

## ワーキンググループ企画書

起案日:2023 年 1 月 19 日

承認日:2023 年 1 月 24 日

改訂日:2023 年 3 月 6 日

|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 名 称                                      | 「CRC と CRA が協働に向けて分かりあうための Tips !」に関する検討                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 背 景                                      | <p>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および症例登録促進や逸脱防止対策などに大きな影響を及ぼすと考える。</p> <p>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、VS モードに突入し、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。</p> <p>そこで、本 WG では立場の違うステークホルダーが集って検討を行い、日本における CRC と CRA が協働に向けて分かりあうためのヒントを示していきたいと考える。</p>                                                                                                                                                                                       |
| 目 的                                      | CRC と CRA に関するアンケート調査結果を活用して成果物を作成することで「CRC と CRA が協働に向けて分かりあうための Tips !」の提示を目的とする。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| ゴール<br>(成果物)<br><br>マイルストーン<br>(公開・発表方法) | <p>【ゴール(成果物)】</p> <p>治験実施医療機関側および治験依頼者側の研修や学会のワークショップ等で楽しく有意義に活用できる成果物を作成して、モニタリング 2.0 のホームページで公表する。</p> <p>【マイルストーン(公開・発表方法)】</p> <p>2023 年 1 月:WG での検討開始</p> <p>2023 年 2 月～3 月:アンケート調査実施</p> <p>2023 年 3～6 月:アンケート調査集計・結果の確認</p> <p>「CRC と臨床試験のあり方を考える会議(CRC あり方会議)」での抄録作成・演題登録</p> <p>研修等で活用できる成果物の検討</p> <p>2023 年 7～8 月:研修等で活用できる成果物の作成</p> <p>CRC あり方会議のポスターの作成</p> <p>2023 年 9 月 16 日～17 日:「CRC あり方会議 2023 in 岡山」でのポスター発表</p> <p>2023 年 10 月以降:研修等で活用できる成果物の公表, 論文投稿の検討, 論文投稿</p> |
| 留意点<br>(検討のポイント)                         | モニタリング 2.0 という非営利団体かつ治験に関係するステークホルダーが集うコミュニティで、お互いの立場を思いやりながら「CRC と CRA が協働に向けて分かりあうための Tips」を検討する(決して、VS モードにはならないよう留意する)。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| アプローチ<br>(開催地区、頻度)                       | <p>主な開催地区:日本国内在住の会員により、Web(Zoom or Teams)ミーティングおよびメール等(可能であれば会合)にて検討を行う。</p> <p>開催頻度:1～2 回/月</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 体 制<br>(リーダー)                            | <p>リーダー:田丸一磨(横浜市立大学附属市民総合医療センター)</p> <p>サブリーダー:榎本有希子(日本大学医学部附属板橋病院)</p> <p>メンバー:高橋英司(アツヴィ合同会社), 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), 畠山しのぶ(株式会社 EP 総合), 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)</p>                                                                                                                                                                                                                |
| 備 考                                      | 担当運営委員:高橋英司, 老本名津子, 榎本有希子                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |