cグループ

#### ★お互いが感じた課題は？

##### <症例登録までのコミュニケーション>

プロトコルの解釈が違う、適切な情報が提供できていない

(CROと依頼者間・依頼者／CROと施設間)

→症例像が適切に伝えられていない

医師が本当のことをCRAに言っていないかも

CRCが間に入ることで伝言ゲームになっている

(評価項目や有害事象に関する注意点)

CRCの業務範囲を超えたことをお願いしている

(適格基準確認時の合併症程度や併用薬使用理由の確認等、医師判断に関する質問をCRCを介して確認される)

##### <症例登録計画>

・エンロールプランとバックアッププランが適切にできてない

・症例登録に対する先生と依頼者との合意が適切にできていない

#### ★より良い解決策は？

##### <症例登録までのコミュニケーション>

###### ○ CROと依頼者

CROに直接説明する(行間を含めて)

WS等でも含めて、会社に出向いて直ぐに聞ける環境を作る、実際に同行して確認(オーバーサイト)

SMOに責務を課す。CRAに頼らない症例登録(生活習慣病対象のレジストリ等)

###### ○ 依頼者と施設

先生とCRAが直接やり取りをする

(特に評価方法や診断に関わる事項)

Medical Dr.の積極的活用

(特に医師判断を含む確認事項では、医師同士で対応してもらうのも良い)

CRCに頼りすぎない(医師に聞くべきことは医師へ直接お願いします。CRCは同席で)

##### <症例登録計画>

・エンロールメントプランとバックアッププランを適切に作成する(施設追加のタイミング・広告を出す等)

・あらかじめCloseの条件等を共有(契約にまで落とし込まなくても、依頼者ルールを開示・明文化しておくが良い)

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)

## ④プロトコルの理解と逸脱防止

### 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 in 富山  
富山市民プラザ  
2018年9月15日



### ★**CRA**の立場で考える課題は？

- CRAがプロトコールを理解していないのでCRCに伝わらない（特に立ち上げ時）
  - ・ プロトコールの完成が遅く読み込む時間不足（トレーニング時間の不足）
  - ・ プロトコールの完成度が低く、詳細な設定が固まっていない（プロトコールの完成度が低い）
- CRAはプロトコールを理解しているがCRCに伝わらない
  - ・ コミュニケーションスキルの問題
- CRAが医療機関のフローを理解していない



## ★**CRC**の立場で考える課題は？

- プロトコール以外の手順書を逸脱した場合も“プロトコールからの逸脱”になるのか  
→各手順書の取り扱いが依頼者によって異なる
- 英文が原本のプロトコールでは和訳表現の解釈から逸脱が発生する場合もある
- ヒューマンエラーから発生する逸脱とプロセスエラーから発生する逸脱がある
- 依頼者により逸脱に対する厳格さに差がある
- 逸脱に関してCRAに依存しているCRCがいる（逆にCRC依存のCRAもいる）  
逸脱しないようにCRAがいろいろとアラートを出し続けたり
- CRCはクリニカルパスはがちがちに守るのに治験のプロセスはなぜ守れない？  
⇒ 治験に対する意識が異なるのか

## ★お互いが感じた課題は？

- モチベーションにより逸脱への意識が変わるのではないか
- プロトコルの完成度により逸脱の割合は変わる
- プロトコルの理解度により逸脱の割合は変わる
- 原本が英語ということによる理解不足が逸脱を生む大きな要因と考えられる

### Globish

グローバルイングリッシュ (global English) の略で、世界共通語としての英語を指す表現

ジャン・ポール・ネリエール (Jean-Paul Nerrire) が著書『世界のグロービッシュ』(Globish the World Over) で提唱した語

【引用：Weblio<https://www.weblio.jp/content/Globish>】

## ★より良い解決策は？

### ● プロトコルに関して

グローバルプロトコルが日本の実情に合ってなくても、国内追加事項作成の際に盛り込むことで逸脱を防止することは可能ではないか

- プロトコルは日本語として理解できるように (意識を含み) 翻訳すべきではないか
- EnglishではなくGlobishを使ってプロトコルを作成するようGlobalに働きかけよう

### ● 現場のプロセスに関して

CRAは院内プロセスを理解すべきであり、CRCはそのプロセスを考慮しつつ、SUM迄には院内フローを構築すべきである

### ● 逸脱に関して

あらゆる逸脱発生 (手順書からの逸脱含む) を0%にするために躍起になるのではなく、試験に大きく影響を与える逸脱発生を0%にするためにCRAとCRC (依頼者と医療機関) がお互い理解を深めあい、協力するべき