

# 「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 WG | 3  
作成年月日：2024年4月1日

## 【3.医療機関／SMO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。

## 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。

### 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。

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。

## 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
- 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。

## 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。

## 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。

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

## 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。

### 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。

## 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。

## 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。

## 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。

### 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。

## 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。

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。

## 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とし込み
- 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。

## 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 CRAが作成したもののほうが正確
- ⑤ CRA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。

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。

### 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。

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。