

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
C	×	×	×

P-106

# CRCとCRAが協働に向けて分かりあうためのTips！

## ◆モニタリング2.0検討会 WG13◆

- 鯉江真帆 (所属：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)  
高橋英司 (所属：アッヴィ合同会社)  
老本名津子 (所属：京都大学医学部附属病院)  
大原愛子 (所属：MSD株式会社)  
田丸一磨 (所属：横浜市立大学附属市民総合医療センター)  
近藤秀宣 (所属：エイツーヘルスケア株式会社)  
榎本有希子 (所属：日本大学医学部附属板橋病院)  
菅生和正 (所属：田辺三菱製薬株式会社)  
山田修司 (所属：IQVIAサービシーズジャパン株式会社)  
畠山しのぶ (所属：株式会社EP総合)

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。

# 目的

- 治験を実施する中でCRCとCRAの連携や情報共有は重要であり、両者のコミュニケーションの善し悪しが治験のスムーズな立ち上げ、症例登録促進、逸脱防止対策などに大きな影響を及ぼすと考える。
- しかし、立場や直近の目的が異なるCRCとCRAが対立し、信頼関係を構築することができず、結果的に治験進行の障害や質の低下に繋がる場合がある。こうした状況は日本の医薬品等開発力の低下を招き、将来日本で受けられる医療の選択肢が狭まることが懸念される。
- そこで、日本のCRCとCRAが思いやりを持ち、お互いの立場を理解した上で協働するための方策を検討していきたいと考え、現在の課題を明らかにし、より良いコミュニケーションを図るためのTipsを提示することを検討した。



# 方法

CRCとCRAそれぞれの業務の実情や、お互いに対する本音を知るために、アンケート調査を実施した。

【対象者】 全国の業界関係者

【実施期間】 2023年2月1日～3月6日

【実施方法】 GoogleフォームによるWebアンケート

【回答数】 1922名

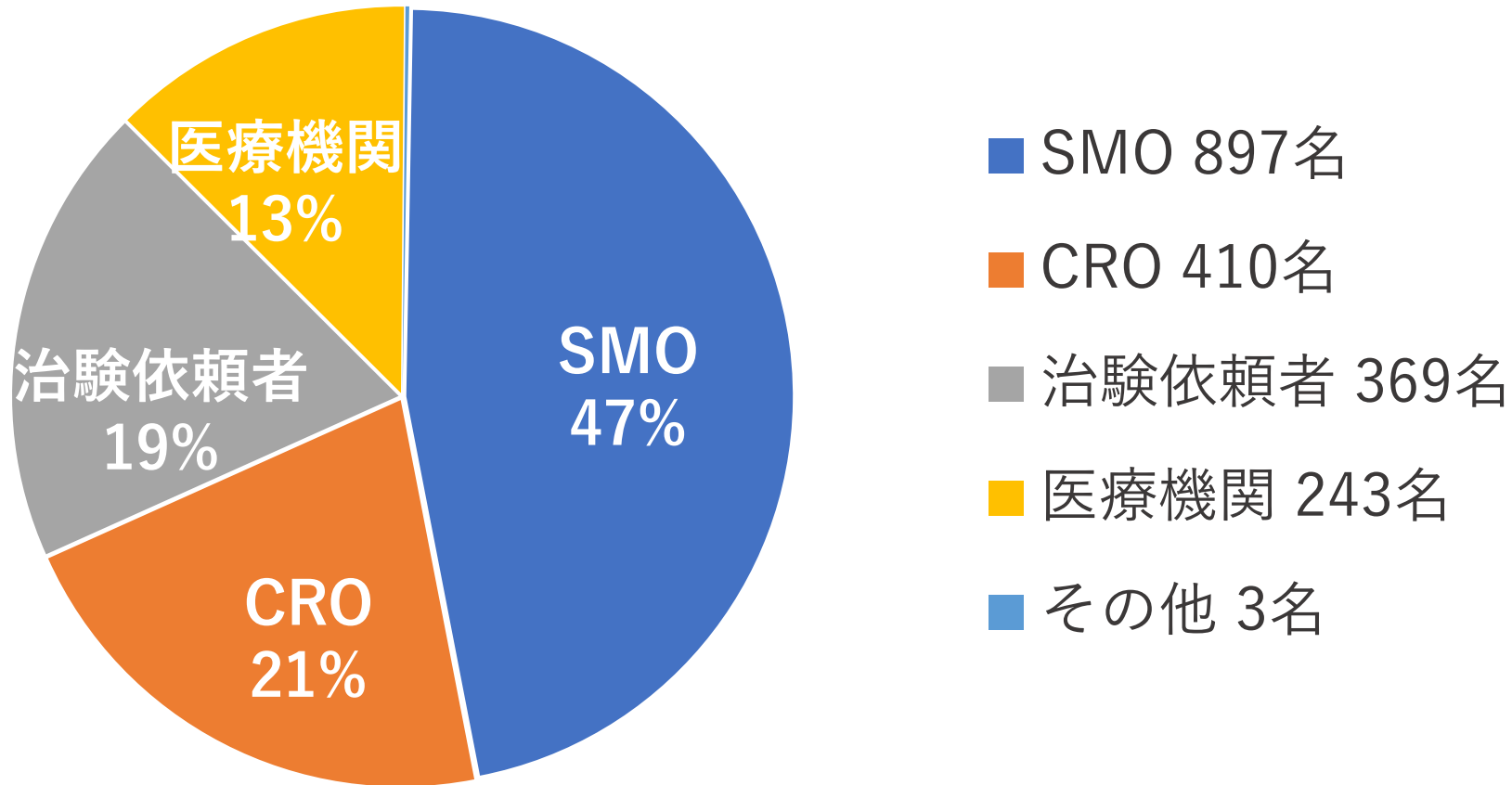
【結果】 モニタリング2.0検討会ホームページにて公開予定

↓アクセスはこちら



# 結果 -アンケート調査-

## 回答者（1,922名）の所属内訳

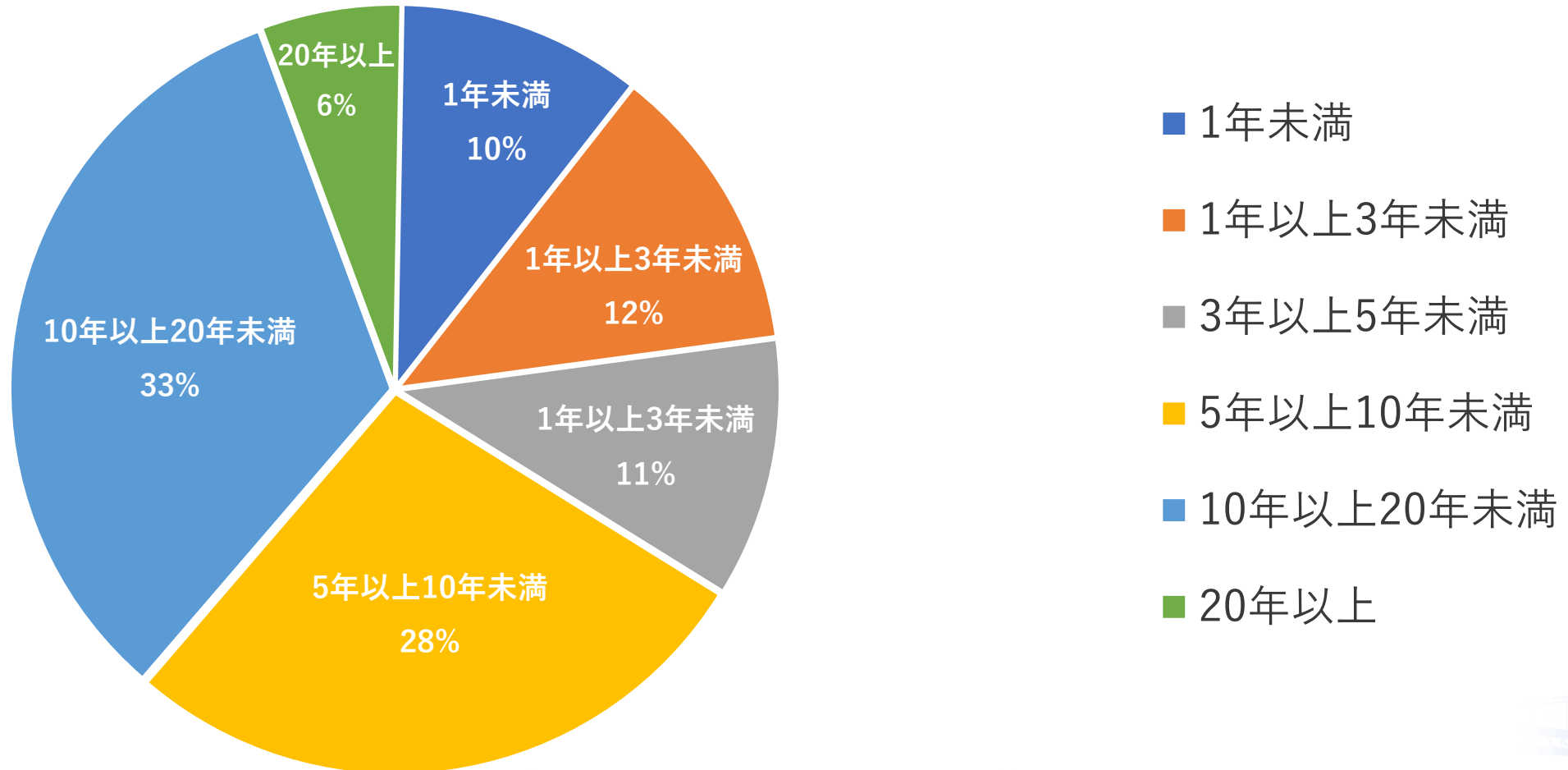


医療機関/SMO：60% 治験依頼者/CRO：40%



# 結果 -アンケート調査-

## 回答者（1,922名）の治験や臨床研究における経験年数

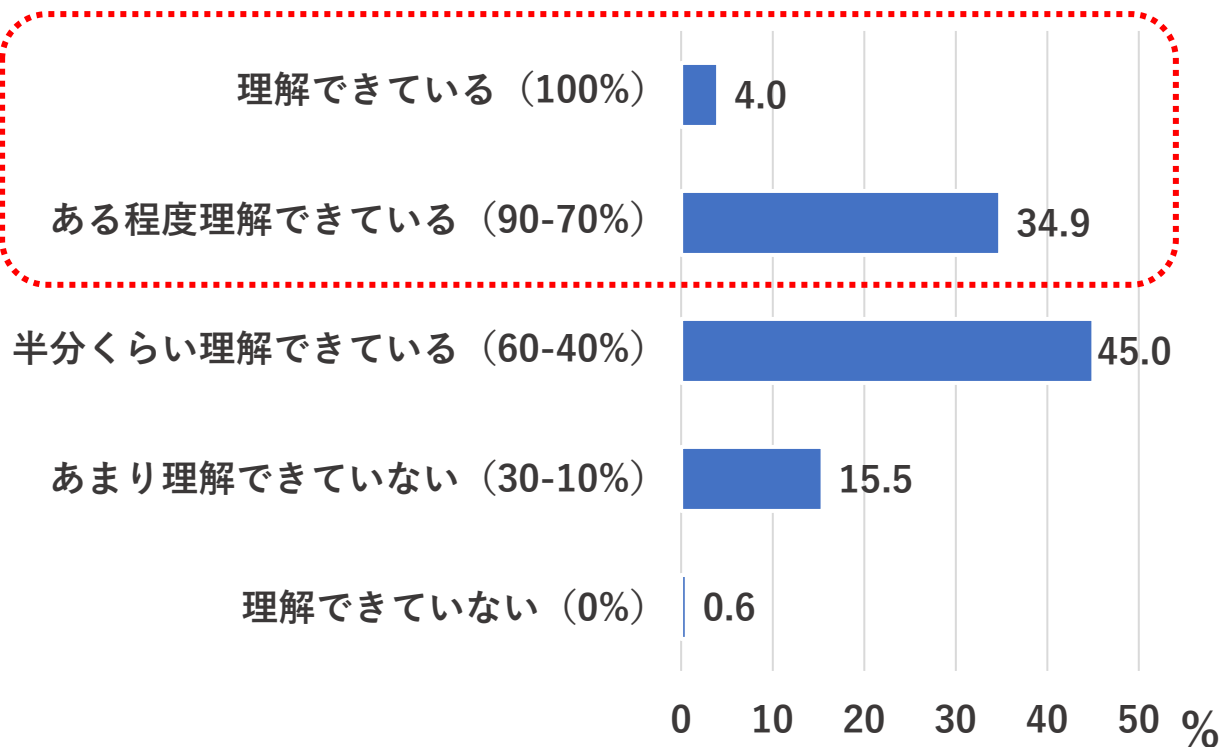


# 結果 - アンケート調査 -

## 医療機関/SMOへの質問

回答者：1139名

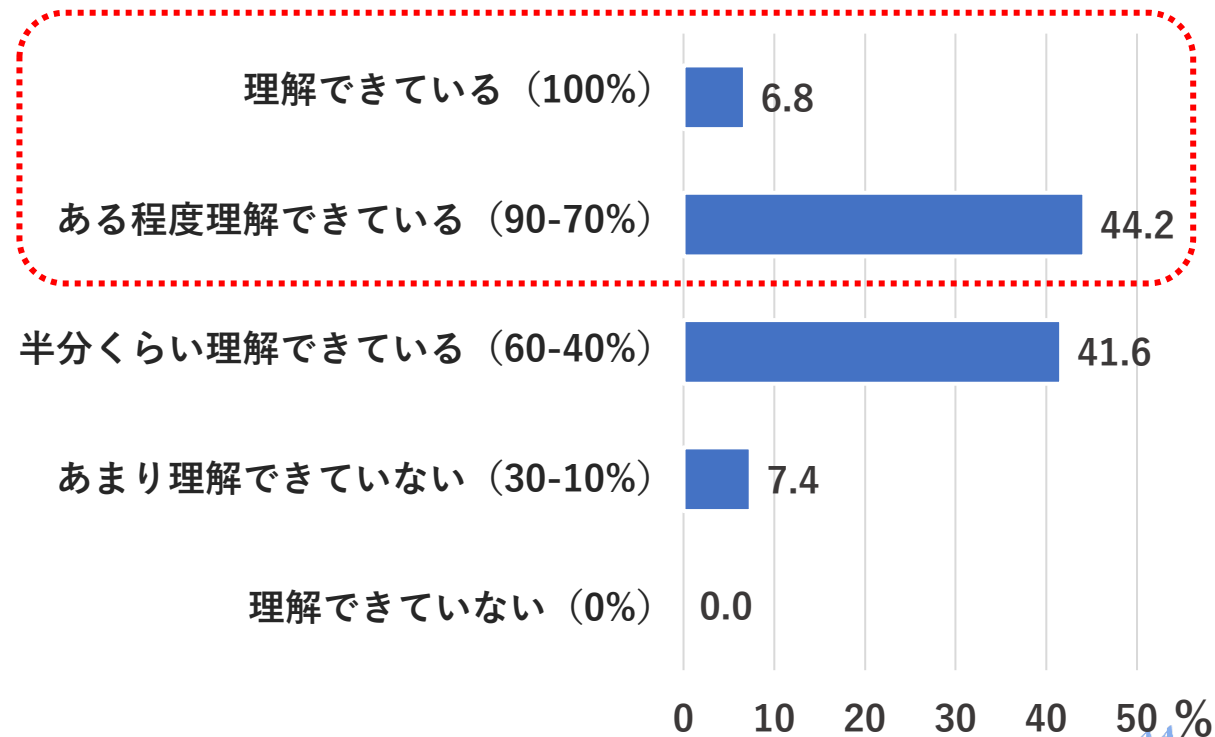
CRAの仕事内容を理解できていますか？



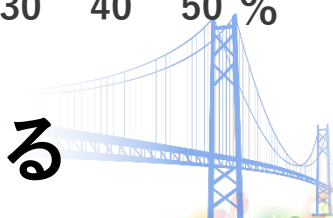
## 治験依頼者/CROへの質問

回答者：783名

CRCの仕事内容を理解できていますか？



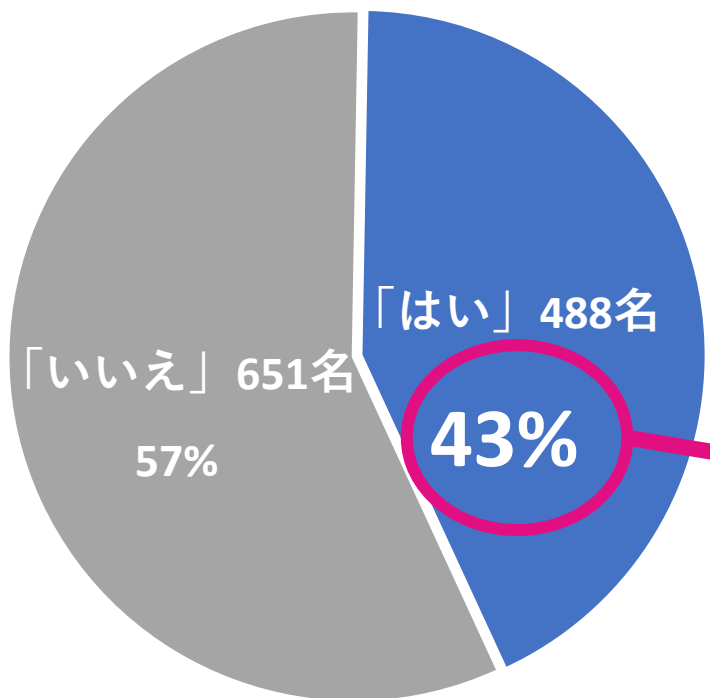
約半数がお互いの仕事内容をある程度以上理解できている



# 結果 - ギャップ1 -

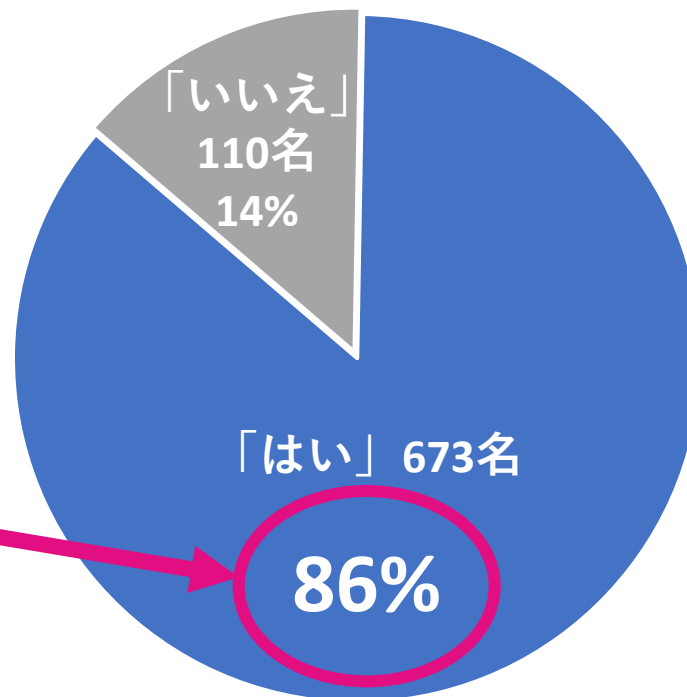
## 医療機関/SMOへの質問

本来、施設側が実施すべき業務をCRAに依頼することはありますか？



## 治験依頼者/CROへの質問

本来、施設側が実施すべき業務を施設担当者から実施するように依頼されたことはありますか？



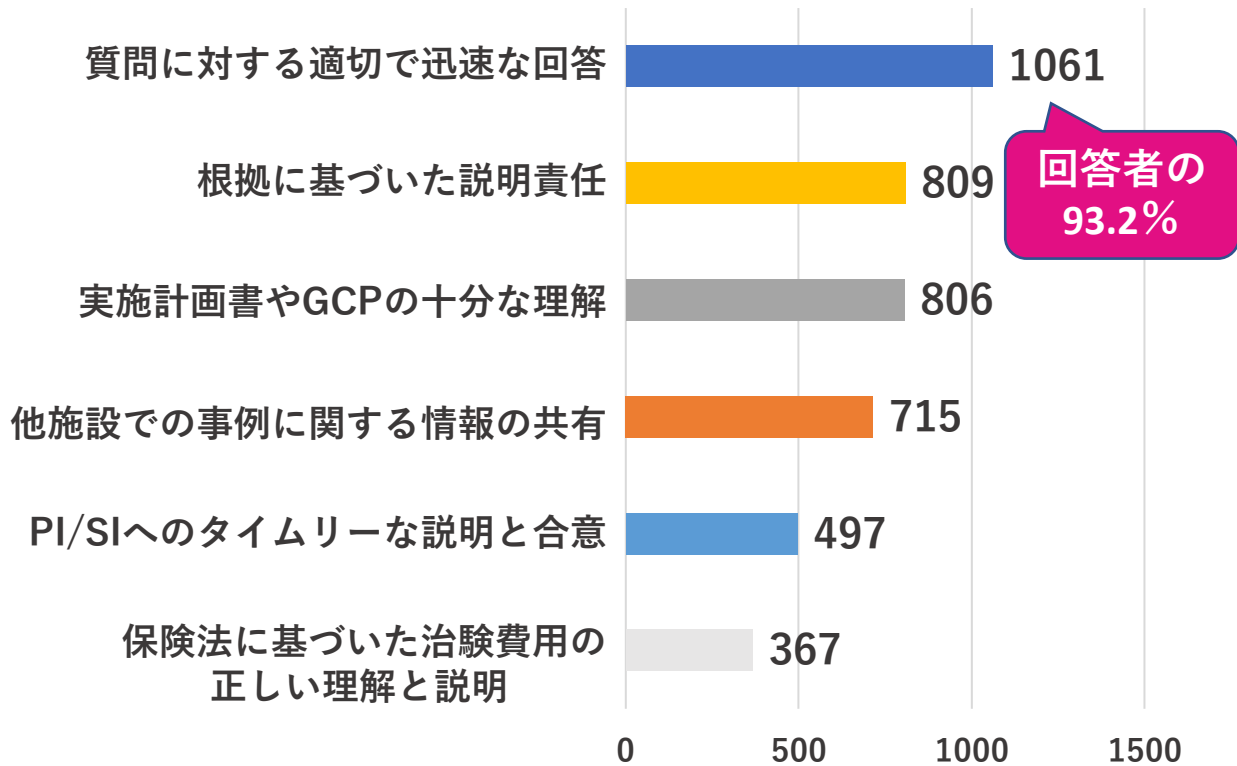
CRC・CRAで認識の違いがあり、ギャップが生じている



# 結果 - ギャップ2 -

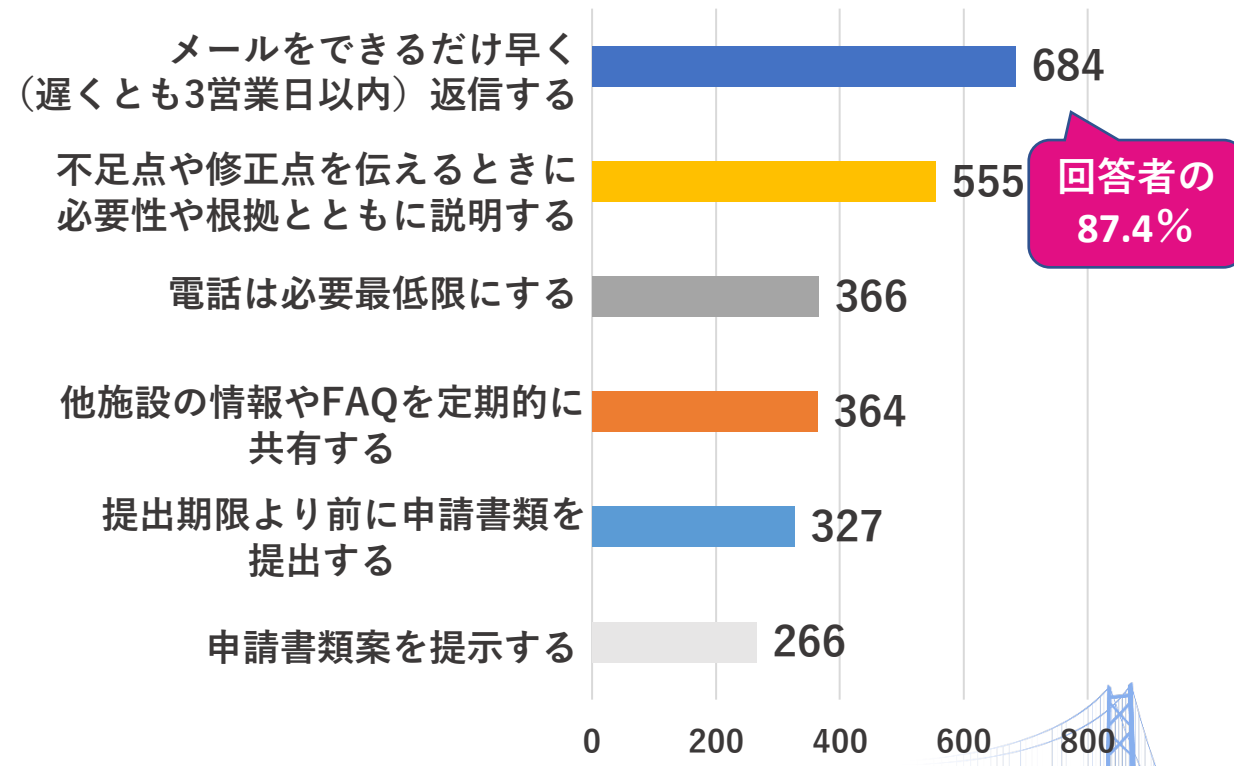
## 医療機関/SMOへの質問

治験業務において、CRAに期待することは何ですか？（回答者：1139名、複数回答可）



## 治験依頼者/CROへの質問

CRCと連携して業務を行う上で、どのような工夫をしていますか？（回答者：783名、複数回答可）



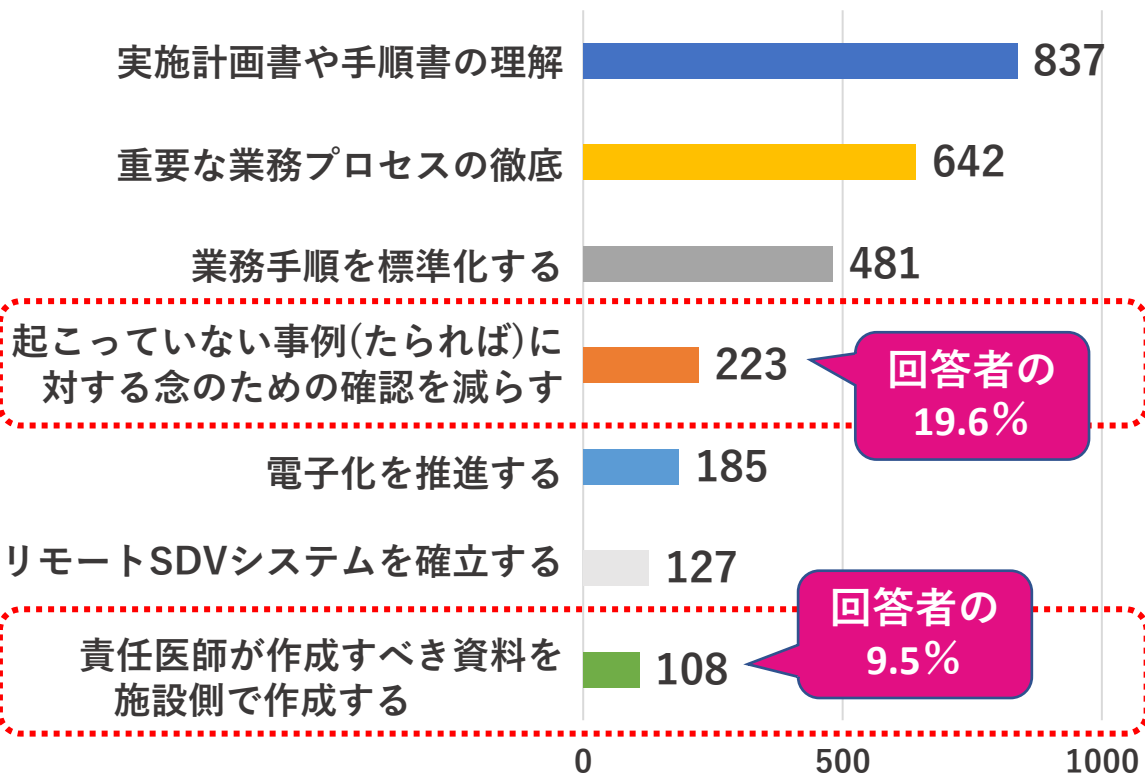
CRAはメールを迅速に返信することを心掛けているが、CRCは適切で迅速な回答を望んでいる



# 結果 - ギャップ3-

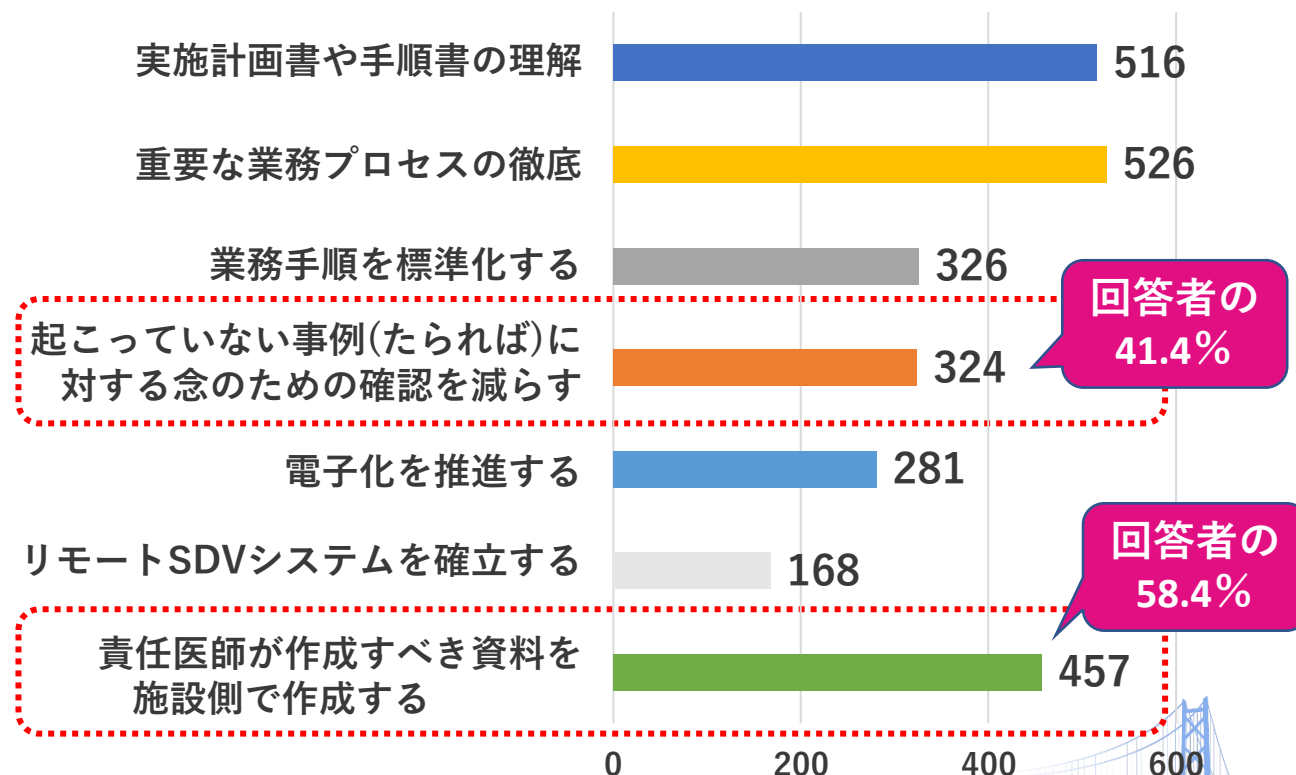
## 医療機関/SMOへの質問

お互いの業務を適正化するために何をしたらよい  
と思いますか？（回答者：1139名、複数回答可）



## 治験依頼者/CROへの質問

お互いの業務を適正化するために何をしたらよい  
と思いますか？（回答者：783名、複数回答可）



お互いの考えをもっと知り、同じ方向を目指す必要がある



# 考察

- 約半数の依頼者/CROおよび医療機関/SMOの方が、お互いの仕事内容をある程度以上理解できている。
- 依頼者/CROの約9割の方は、CRCとの協働に向けてメールの迅速な返信を心掛けていると回答しているものの、医療機関/SMOの9割以上の方はCRAにより適切で迅速な返信を望んでいると回答しており、ギャップが生じている。
- 医療機関/SMOの約4割の方は、本来医療機関側が実施すべき業務をCRAに依頼している。一方、依頼者/CROの約7割の方はそれらの業務を引き受けている。両者で大きな認識のギャップが生じている。
- 医療機関/SMO側と依頼者/CRO側の認識のギャップを解消し、お互いの業務を適正化するためには、まずはお互いの業務内容や考えを正しく理解する必要がある。



# Tips

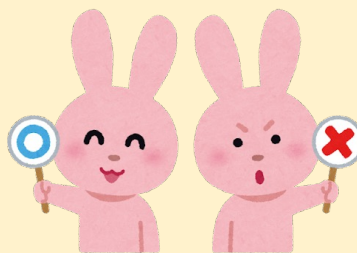
- ワーキンググループでは、まずは現状のコミュニケーションを理解するためのTipsを検討しており、近日中にモニタリング2.0検討会HPにて公開予定である。

## Tips 学習ツールのイメージ

### Quiz

電話を受けやすい時間帯はありますか？  
回答が多いと思われる順に3つ選びましょう！！

- ① いつでも可能（土日祝日含む）
- ② 平日ならいつでも
- ③ 平日の午前中
- ④ 平日の午後
- ⑤ 平日の17時以降



正解は・・・

- 1位：②平日ならいつでも  
2位：④平日の午後  
3位：①いつでも可能

↓ アクセスはこちら

