

「CRCとCRAが協働に向けて 分かりあうためのTips！」 (学習ツール)

～治験業務におけるCRCとCRAの本音や実情を知るためのアンケート調査結果を活用して～

モニタリング2.0検討会 WGⅠ 3
作成年月日：2024年4月1日

<本学習ツール作成の経緯>

治験を実施する中で、CRCとCRAの連携や情報共有は重要で、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および症例登録促進や逸脱防止対策等に大きな影響を及ぼすと考えられます。

しかし、立場や直近の目的が異なるCRCとCRAが時に対立して、信頼関係を築くことができず、結果的に治験進行の障害や質の低下に繋がる場合があります。

同じゴールを目指す一番身近なパートナーであるCRCとCRAがお互いどのように考えて、何をモチベーションに治験業務に従事しているか、本音を聞いたり、ディスカッションする機会は少ないかもしれません。

そこで、非営利団体であるモニタリング2.0検討会のワーキンググループ13では、CRCとCRAの本音や実情を知るためのアンケート調査を実施し、内容を精査し「CRCとCRAが協働に向けて分かりあうためのTips!」という学習ツールを作成しました。

お互いのことを知ることは、著しく変革する社会環境に適応するうえで非常に重要です。医療機関やSMOおよび治験依頼者やCRO等の研修会・ワークショップ等で、本学習ツールを楽しく有意義に活用していただき、協働、One Team形成のための一助になりますと幸甚でございます。

最後に、アンケート調査にご協力をいただきました皆様、アンケート配布にお力添えを賜りました皆様に、心より御礼申し上げます。

モニタリング2.0検討会 WG13一同

<本学習ツールの使用方法例>

【講義や研修】

【ワークショップ】

【自己学習】



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



回答は…

1位: _____
2位: _____
3位: _____

フリーでご利用いただけます。
様々な場面、形式で
ご自由にご活用ください。

<略語一覧>

	略語	フルスペル
1	CRC	Clinical Research Coordinator
2	CRA	Clinical Research Associate
3	CRO	Contract Research Organization
4	e-COA	Electronic Clinical Outcome Assessment
5	EDC	Electronic Data Capture
6	ePRO	Electronic Patient Reported Outcome
7	FAQ	Frequently Asked Questions
8	IC	Informed Consent
9	GCP	Good Clinical Practice
10	ICF	Informed Consent Form
11	IRB	Institutional Review Board
12	NHO	National Hospital Organization
13	PRT	Protocol
14	QM	Quality Management
15	SAE	Serious Adverse event
16	SDV	Source Document Verification

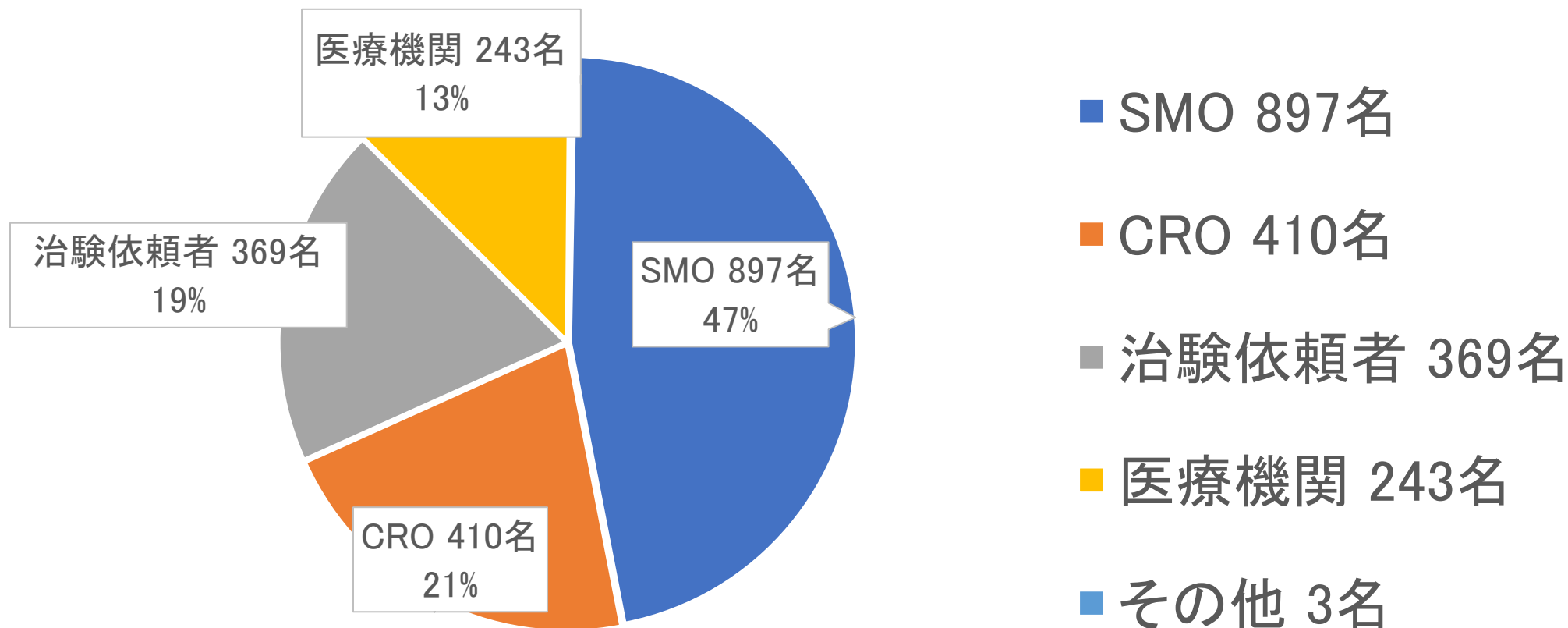
<略語一覧>

	略語	フルスペル
17	SMO	Site Management Organization
18	SUM	Start Up Meeting
19	WS	Work Sheet

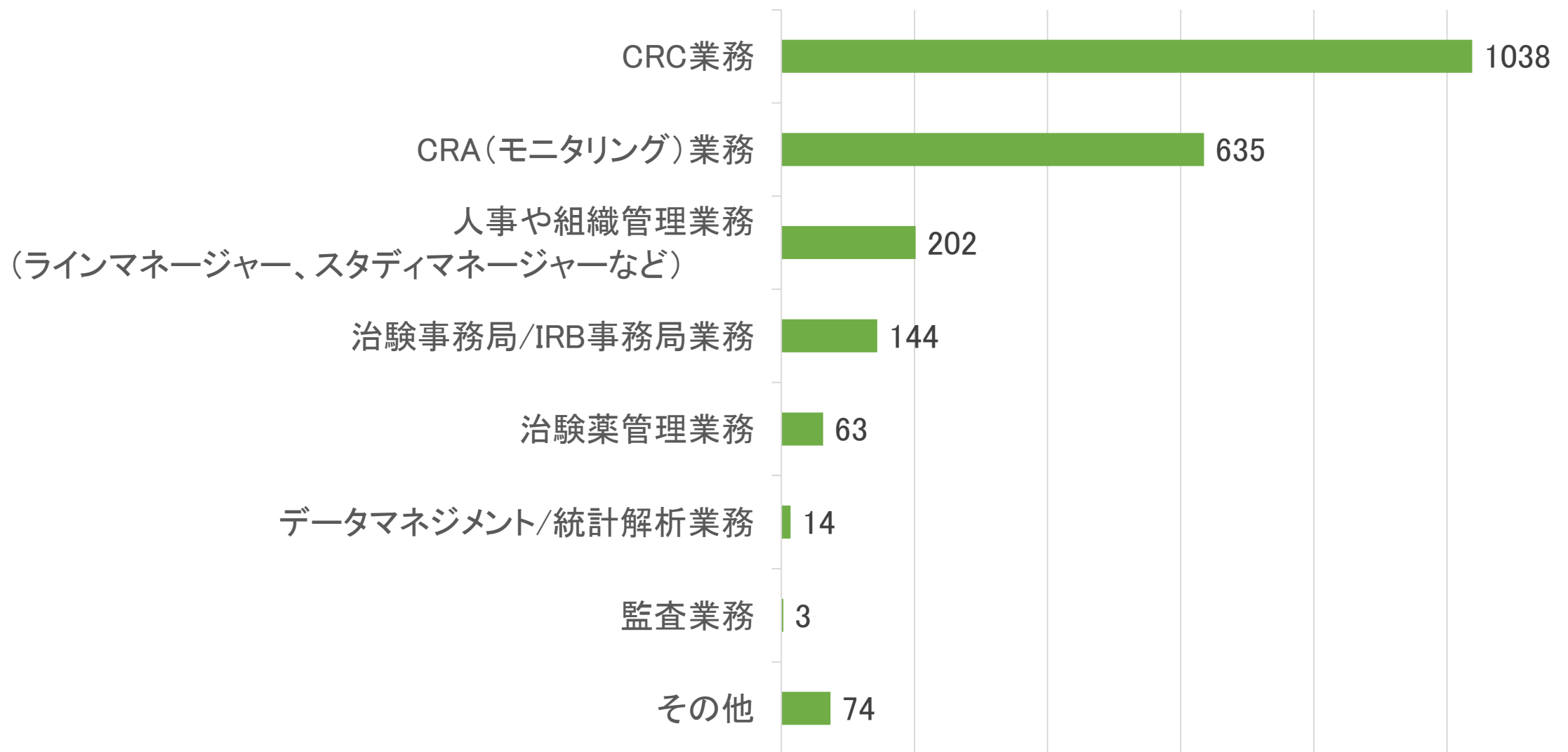
【1.アンケート回答者背景編】

- 本アンケート実施期間：2023年2月1日（水）～3月6日（月）
回答者数：1922名

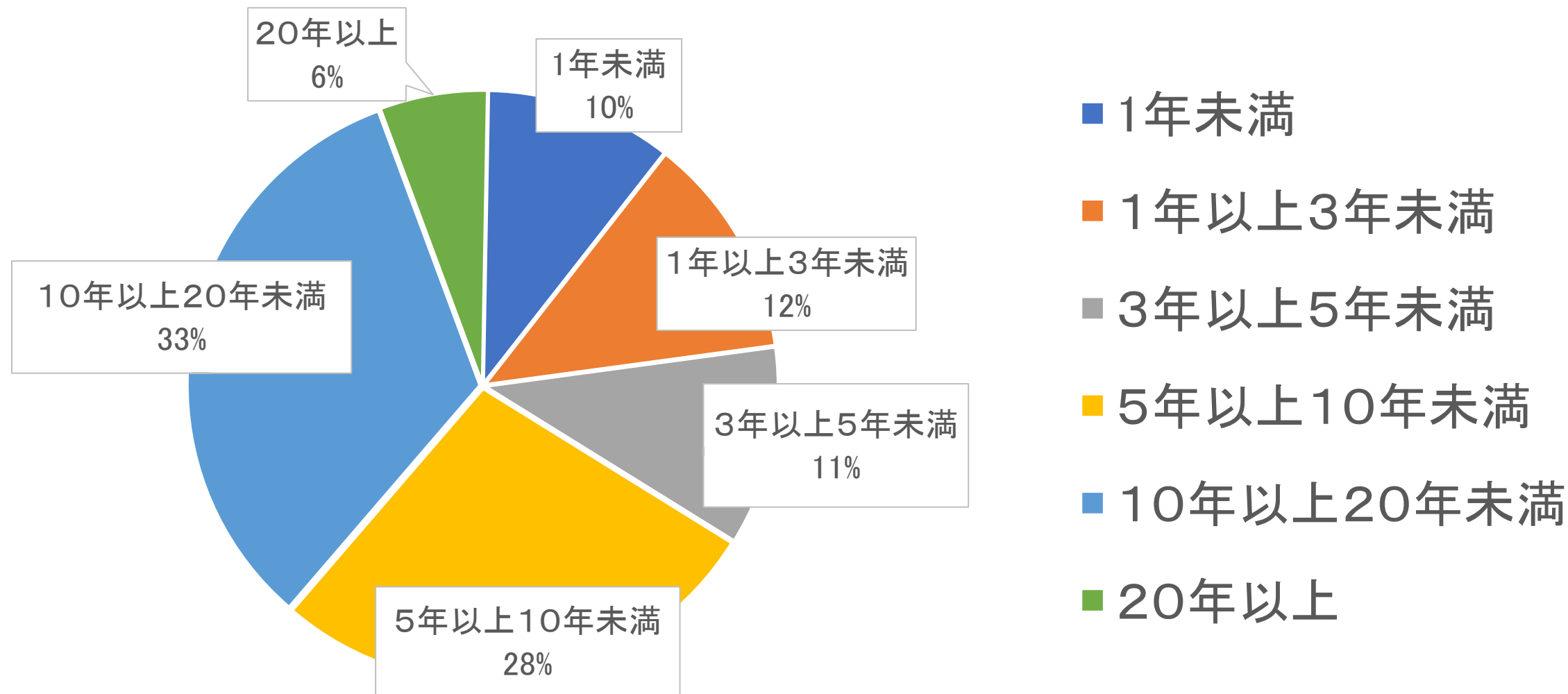
1-1. アンケート回答者の所属



1-2. アンケート回答者の担当業務(複数選択可)



1-3. アンケート回答者の経験年数 (治験や臨床研究)



【2.医療機関／S M Oおよび 治験依頼者／C R O：共通設問編】

<ここからは治験業務における連絡方法についての設問です>

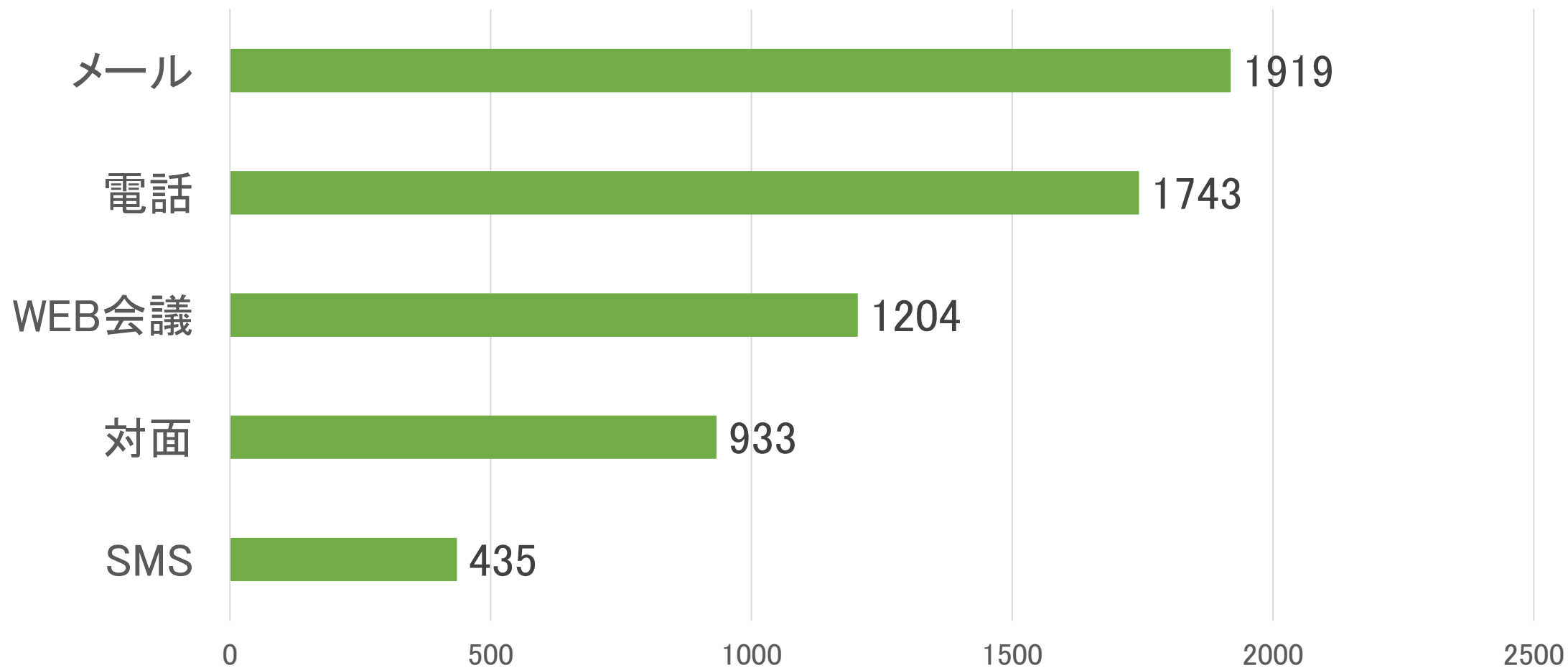
<治験業務における連絡方法について>

2-1. 治験業務で主に使用する連絡方法は何ですか？（複数選択可）

- ① メール
- ② 電話
- ③ 対面
- ④ WEB会議
- ⑤ SMS（Short Message Service）
- ⑥ その他

- ・クイズ：上記の設問で、回答が多いと思われる順に3つお答えください。

回答2-1（1922名中）

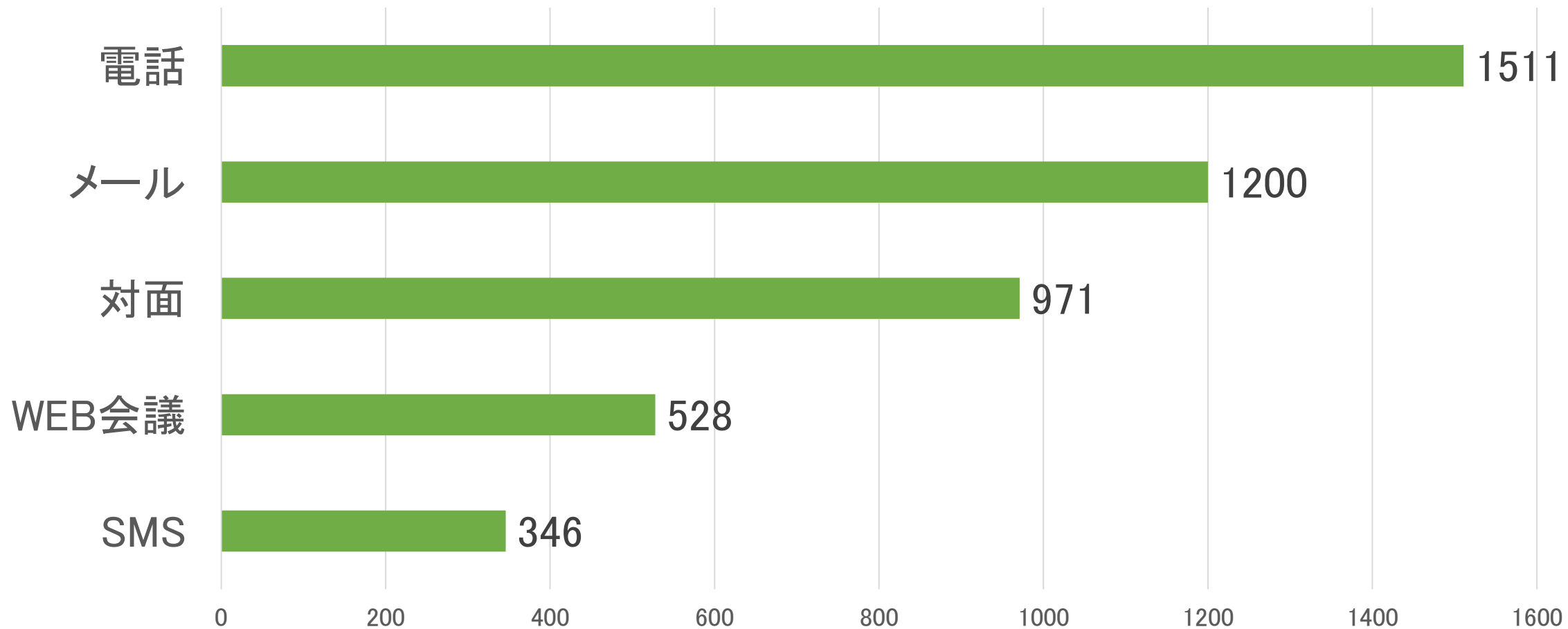


2-2. コミュニケーションが取りやすい連絡方法は何ですか？（複数選択可）

- ① メール
- ② 電話
- ③ 対面
- ④ WEB会議
- ⑤ SMS（Short Message Service）
- ⑥ その他

- ・クイズ：上記の設問で、回答が多いと思われる順に3つお答えください。

回答2-2（1922名中）

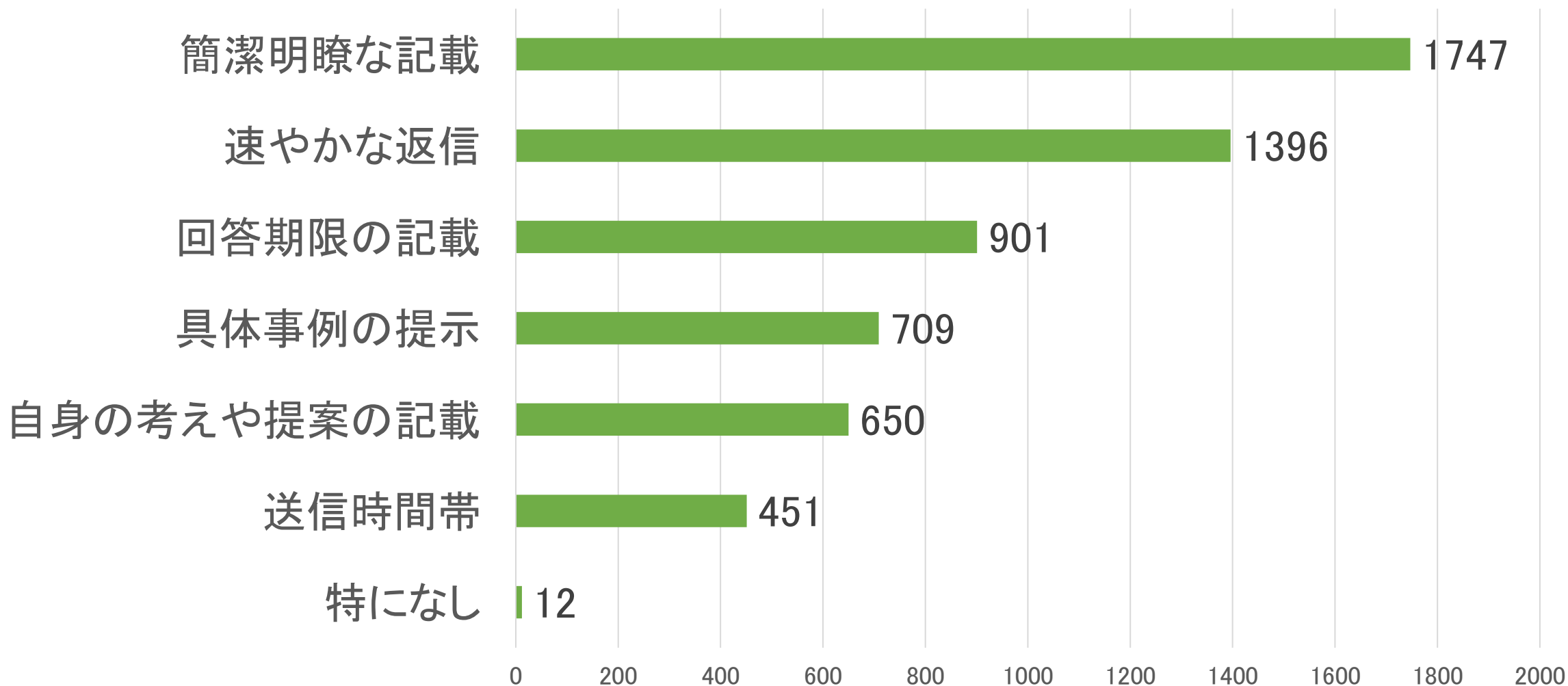


2-3. メールを使用する際、気を付けていることは何ですか？（複数選択可）

- ① 速やかな返信
- ② 簡潔明瞭な記載
- ③ 回答期限の記載
- ④ 自身の考えや提案の記載
- ⑤ 具体的事例の提示
- ⑥ 送信時間帯
- ⑦ 特になし
- ⑧ その他

- ・クイズ：上記の設問で、回答が多いと思われる順に3つお答えください。

回答2-3（1922名中）

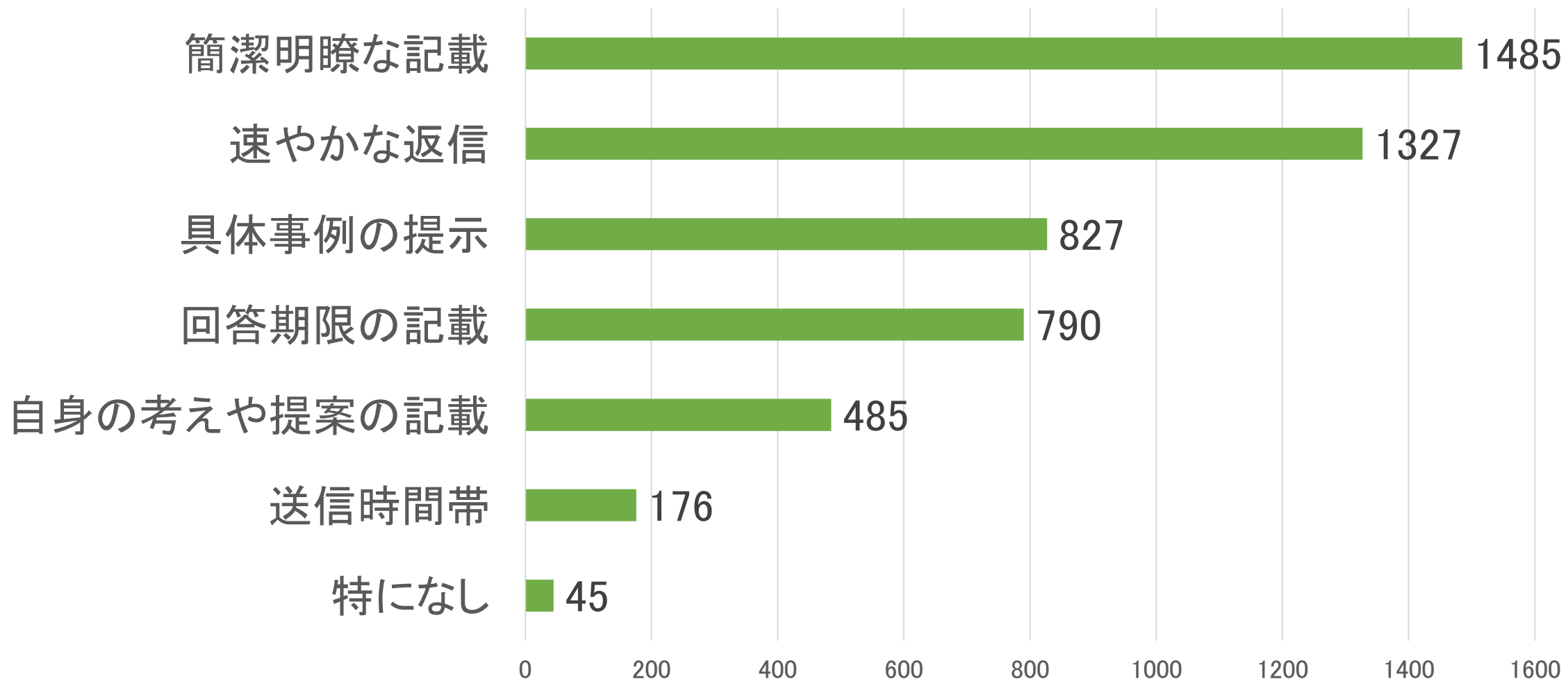


2-4. メールを使用する際、相手に希望することは何ですか？（複数選択可）

- ① 速やかな返信
- ② 簡潔明瞭な記載
- ③ 回答期限の記載
- ④ 自身の考えや提案の記載
- ⑤ 具体的事例の提示
- ⑥ 送信時間帯
- ⑦ 特になし
- ⑧ その他

- ・クイズ：上記の設問で、回答が多いと思われる順に3つお答えください。

回答2-4（1922名中）

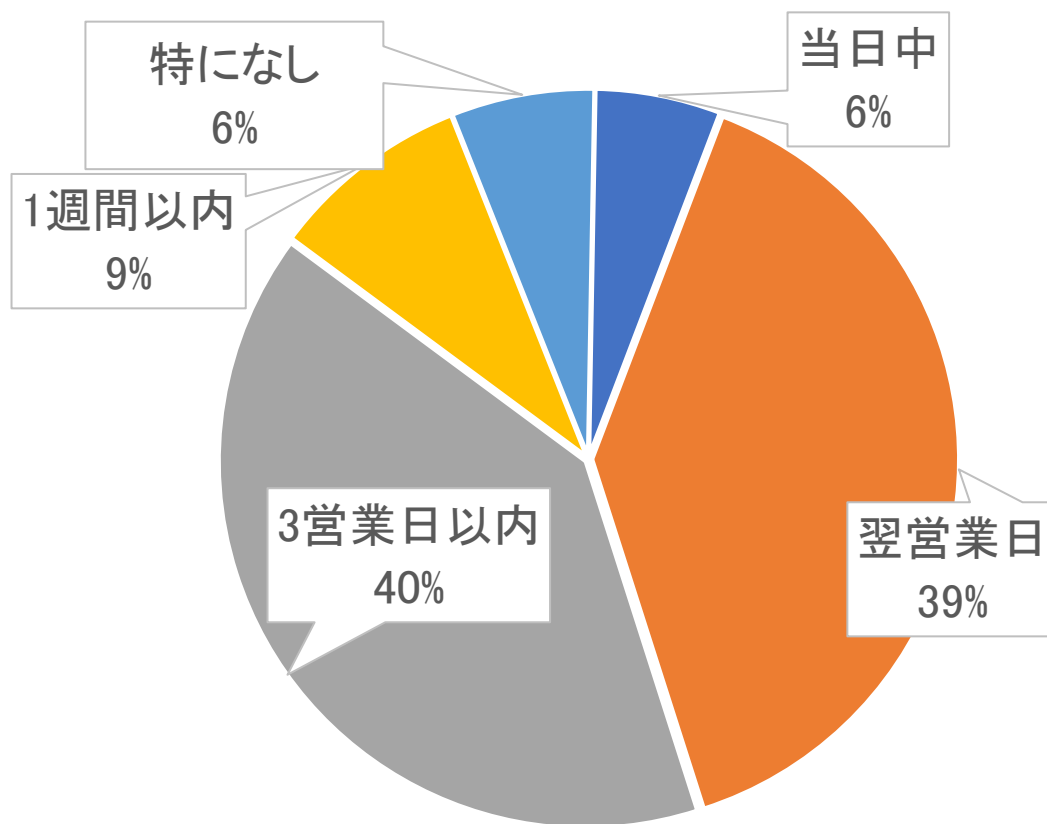


2-5. メールの返信はいつまでに欲しいですか？

- ① 当日中
- ② 翌営業日
- ③ 営業日以内
- ④ 1週間以内
- ⑤ 特になし

- ・クイズ：上記の設問で、回答が多いと思われる順に3つお答えください。

回答2-5（1922名中）



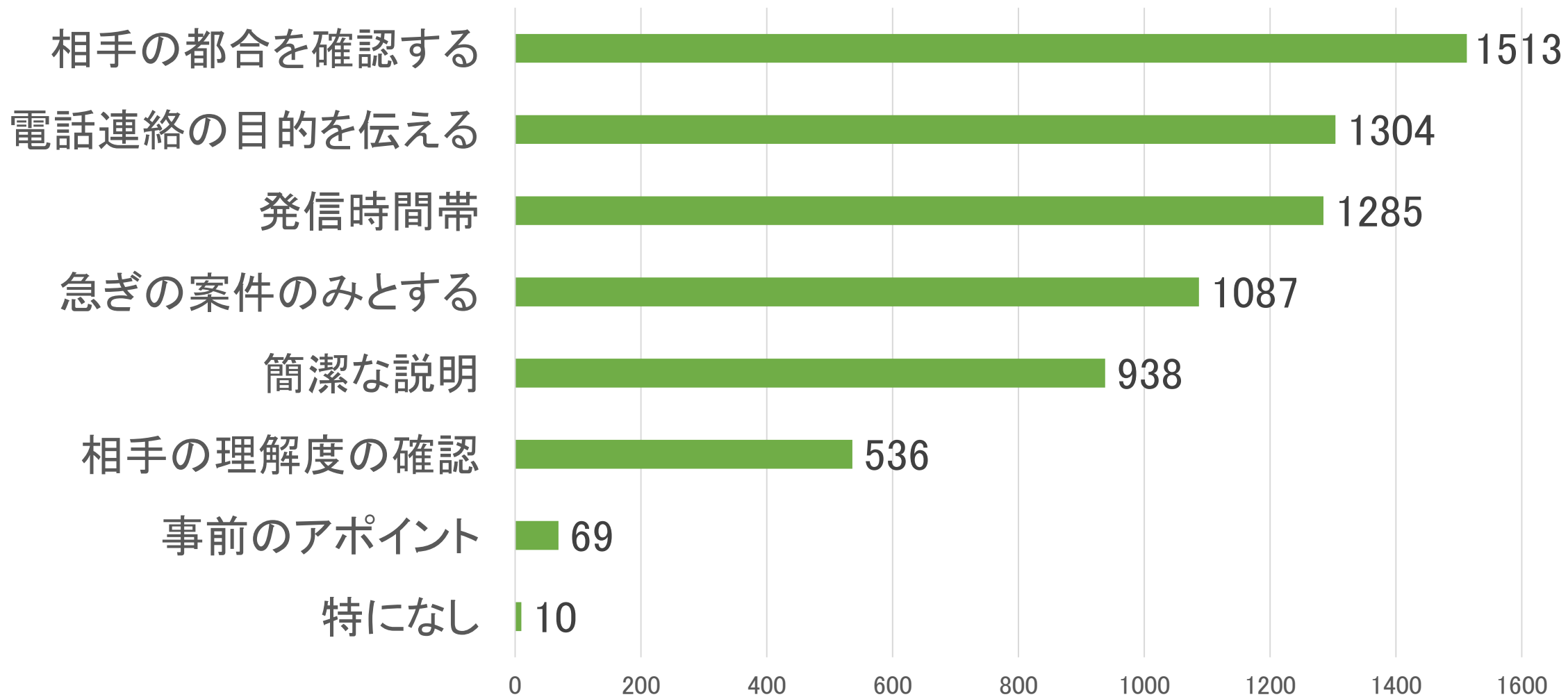
- 当日中
- 翌営業日
- 3営業日以内
- 1週間以内
- 特になし

2-6. 電話を使用する際、気を付けていることは何ですか？（複数選択可）

- ① 相手の都合を確認する
- ② 電話連絡の目的を伝える
- ③ 発信時間帯
- ④ 急ぎの案件のみとする
- ⑤ 簡潔な説明
- ⑥ 事前のアポイント
- ⑦ 相手の理解度の確認
- ⑧ 特になし
- ⑨ その他

・クイズ：上記の設問で、回答が多いと思われる順に3つお答えください。

回答2-6（1922名中）

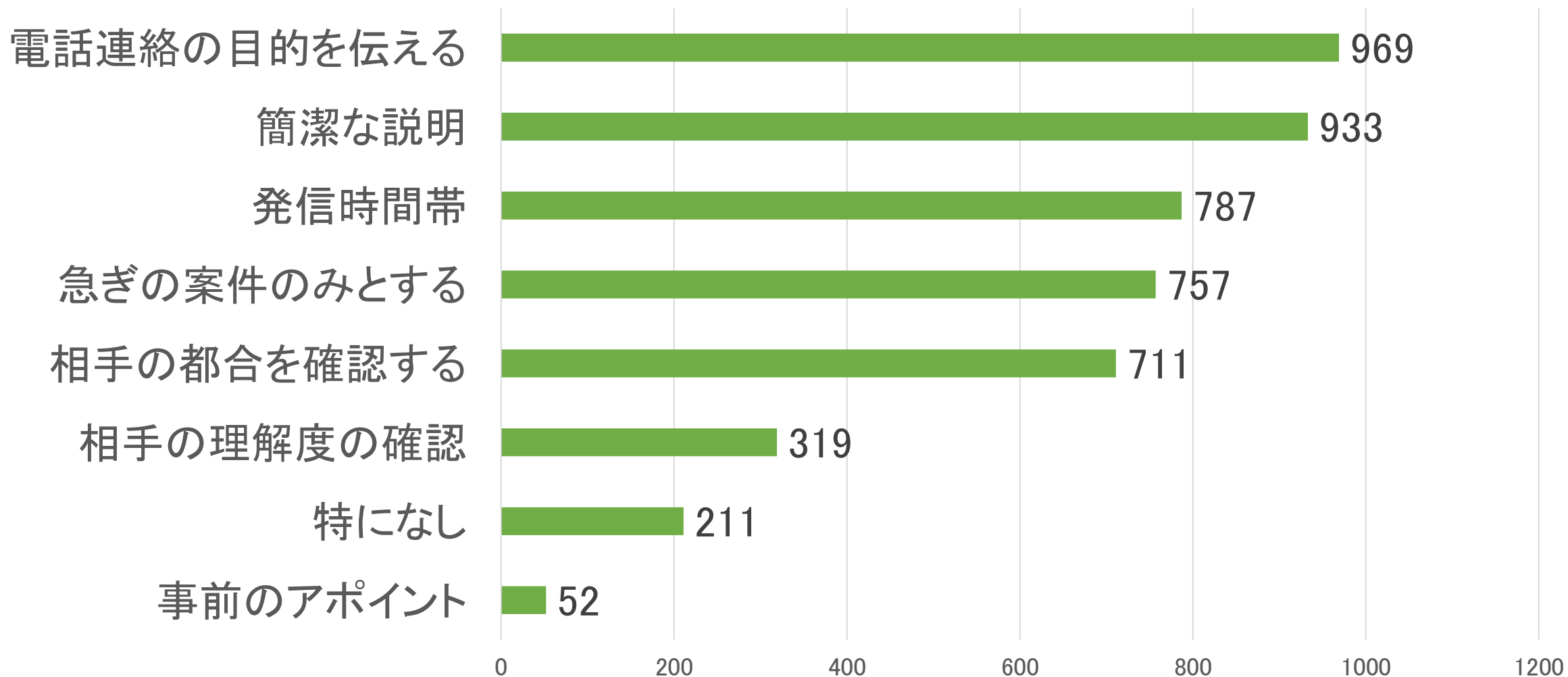


2-7. 電話を使用する際、相手に希望すること は何ですか？（複数選択可）

- ① 相手の都合を確認する
- ② 電話連絡の目的を伝える
- ③ 発信時間帯
- ④ 急ぎの案件のみとする
- ⑤ 簡潔な説明
- ⑥ 事前のアポイント
- ⑦ 相手の理解度の確認
- ⑧ 特になし
- ⑨ その他

・クイズ：上記の設問で、回答が多いと思われる順に3つお答えください。

回答2-7（1922名中）

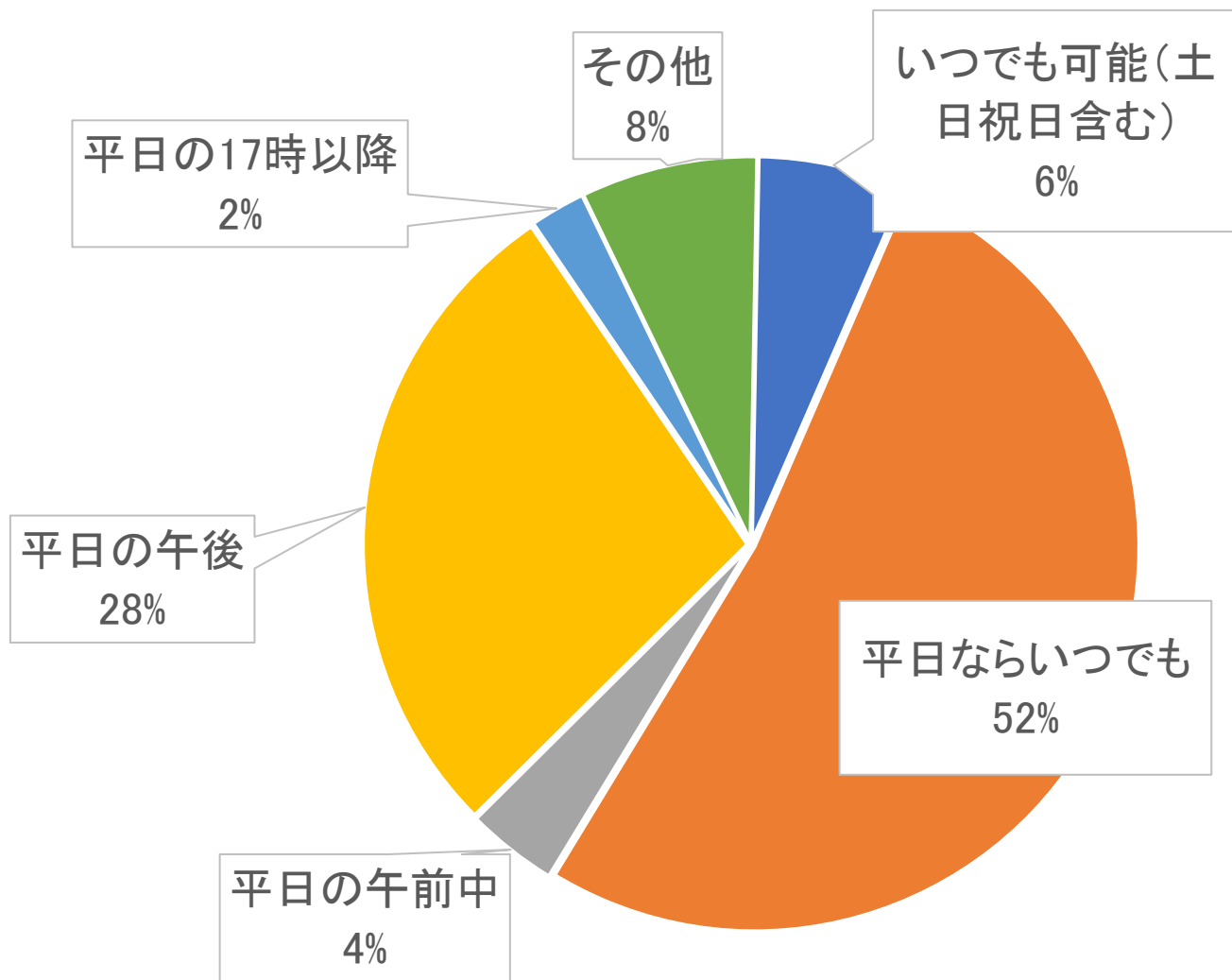


2-8. 電話を受けやすい時間帯はありますか？

- 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
- ⑥ その他

・クイズ：上記の設問で、回答が多いと思われる順に3つお答えください。

回答2-8（1922名中）



- いつでも可能(土日祝日含む)
- 平日ならいつでも
- 平日の午前中
- 平日の午後
- 平日の17時以降
- その他

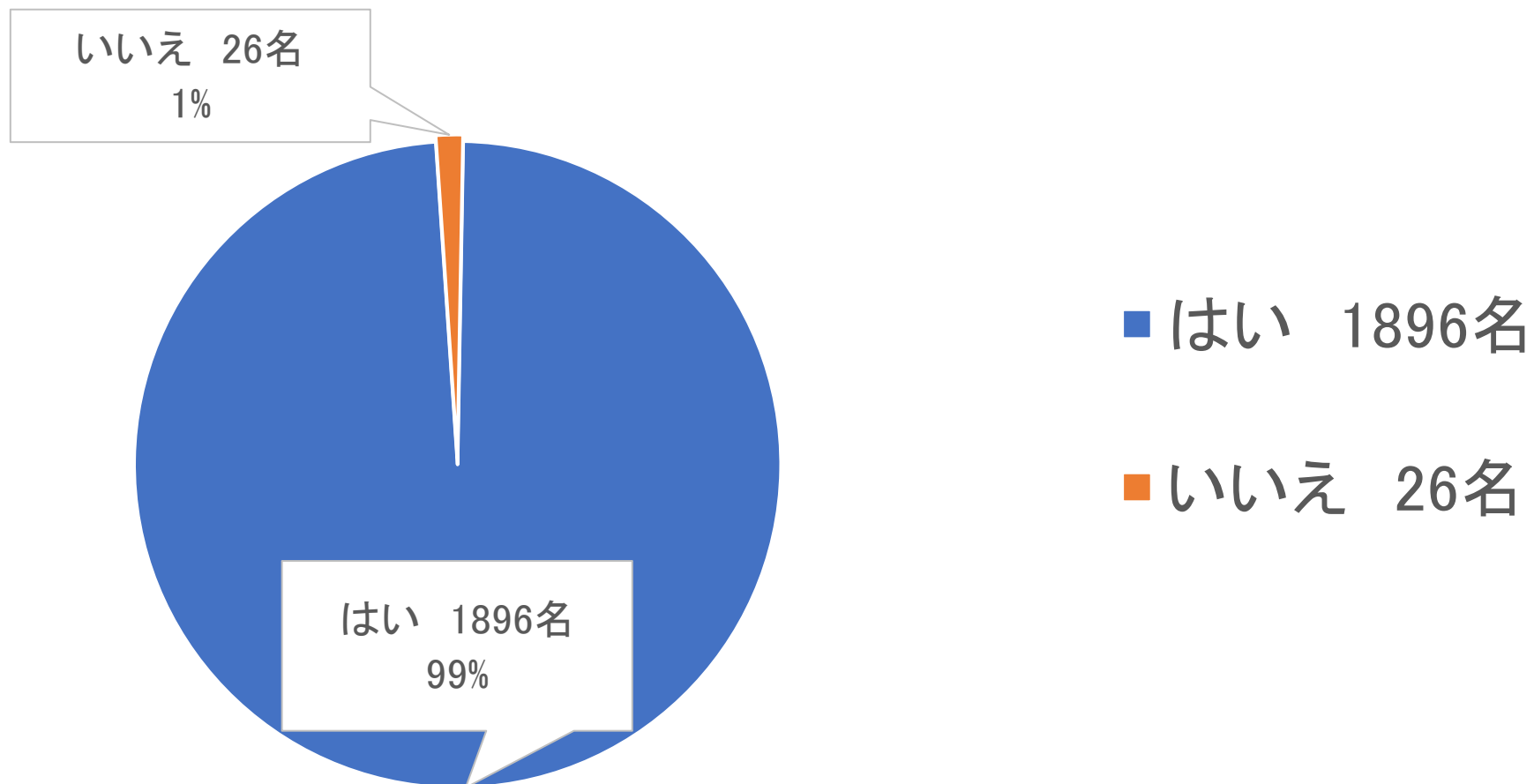
<ここからは治験業務における相談体制についての設問です>

2-9. 治験業務の優先順位はある程度決めていますか？

- ① はい
- ② いいえ

- ・クイズ：上記の設問で、それぞれの回答割合（％）はどのくらいかお答えください。

回答2-9 (1922名中)

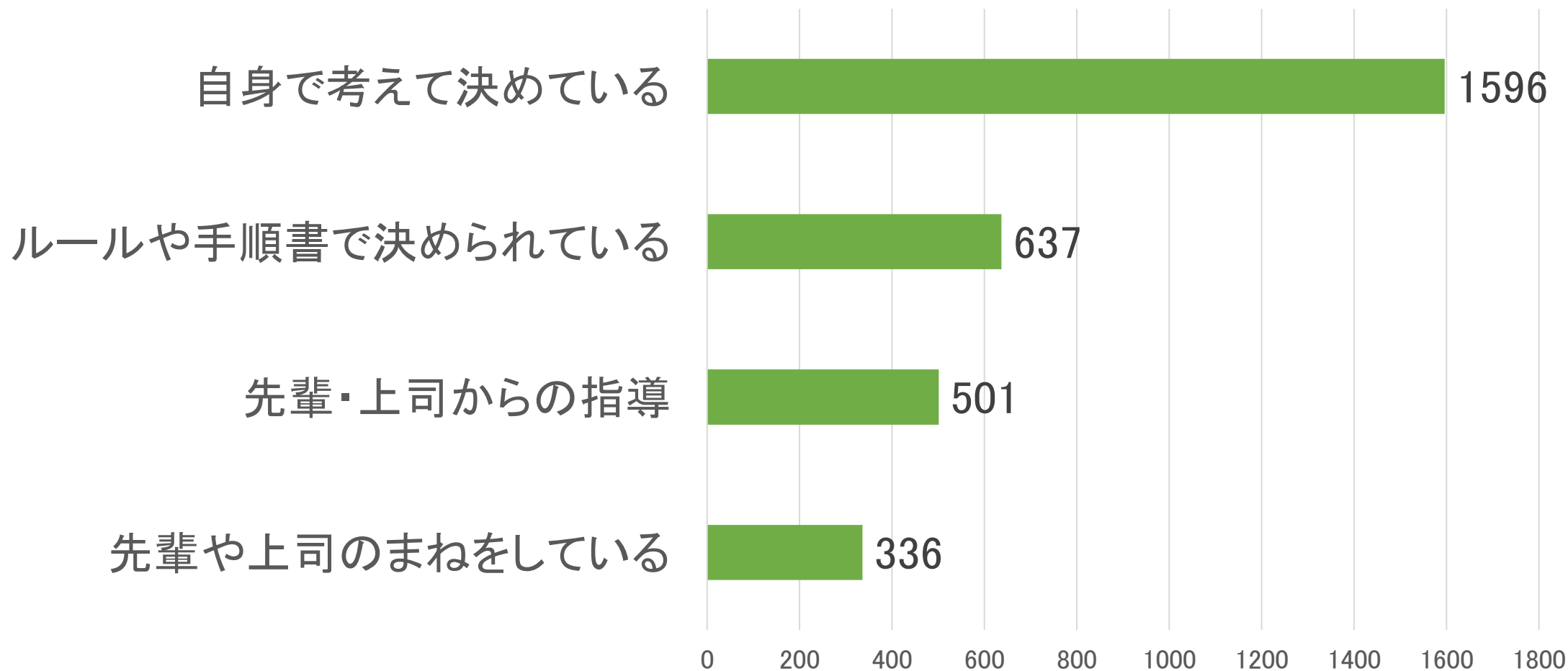


2-9-1. 治験業務の優先順位はある程度決めていますか？
「はい」と答えた方は、優先順位をどのように決めていますか？（複数選択可）

- ① 先輩・上司からの指導
- ② ルールや手順書で決められている
- ③ 自身で考えて決めている
- ④ 先輩や上司のまねをしている
- ⑤ その他

・クイズ：上記の設問で、回答が多いと思われる順に3つお答えください。

回答2-9-1（1896名中）



2-9-2. 治験業務の優先順位はある程度決めていますか？
「いいえ」と答えた方は、なぜ決められないのですか？（複数選択可）

- ① 教えてくれる人がいない
- ② ルールや手順がない
- ③ 施設／依頼者の認識にギャップがあるため優先順位をつけられない
- ④ 優先順位が分からない／自分では決められない
- ⑤ その他

・クイズ：上記の設問で、回答が多いと思われる順に3つお答えください。

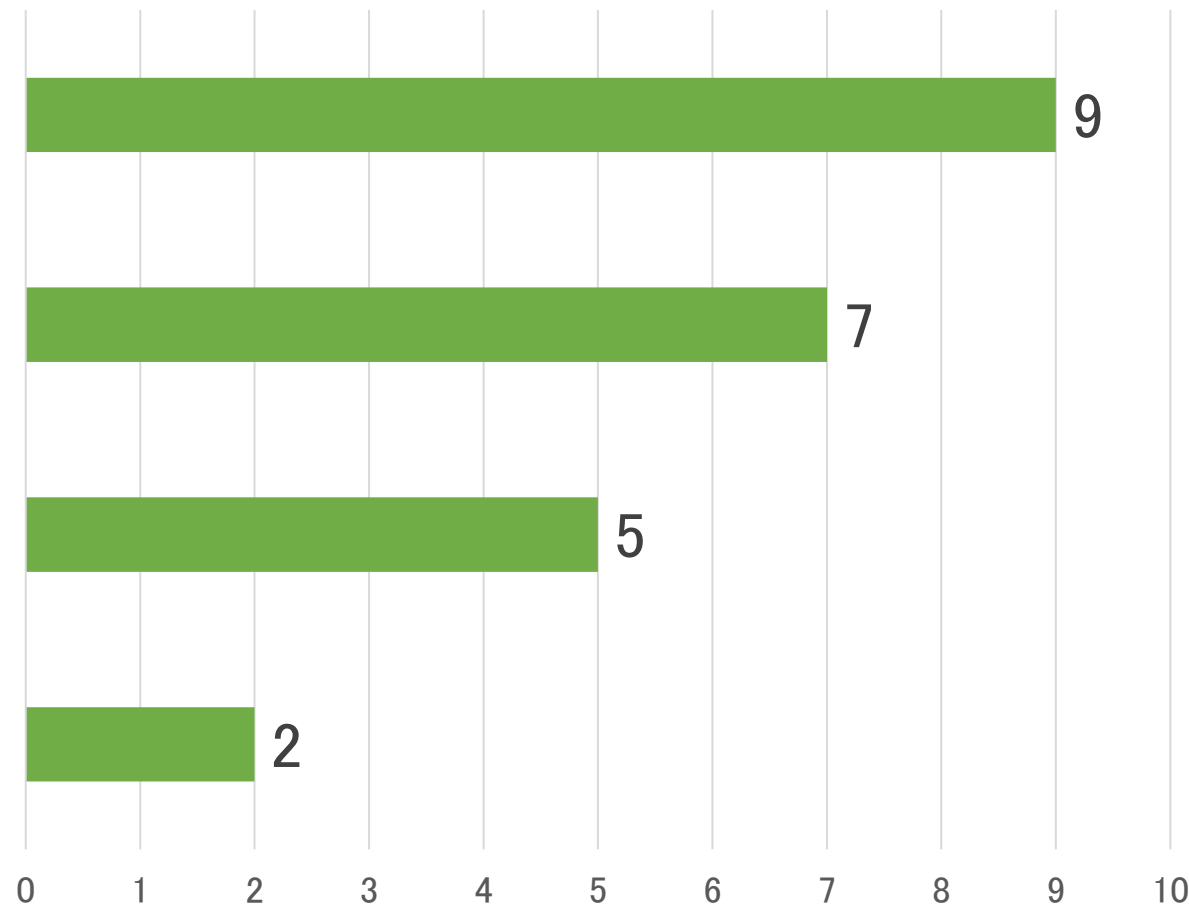
回答2-9-2（26名中）

優先順位が分からない
/自分では決められない

施設/依頼者の認識にギャップがあるため
優先順位をつけられない

ルールや手順がない

教えてくれる人がいない

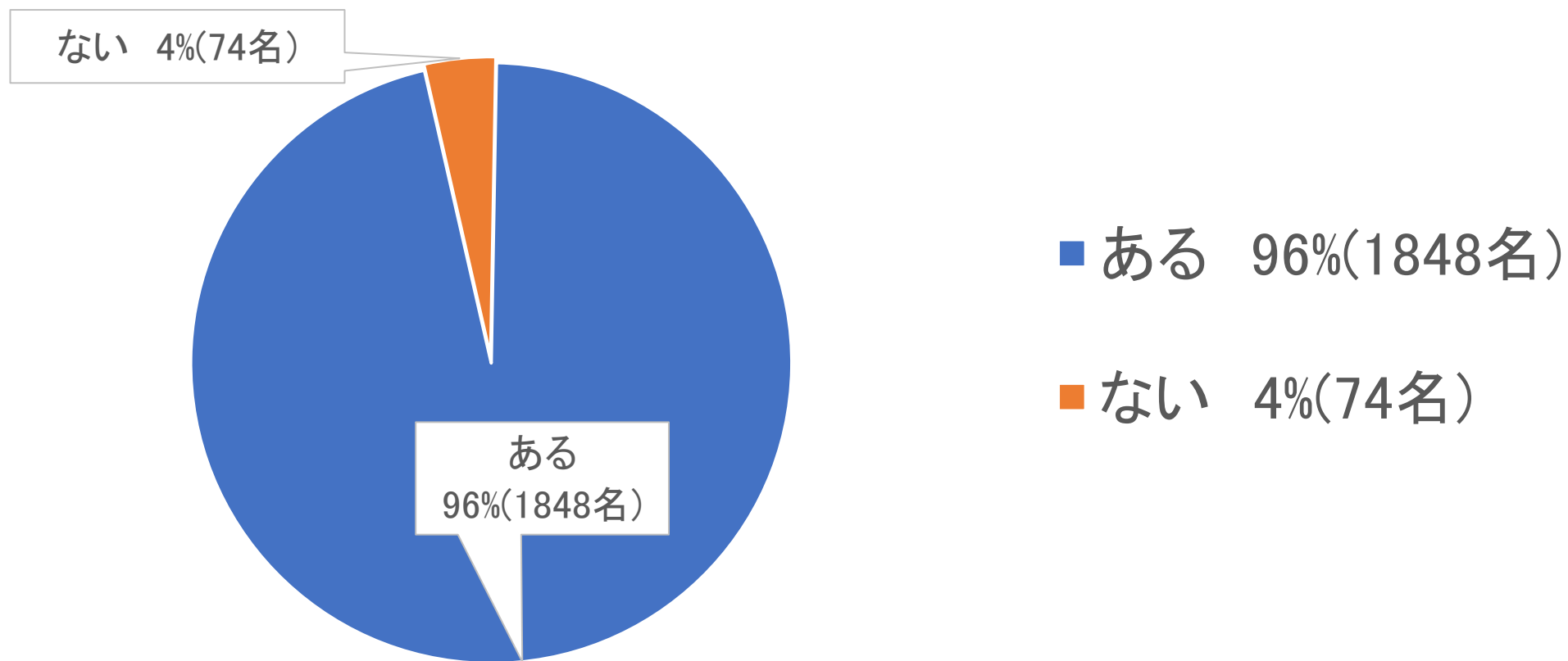


2-10. 問題が生じた際、一人で抱え込まず組織/ 部署で対応する体制はありますか？

- ① ある
- ② ない

- ・クイズ：上記の設問で、それぞれの回答割合（％）はどのくらいお答えください。

回答2-10（1922名中）

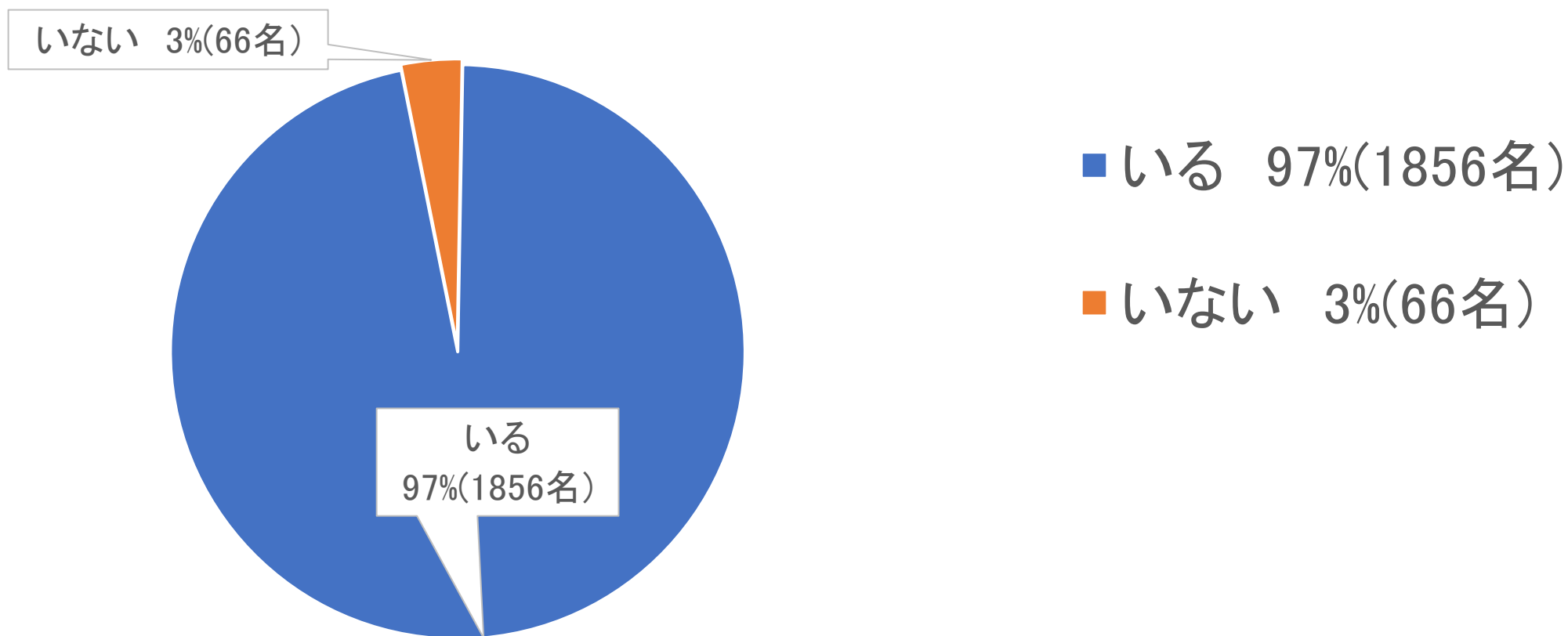


2-11. 仕事のことを相談できる人が社内/施設内にいますか？

- ① いる
- ② いない

- ・クイズ：上記の設問で、それぞれの回答割合（％）はどのくらいお答えください。

回答2-11 (1922名中)

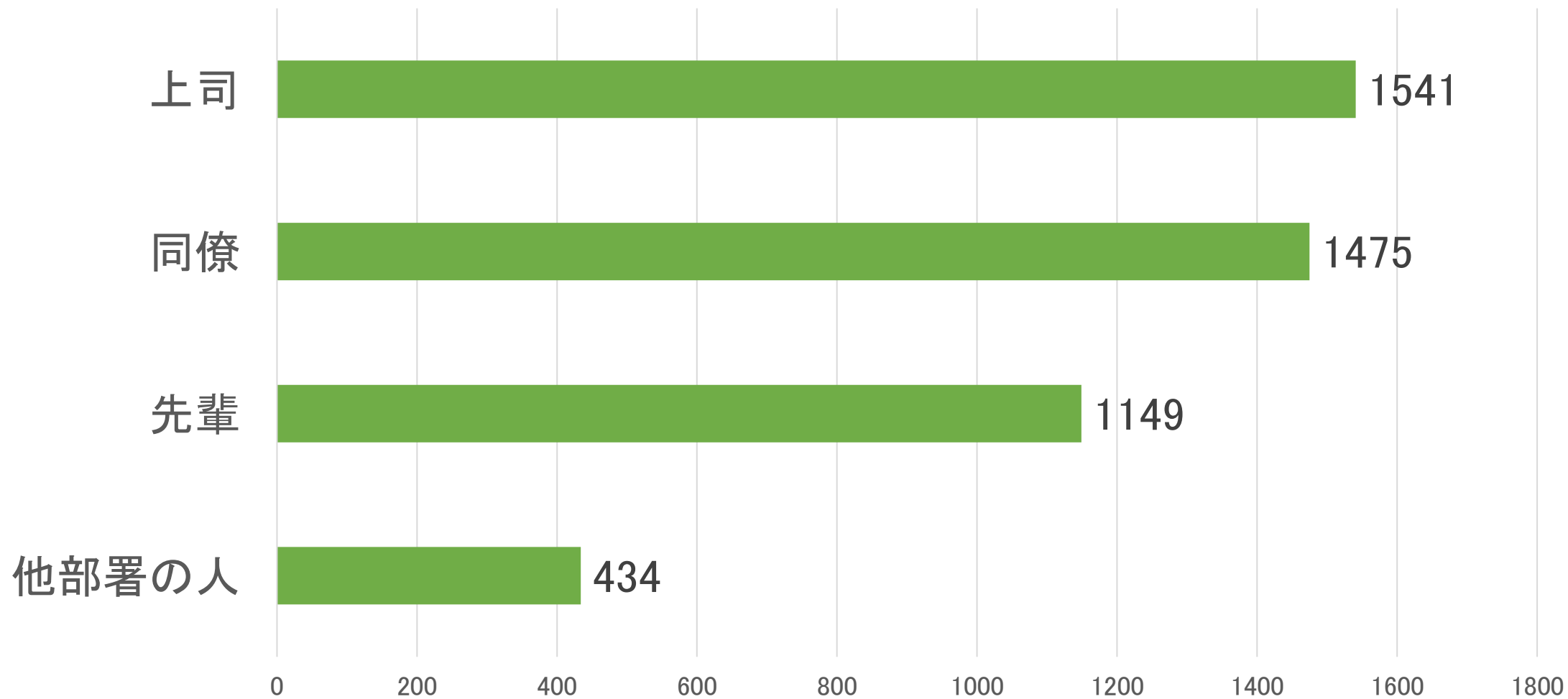


2-11-1. 仕事のことを相談できる人が社内/施設内にいますか？「いる」と答えた方は、その人はどのような立場の人ですか？（複数選択可）

- ① 上司
- ② 先輩
- ③ 同僚
- ④ 他部署の人
- ⑤ その他

- ・クイズ：上記の設問で、回答が多いと思われる順に3つお答えください。

回答2-11-1（1856名中）

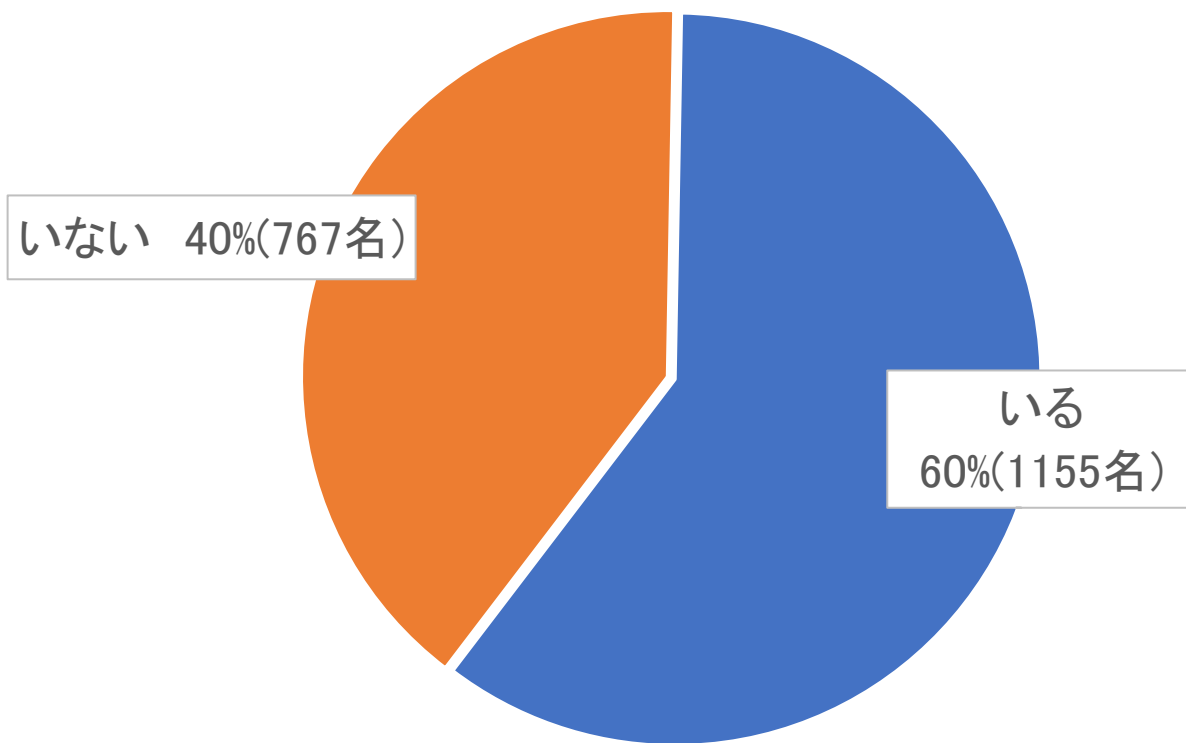


2-12. 仕事のことを相談できる人が社外/施設外にいますか？

- ① いる
- ② いない

- クイズ：上記の設問で、それぞれの回答割合（％）はどのくらいかお答えください。

回答2-12（1922名中）



■ いる 60%(1155名)

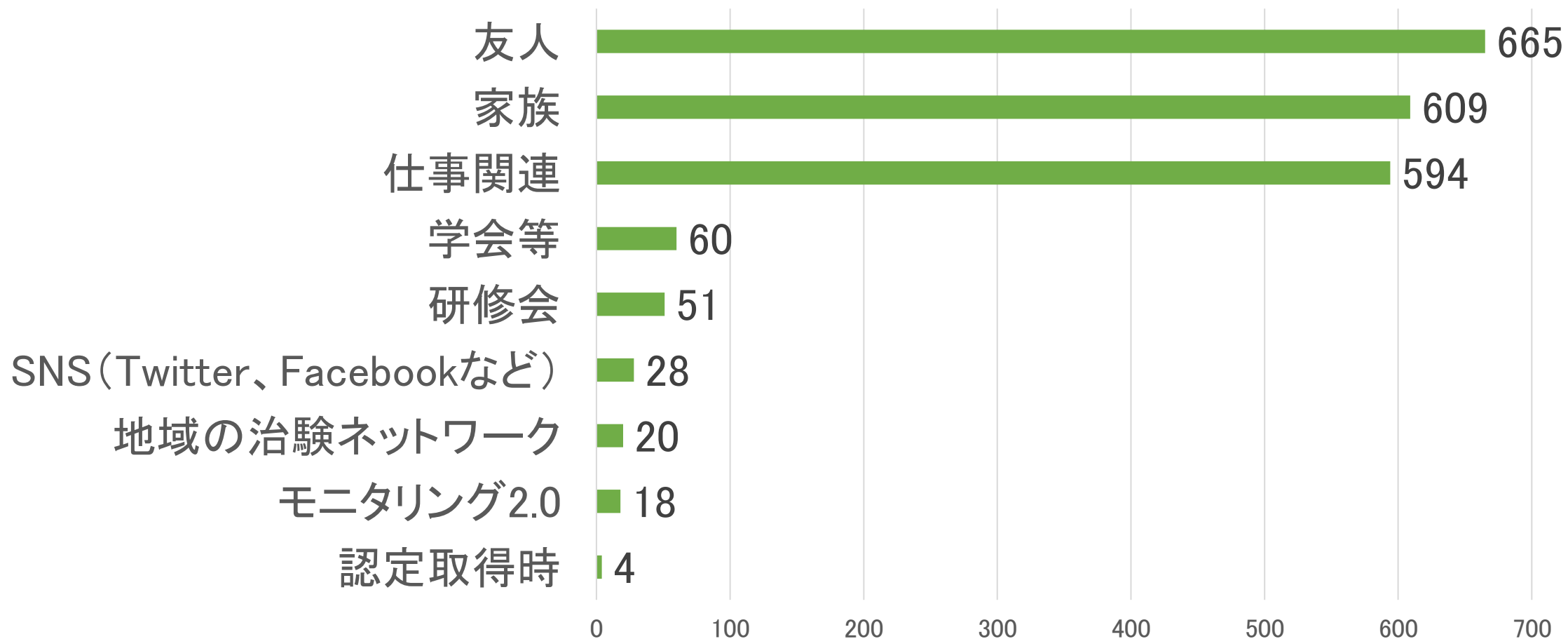
■ いない 40%(767名)

2-12-1. 仕事のことを相談できる人が社外/施設外にいますか？「いる」と答えた方は、その人とどこで知り合いになりましたか？（複数選択可）

- ① 友人
- ② 家族
- ③ 仕事関連
- ④ 研修会
- ⑤ 学会等（CRCと臨床試験のあり方を考える会議・DIA・日本臨床薬理学会・日本臨床試験学会など）
- ⑥ モニタリング2.0
- ⑦ 認定取得時
- ⑧ 地域の治験ネットワーク
- ⑨ SNS（twitter、Facebookなど）
- ⑩ その他

・クイズ：上記の設問で、回答が多いと思われる順に3つお答えください。

回答2-12-1（1155名中）



学会等（CRCと臨床試験のあり方会議、DIA、日本臨床薬理学会、日本臨床試験学会等）

【3.医療機関／S M O 設問編】

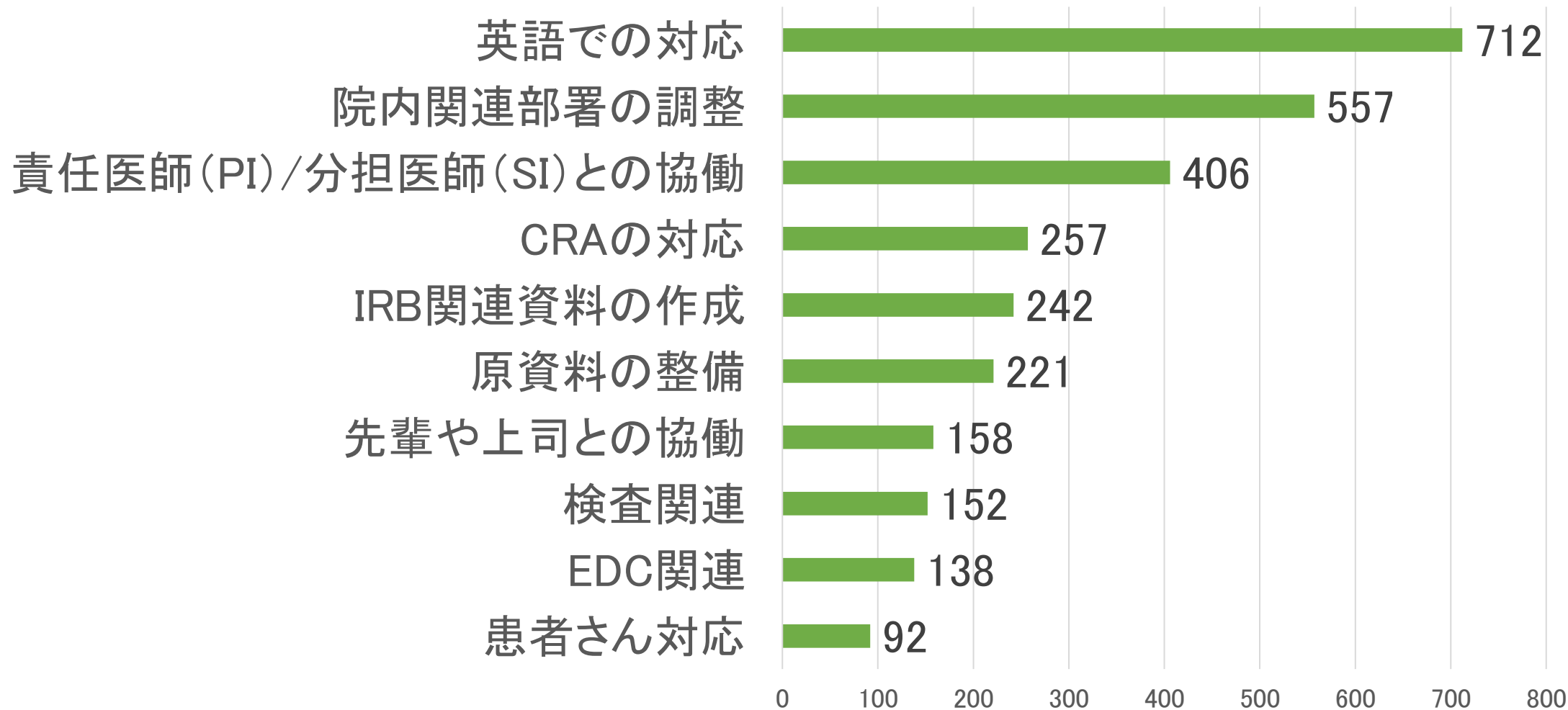
<ここからは回答者自身についての設問です>

3-1. 日々の業務で苦勞している、もしくは 苦手な業務は何ですか？（複数選択可）

- ① 責任医師（P I）／分担医師（S I）との協働
- ② 院内関連部署の調整
- ③ C R Aの対応
- ④ 先輩や上司との協働
- ⑤ IRB関連資料の作成
- ⑥ 原資料の整備
- ⑦ 英語での対応
- ⑧ EDC関連
- ⑨ 検査関連
- ⑩ 患者対応
- ⑪ その他

・ クイズ：上記の設問で、回答が多いと思われる順に3つお答えください。

回答3-1（1139名中）

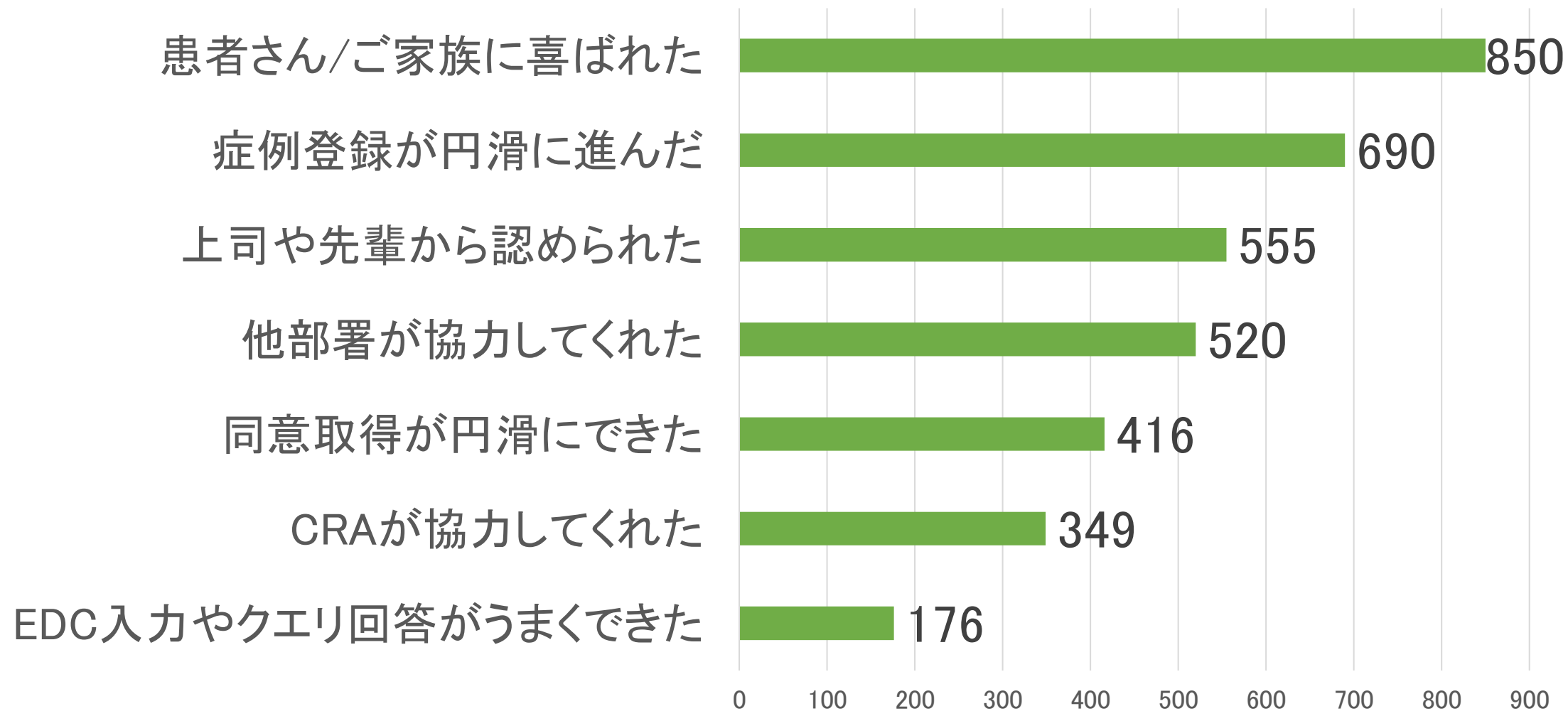


3-2. 日々の業務でモチベーションが向上するのはどのような場面ですか？（複数選択可）

- ① 上司や先輩から認められた
- ② 他部署が協力してくれた
- ③ CRAが協力してくれた
- ④ 患者さんに喜ばれた
- ⑤ 同意取得が円滑にできた
- ⑥ 症例登録が円滑に進んだ
- ⑦ EDC入力やクエリ回答がうまくできた
- ⑧ その他

- ・クイズ：上記の設問で、回答が多いと思われる順に3つお答えください。

回答3-2（1139名中）

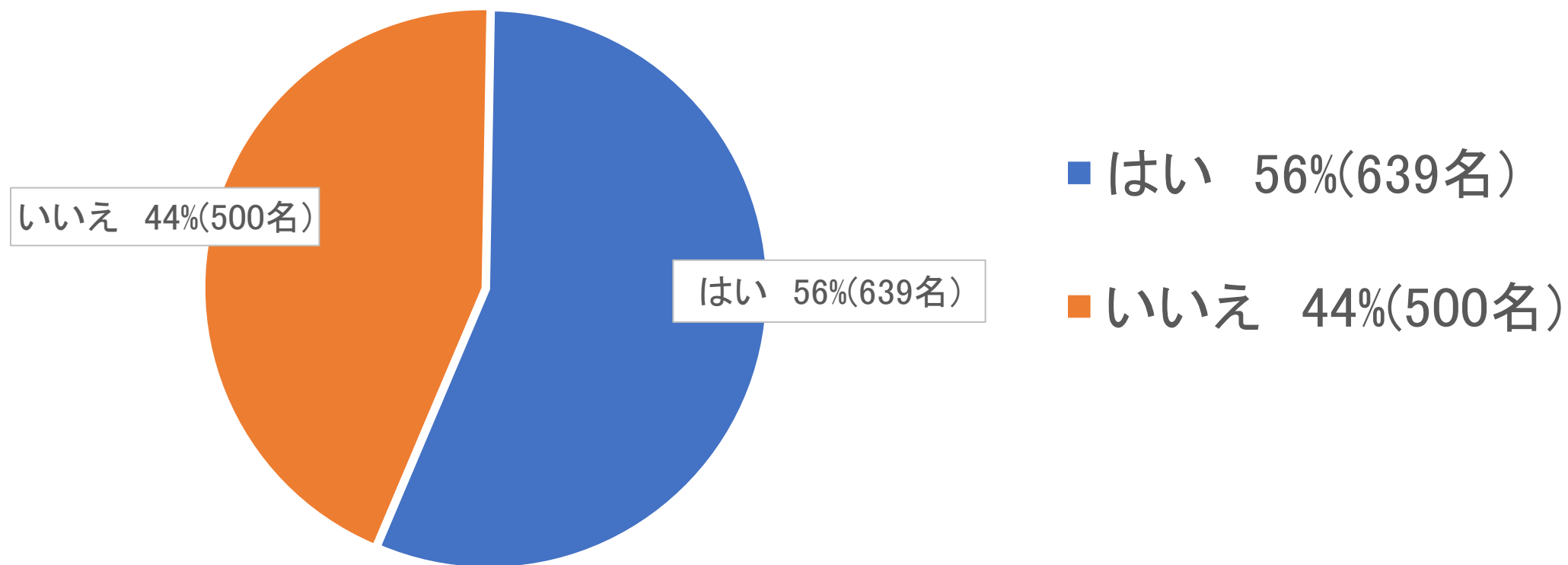


3-3. 施設内の独自ルールで困ることはありますか？

- ① はい
- ② いいえ

- ・クイズ：上記の設問で、それぞれの回答割合（％）はどのくらいかお答えください。

回答3-3 (1139名中)

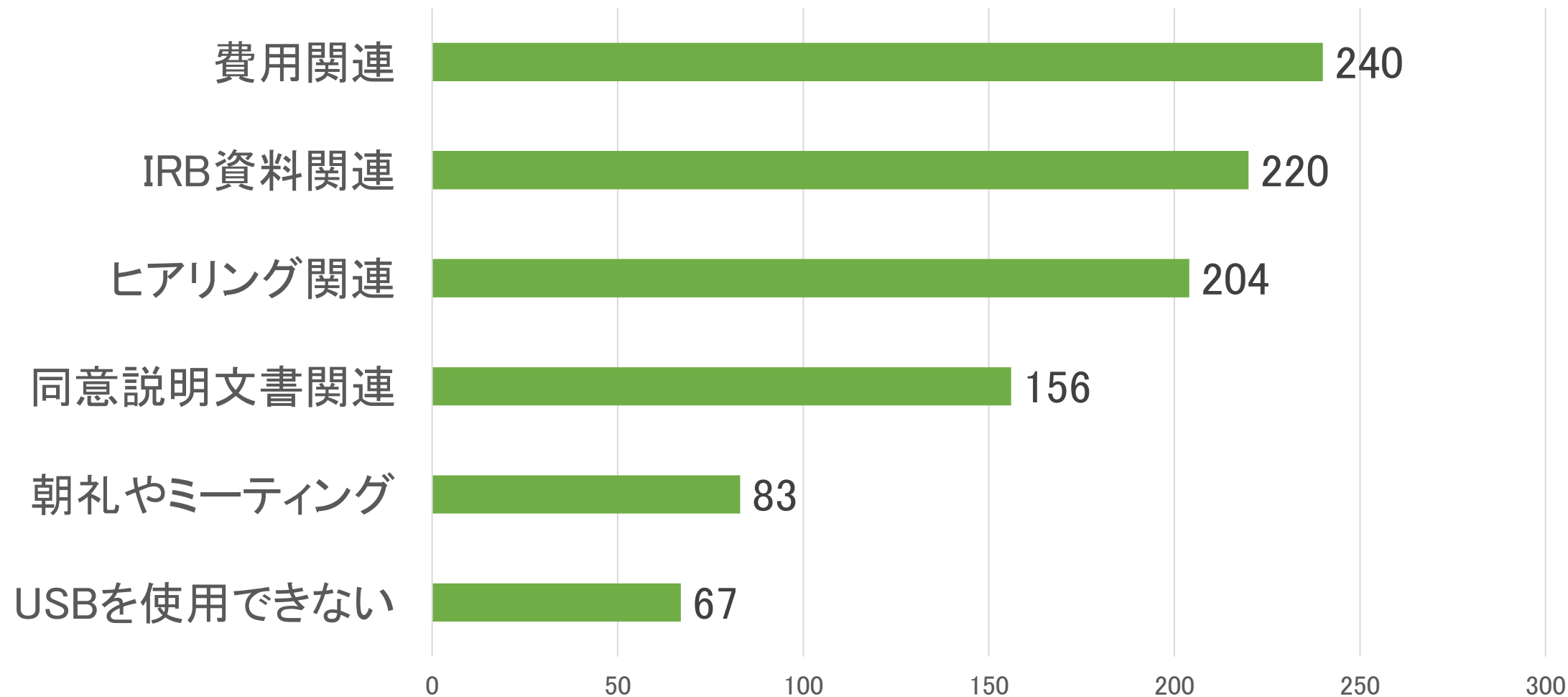


3-3-1. 施設内の独自ルールで困ることはありますか？ 「はい」と答えた方は、そのルールは何ですか？（複数選択可）

- ① ヒアリング関連
- ② IRB資料関連
- ③ 費用関連
- ④ 同意説明文書関連
- ⑤ 朝礼やミーティング
- ⑥ USBを使用できない
- ⑦ その他（自由記載）

・クイズ：上記の設問で、回答が多いと思われる順に3つお答えください。

回答3-3-1 (639名中)

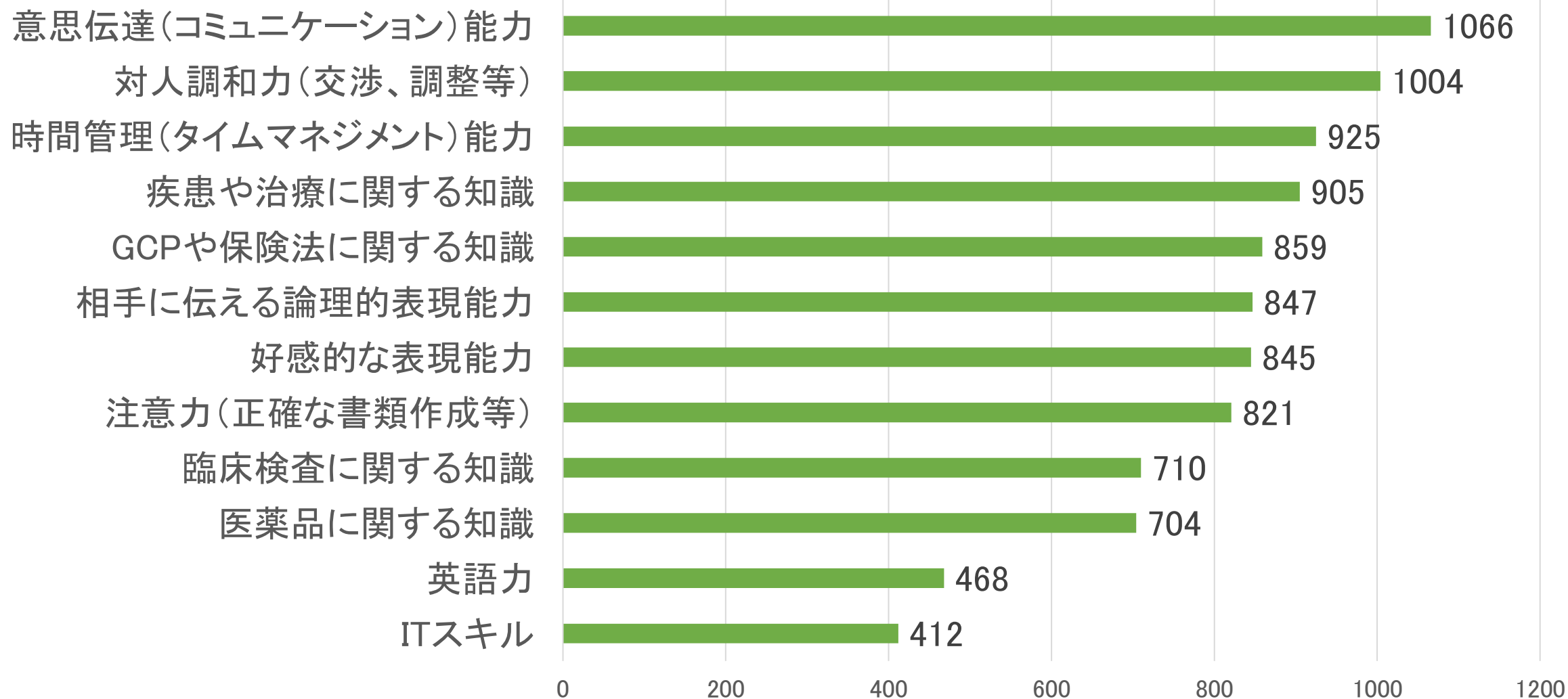


3-4. CRCに必要なスキルは何だと思いますか？ (複数選択可)

- | | |
|--------------------|--------------------|
| ①疾患や治療に関する知識 | ⑧対人調和力（交渉、調整等） |
| ②医薬品に関する知識 | ⑨ITスキル |
| ③臨床検査に関する知識 | ⑩英語力 |
| ④GCPや保険法に関する知識 | ⑪注意力（正確な書類作成等） |
| ⑤意思伝達（コミュニケーション）能力 | ⑫時間管理（タイムマネジメント）能力 |
| ⑥相手に伝える論理的表現能力 | ⑬その他 |
| ⑦好感的な表現能力 | |

・クイズ：上記の設問で、回答が多いと思われる順に3つお答えください。

回答3-4（1139名中）

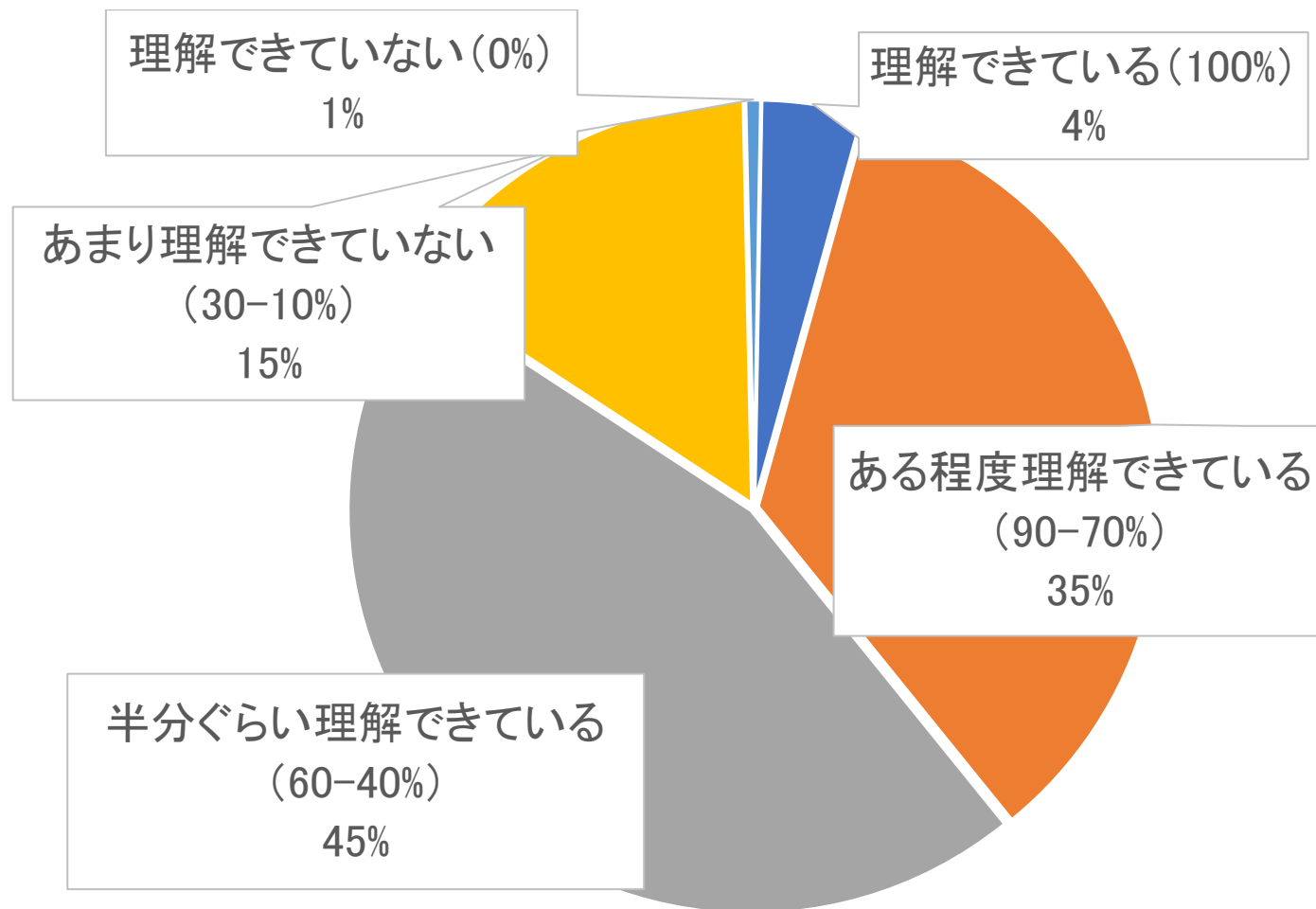


3-5. CRAの仕事内容を理解できていますか？

- ① 理解できている（100%）
- ② ある程度理解できている（90～70%）
- ③ 半分ぐらい理解できている（60～40%）
- ④ あまり理解できていない（30～10%）
- ⑤ 全く理解できていない（0%）

・クイズ：上記の設問で、一番多いと思われる回答をお答えください。

回答3-5 (1139名中)



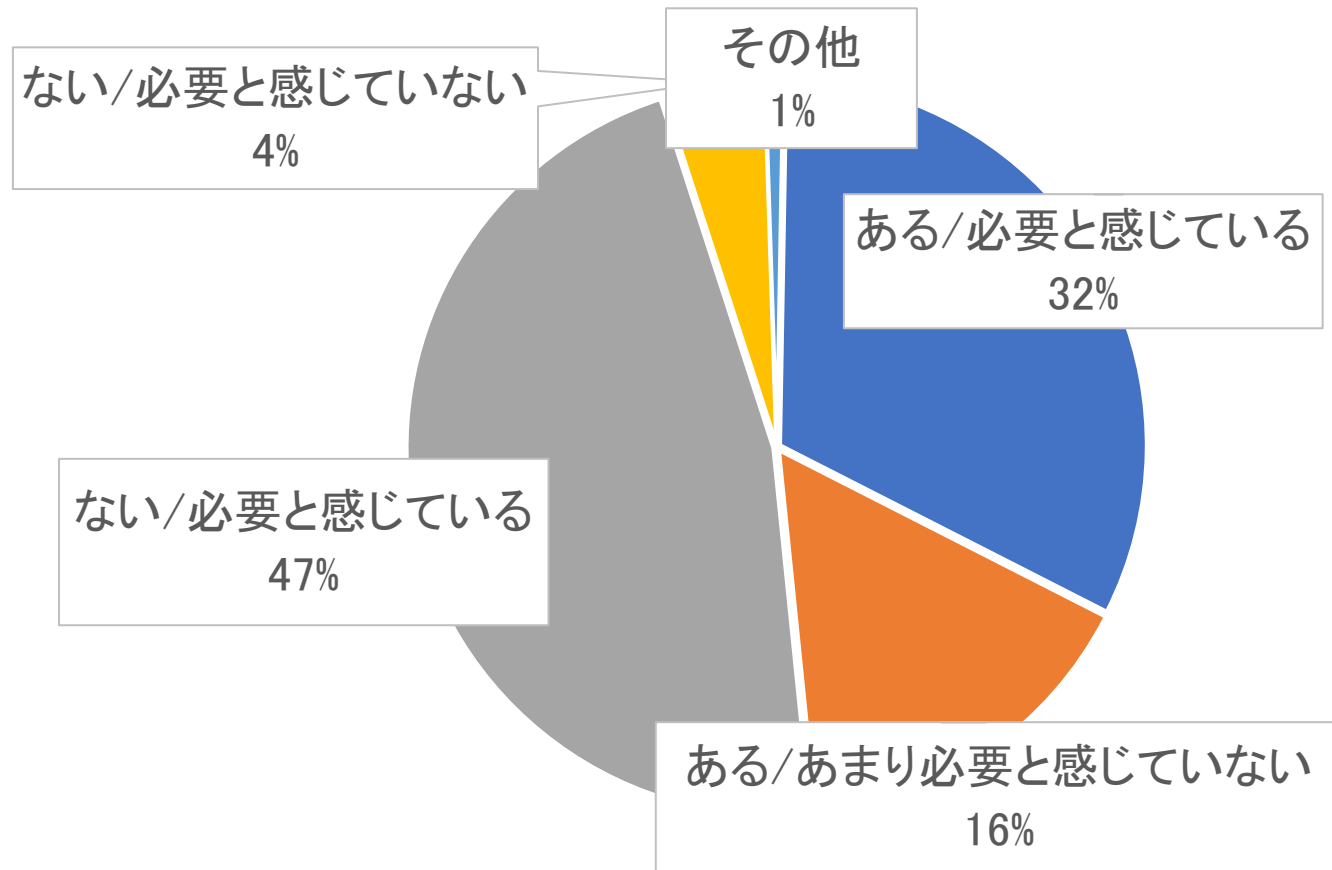
- 理解できている (100%)
- ある程度理解できている (90-70%)
- 半分ぐらい理解できている (60-40%)
- あまり理解できていない (30-10%)
- 理解できていない (0%)

3-6. CRAの仕事内容を知る機会がありますか？

- ① ある／必要と感じている
- ② ある／あまり必要と感じていない
- ③ ない／必要と感じている
- ④ ない／必要と感じていない
- ⑤ その他

・クイズ：上記の設問で、一番多いと思われる回答をお答えください。

回答3-6（1139名中）



- ある/必要と感じている
- ある/あまり必要と感じていない
- ない/必要と感じている
- ない/必要と感じていない
- その他

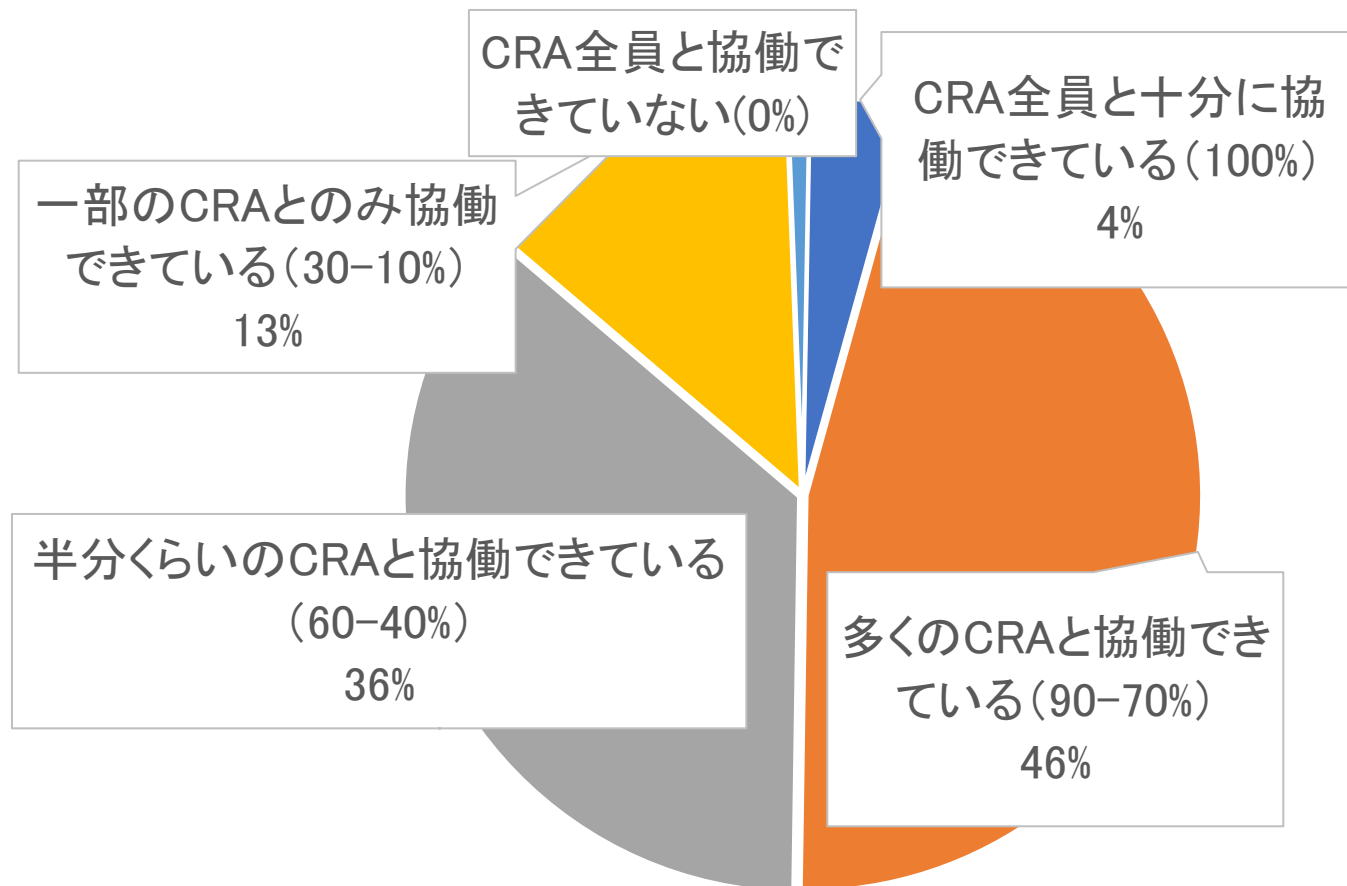
<依頼者/CROについての質問です。>

3-7. CRAとの協働体制は十分に整っていますか？

- ① C R A 全員と十分に協働できている (100%)
- ② 多くのC R A と協働できている (90～70%)
- ③ 半分くらいのC R A と協働できている (60～40%)
- ④ 一部のC R A とのみ協働できている (30～10%)
- ⑤ C R A 全員と協働できていない(0%)

・クイズ：上記の設問で，一番多いと思われる回答をお答えください。

回答3-7 (1139名中)



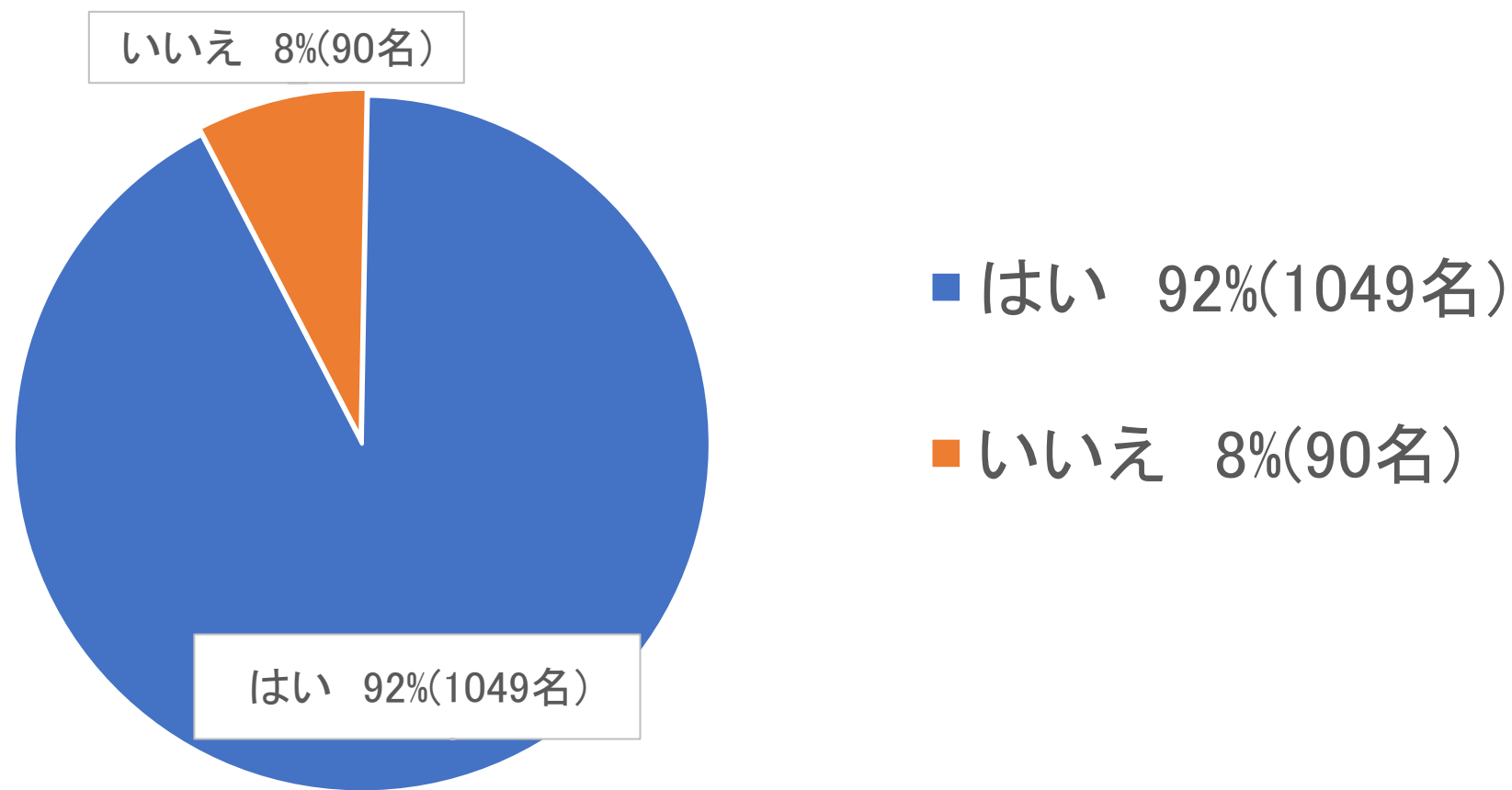
- CRA全員と十分に協働できている(100%)
- 多くのCRAと協働できている(90-70%)
- 半分くらいのCRAと協働できている(60-40%)
- 一部のCRAとのみ協働できている(30-10%)
- CRA全員と協働できていない(0%)

3-8. CRAとの協働体制の構築は症例登録の促進に影響すると思いますか？

- ① はい
- ② いいえ

- クイズ：上記の設問で、それぞれの回答割合（％）はどのくらいかお答えください。

回答3-8 (1139名中)



3-9. CRA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？（複数選択可）

- ① メールはできるだけ速く（遅くとも3営業日以内）返信する
- ② 電話は必要最低限にする
- ③ EDC入力やクエリ返信はできるだけ早く対応する
- ④ 医師とCRAの間を上手に繋ぐ
- ⑤ その他

・クイズ：上記の設問で、回答が多いと思われる順に3つお答えください。

回答3-9 (1139名中)

メールはできるだけ速く
(遅くとも3営業日以内)返信する

860

EDC入力やクエリ返信は
できるだけ早く対応する

721

医師とCRAの間を上手に繋ぐ

570

電話は必要最低限にする

424

0 100 200 300 400 500 600 700 800 900 1000

3-10. CRAに対して、もっと重要視して欲しいことは何ですか？（複数選択可）

- ① 被験者に対する保護と思いやり
- ② 治験担当医師との意思疎通と連携
- ③ データの品質管理
- ④ 他施設の情報（FAQや逸脱事例など）の共有
- ⑤ 依頼者の要望やポリシーの伝達
- ⑥ 土曜日・休日や夜間の相談対応
- ⑦ その他

- ・クイズ：上記の設問で、回答が多いと思われる順に3つお答えください。

回答3-10（1139名中）

他施設の情報（FAQや逸脱事例など）
の共有

736

治験担当医師との意思疎通と連携

625

被験者に対する保護と思いやり

516

依頼者の要望やポリシーの伝達

415

土曜日/休日や夜間の相談対応

294

データの品質管理

220

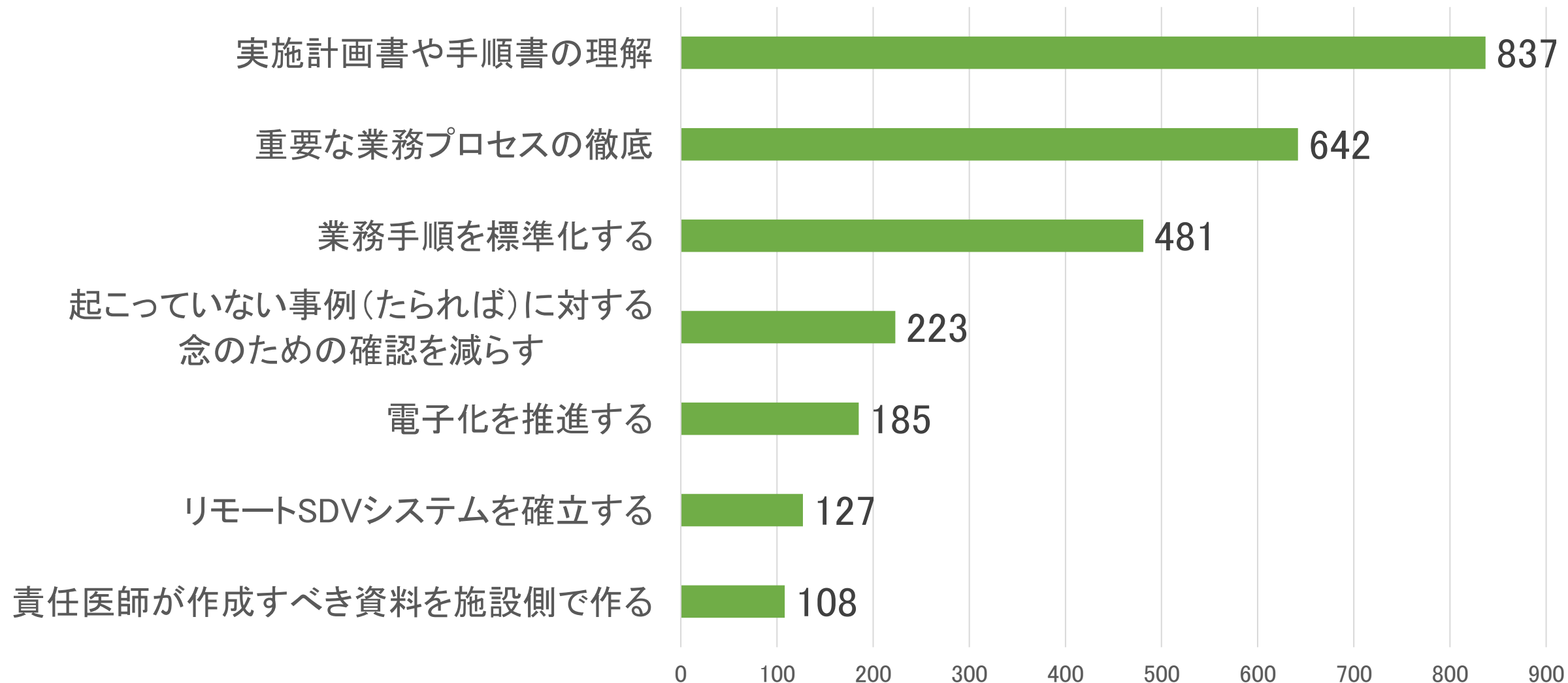
0 100 200 300 400 500 600 700 800

3-11. お互い（CRCとCRA）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？ （複数選択可）

- ① 重要な業務プロセスの徹底
- ② 実施計画書や手順書の理解
- ③ 責任医師が作成すべき資料を施設側で作る
- ④ 起こっていない事例（たれば）に対する念のための確認を減らす
- ⑤ 業務手順を標準化する
- ⑥ 電子化を推進する
- ⑦ リモートSDVシステムを確立する
- ⑧ その他

・クイズ：上記の設問で、回答が多いと思われる順に3つお答えください。

回答3-11 (1139名中)

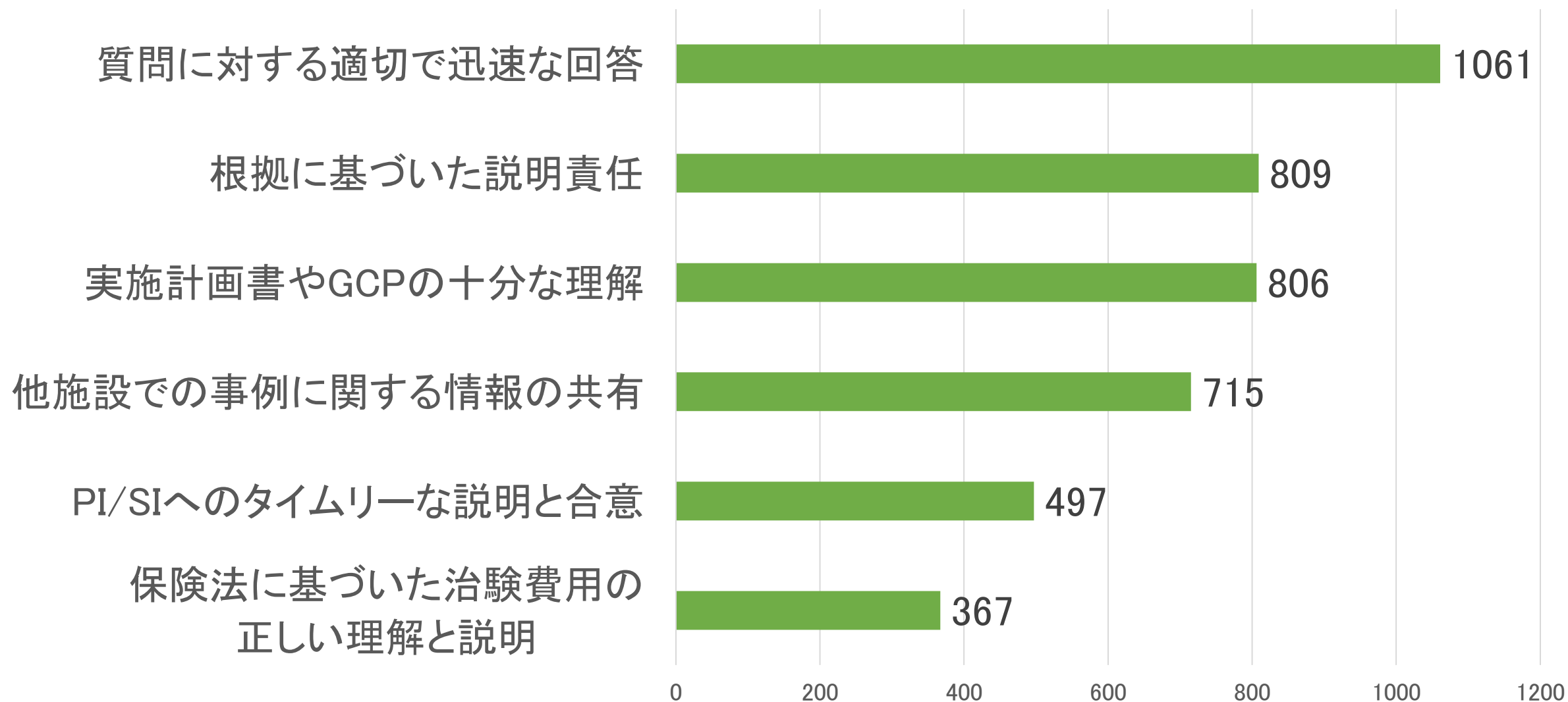


3-12. 治験業務において、CRAに期待することは何ですか？（複数選択可）

- ① 実施計画書やGCPの十分な理解
- ② 質問に対する適切で迅速な回答
- ③ 根拠に基づいた説明責任
- ④ P I / S I へのタイムリーな説明と合意
- ⑤ 他施設での事例に関する情報の共有
- ⑥ 保険法に基づいた治験費用の正しい理解と説明
- ⑦ その他

・クイズ：上記の設問で、回答が多いと思われる順に3つお答えください。

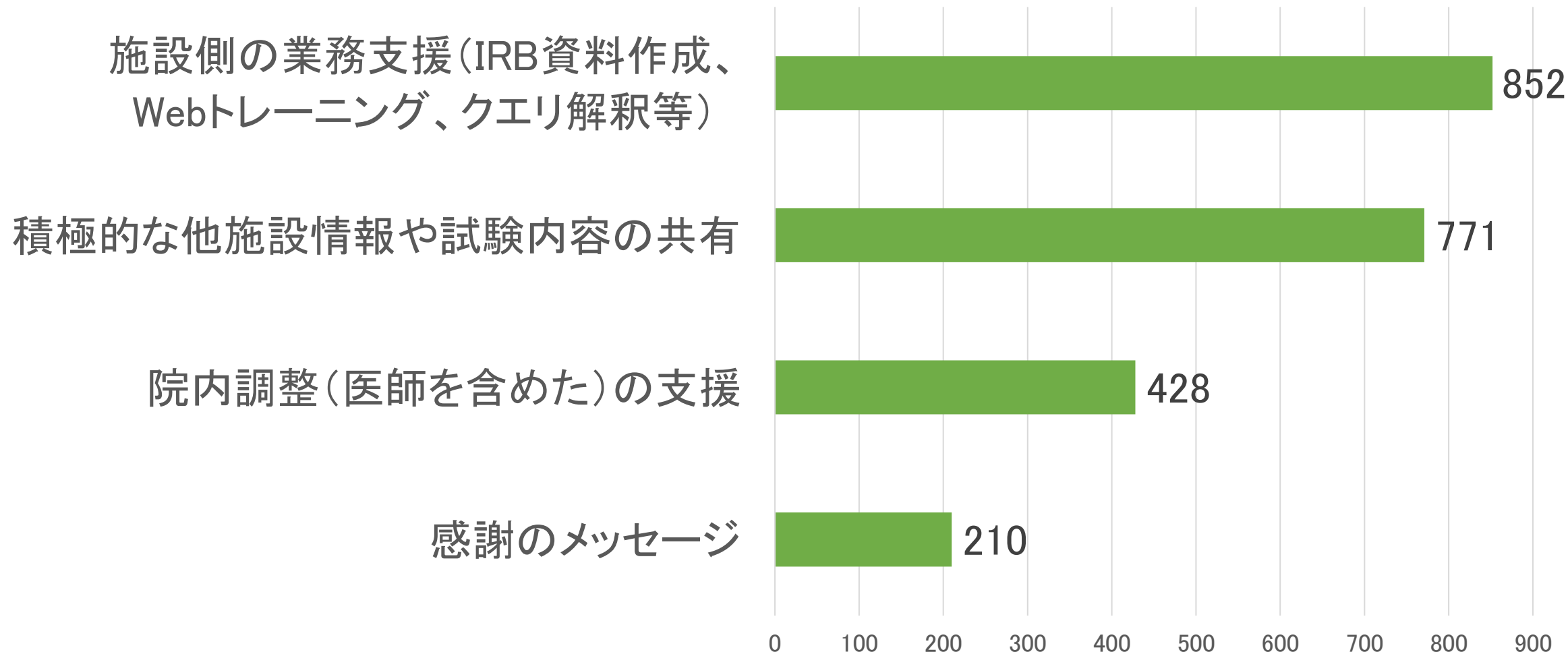
回答3-12（1139名中）



3-13. CRAのどのような行動がありがたく、 助けになりますか？（複数選択可）

- ① 感謝のメッセージ
 - ② 施設側の業務支援（IRB資料作成、WEBトレーニング、
クエリ解釈など）
 - ③ 院内調整（医師を含めた）の支援
 - ④ 積極的な他施設情報や試験内容の共有
 - ⑤ その他
- ・クイズ：上記の設問で、回答が多いと思われる順に3つお答えください。

回答3-13（1139名中）

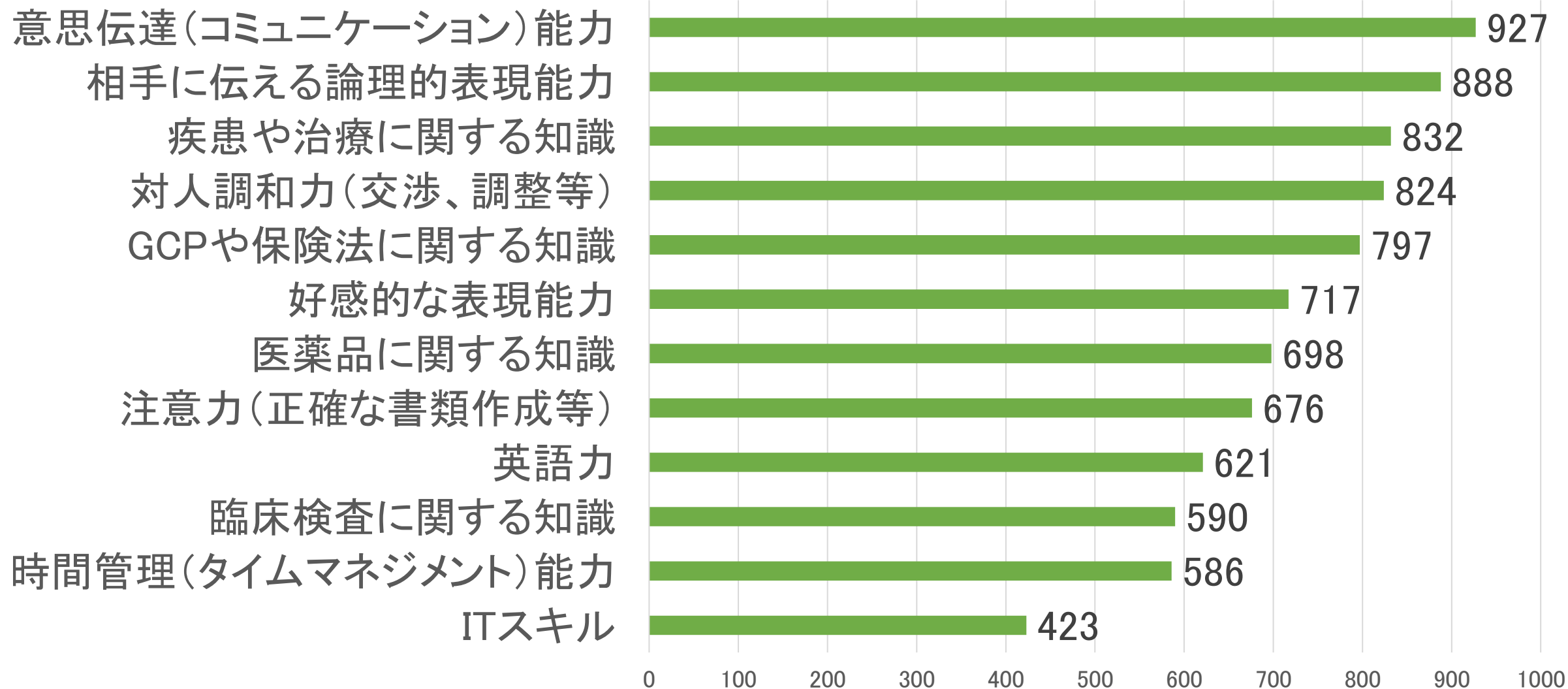


3-14. CRAに必要なスキルは何だと思いますか？ (複数選択可)

- ①疾患や治療に関する知識
- ②医薬品に関する知識
- ③臨床検査に関する知識
- ④GCPや保険法に関する知識
- ⑤意思伝達（コミュニケーション）能力
- ⑥相手に伝える論理的表現能力
- ⑦好感的な表現能力
- ⑧対人調和力（交渉、調整等）
- ⑨ITスキル
- ⑩英語力
- ⑪注意力（正確な書類作成等）
- ⑫時間管理（タイムマネジメント）能力
- ⑬その他

・クイズ：上記の設問で、回答が多いと思われる順に3つお答えください。

回答3-14 (1139名中)

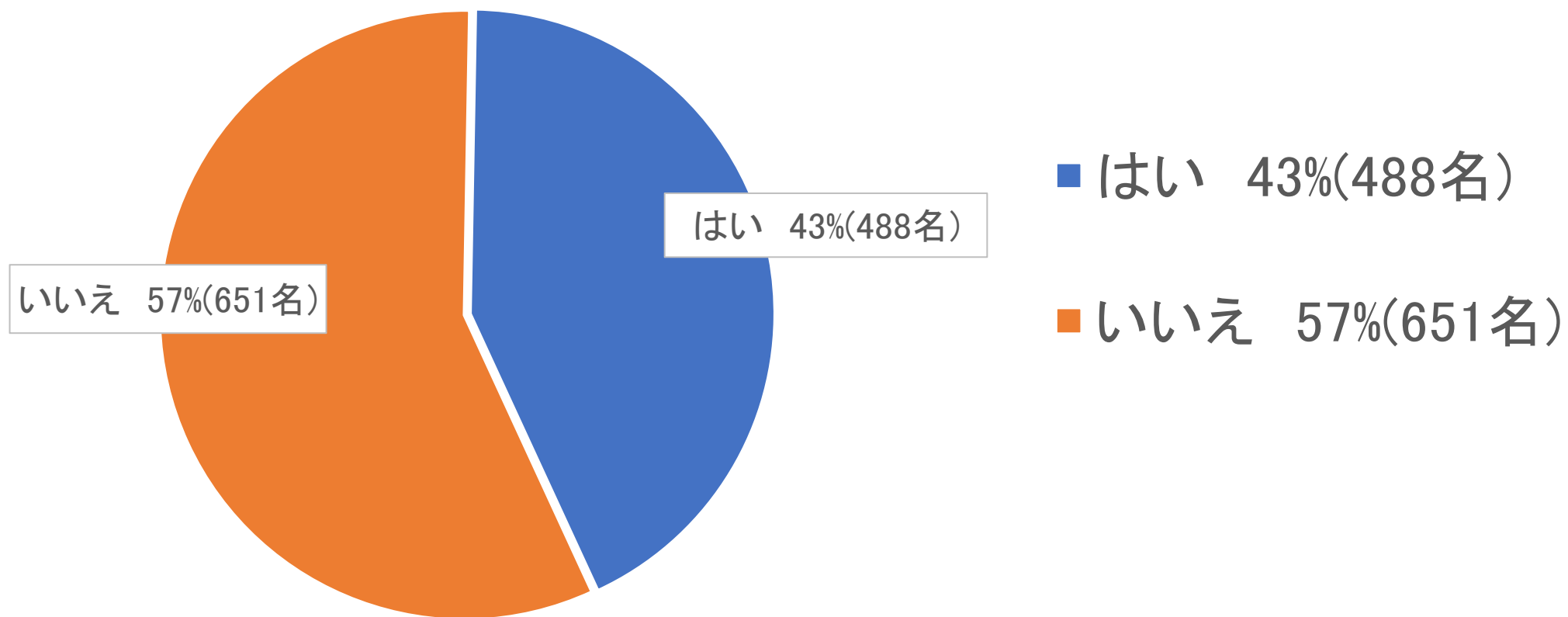


3-15. 本来、施設側が実施すべき業務をCRAに依頼することはありますか？

- ① はい
- ② いいえ

- ・クイズ：上記の設問で、それぞれの回答割合（％）はどのくらいかお答えください。

回答3-15 (1139名中)

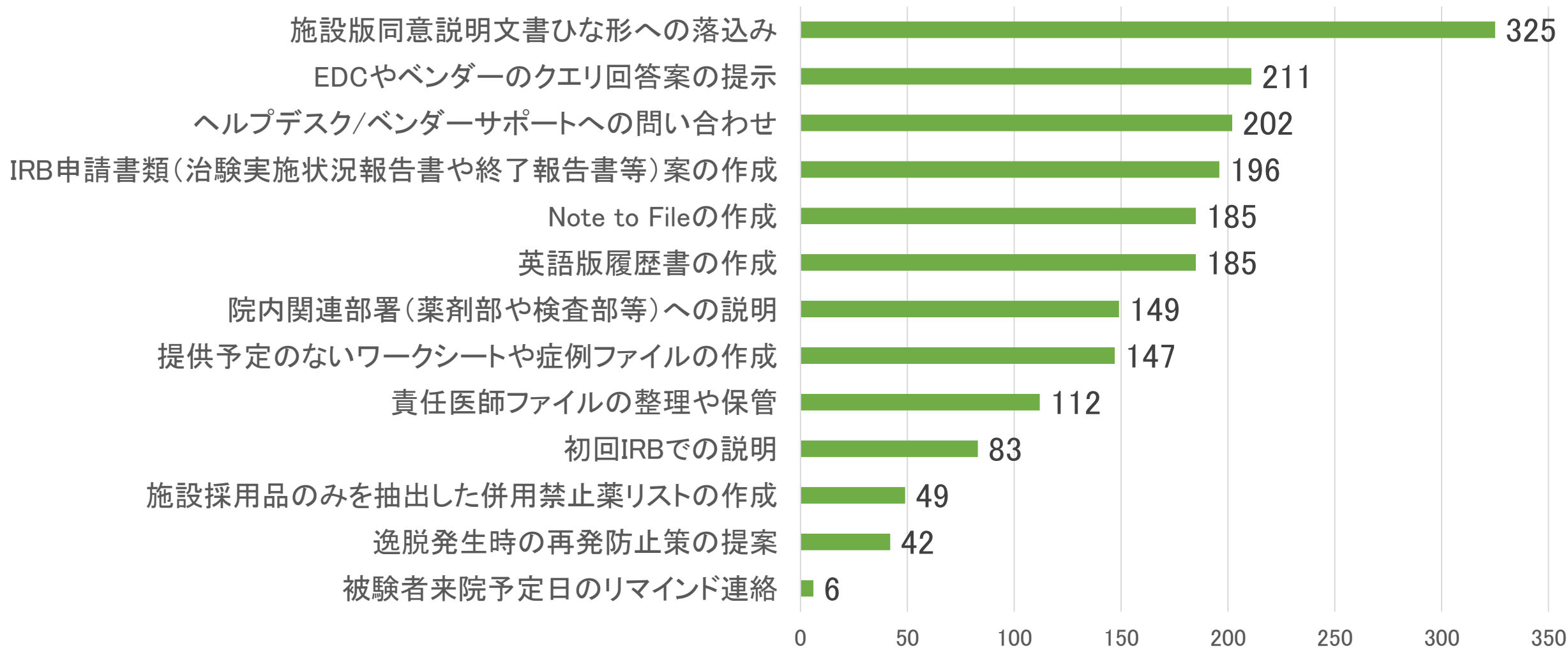


3-15-1.本来、施設側が実施すべき業務をCRAに依頼することはありませんか？「はい」と答えた方は、その業務は具体的に何ですか？（複数選択可）

- ①IRB申請書類（治験実施状況報告書や終了報告書など）案の作成
- ②施設版同意説明文書ひな形への落込み
- ③提供予定のないワークシートや症例ファイルの作成
- ④英語書類の作成（履歴書、SAE報告書など）
- ⑤ヘルプデスク／ベンダーサポートへの問い合わせ
- ⑥院内関連部署（薬剤部や検査部など）への説明
- ⑦初回IRBでの説明
- ⑧逸脱発生時の再発防止策の提案
- ⑨Note to Fileの作成
- ⑩被験者来院予定日のリマインド連絡
- ⑪責任医師ファイルの整理や保管
- ⑫施設採用品のみを抽出した併用禁止薬リストの作成
- ⑬EDCやベンダーのクエリ回答案の提示
- ⑭その他

クイズ：上記の設問で、回答が多いと思われる順に3つお答えください。

回答3-15-1（488名中）

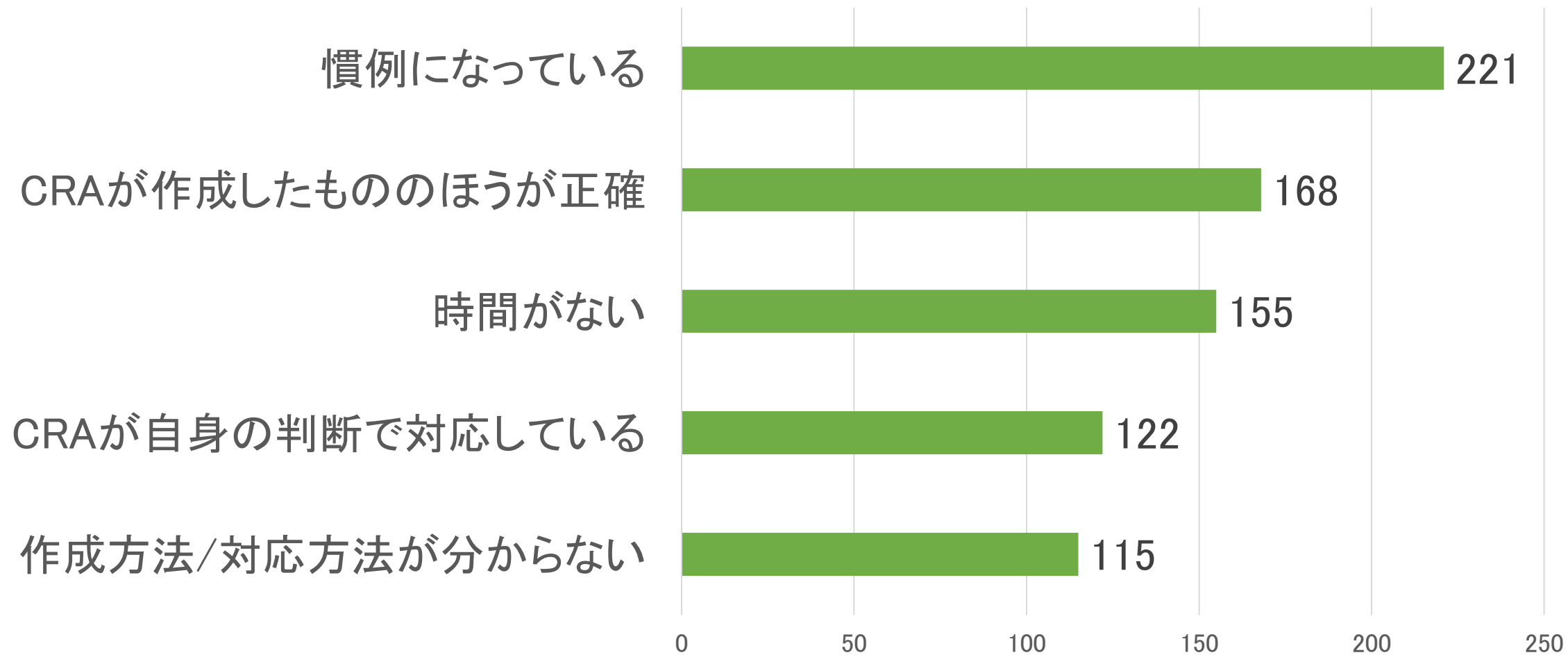


3-15-2. その業務を依頼するのはなぜですか？ (複数選択可)

- ① 時間がない
- ② 慣例になっている
- ③ 作成方法／対応方法が分からない
- ④ C R Aが作成したもののほうが正確
- ⑤ C R Aが自身の判断で対応している
- ⑥ その他（自由記載）

- ・クイズ：上記の設問で、回答が多いと思われる順に3つお答えください。

回答3-15-2（488名中）

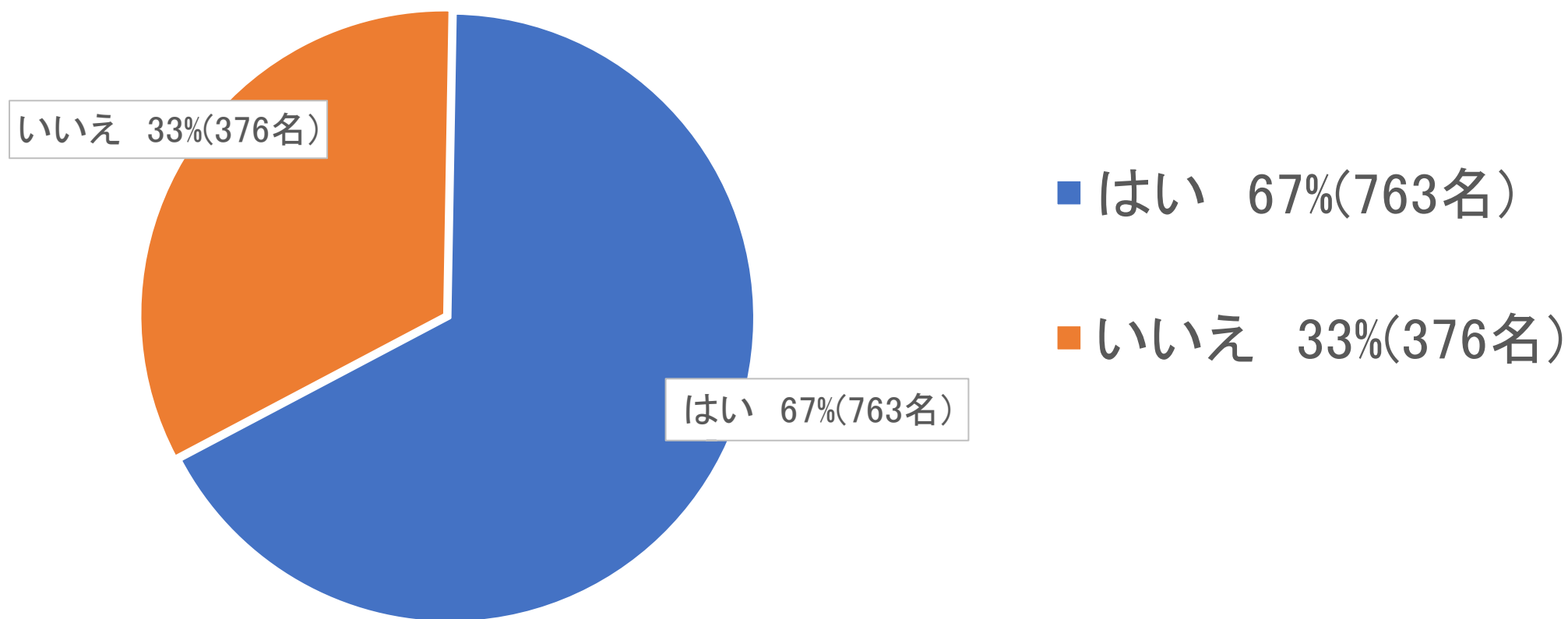


3-16. 本来、施設側が実施すべき業務を、依頼していないのにCRAが実施してくれたという経験はありますか？

- ① はい
- ② いいえ

- ・クイズ：上記の設問で、それぞれの回答割合（％）はどのくらいかお答えください。

回答3-16（1139名中）

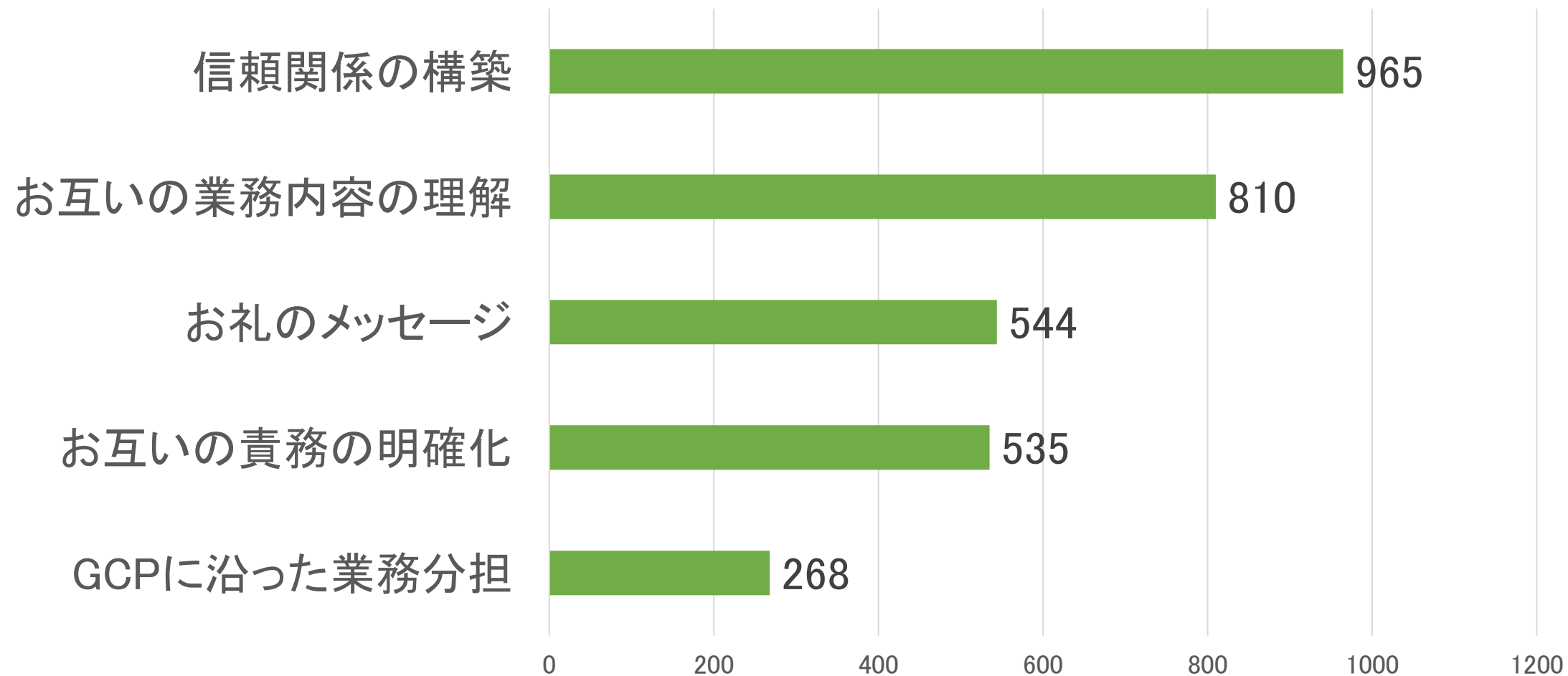


3-17. CRAとのコミュニケーションにおいて、 相手を思いやるために大事にしていること は何ですか？（複数選択可）

- ① お互いの責務の明確化
- ② お互いの業務内容の理解
- ③ 信頼関係の構築
- ④ お礼のメッセージ
- ⑤ GCPに沿った業務分担
- ⑥ その他

・クイズ：上記の設問で、回答が多いと思われる順に3つお答えください。

回答3-17（1139名中）



3-18. 最後に、CRAと治験業務を円滑に協働するために、心がけていることがありましたら教えてください（記述式）

- クイズ：上記の設問で、一番多いと思われる回答をお答えください。

回答3-18：多かった回答（すべての回答は別添）

- コミュニケーション
- 同じ目的（ゴール）の意識，視点や情報の共有
- 根拠に基づいた対応
- 信頼関係，敬意と尊重
- 丁寧で真摯な対応，迅速・早めの対応
- お互いの立場や業務の理解と共感
- 思いやり・いたわり・感謝の気持ち

【4.依頼者／C R Oへの設問編】

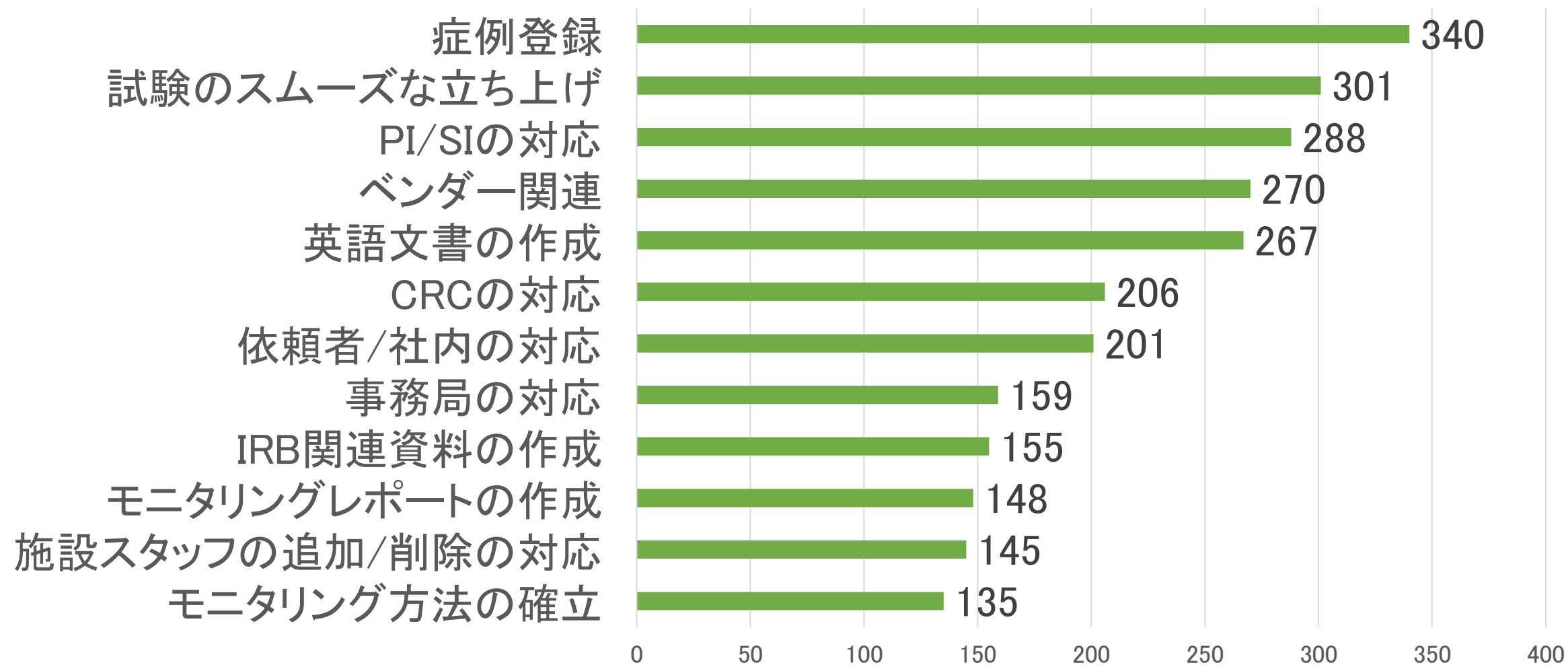
<ここからは回答者自身についての設問です>

4-1. 日々の業務で苦勞している、もしくは 苦手な業務な何ですか？（複数選択可）

- | | |
|------------------|----------------|
| ① P I ／ S I の対応 | ⑧ ベンダー関連 |
| ② 事務局の対応 | ⑨ モニタリング方法の確立 |
| ③ C R C の対応 | ⑩ モニタリングレポート作成 |
| ④ 依頼者／社内の対応 | ⑪ 試験のスムーズな立ち上げ |
| ⑤ I R B 関連資料の作成 | ⑫ 症例登録 |
| ⑥ 施設スタッフ追加／削除の対応 | ⑬ その他 |
| ⑦ 英語文書の作成 | |

- ・ クイズ：上記の設問で、回答が多いと思われる順に3つお答えください。

回答4-1 (783名中)

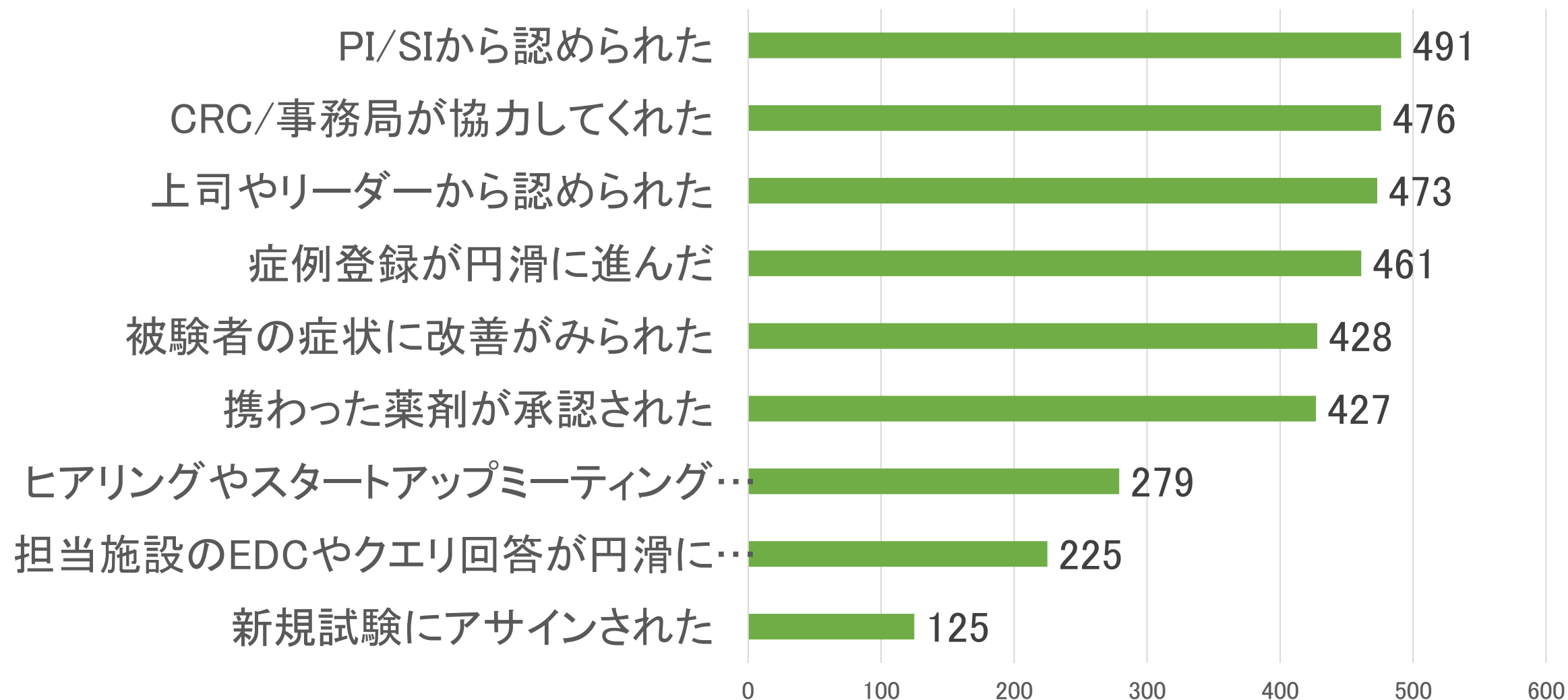


4-2. 日々の業務でモチベーションが向上するのはどのような場面ですか？（複数選択可）

- ① 上司やリーダーから認められた
- ② P I / S I から認められた
- ③ C R C / 事務局が協力してくれた
- ④ ヒアリングやスタートアップミーティングがうまく進行できた
- ⑤ 症例登録が円滑に進んだ
- ⑥ 担当施設のEDCやクエリ回答が円滑に入力された
- ⑦ 新規試験にアサインされた
- ⑧ 携わった薬剤が承認された
- ⑨ 被験者の症状に改善がみられた
- ⑩ その他

・クイズ：上記の設問で、回答が多いと思われる順に3つお答えください。

回答4-2 (783名中)

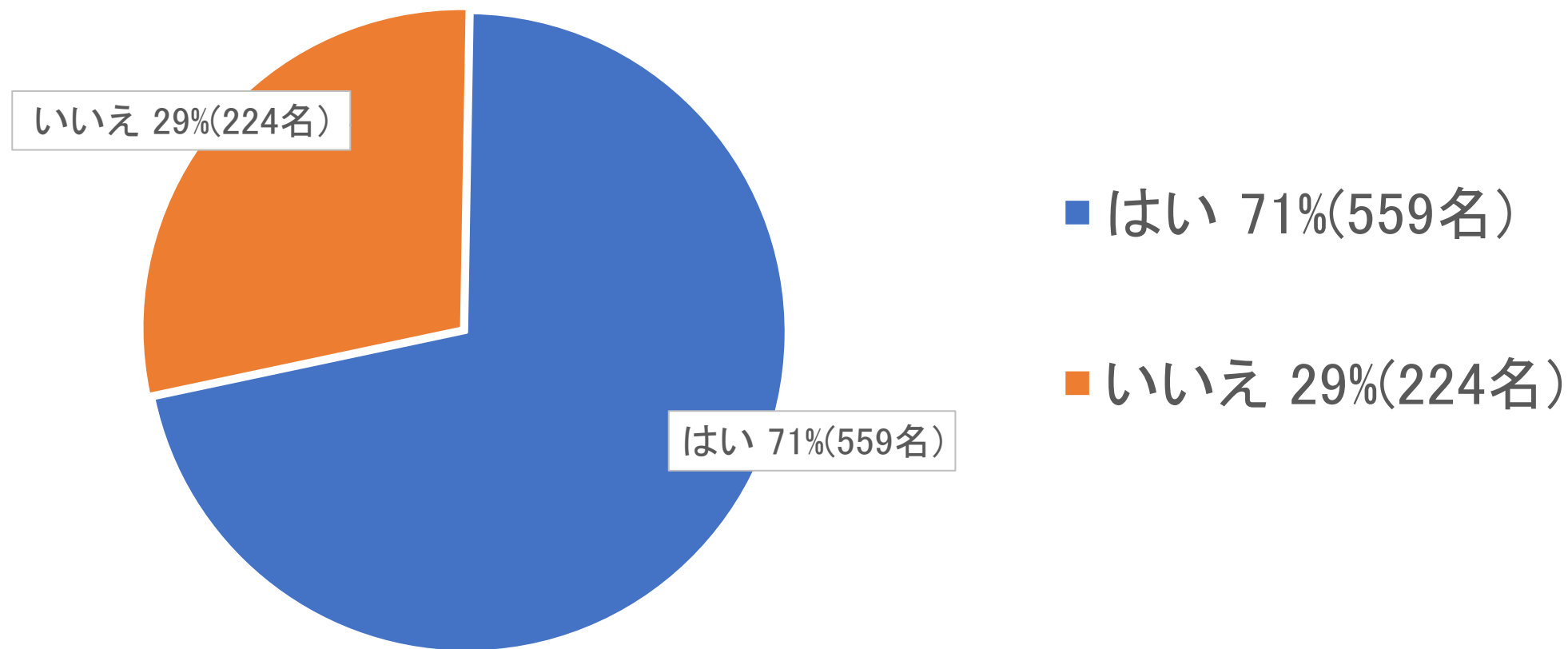


4-3. 依頼者/CRO内の独自ルールで困ることはありますか？

- ① はい
- ② いいえ

- クイズ：上記の設問で、それぞれの回答割合（％）はどのくらいかお答えください。

回答4-3 (783名中)

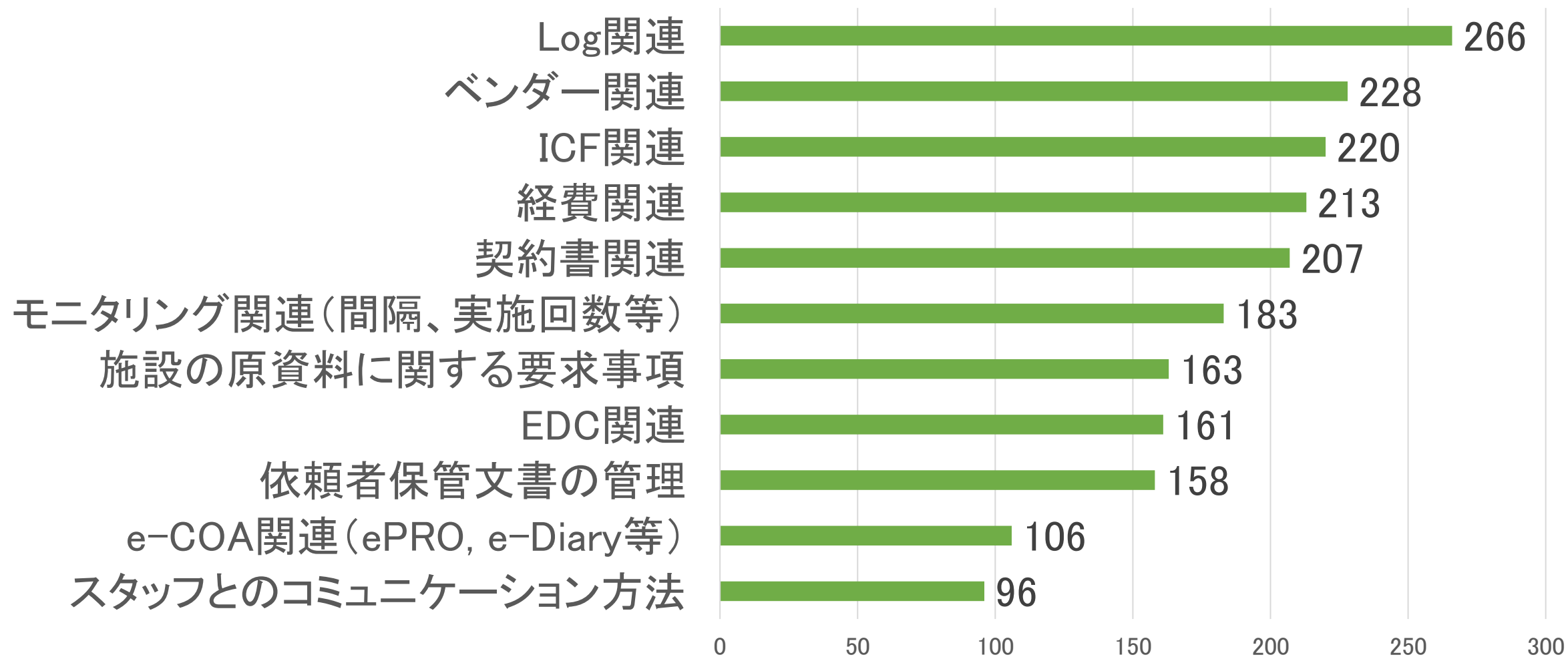


4-3-1. 依頼者/CROの独自ルールで困ることはありますか？
はいと答えた方は、そのルールは何ですか？（複数選択可）

- | | |
|-----------------|----------------------|
| ①Log関連 | ⑦e-COA関連 |
| ②経費関連 | ⑧モニタリング関連（間隔や実施回数など） |
| ③ICF関連 | ⑨依頼者保管文書の管理 |
| ④施設の原資料に対する要求事項 | ⑩スタッフとのコミュニケーション方法 |
| ⑤EDC関連 | ⑪契約書関連 |
| ⑥ベンダー関連 | ⑫その他 |

・クイズ：上記の設問で、回答が多いと思われる順に3つお答えください。

回答4-3-1 (783名中)

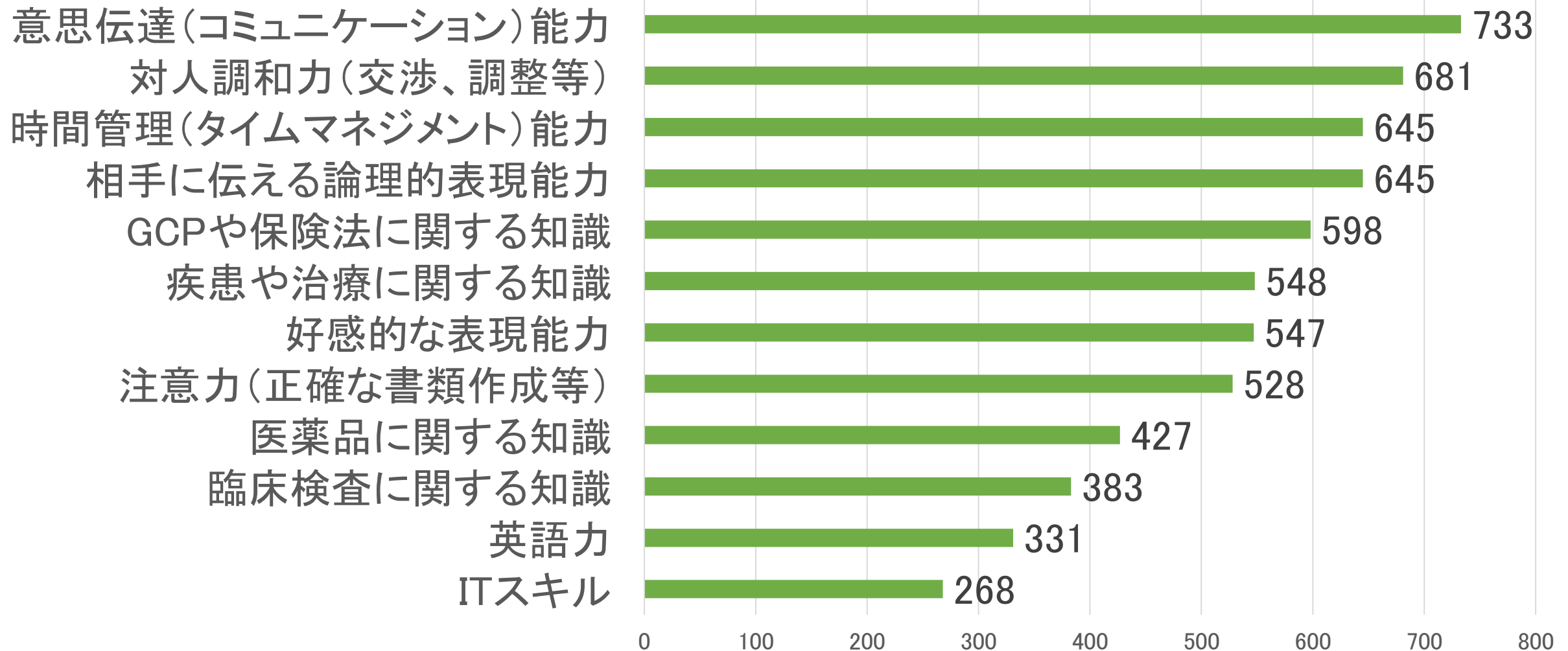


4-4. CRAに必要なスキルは何だと思いますか？ (複数選択可)

- | | |
|--------------------|--------------------|
| ①疾患や治療に関する知識 | ⑧対人調和力（交渉、調整等） |
| ②医薬品に関する知識 | ⑨ITスキル |
| ③臨床検査に関する知識 | ⑩英語力 |
| ④GCPや保険法に関する知識 | ⑪注意力（正確な書類作成等） |
| ⑤意思伝達（コミュニケーション）能力 | ⑫時間管理（タイムマネジメント）能力 |
| ⑥相手に伝える論理的表現能力 | ⑬その他 |
| ⑦好感的な表現能力 | |

・クイズ：上記の設問で、回答が多いと思われる順に3つお答えください。

回答4-4 (783名中)

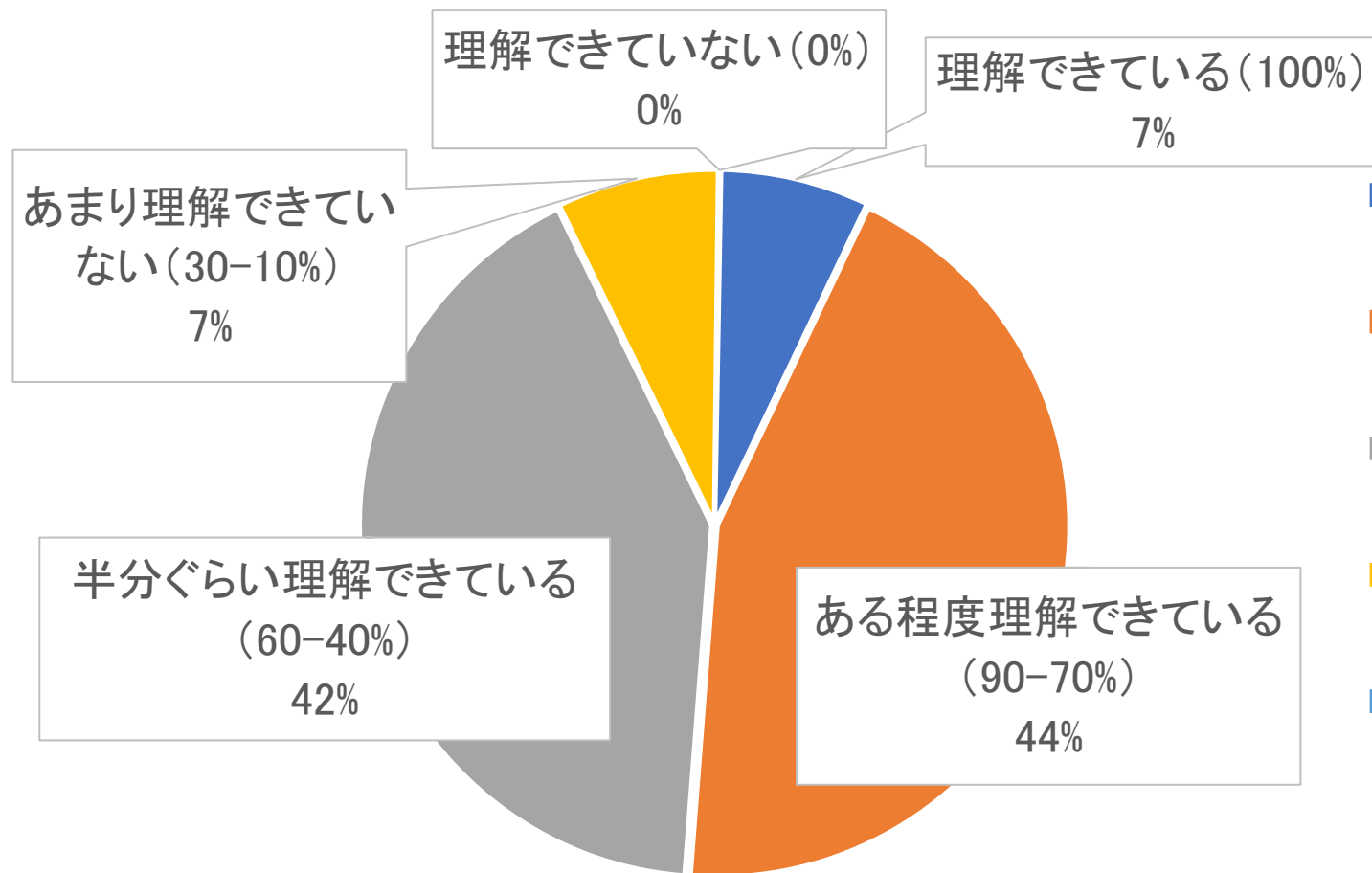


4-5. CRCの仕事内容を理解できていますか？

- ① 理解できている (100%)
- ② ある程度理解できている (90～70%)
- ③ 半分ぐらい理解できている (60～40%)
- ④ あまり理解できていない (30～10%)
- ⑤ 全く理解できていない(0%)

・クイズ：上記の設問で、一番多いと思われる回答をお答えください。

回答4-5 (783名中)



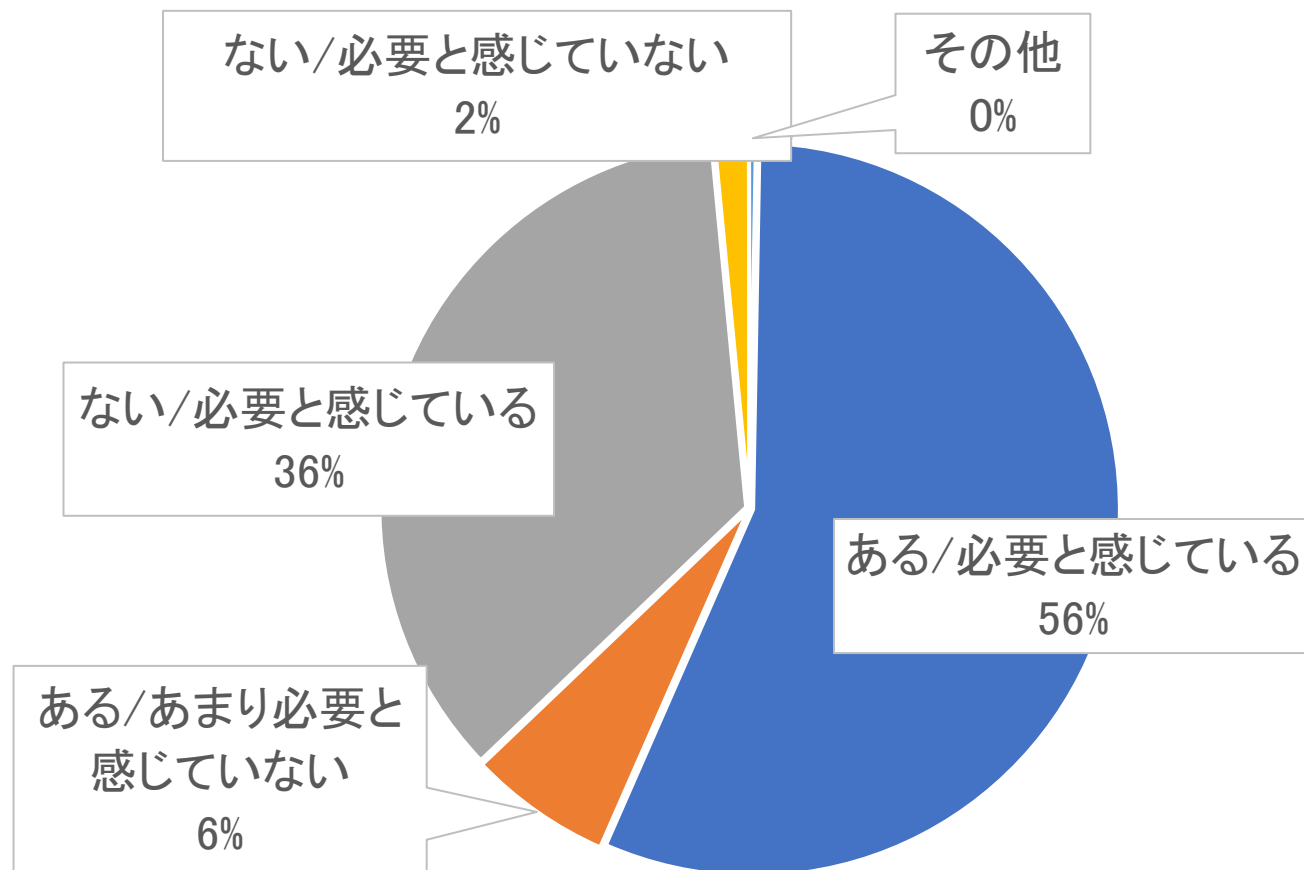
- 理解できている (100%)
- ある程度理解できている (90-70%)
- 半分ぐらい理解できている (60-40%)
- あまり理解できていない (30-10%)
- 理解できていない (0%)

4-6. CRCの仕事内容を知る機会がありますか？ また知る必要はあると感じますか？

- ① ある／必要と感じている
- ② ある／あまり必要と感じていない
- ③ ない／必要と感じている
- ④ ない／必要と感じていない
- ⑤ その他

・クイズ：上記の設問で、一番多いと思われる回答をお答えください。

回答4-6 (783名中)



- ある/必要と感じている
- ある/あまり必要と感じていない
- ない/必要と感じている
- ない/必要と感じていない
- その他

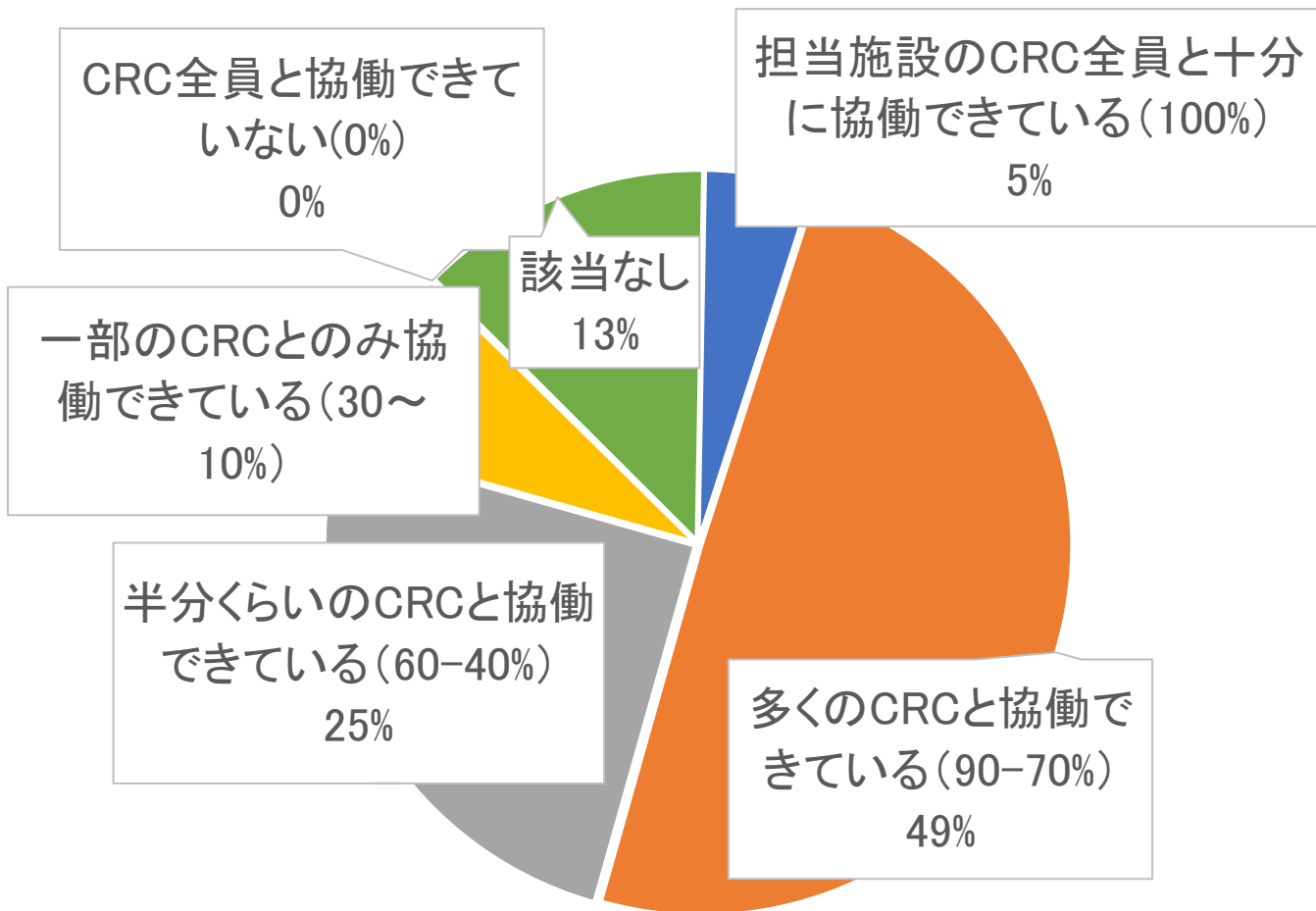
<医療機関/SMOについての質問です。>

4-7. CRCとの協働体制は十分に整っていますか？

- ① 担当施設のCRC全員と十分に協働できている（100%）
- ② 多くのCRCと協働できている（90～70%）
- ③ 半分くらいのCRCと協働できている（60～40%）
- ④ 一部のCRCとのみ協働できている（30～10%）
- ⑤ CRC全員と協働できていない（0%）
- ⑥ 該当なし

・クイズ：上記の設問で，一番多いと思われる回答をお答えください。

回答4-7 (783名中)



- 担当施設のCRC全員と十分に協働できている (100%)
- 多くのCRCと協働できている (90-70%)
- 半分くらいのCRCと協働できている (60-40%)
- 一部のCRCとのみ協働できている (30~10%)
- CRC全員と協働できていない (0%)
- 該当なし

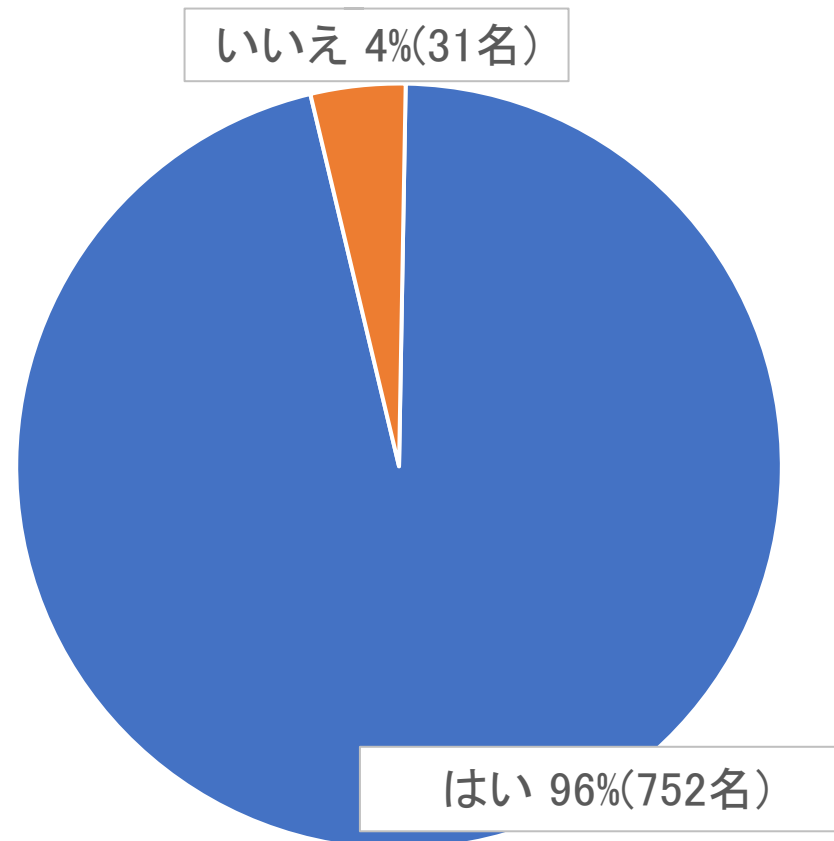
4-8. CRCとの協働体制の構築は症例登録の促進に影響しますか？

① はい

② いいえ

- クイズ：上記の設問で、それぞれの回答割合（％）はどのくらいかお答えください。

回答4-8 (783名中)



■ はい 96%(752名)

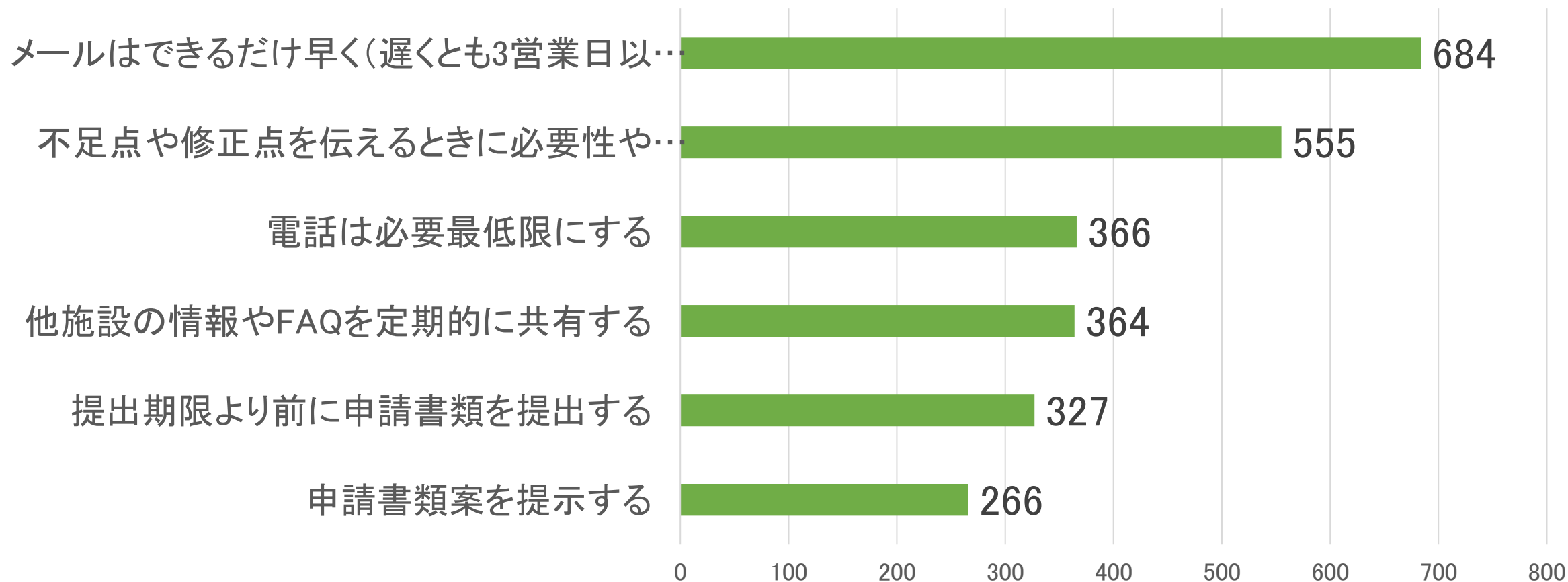
■ いいえ 4%(31名)

4-9. 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？（複数選択可）

- ① メールはできるだけ早く（遅くとも3営業日以内）返信する
- ② 電話は必要最低限にする
- ③ 提出期限より前に申請書類を提出する
- ④ 他施設の情報やFAQを定期的に共有する
- ⑤ 申請書類案を提示する
- ⑥ 不足点や修正点を伝えるときに必要性や根拠とともに説明する
- ⑦ その他

・クイズ：上記の設問で、回答が多いと思われる順に3つお答えください。

回答4-9 (783名中)

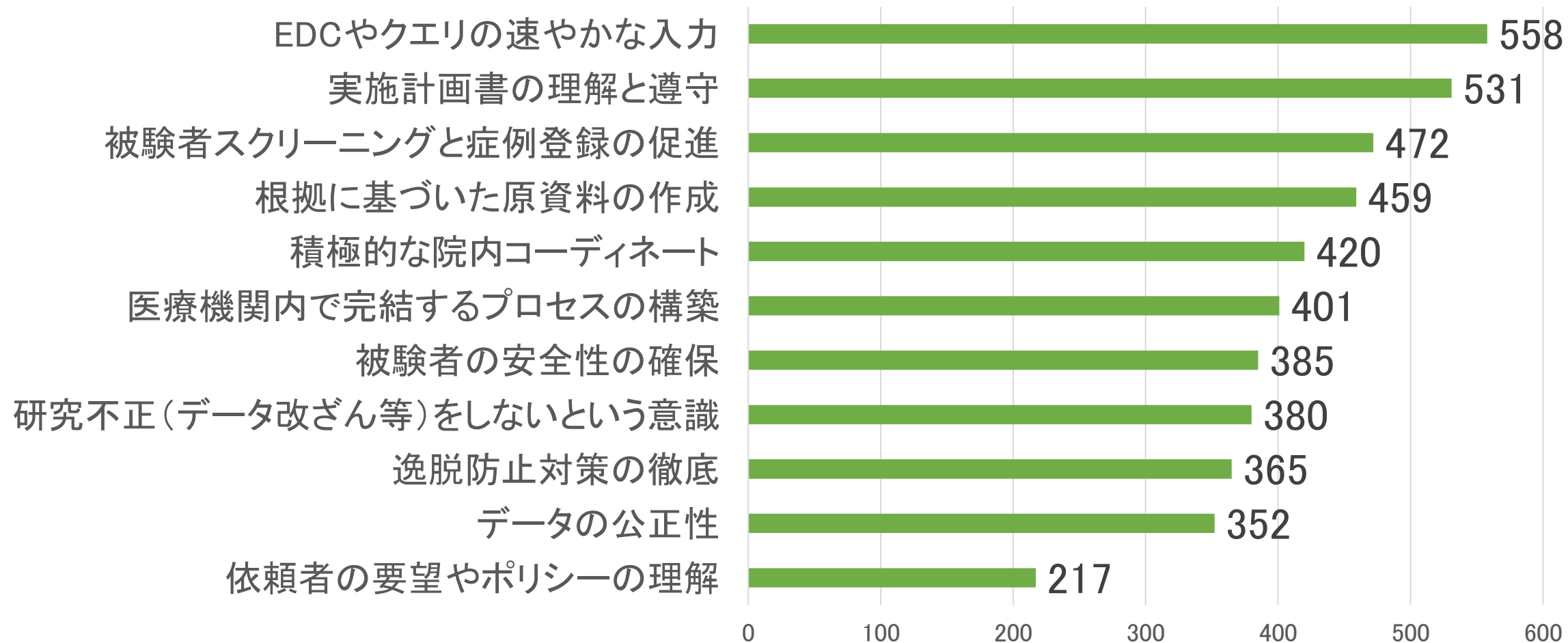


4-10. CRCに対して、より重要視して欲しいことは何ですか？（複数選択可）

- ① 実施計画書の理解と遵守
- ② 被験者スクリーニングと症例登録の促進
- ③ 逸脱防止対策の徹底
- ④ 根拠に基づいた原資料の作成
- ⑤ 研究不正（データ改ざん等）をしないという意識
- ⑥ EDCやクエリの速やかな入力
- ⑦ 被験者の安全性の確保
- ⑧ 依頼者の要望やポリシーの理解
- ⑨ 積極的な院内コーディネート
- ⑩ 医療機関内で完結するプロセスの構築
- ⑪ データの信頼性を意識した対応
- ⑫ その他

・ クイズ：上記の設問で、回答が多いと思われる順に3つお答えください。

回答4-10（783名中）

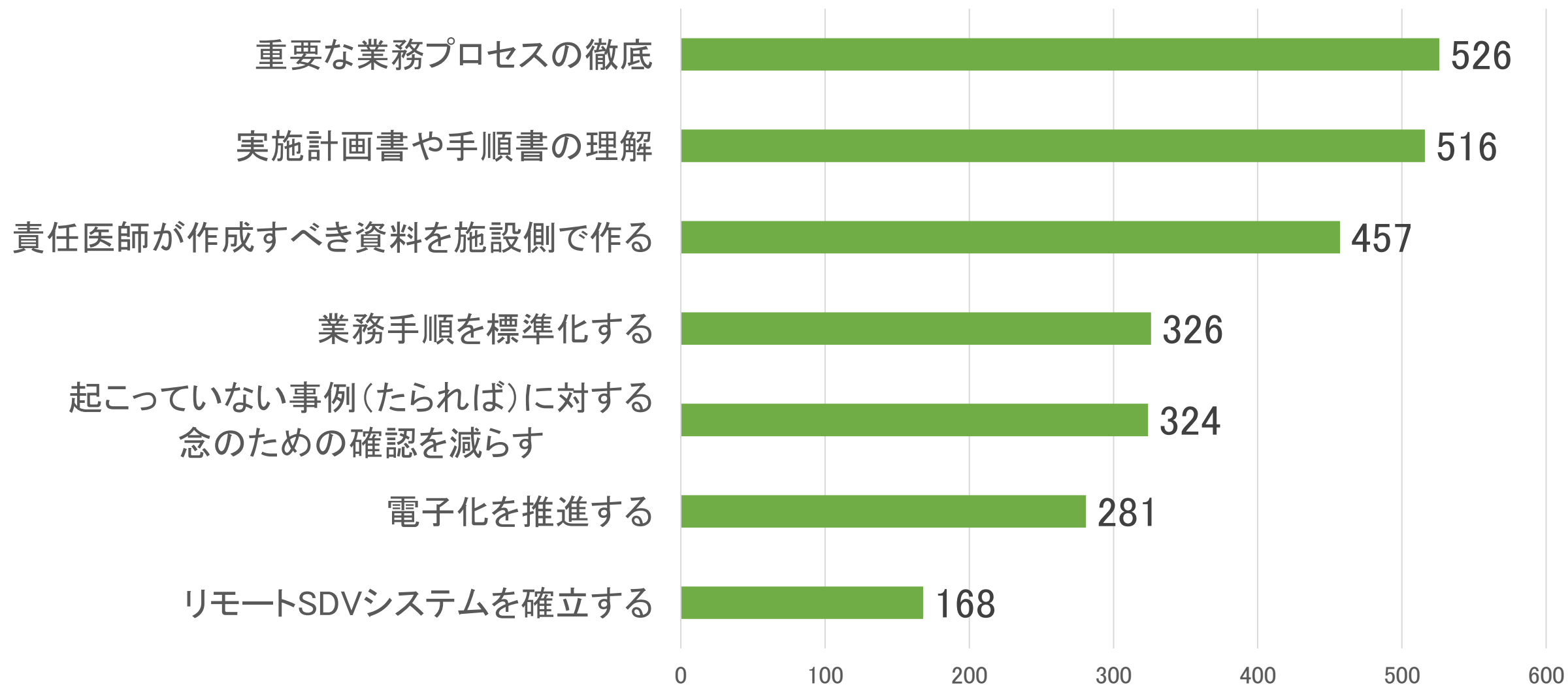


4-11. お互い（CRAとCRC）の業務を適正化するために何をしたらよいと思いますか？ （複数選択可）

- ① 重要な業務プロセスの徹底
- ② 実施計画書や手順書の理解
- ③ 責任医師が作成すべき資料を施設側で作る
- ④ 起こっていない事例（たれば）に対する念のための確認を減らす
- ⑤ 業務手順を標準化する
- ⑥ 電子化を推進する
- ⑦ リモートSDVシステムを確立する
- ⑧ その他

・クイズ：上記の設問で、回答が多いと思われる順に3つお答えください。

回答4-11 (783名中)

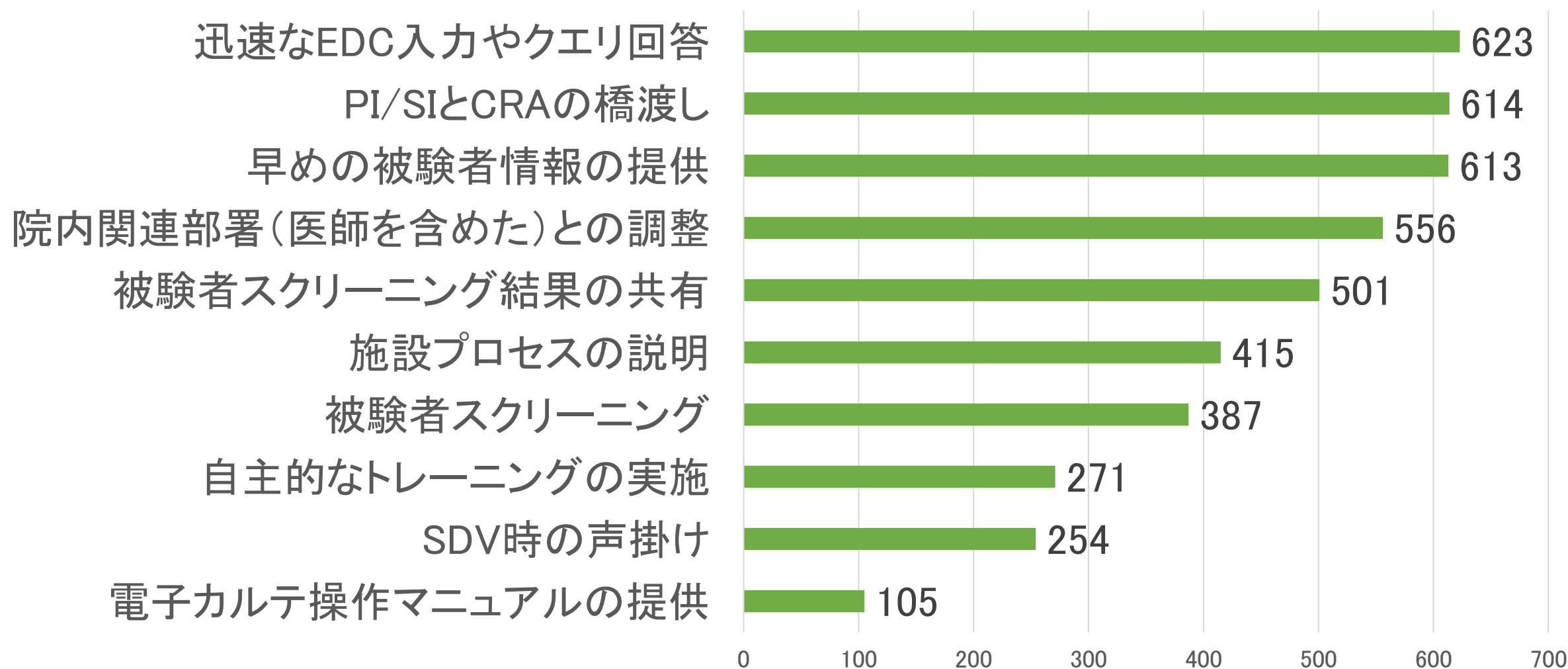


4-12. CRCのどのような行動がありがたく、助けになりますか？（複数選択可）

- ① SDV時の声掛け
- ② 早めの被験者情報の提供
- ③ 被験者スクリーニング
- ④ 被験者スクリーニング結果の共有
- ⑤ 院内関連部署（医師を含めた）との調整
- ⑥ P I / S I と C R A との橋渡し
- ⑦ 自主的なトレーニングの実施
- ⑧ 電子カルテ操作マニュアルの提供
- ⑨ 迅速なEDC入力やクエリ回答
- ⑩ 施設プロセスの説明
- ⑪ その他

・ クイズ：上記の設問で、回答が多いと思われる順に3つお答えください。

回答4-12 (783名中)

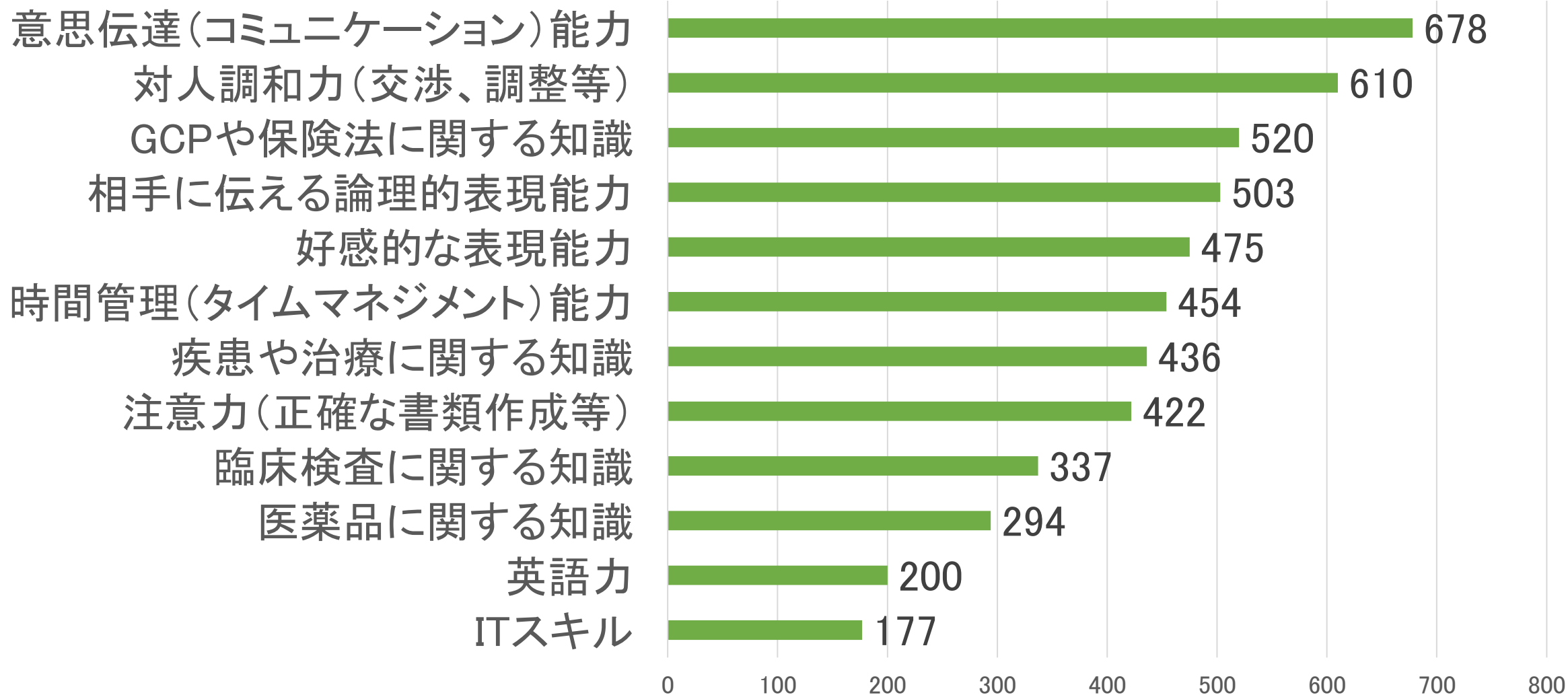


4-13. CRCに必要なスキルは何だと思いますか？ (複数選択可)

- ①疾患や治療に関する知識
- ②医薬品に関する知識
- ③臨床検査に関する知識
- ④GCPや保険法に関する知識
- ⑤意思伝達（コミュニケーション）能力
- ⑥相手に伝える論理的表現能力
- ⑦好感的な表現能力
- ⑧対人調和力（交渉、調整等）
- ⑨ITスキル
- ⑩英語力
- ⑪注意力（正確な書類作成等）
- ⑫時間管理（タイムマネジメント）能力
- ⑬その他

・クイズ：上記の設問で、回答が多いと思われる順に3つお答えください。

回答4-13 (783名中)



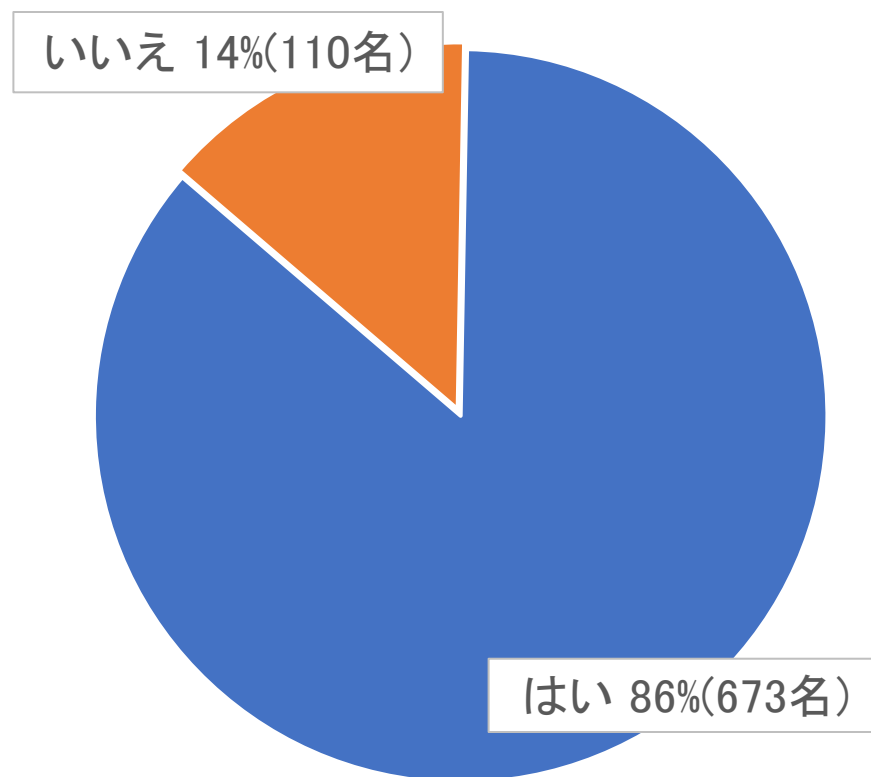
4-14. 本来、施設側が実施すべき業務を施設担当者から実施するように依頼されたことはありますか？

① はい

② いいえ

- ・クイズ：上記の設問で、それぞれの回答割合（％）はどのくらいかお答えください。

回答4-14 (783名中)



■ はい 86%(673名)

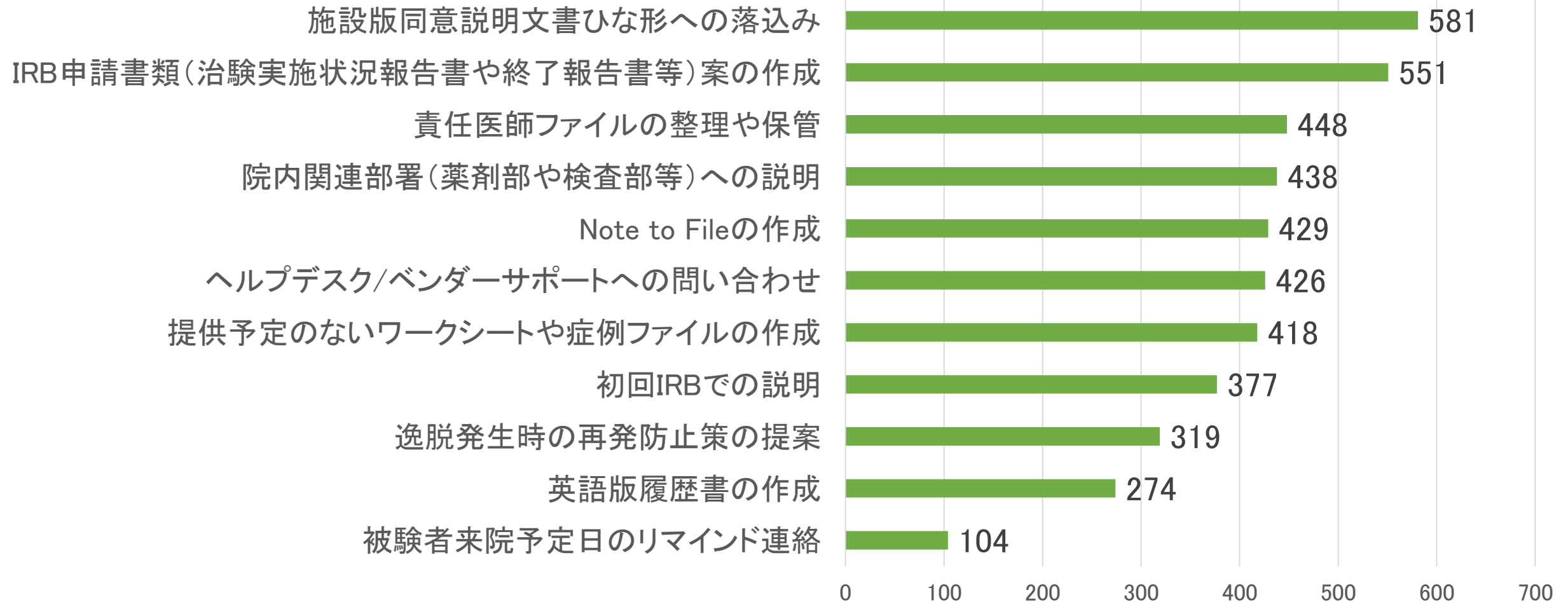
■ いいえ 14%(110名)

4-14-1. 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？「はい」と答えた方は、その業務は具体的に何ですか？（複数選択可）

- | | |
|-------------------------------------|----------------------------|
| ①IRB申請書類（治験実施状況報告書
や終了報告書など）案の作成 | ⑥院内関連部署（薬剤部や検査部
など）への説明 |
| ②施設版同意説明文書ひな形への落込み | ⑦初回IRBでの説明 |
| ③提供予定のないワークシートや症例
ファイルの作成 | ⑧逸脱発生時の再発防止策の提案 |
| ④英語版履歴書の作成 | ⑨Note to Fileの作成 |
| ⑤ヘルプデスク／ベンダーサポートへ
の問い合わせ | ⑩被験者来院予定日のリマインド連絡 |
| | ⑪責任医師ファイルの整理や保管 |
| | ⑫その他 |

・クイズ：上記の設問で、回答が多いと思われる順に3つお答えください。

回答4-14-1 (673名中)



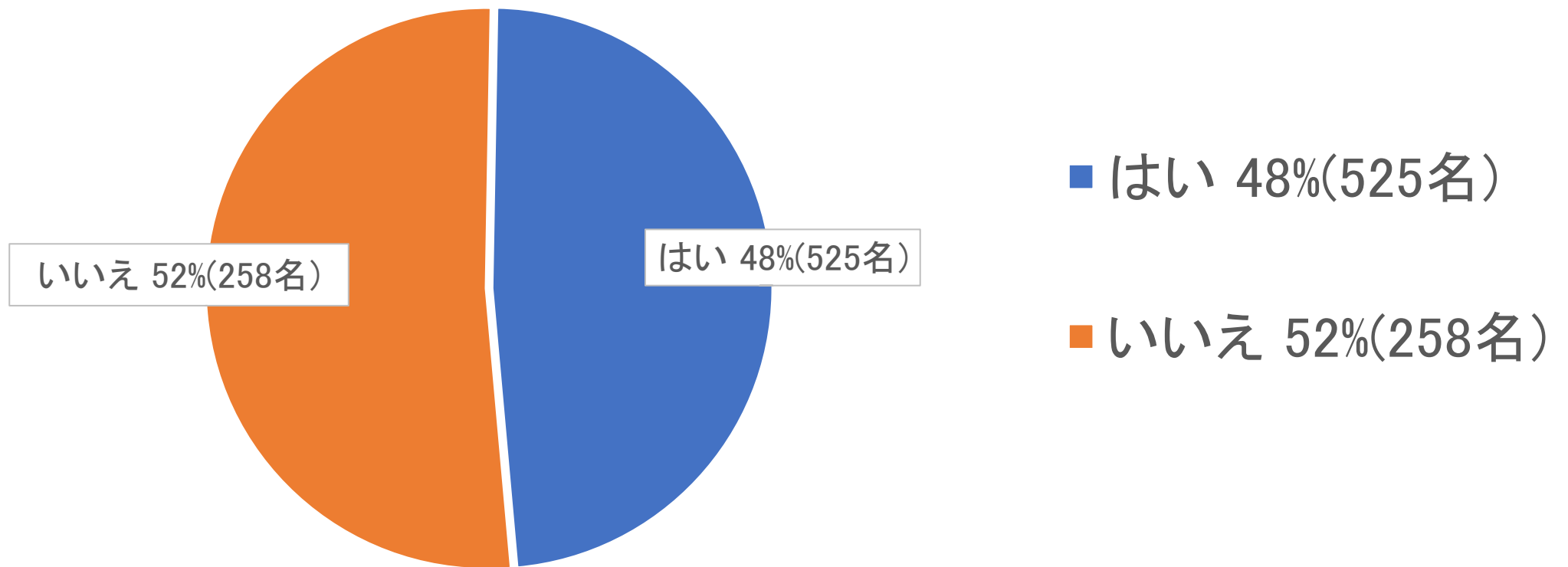
4-15. 本来、施設側が実施すべき業務を、依頼
されていないのにCRA自ら実施してしまう
ことはありますか？

① はい

② いいえ

- クイズ：上記の設問で、それぞれの回答割合（％）はどのくらいかお答えください。

回答4-15 (783名中)



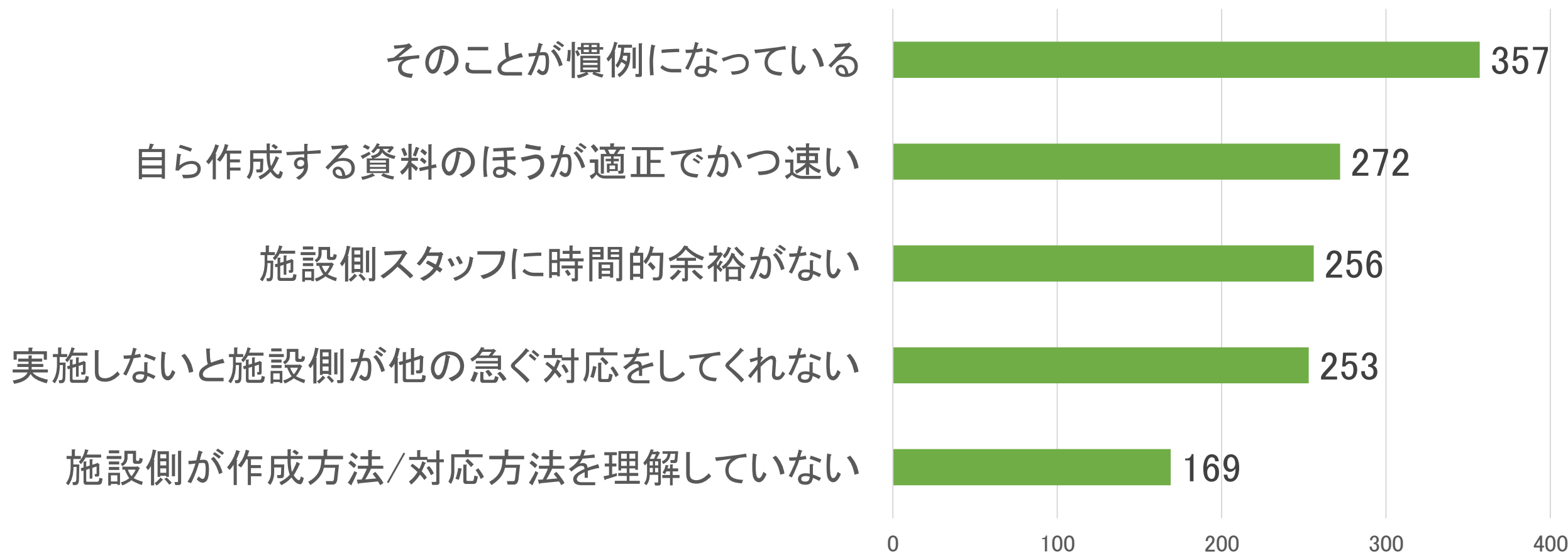
4-15-1. 本来、施設側が実施すべき業務を、依頼されていないのにCRA自ら実施してしまうことはありますか？

「はい」と答えた方は、その理由は何ですか？

- ① 施設側スタッフに時間的余裕がない
- ② そのことが慣例になっている
- ③ 施設側が作成方法／対応方法を理解していない
- ④ 自ら作成する資料のほうが適正でかつ速い
- ⑤ 実施しないと施設側が他の急ぐ対応をしてくれない
- ⑥ その他

・クイズ：上記の設問で、回答が多いと思われる順に3つお答えください。

回答4-15-1 (525名中)



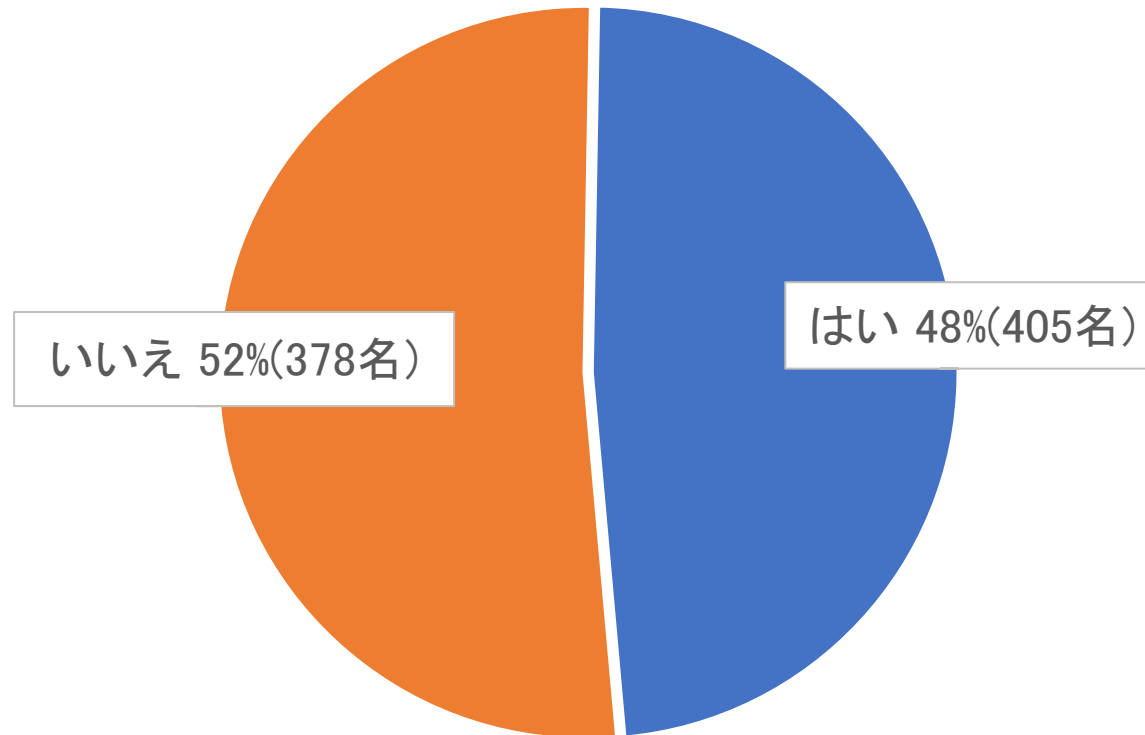
4-16. 本来、施設側が実施すべき業務を施設担当者から実施するように依頼された際「施設側が実施する内容であるため対応できないこと」を伝えたことはありますか？

① はい

② いいえ

- ・クイズ：上記の設問で、それぞれの回答割合（％）はどのくらいかお答えください。

回答4-16 (783名中)



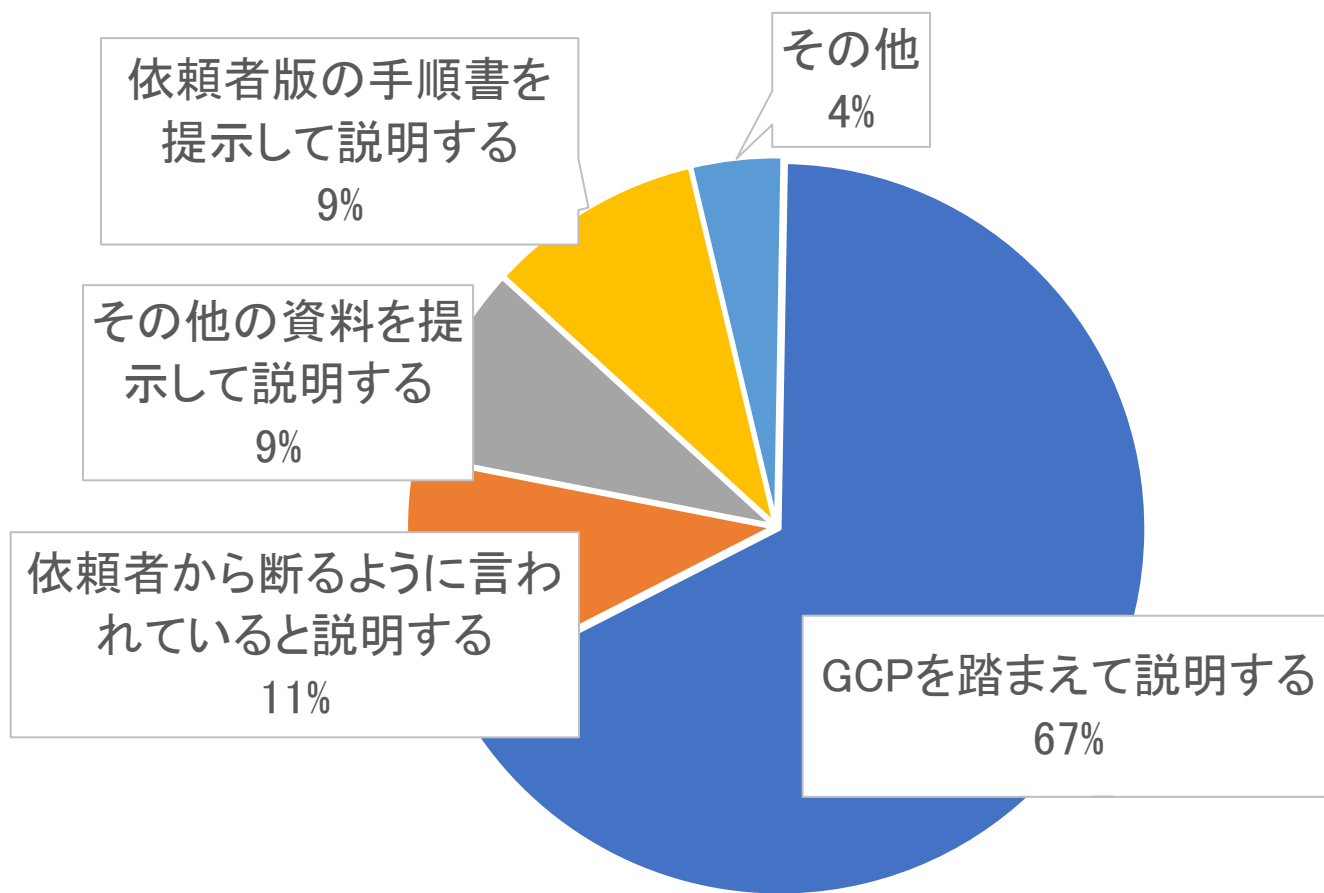
- はい 48%(405名)
- いいえ 52%(378名)

4-16-1. 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際「施設側が実施する内容であるため対応できないこと」を伝えたことはありますか？「はい」と答えた方は、どのように説明しましたか？

- ① 依頼者版の手順書を提示して説明する
- ② GCPを踏まえて説明する
- ③ その他の資料を提示して説明する
- ④ 依頼者から断るように言われていると説明する
- ⑤ その他

・クイズ：上記の設問で、回答が多いと思われる順に3つお答えください。

回答4-16-1 (405名中)



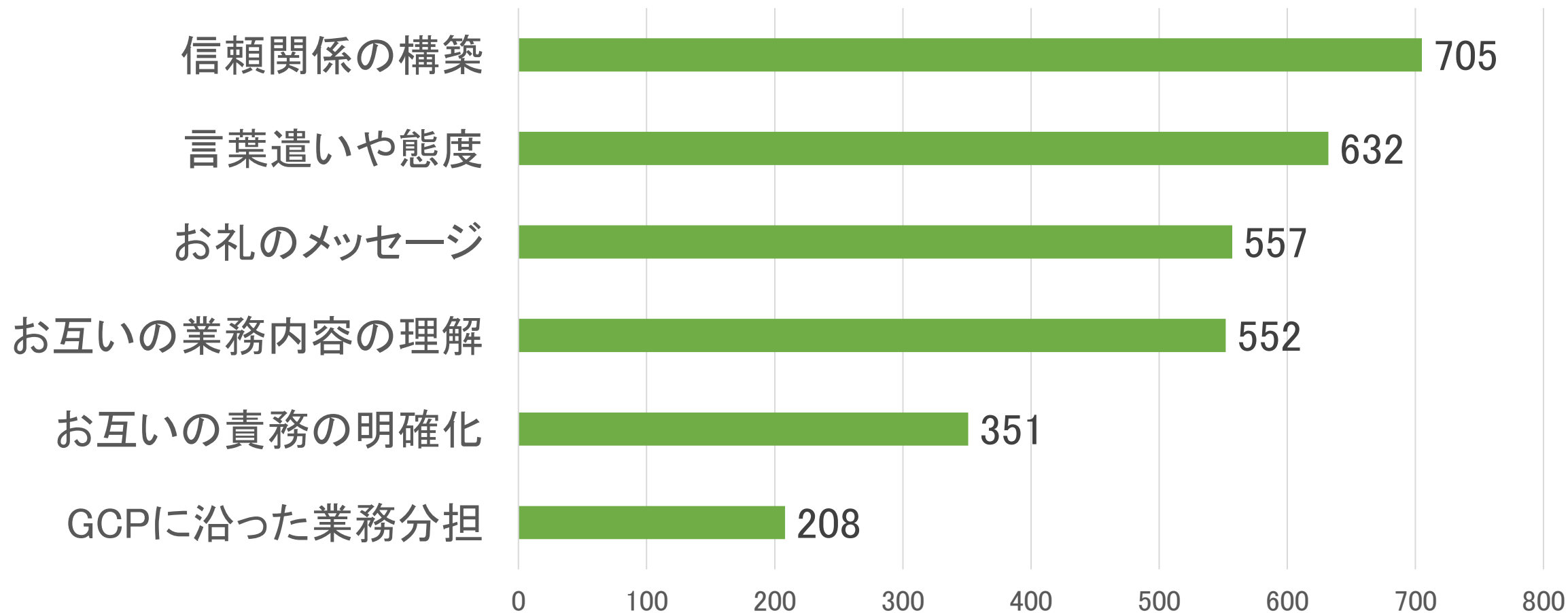
- GCPを踏まえて説明する
- 依頼者から断るように言われていると説明する
- その他の資料を提示して説明する
- 依頼者版の手順書を提示して説明する
- その他

4-17. CRCとのコミュニケーションにおいて、 相手を思いやるために大事にしていること は何ですか？（複数選択可）

- ① お互いの責務の明確化
- ② お互いの業務内容の理解
- ③ 信頼関係の構築
- ④ お礼のメッセージ
- ⑤ GCPに沿った業務分担
- ⑥ 言葉遣いや態度
- ⑦ その他

・クイズ：上記の設問で、回答が多いと思われる順に3つお答えください。

回答4-17 (783名中)



4-18. 最後に、CRC/事務局と治験業務を円滑に協働するために、心がけていることがありましたら教えてください（記述式）

- クイズ：上記の設問で、一番多いと思われる回答をお答えください。

回答4-18：多かった回答（すべての回答は別添）

- コミュニケーション
- 同じ目的（ゴール）の意識，視点や情報の共有，パートナーシップ，メンバーシップ
- プロトコルやSOPに根拠に基づいた対応
- 理由や根拠を示す
- 信頼関係，敬意と尊重
- 丁寧な対応，柔軟な対応
- 迅速な対応と情報提供
- お互いの立場や業務の理解と共感・協力
- 思いやり・いたわり・感謝の気持ち
- 分かりやすい表現や丁寧な説明
- 対等な立場，Win-Winな関係，Give and Take
- 役割や業務分担
- 良好な人間関係，言いたいことを言い合える関係や環境の構築

本学習ツールの作成メンバー

モニタリング2.0検討会 WG I 3

<リーダー> 田丸一磨

<サブリーダー> 榎本有希子（日本大学医学部附属板橋病院）

<メンバー>

高橋英司（アッヴィ 合同会社）

老本名津子（京都大学医学部附属病院）

菅生和正（田辺三菱製薬株式会社）

大原愛子（MSD 株式会社）

鯉江真帆（ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

山田修司（IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社）

近藤秀宣（エイソーヘルスケア株式会社）

笠原麻未（株式会社アイロム）

森山菜緒（帝京大学医学部附属病院）

監修

モニタリング2.0検討会

<会 長> 小居秀紀

<副会長> 福永修司、井上和紀