

<医療機関所属の方のご意見>

No.	設問 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。
1	新人 CRA が担当になった場合はいつも以上に丁寧に対応する。(私も新人だった際に、依頼者 CRA さんに助けていただくことが多かったです。その時の経験のおかげで現在も CRC を続けられているので、恩返しのつもりで対応しています。)
2	適度な距離感
3	極力視点を共有し、同じゴールを見据えて仕事ができるよう努めているつもり
4	根拠に基づく対応
5	お互いの業務に対する理解
6	マメに連絡を取り合い、情報共有を図る。
7	早めの対応
8	3-17 のとおり。
9	専門職としての敬意と尊重を忘れない
10	新人 CRA ばかり施設の担当になるため特になし
11	手厚い CRA と仕事をしてしまうと、してくれない CRA さんに不満を抱いてしまう。よくよく考えると、手厚い CRA さんが凄すぎて、してくれない CRA さんが悪いわけではないと反省する。業務の切り分けをはっきりしてしまう事、とても大事だと思いますが、手厚いと逸脱や業務ははっきり減らすことができ、CRC 不足が深刻な中とても助かっているのが現状です。ぜひ話し合いの場があると勉強になると思います。
12	迅速に情報共有を行うこと、依頼された事項についてなるべく早く対応すること
13	丁寧で迅速な対応
14	患者のために開発をする同じチームの一員であるという意識でいる。CRA に頼りすぎて相手の時間を奪わないよう、自分でできることはちゃんと自分でやる。
15	お互いの経験年数も含めて対応する
16	懸念事項は必ず共有し協議の上解決する。
17	丁寧な対応
18	お互いの立場に立って考えること。
19	プロトコルを十分理解すること、わかりやすい原資料作成
20	依頼や問い合わせを実施する際に、CRA も依頼者と施設に挟まれている立場であり裁量にも限りがあることを意識している
21	説明などの際は医療機関として申し上げることができる範疇で伝えるよう努力していますが、なかなか理解いただけない場合もあり、難しいなと感じていることもあります。最終的には人対人で、職務上対人人数が多いため、たとえビジネス上でも難しいなと思ったら自分を守るために相当な距離をとるようにして、あまり連絡はしないようにしています。
22	可能な限り速やかな回答
23	丁寧な説明
24	相手の立場を考えながらコミュニケーションをとるようにしている。信頼関係を構築できなければ円滑に治験を実施することが難しい。
25	標準化されているとはいうものの、治験準備段階の進捗は特に CRA と事務局の力量に依存しているように思う。施設で受け入れられない事項は理由を明確に伝えるようにしている。
26	はなすこと。はなすこと。はなすこと。話すことからコミュニケーションや情報共有がはじまる。

27	相手を尊重する、できないことはできないとはっきり言う
28	迅速、丁寧な対応
29	疑問に思ったことはすぐにCRAさんに確認し、情報共有を心がけています。
30	お互いの責務を明確化し、コミュニケーションをきちんと行う
31	連絡があれば、優先的に対応する
32	相互の理解度の確認
33	お互いの立場を理解し、コミュニケーションを丁寧に行う
34	丁寧に対応すること
35	立場は違っても目的は治験の円滑な実施と完了であると考えております。お互いを尊重し理解を深めることが必要と考えております。
36	相手の経験や理解度を確認し、自分の経験から伝えられることを伝え、共有する。
37	円滑な治験業務遂行には欠かせない職種だということを意識しながら接している
38	相手の立場を尊重すること
39	なるべく早めに質問や相談をするようにしています。
40	CRAさんが「ここ分かっていないだろうな」という院内ルールは事前に知らせています。(例：立ち上げ時、SUMの開催方法や治験薬関連の窓口、エントリーまでの一連の流れ等) また、スケジュール感(IRBからSUMまで、何が準備できていなくて、何を準備しなければならないか)の共有も心掛けています。
41	自分都合ではなく、患者さんのことを考えて意見する。
42	医療機関の実情を理解してもらうために必要な情報は随時伝えるようにしている。
43	なるべく相手の主張を理解するよう努めているが、業務が忙しい、または施設で無理な対応を依頼されると、冷たく対応してしまうことがあり反省している。 CRAとCRCそれぞれの業務範囲があるが、それぞれの業務範囲を理解できたらいいと思うが、それを知る機会がないのでそのような指針(どの業務はどちらの作成義務があるのか、本当に施設に保管が必要な書類か)があるとうれしい。
44	コミュニケーション
45	相手の認識や考え方の違いを意識してコミュニケーションをとる
46	思いやり
47	業務の効率化
48	すれ違いが起こらないよう、コミュニケーションを行うこと、それを文面(メール)残すこと
49	高圧的や馴れ馴れしい態度をとらないよう注意しております
50	コミュニケーションや相談事はこまめに行う
51	信頼関係
52	お互いが目指す目的は同じなので、そのために協力しやすい関係構築。
53	コミュニケーション、信頼関係の構築
54	こちらからの質問の回答はなかなか得られないが、相手からの要望は強めに来られると、信頼関係が構築しにくい。例えば、質問の回答に時間がかかっています、など一言でもレスポンスがあるだけでも信頼関係の一端になり、こちらの業務も調整しやすい。CRAとCRCはお互い対等な立場だと思うし、良きパートナーシップを築けると、格段に効率が上がり、仕事が一気に楽しくなる。
55	規制に沿う必要十分な範囲で、CRAと施設がともに無駄なことをできるだけしなくて済む方向で、物事を判断するように心がけています。
56	メールでは伝わりにくい為、用件については電話するようになっている。逆にそれがお手間になっている可

	能性があると、このアンケートを通じて感じた。ただコロナ渦で SDV 回数も少ない中協同する為には、コミュニケーションは必要でその為出来るだけ直接お話するようにしている。
57	お礼をする
58	迅速な対応、コミュニケーション。
59	誠実に対応すること
60	コミュニケーションをとる
61	丁寧な対応
62	コミュニケーションによる信頼関係の構築
63	信頼関係の構築
64	円滑なコミュニケーション
65	コミュニケーション
66	情報共有
67	迅速な対応、情報共有
68	要望や説明は明確にし、重要な事項はメールなど記録に残る形でやり取りする。
69	実臨床での患者に対する配慮や普段工夫していることをお伝えしている。受託施設からの要望を依頼者の意向という一言で断られないよう、根拠や理由付けをして問い合わせ内容をお伝えしている。
70	明るく対応、話を聞く。
71	問題点や課題を明確にし、わかりやすく説明すること
72	コミュニケーション
73	CRA さんの業務はあくまでもモニタリングと治験依頼者との橋渡しと思いますが、なかなか依頼者の意図が読み取れないことが多くあります。まずは、治験依頼者がどういったことを思って要望されているかやその要望は GCP/ICH-GCP のどの部分からの依頼であるか、要望根拠となっているものを当院ではどう解釈し対応できるか、などを確認しながら対応するようにしています。
74	様々なキャラクターの CRA さんとお仕事をさせていただきますが、何かのご縁で共に仕事をさせていただいているを大切にしたい。
75	プロトコルの理解、情報の共有、誠意ある対応
76	報告・連絡・相談の情報共有を密に行い、形に残るメールで行うことを心がけています。
77	相手の要望を理解する
78	担当窓口を一本化し信頼ある関係を構築する。
79	迅速な対応、根拠ある内容を提示、感謝の気持ちをお伝えする。
80	CRA の立場として依頼者からのタイムリーな情報も得られず施設訪問もカルテ閲覧だけで精いっぱいの方が多。医師とのコミュニケーションは全くない。伝書鳩のような仕事をされている感が強く協働には程遠く感じる。
81	丁寧・素早い対応を心がけている
82	質問事項に関する迅速なレスポンス
83	丁寧な対応、互いに同じ目標に向かっていくという意識をもつ
84	CRA からの依頼やメールの返信についてはできる限り早めに対応する。 ワークシートの記載は正確に、できる限り丁寧に記録し、EDC も速やかに入力する。 医師との面会調整も可能な限り希望に沿って調整する。
85	とにかく自施設の業務の流れや、医療機関ってこうです！という事を伝えるようにしています。また無理難題は、自身が患者さんになったときにどう思いますか？という質問にして、自分事として思ってもらえ

	るようにして、距離をつめるように心がけています。
86	依頼された案件はなるべく早く対応する。
87	信頼関係の構築のため、対話ができる機会にしっかりとコミュニケーションを行う
88	初回審議資料など先方が急ぐものに関してはできるだけ早急に対応している。
89	自身の業務、行動に責任を持つ
90	円滑なコミュニケーション
91	持ちつ持たれつの関係性づくり
92	CRA も病院側の事情が分からず、病院職員も CRA 側の事情が分からないので、お互い理解できるように話し理解していくことが大切だと思う。
93	根拠に基づいた対応。時間的に余裕を持って確認、相談する。
94	適切かつ迅速な情報共有。
95	施設でやるべきことはやる。逆に依頼者としてやるべきことや要望は明確に伝える。
96	上下関係を作らない
97	施設側がすべきことは施設で行うこと、依頼された対応やレスポンスは丁寧かつ迅速に行うこと
98	素早い対応(資料作成/EDC 入力/PI 対応等)、リクルートメントに対する継続的なアクション
99	問い合わせについては迅速に回答できるように心がけています。
100	<p>問い合わせの根拠を明確にするようにしています。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・なぜ確認が必要なのか</li> <li>・いつまでに確認が必要なのかとその理由</li> </ul> <p>CRA はやはり臨床で起こることを想像するには限界がある、すなわち物事の重軽が理解し難いと考えているからです。</p> <p>とくに turn over 率も高く、経験が浅い CRA も少なくないため、回答、反応をみて内容は調整しています。</p>
101	イレギュラー対応が発生した場合、丁寧な対応を心掛ける
102	医療機関サイドについての事情も理解いただけるよう説明する、依頼者側が医療機関に求める事項の根拠について確認するなど
103	依頼された事項はなるべく速やかに対応するようにしています。
104	CRA の立場を理解すること
105	CRC がプロトコルや手順書の十分な理解をしたうえで、CRA へ質疑するよう心掛けている。
106	迅速な対応を心掛けているつもりです
107	Web 面会でもよいので顔を見てお話する。
108	思いやり、いたわり
109	<p>問い合わせ等にあたっては、その内容の相互理解が前提にないと提案をしても意図が伝わらないことがある。まず何についての問い合わせであるか、その状況(端的に)と確認事項(提案事項)、いつまでに回答を求めているか、を提示するようこころがけている。CRA の方の中には臨床現場が未知(知るための努力含む)であることも踏まえ説明をしているが、そこからロジカルに展開・柔軟な発想・想像(創造)力が難しいようである。CRC 側もロジカルな発想は求められている、と思うので、相互の業務や現場を知る機会をモニタリング 2.0 等で広げてほしい。</p>
110	自分のすべきことは速やかに行う
111	相手の理解・共感
112	対応できない場合は、理由も含めて説明する。
113	急な対応を依頼しなくて済むように、早めに相談、計画を開始する。

114	CRA も他施設での対応が多くあると思うので、連絡事項は必要最低限にとどめるようにしている。プロトコル上の疑問点は、後々対応に困るため、その都度納得がいくまできくようにしている。
115	多くを求めない
116	医療機関が行うべきことを CRA へ依存せずに業務を行うよう意識している
117	互いの立場、業務を理解できるようコミュニケーションを十分にとる
118	御礼をお伝えする。お互いの仕事がスムーズにいくように配慮する。
119	その CRA の良い事も改善して欲しい事も理由と共に基本的には相手に伝える。
120	事例に対し速やかに共有→解決すること
121	上手く意思疎通できるように心がけている。
122	期限に余裕をもって対応する。
123	施設 CRC としては CRA=治験依頼者となります。この点、十分ご理解いただきたいです。 伝書鳩の様な対応ですと問題が生じても解決するどころか両者間の信頼関係が悪化することになります。 大体うまくいかない時はコミュニケーションがうまくいっていないことが原因ですので、コミュニケーションツールはメールだけではありませんので、色々工夫して試験が円滑に遂行できるよう工夫されてください。
124	迅速に連絡をする
125	対応していただいたことへの感謝を伝える
126	予定されているもしくは実施している CRC 業務内容・スケジュールを連絡し、状況を理解していただくことによって、CRA の必要としている業務を促している。基本的には自分から迅速で丁寧な仕事に心がけている。
127	時には、『たら・れば』についても協議しておくことも必要と考えて事前に確認をしている。
128	感情でやりとりせず論理的に
129	施設で出来ることは依頼しない、何か依頼することがあれば余裕をもって依頼する
130	施設にてやるべき業務は責任をもって実施し、必要な連絡もタイムリーに行うようにしている。
131	誠実な対応
132	相手の要望には早めに応える
133	CRA からの問い合わせや対応依頼は出来るだけ速やかに対応するように心がけている。 また、医師からのメール返信がないなど CRA が困っているような相談を受けた際には、間に入り確認をするようにしている。
134	コミュニケーション
135	コミュニケーション、こうだろうという予測での会話やしてもらって当たり前だという理解はしないようにしている
136	お互い尊重できるようなコミュニケーションを図るようにしています。
137	より良い品質の治験となるよう、コミュニケーションをとること。
138	タイムリーな情報共有(メール)
139	お互いの理解に齟齬がないようにコミュニケーションをよくとって信頼関係を築くこと
140	人として誠意をもって対応する。(CRC が医師に対して配慮するように、CRA に対しても配慮を行う。)
141	信頼関係。相手の依頼に対しては、迅速に対応するよう心掛けるなど。
142	速やかな返信
143	こうしてくれるとありがたいなど直接的に伝える
144	誠実な対応

145	自力で解決できることは助けを求めない（最近では質問しても迅速にかつ正確に回答をもらえないことが多いので）
146	内容を簡潔に伝える
147	業界略語は使用しない。根拠のある説明。最近特にコミュニケーションが取れにくいモニターが最近多くて疲弊してしまう。SNSでのコミュニケーションになれた世代からなのか。
148	分かりやすい説明。
149	お互いの業務範囲、内容の理解 患者さん first のマインド
150	真摯なコミュニケーション
151	プロトコル・法規制への理解を深める、信頼しあえる関係が築けるように、常日頃の努力を怠らず、基礎知識やスキルを磨いていきたいと思っています。
152	報告・連絡・相談。
153	施設の都合もあるが、できるだけ押し付けすぎないようにしている。
154	仕事を貯めない
155	明瞭な意思伝達を行うこと
156	互いに自身の責務を全うすることが協働には欠かせないと思う。相手の領分の文書等（例えば逸脱報告書や継続審査の書類など）に対して、レビューや誤記の指摘にとどまらず、CRA がより良いと思う記載に修正することは協働関係を損なうことだと思う。した人にとっては親切心、された人にとってはおせっかいが積み重なり、関係が悪化するように思う。 リクルートに関しても、本来は医療機関の責務であるため、ある程度任せて欲しい。CRA のプランを先生に提案し、合意されたとしても的外れで、ただ Sponsor に見せるためのプラン（本質的には意味のないプラン）にみんなの時間を使っていると思う。リクルートプランの推進の有無でどこまでエントリー数に影響するのか、本当にその根拠があるのか、有効な試験とそうでない試験など、評価したデータが見てみたい。それよりは、開始前に医療機関と CRA が一体となり、一つのチームを形成できるような体制を築く方がエンロールも進むのではないかと考える。
157	質問3-17の内容を実行することを心がけています。
158	話しやすい雰囲気に見える様に心掛けている。
159	急ぎの場合など、要件を簡潔に伝えられるよう心掛けている。
160	相手の立場を尊重する。こちらの非は認め、CRA 側に要望がある場合はなぜ必要なのかこちらの立場をわかってもらおう説明をする。
161	思いやり
162	こちらの事情、背景を伝える
163	試験を一緒に実施する仲間意識と感謝の気持ち
164	まめに進捗報告をする。
165	担当治験の疾患や背景、開発戦略や先生の意図の汲み取り理解した上で、被験者に不利益がないように協議している。
166	仕事を行う上でのパートナーと認識しています。
167	最低限のビジネスマナー
168	コミュニケーションを円滑に進めるために、CRA の説明に対する自分の理解や認識があっているかを確認しています。 医療資格の有無にかかわらず、その領域に関する前提知識を持ったうえで治験業務に携わる必要があると思います。CRC からの問い合わせをそのまま依頼者に問い合わせるだけであれば CRA としての役割、意義

	<p>について考えてしまいます。</p> <p>依頼者確認をしやすいように問い合わせすることも CRC に必要なことと思いますが、どちらかに比重を置きすぎず、お互い見ている視野を重ね合わせて、同じ方向を向いて協働するために、ベースとしての医療知識、領域に関する知識は必要になると思います。</p>
169	相手の立場を考えながら進めています。
170	相手の立場を考えること
171	メールでやり取りの担保を残すこと
172	業務を依頼する場合、その業務の必要性や結果の成果に関して、事前に説明するように心がけている。
173	新しい医薬品、医療機器を世の中、患者さんに届けるという同じ目的を持った者同士として、相手を尊重しつつ、対等な立場として、協力していこうと心がけています。
174	可能な場合、対面や電話でのコミュニケーションを行っている。
175	人間関係の構築
176	コミュニケーション
177	簡潔で分かりやすい受け答えをすること
178	担当 CRA 単独ではなく、複数人でメールを共有している。
179	相手に対するリスペクトを常に持つ
180	感謝すること
181	<p>お互い様の気持ちを忘れず無理なお願いも対応し</p> <p>こちらが大変な時には助けてもらえるようにしている</p>
182	同じ目線でのコミュニケーション。常に感謝をあらわす。
183	<p>当該治験に関して怒り心頭の時は至急以外のメール送信や電話をしない。気持ちが落ち着いてから連絡する。</p> <p>英語が不得手のことを先に伝えておき、海外との連絡には積極的にサポートに入ってもらえるようにしておく。</p>
184	情報の共有を迅速にお伝えすること
185	メールや依頼に迅速に回答すること（業務が重なるとそうはいかないことも多いですが）、こちらの依頼に対応してもらった時はしっかり感謝を伝えること
186	プロトコル、手順書の理解
187	相談するとむしろ面倒になることが多いので、できる限り自力で解決していく
188	問題があれば速やかに相談する。依頼・相談したことの背景や理由を併せて伝える。対応していただき改善された事項があればお礼を伝える。
189	はじめましての顔合わせで緊張しない雰囲気作り。こちらが困っていることも伝える、頼り頼られの関係でありたい。些細なことも相談できる関係（メールでも電話でも）
190	タイムリーな情報共有、電話やりとりの内容をメールで残す
191	プロトコルの遵守
192	業務の円滑化のために施設側ができること・やるべきことをわかりやすく伝える
193	お礼を伝える、労いの言葉をかける。治験のプロセスにおいて確認事項があれば、事前に予告する。
194	根拠を確認してからの回答
195	問題点は上司及びグループで共有する
196	対応を依頼された場合は迅速に行い、細やかな報告、連絡、相談。
197	お互いの業務を理解して早急に対応する

198	双方への理解
199	近年の CRA の業務方法では、円滑に業務を行うことは無理だと思います
200	必要最小限の中でも重要な事項は落とさないためのポイントを整理しておくこと
201	感謝の気持ちを忘れないようにしています。
202	お互いの職種を尊重する
203	別に心がけているわけではないが、お互い同じ目的に向かって進む大切なパートナーと思って(リスペクト?)、他の CRC と変わらない態度で接している。
204	コミュニケーションを普段かたのように心がける
205	お互いを理解する
206	相手に不快な思いをさせないこと
207	メールの返信を早くする、施設ですべき業務の依頼に感謝の気持ちをお伝えする
208	良好な関係の構築
209	<p>CRC 業務を開始した当初は、CRA の方々が船頭をきっていただき、SDV でも的確な内容のフィードバックだったととても感じています。現時点での CRA の方々がスキルがないわけではないですが、少ないながらも過去の経験をその CRA の方に質問し、指導という形をとらせていただいております。</p> <p>CRA の方々の個々の業務量が把握できないので、相手に対していたわりの文面や御礼をメールに表したりしている。</p> <p>こちらで CRA の方々がプロトコルを熟知していると思い、些細なことでも質問してしまうことがあるので対応方法がわからないことに対して簡潔明瞭説明している。</p>
210	治験を遂行するという目的は同じと思うので、そこを念頭に考える
211	いつも思いやりを持って対応するようにしています
212	互いの業務範囲を把握し、責任をもって実施する
213	すべては病気で困っている患者のため、立場や役柄は関係なく、お互いが協力しようという心がけを持ち、治験業務に取り組む。
214	情報を密にとる
215	思いやり
216	同じ目的を持って業務を行っていること
217	忙しくても協働する気持ちを忘れずに冷静な対応
218	意思の疎通
219	コミュニケーション。メールだけでは文章が稚拙であると伝わらないので、電話等も活用し、意思統一を図るようにしている。
220	依頼者から要望と CRC 側からの要望をうまく調整していただいていることに対する感謝の言葉を添えるようにしている。
221	出来るだけわかり合おうとする気持ちを持つ
222	感謝する。
223	予定を聞いてから疑義の時間をもらう。
224	お互いに意見を出せる関係づくり。
225	信頼関係の構築
226	感謝の気持ちを伝える。メールの文章は簡潔にする。
227	十分なコミュニケーションを図る