

「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

【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>

共通質問

<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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

共通質問

<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。

共通質問

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。

共通質問

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。

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。

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。

共通質問

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。

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（％）はどのくらいお答えください。

共通質問

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。