

コミュニケーションエラーをなくそう！

孤軍奮闘中、CRC・CRAの課題の解決、業務改善を目指した取り組み

モニタリング2.0検討会 企画委員

○田村祐子、安永昇司、森山菜緒、笹浪和秀、長尾典明、細矢 好美、飯島雅之、井上和紀



モニタリング2.0検討会の活動

モニタリング2.0検討会は、治験依頼者と医療機関、その他関係者が組織の枠を超え、膝をつき合わせて業務を見直していく機会が必要との声から発足しました。治験業務の効率化とそれをサポートするシステム開発を促すべく自由に発想、提案する会として活動しています。目指すところは「モニタリング業務に携わるCRCやCRA・事務局等の作業効率を2倍に上げる」ことです。 ※HPより抜粋



目的

治験の国際化などにより治験依頼者と医療機関双方が適切に業務を行うためには、良好なコミュニケーションが必要不可欠であると考え。しかしながら、コミュニケーションを最も必要とされる、CRAやCRCは業務量の増加やお互いの立場の理解不足によって、良好なコミュニケーションが取れていないことが危惧される。そこで、我々はモニタリング2.0検討会の活動の一環として、現場のCRC、CRAを対象にディスカッションの機会を設け、効率的な業務遂行と業務改善につなげることを目的にエリアミーティングを企画、開催した。

方法

経験年数10年以下の実務者（CRC、CRA等）を対象に、グループディスカッションを実施し、課題の抽出と解決方法を検討する。

◆ディスカッションテーマ◆ CRCとCRAのコミュニケーションエラーが起きやすいと考えられる①～⑤のプロセスを設定

- ①選定調査から治験開始まで
- ②治験依頼者と医療機関の役割分担（Document Log含む）
- ③症例エントリー促進
- ④原資料の作成から症例報告書の作成・モニタリングまで
- ⑤プロトコルの理解と逸脱防止

◆ディスカッションの要点◆

CRCの立場で考える課題は？ / CRAの立場で考える課題は？ / 共通の課題は？ / より良い解決策は？



結果

グループディスカッションのまとめ 参加者37名、内訳：CRA17名、CRC17名、DM 1名、その他 2名
(5～6名の7グループ) ※参加者は実務経験が10年以上含む

各グループが選定したテーマは、⑤が最も多く3グループ、②③は各2グループ、①は1グループであった。その中から以下の2つのテーマについて、課題と解決策をピックアップして報告する。

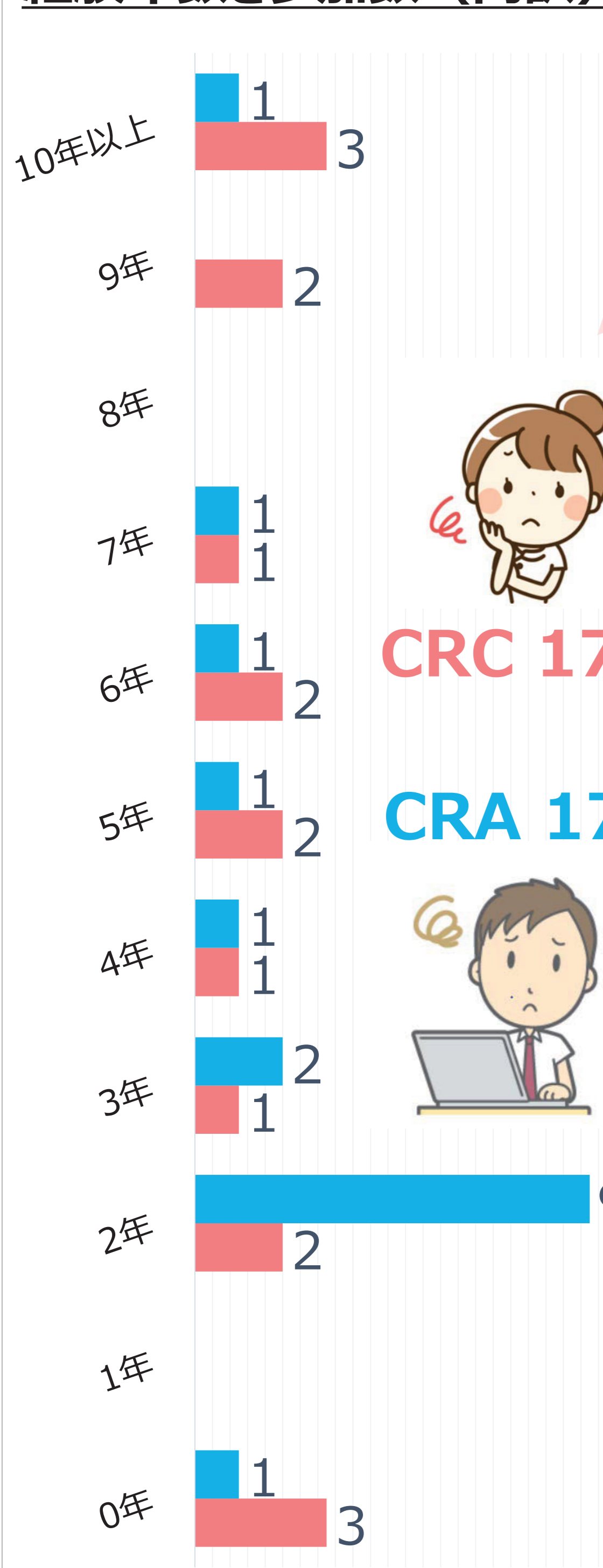
※グループディスカッションの結果はホームページにて公開

モニタリング2.0検討会



2つのテーマについて、CRC、CRAからの課題（抜粋）

経験年数と参加数（内訳）



治験依頼者と医療機関の役割分担（Document Log含む）

- ✓ワークシート・症例ファイルは本当に必要なのか？
- ✓依頼者によって作成ルール（どこまでの作業を含めるか）が異なっている
- ✓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
- ✓適切な役割分担をすることで全体的な最適化に向かうのでは？
- ✓CRAとCRCが共有できるタスクリストがあると良い！
- ✓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すべき
- ✓医療機関側で作成されるべきDelegation 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（なぜ担当医師を全員登録するのか）
- ✓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行う等メリハリのある分担を）

プロトコルの理解と逸脱防止

- ✓運用で対応していたことが逸脱になる
- ✓クリニカルパス通りに進めたいが、検査時間、手順、投薬時間が決まってい大変
- ✓重要な手順の逸脱と、重要でない手順の逸脱を同じレベルで評価しないで欲しい
- ✓CRA・CRCの引き継ぎ不足等
- ✓試験のポイントを共有できていないプロトコルの設定根拠が理解されていない
- ✓院内のプロセス、通常診療の検査や投薬の実際の手順がわかっていない
- ✓資材の不備（併用禁止薬リストの非更新）
- ✓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
- ✓プロトコルに明記されていない内容を運用で逸脱する

解決策（抜粋）

治験依頼者と医療機関の役割分担（Document Log含む）

- ✓CRCとCRA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！
- ✓CRCとCRA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！
- 院内でのプロセス構築
 - ✓CRC：プロセス構築、試験毎のドキュメント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…
 - ✓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



プロトコルの理解と逸脱防止

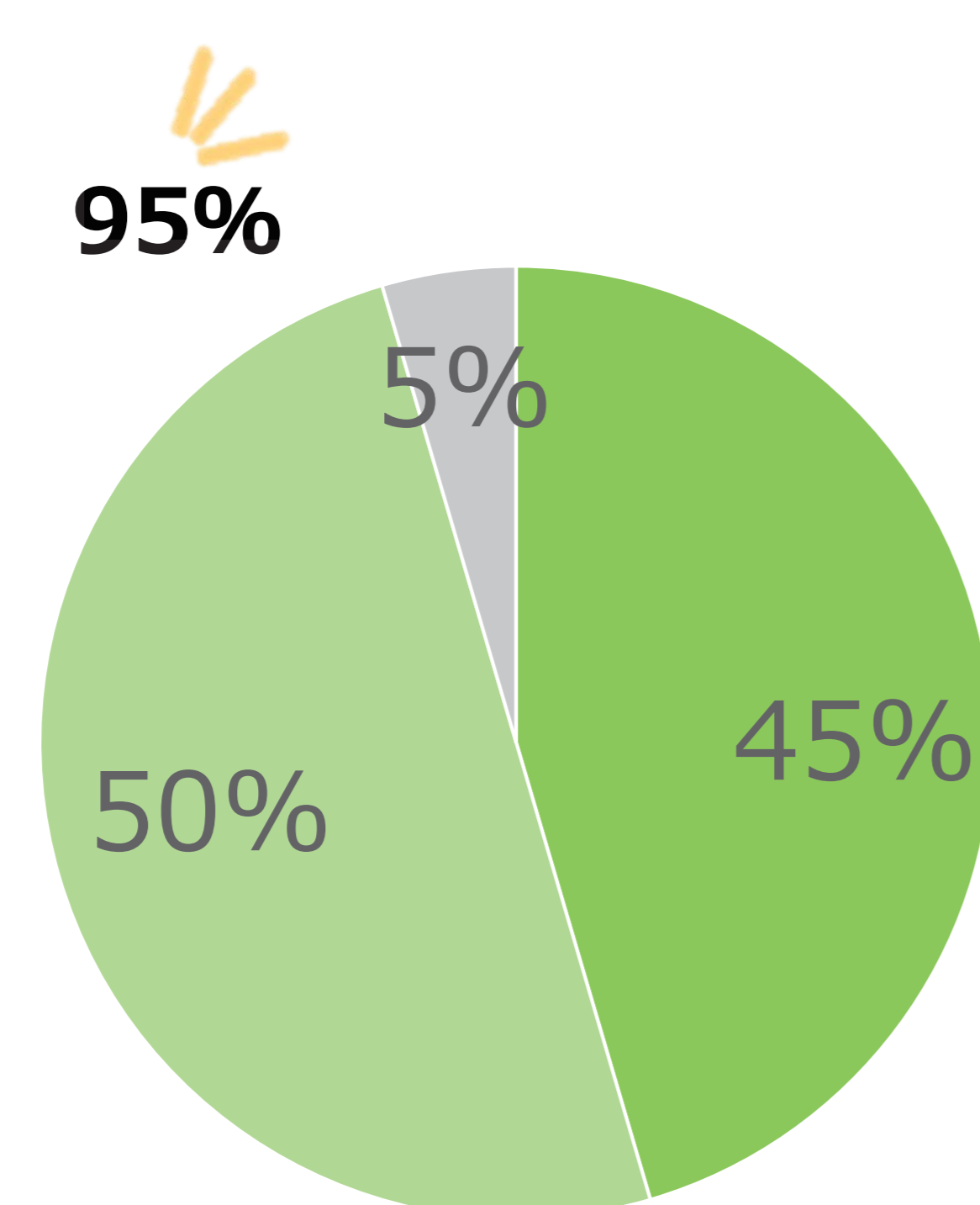
- ✓収集するデータが何に使用されるのか、使用目的を共有することが重要
- ✓院内のプロセスを提示できるシートを医療機関内に準備する
- ✓一番重要なデータはなにか、そのために落とせない手順は何かを共有
- ✓CRCはCRAへ説明を依頼する。気になる点をフィードバック
- ✓ポイントを絞った情報共有

ディスカッションの感想

回答者22名 / 37名のうち

参加されたグループディスカッションはいかがでしたか？

- 非常に有意義であった
- 有意義であった
- 普通
- あまり有意義でなかった
- 有意義でなかった



ディスカッションへのコメント（抜粋）

- ✓日本における次世代の研究開発の在り方とかを考える、さらなるきっかけになった
- ✓それぞれの立場の意見を聞くことができ、お互いの理解を深めることができた
- ✓協働している職種の方と本音でお付き合いしたことがなかったので、特にCRCがどのようなことを考えCRAを見ているのか理解できたことが有意義だった
- ✓普段CRCと本音で話し合える機会は少ないので、立場の垣根を越えて各々貴重な意見を言い合える点が素晴らしかった
- ✓CRCの何気ない依頼のために、非効率になってしまう面もあった
- ✓若いモニターの方にCRCのことや施設によって考え方が違うことを理解してもらえた

考察 & 今後の活動

経験年数10年以下の実務者に絞って本会を開催したことで、治験実施の現場からの意見と課題が数多く抽出できた。コミュニケーション不足の改善とその効果を検証した結果、職場外で治験業務についてディスカッションする機会と時間的余裕がないことがコミュニケーション不足の主たる原因であり、このような機会を設けることでお互いの課題抽出と問題提起、その解決策を効果的に検討することができたと考える。今後も継続して問題解決につながる企画を提案していきたい。

謝辞

今回の取り組みにご協力頂きましたモニタリング2.0検討会 幹事会及び企画委員の皆様へ感謝申し上げます。以下、敬称略

会長:水井貴詞 副会長: 氏原 淳、高橋英司
 <幹事> 五百蔵武士、池原由美、小居秀紀、久米学、末正洋一、菅原大輔、津田達志、福永修司、村上竜哉
 <企画委員> 榎本有希子、大澤寛人、玉盛明子、名木橋恒行、藤岡慶壮、森本榮剛、山内美代子、山原有子

本演題発表に関連して、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。