

## 共催セミナー2

# 医療機関と治験依頼者の分業と連携 ~日本の強みを生かすためにMRCTでの経験から~ PhRMA / efpia Japan共催セミナー

2016年9月 作成



**調査項目：**

- ① 臨床試験に関わる「書類作成」と「実施業務」におけるCRC/CRAの分担状況とあるべき姿について(選択形式)
- ② 業務分担に関して治験のクオリティの妨げになっていること、治験のクオリティを高めるために協働できること(自由記載)

**調査対象：** 日本全国のCRC及びCRA**調査方法：** サーベイモンキーを利用したWebアンケート  
(無記名・匿名性保持)**実施期間：** 2016/7/4 ~ 2016/8/5**回答者数：** 813名(CRC 278名, CRA 535名)**結果公開：** PhRMA / efpia JapanのHPにて公開予定

## 医療機関と治験依頼者の分業と連携

- 日本の強みを生かすために MRCTでの経験から -

# CRCとCRAの業務分担について

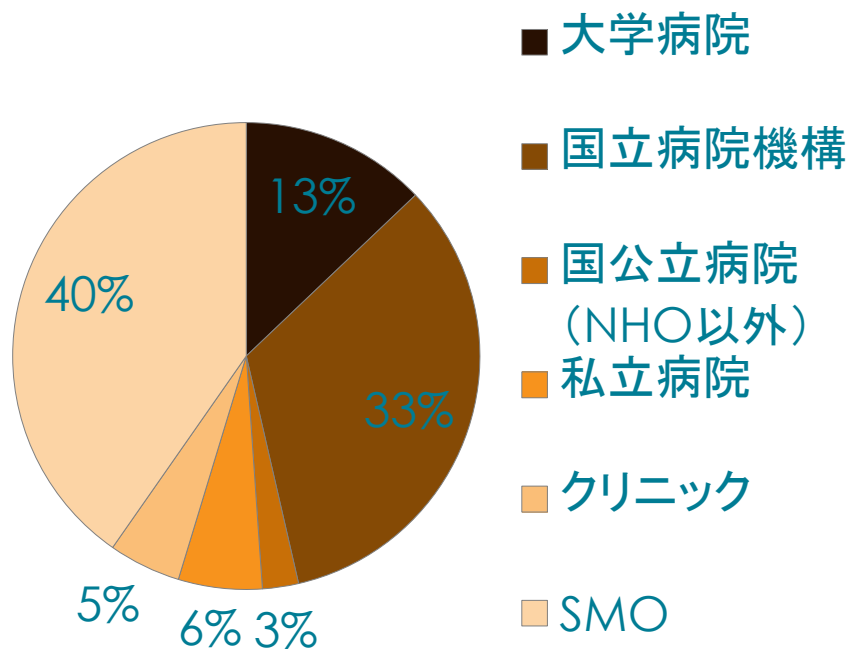
アンケート結果

CRCからの回答

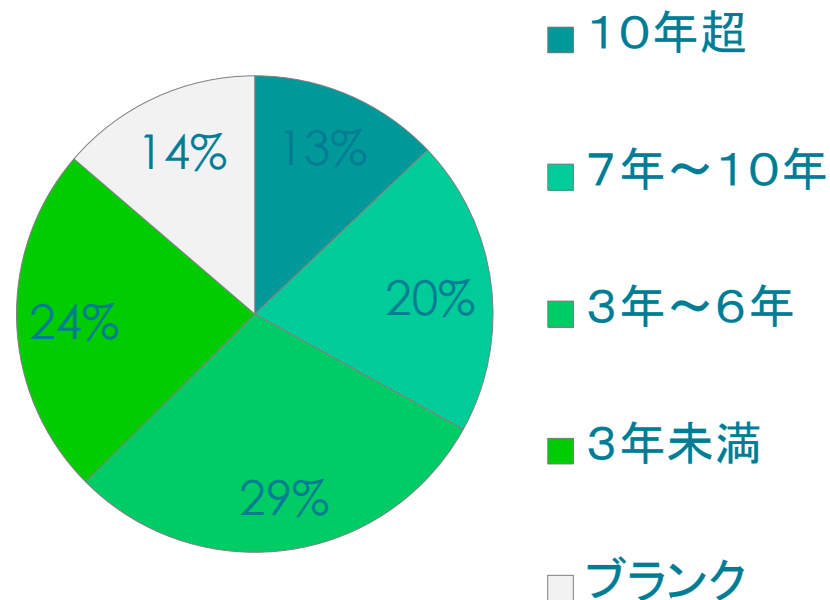
共催: PhRMA / efpia Japan, 第16回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2016 IN 大宮

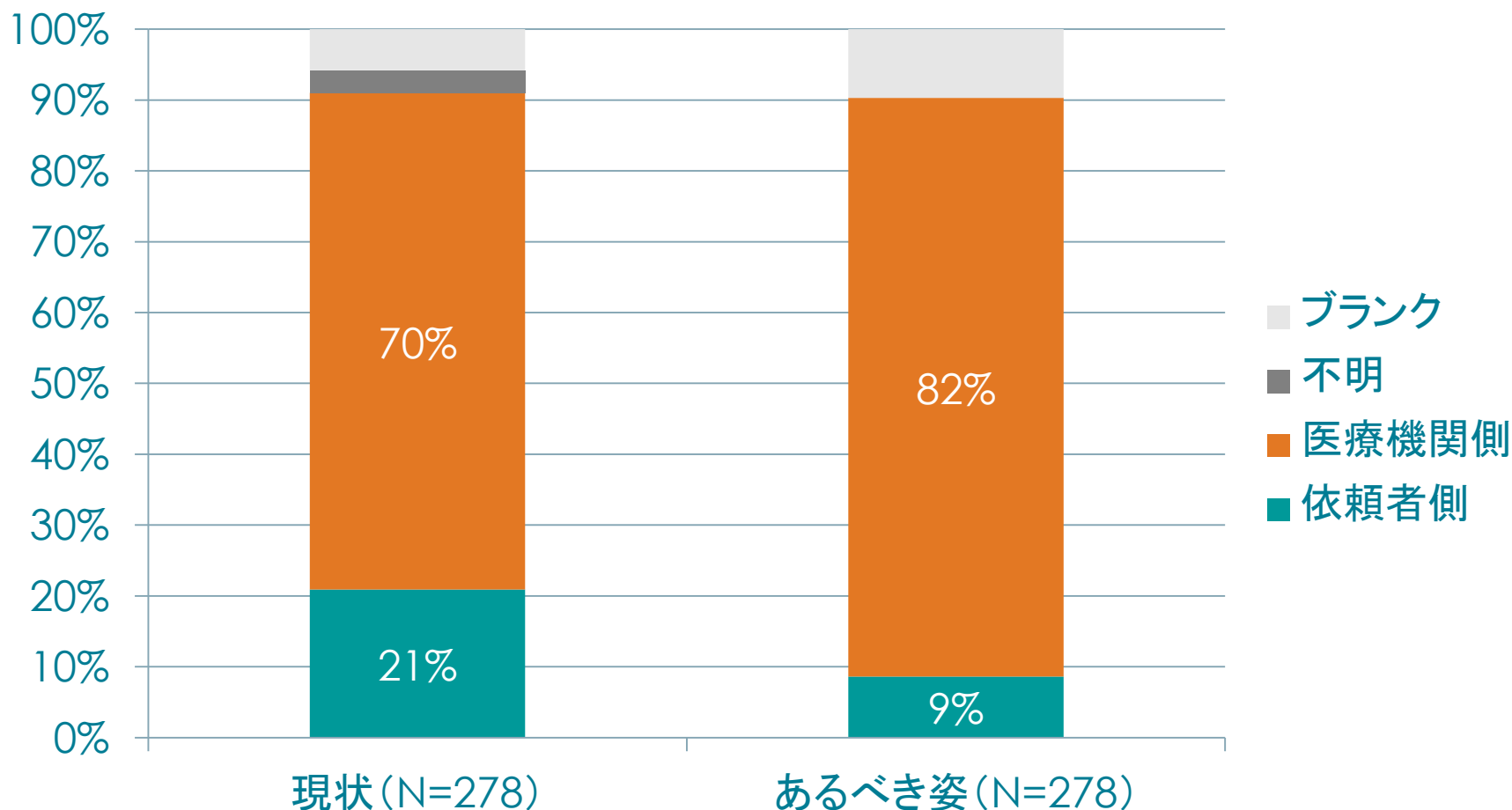
## 回答者(CRC)の背景

### CRCの所属(N=278)

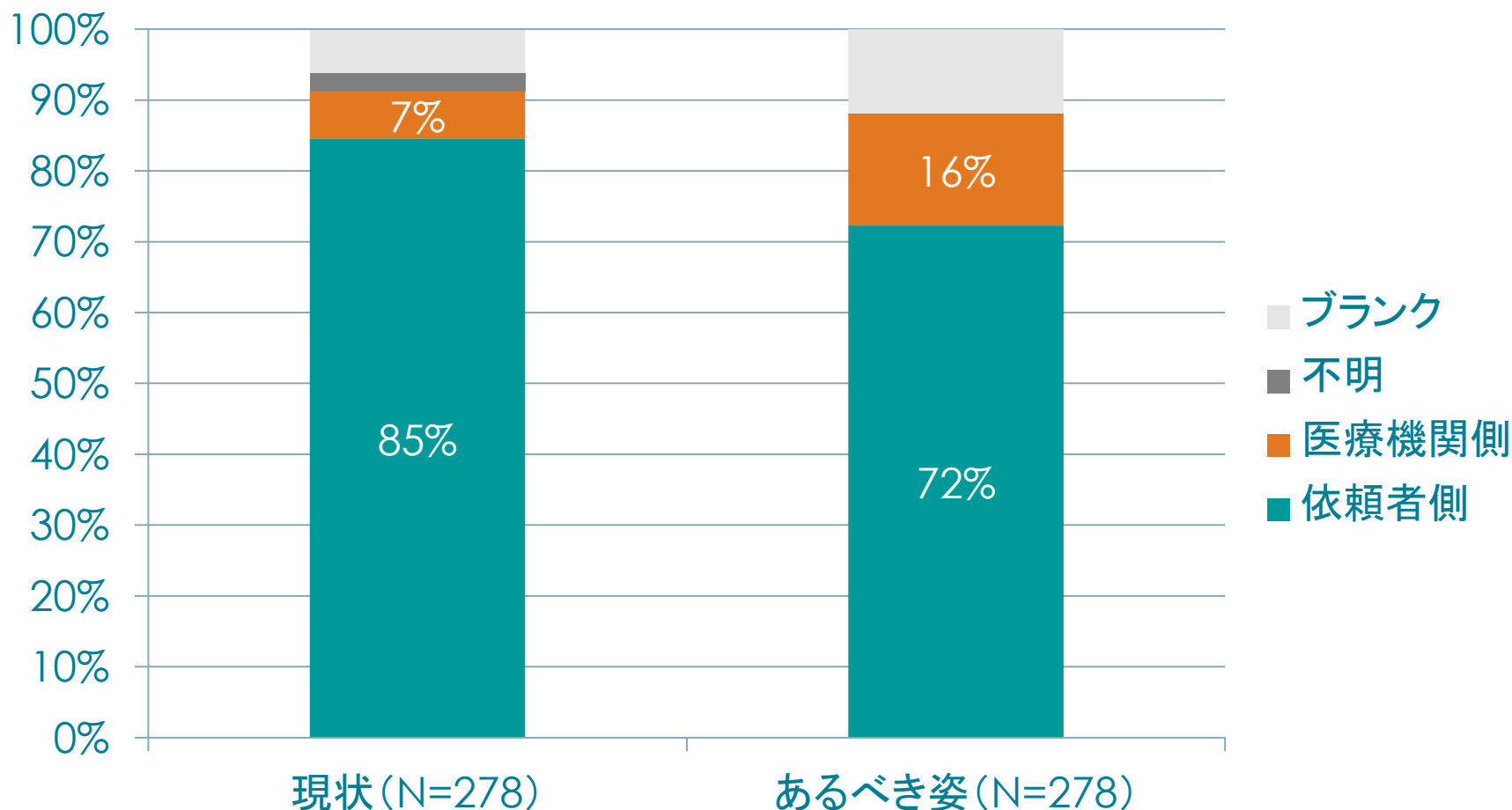


### CRCの経験年数(N=278)

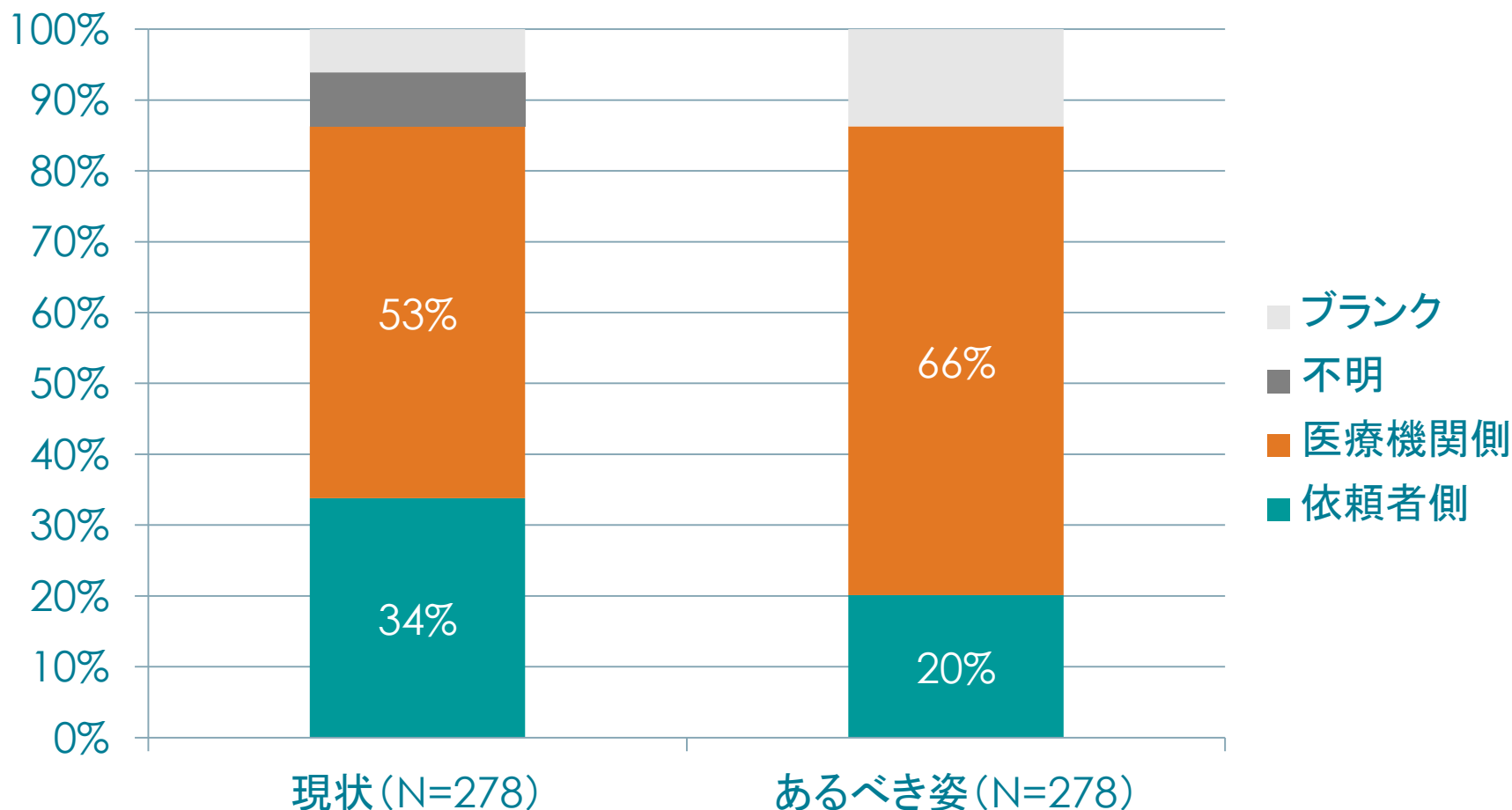


Q4: A) 治験実施状況報告書の作成  
CRC側の回答

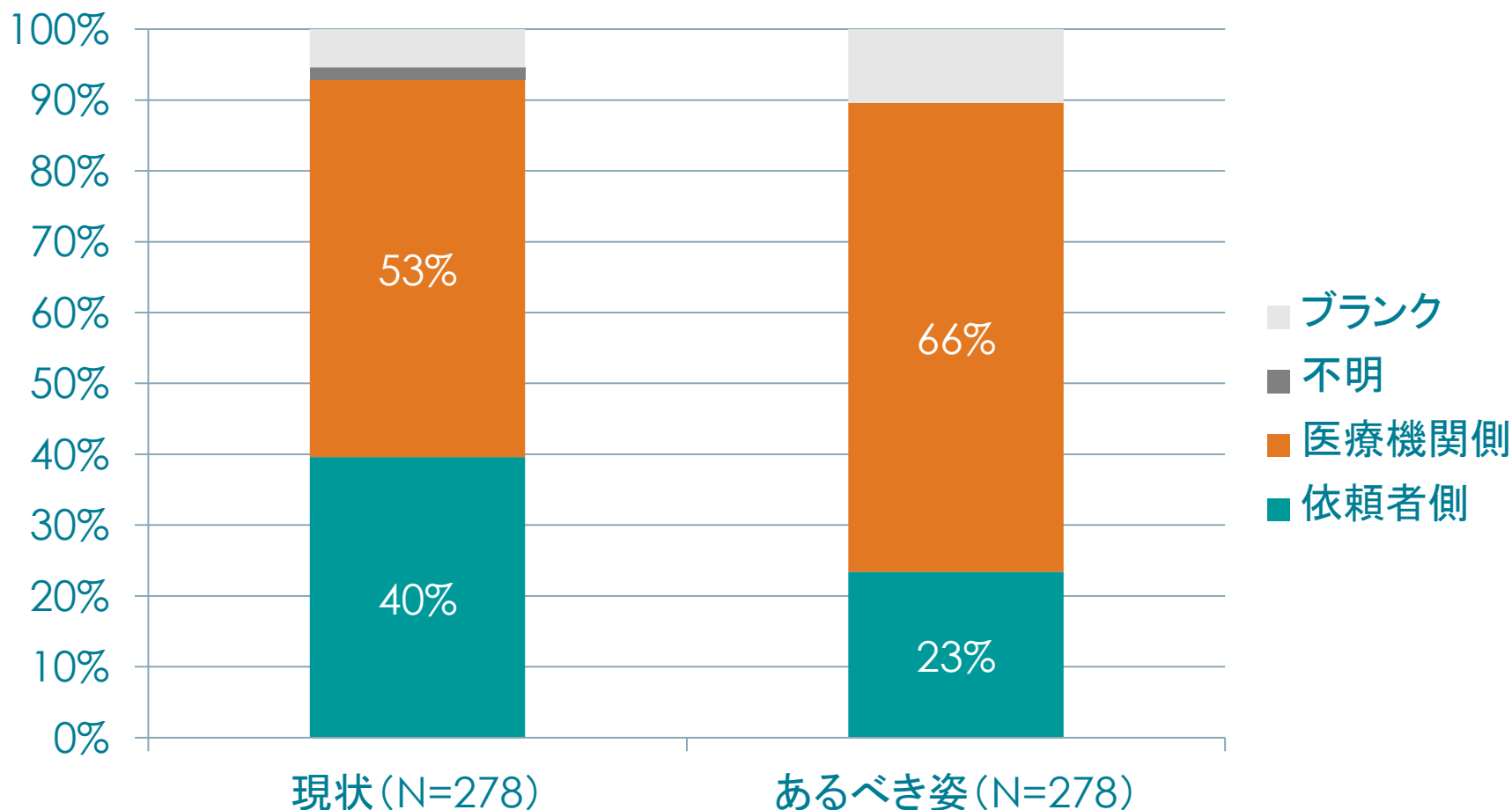
## Q4: B) Worksheet／カルテシールテンプレート CRC側の回答



## Q4: C) Worksheet／カルテシール施設版 CRC側の回答

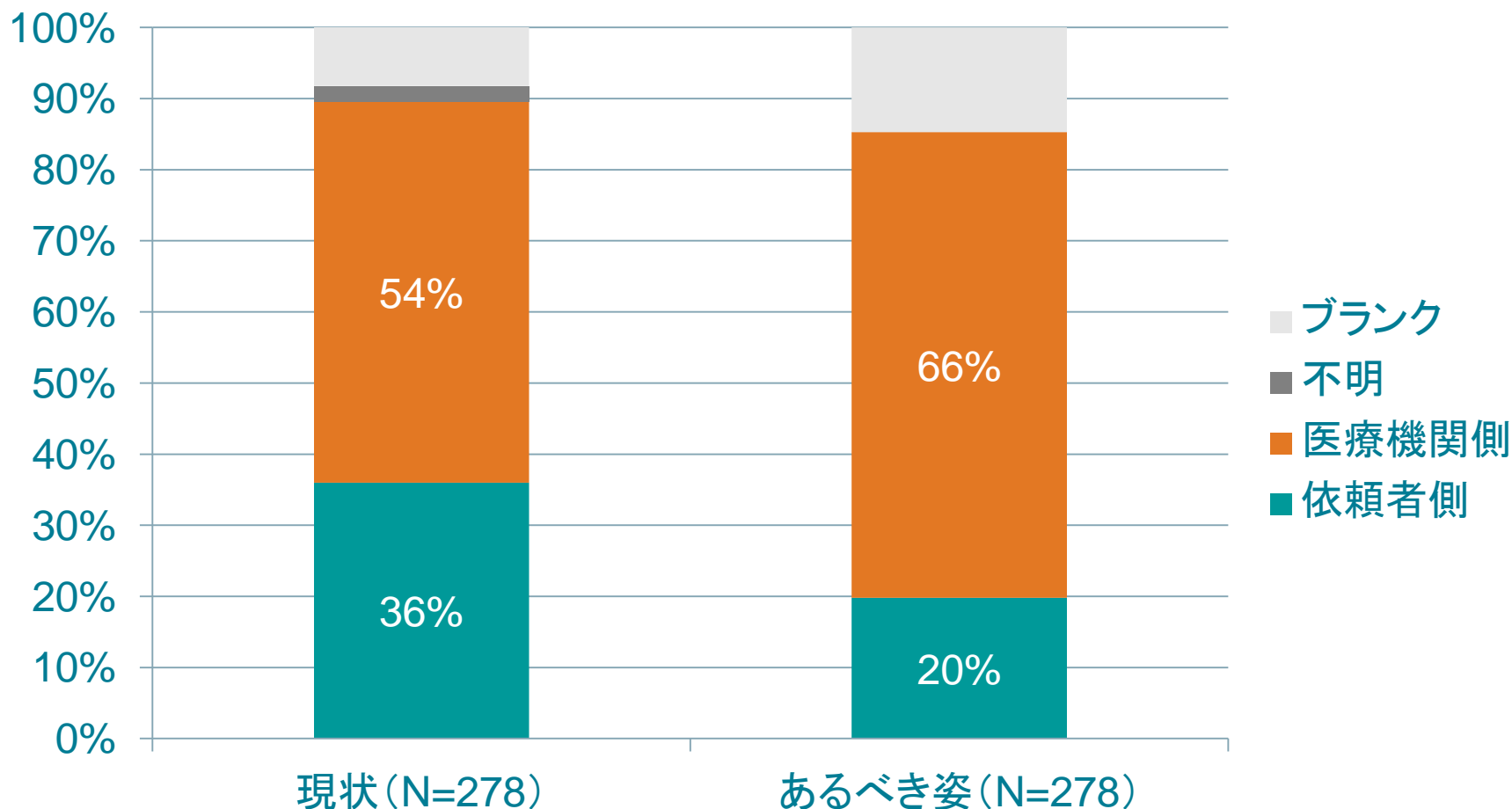


## Q4: D) Delegation log (業務分担リスト) CRC側の回答

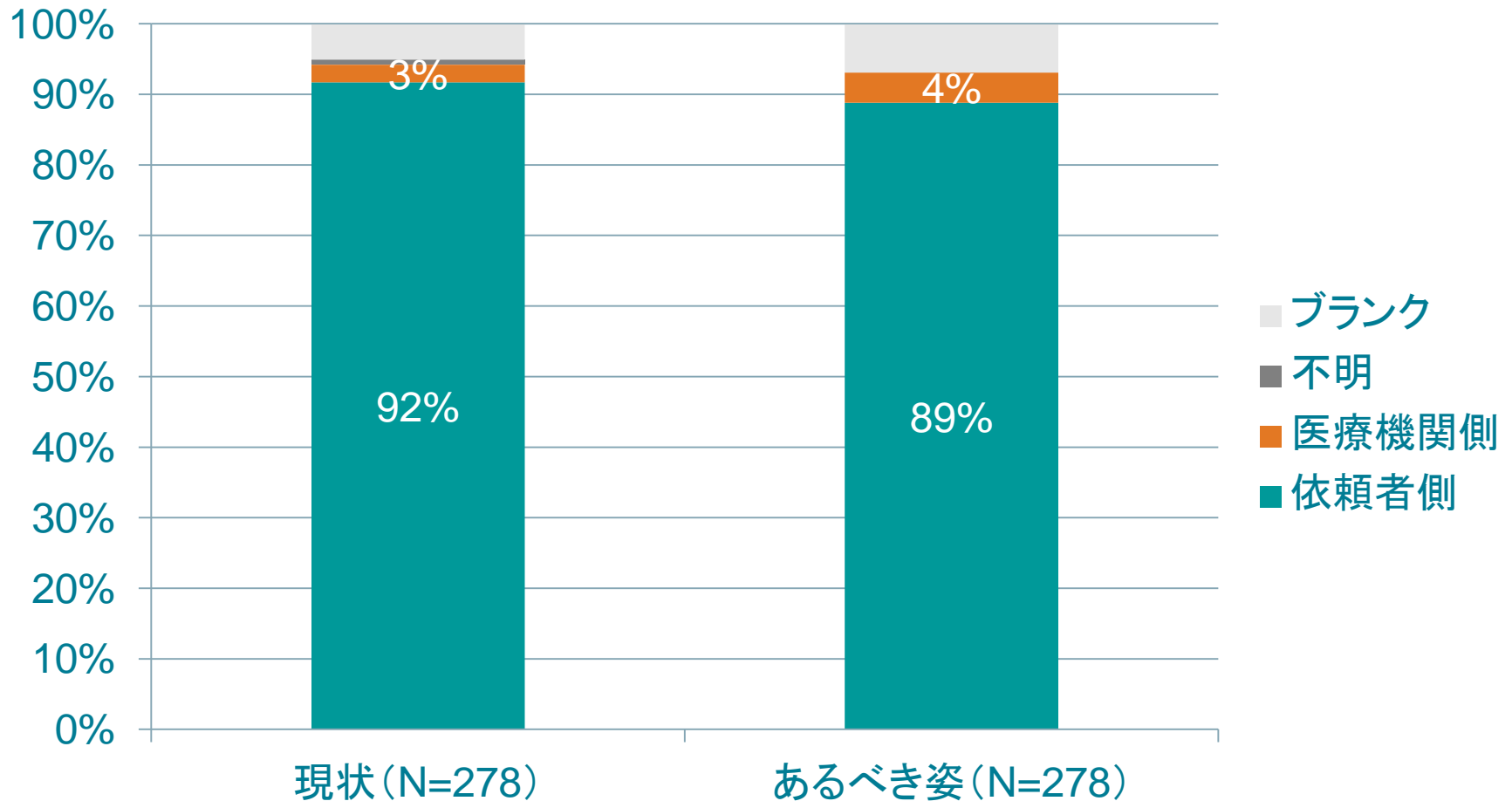




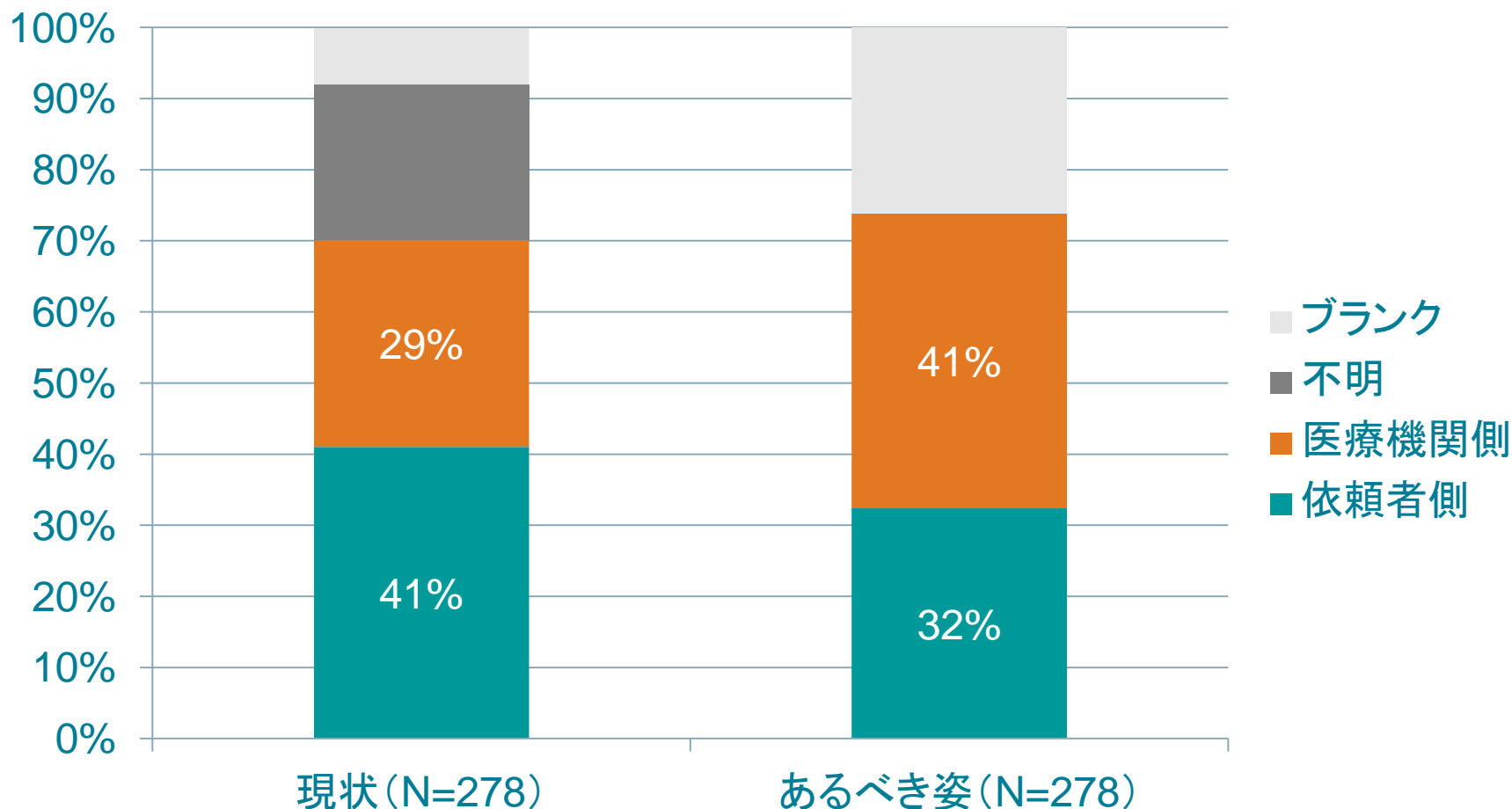
## Q4: E) 原資料(データ)を特定する文書 CRC側の回答



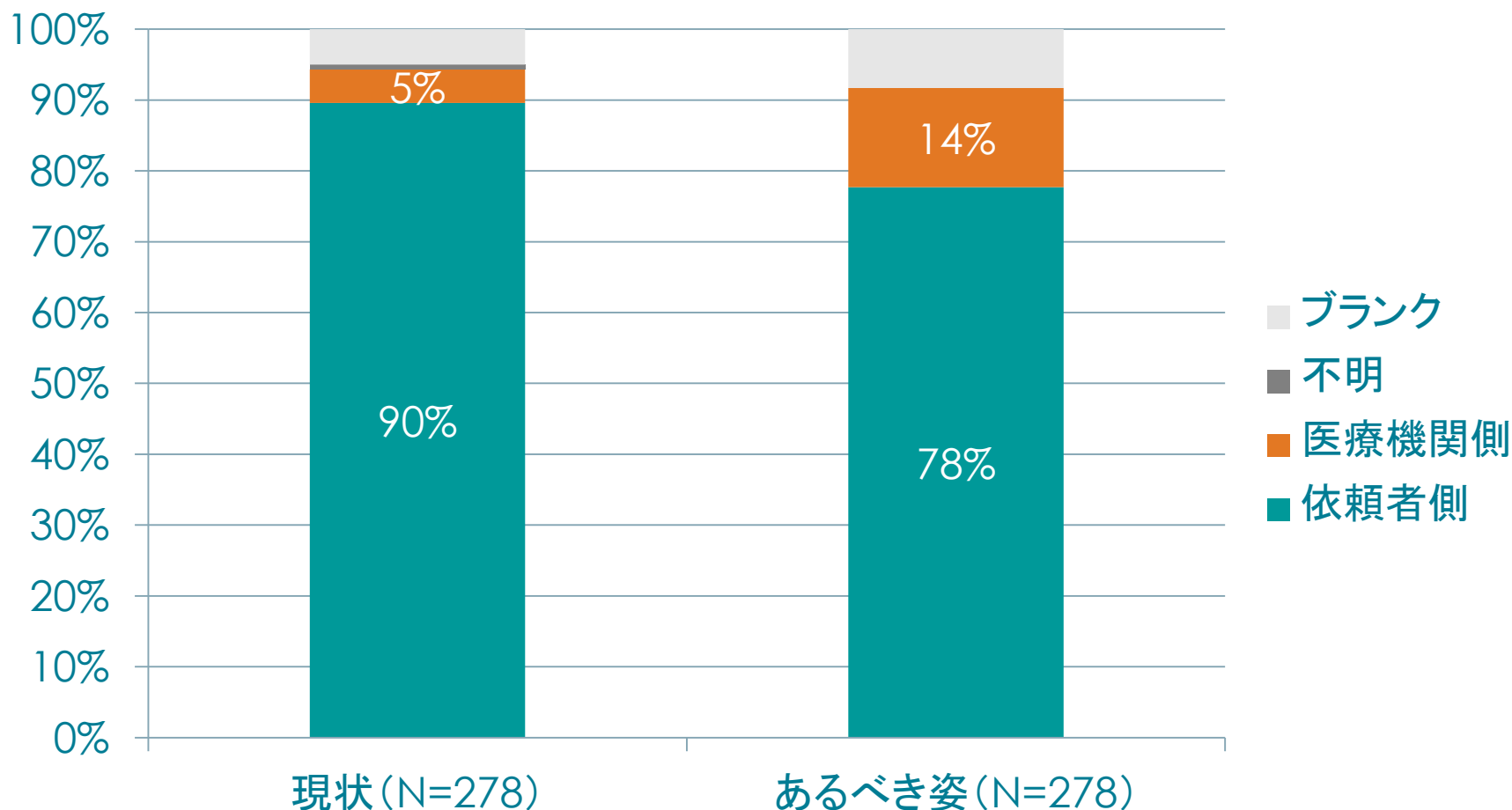
## Q4: F) 併用禁止薬一覧(一般名のリスト) CRC側の回答



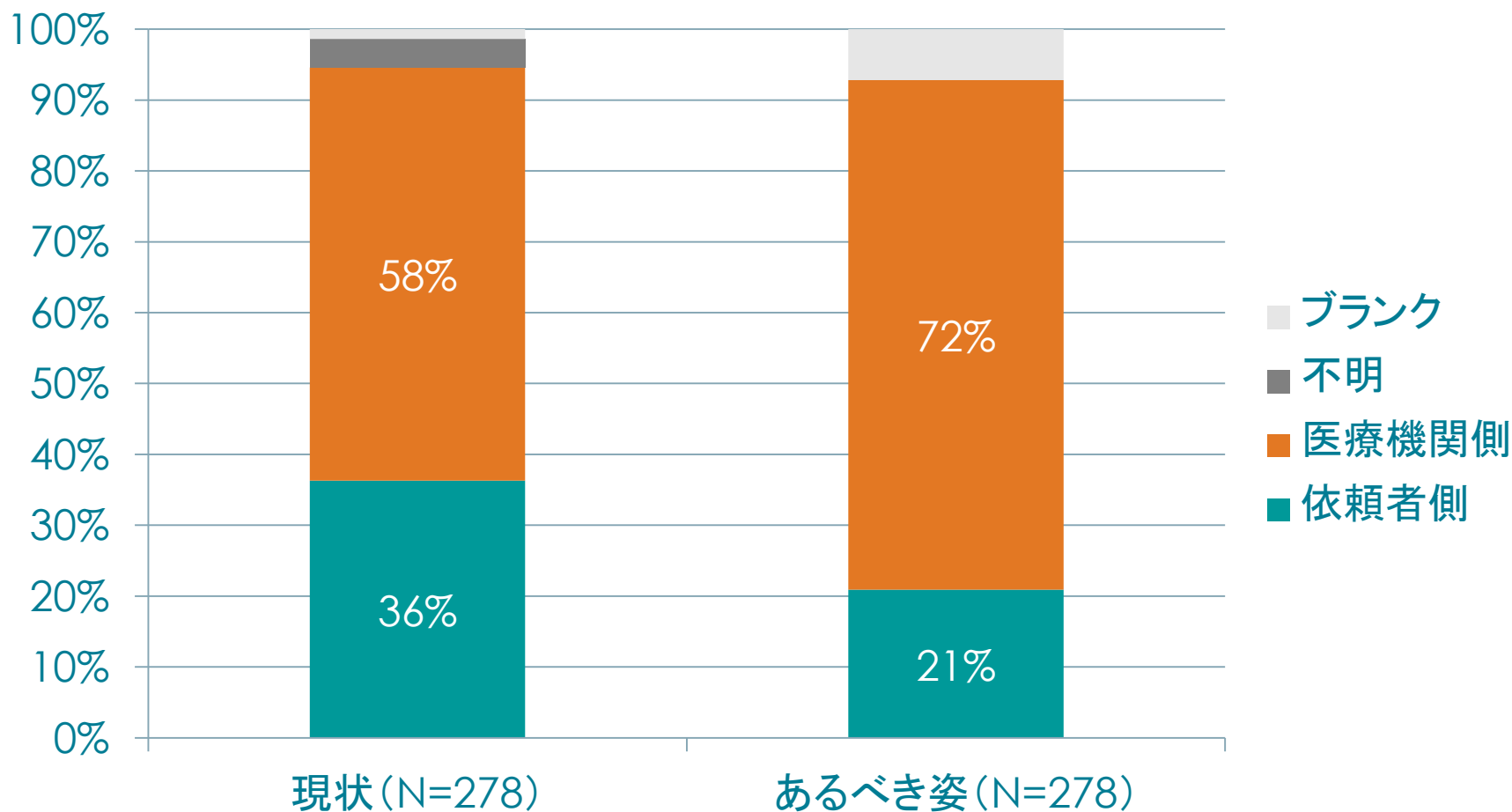
## Q4: G) 併用禁止薬一覧(病院向けカスタマイズ) CRC側の回答



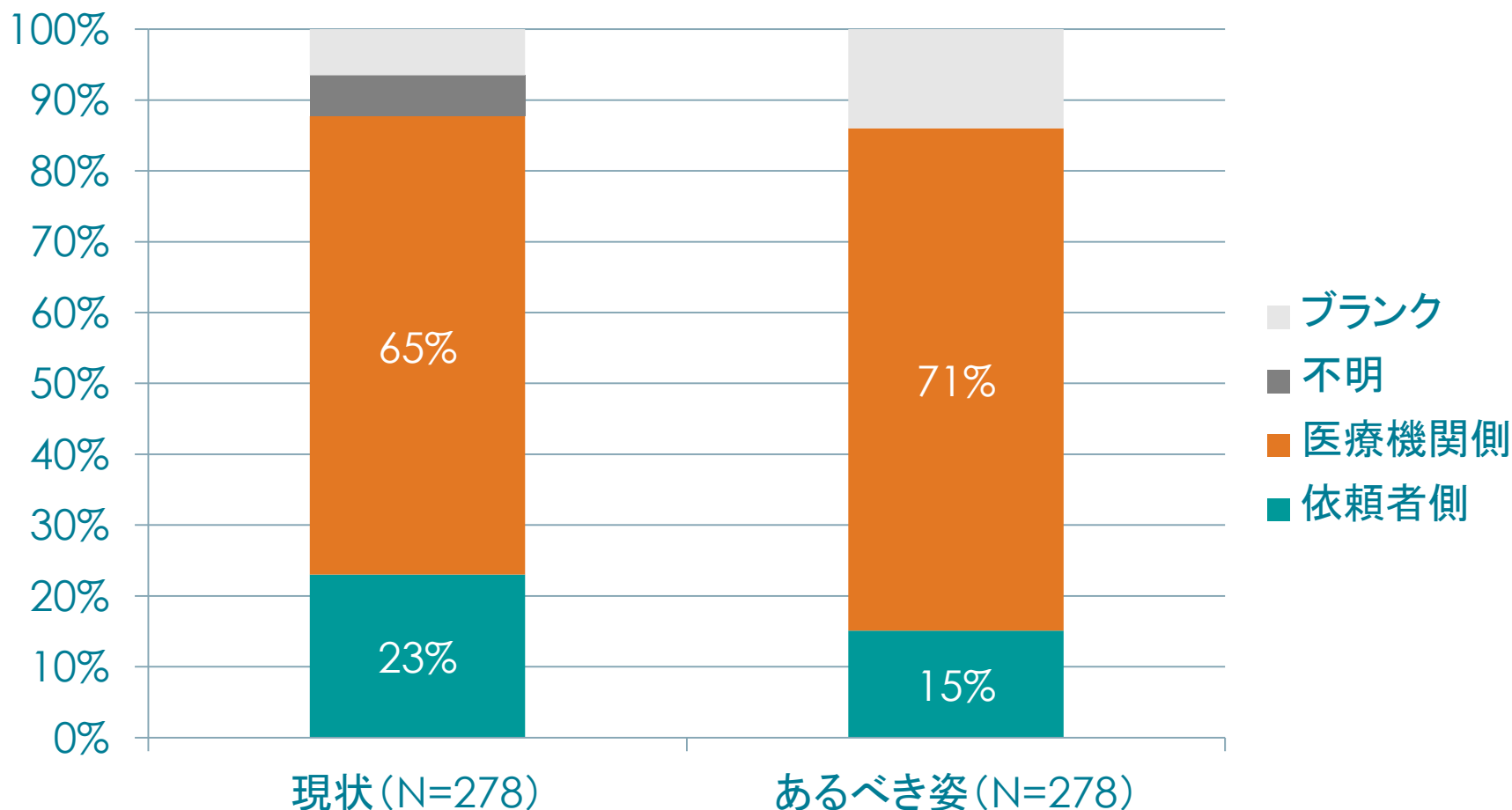
## Q4: H) 症例ファイル見本(1セット) CRC側の回答



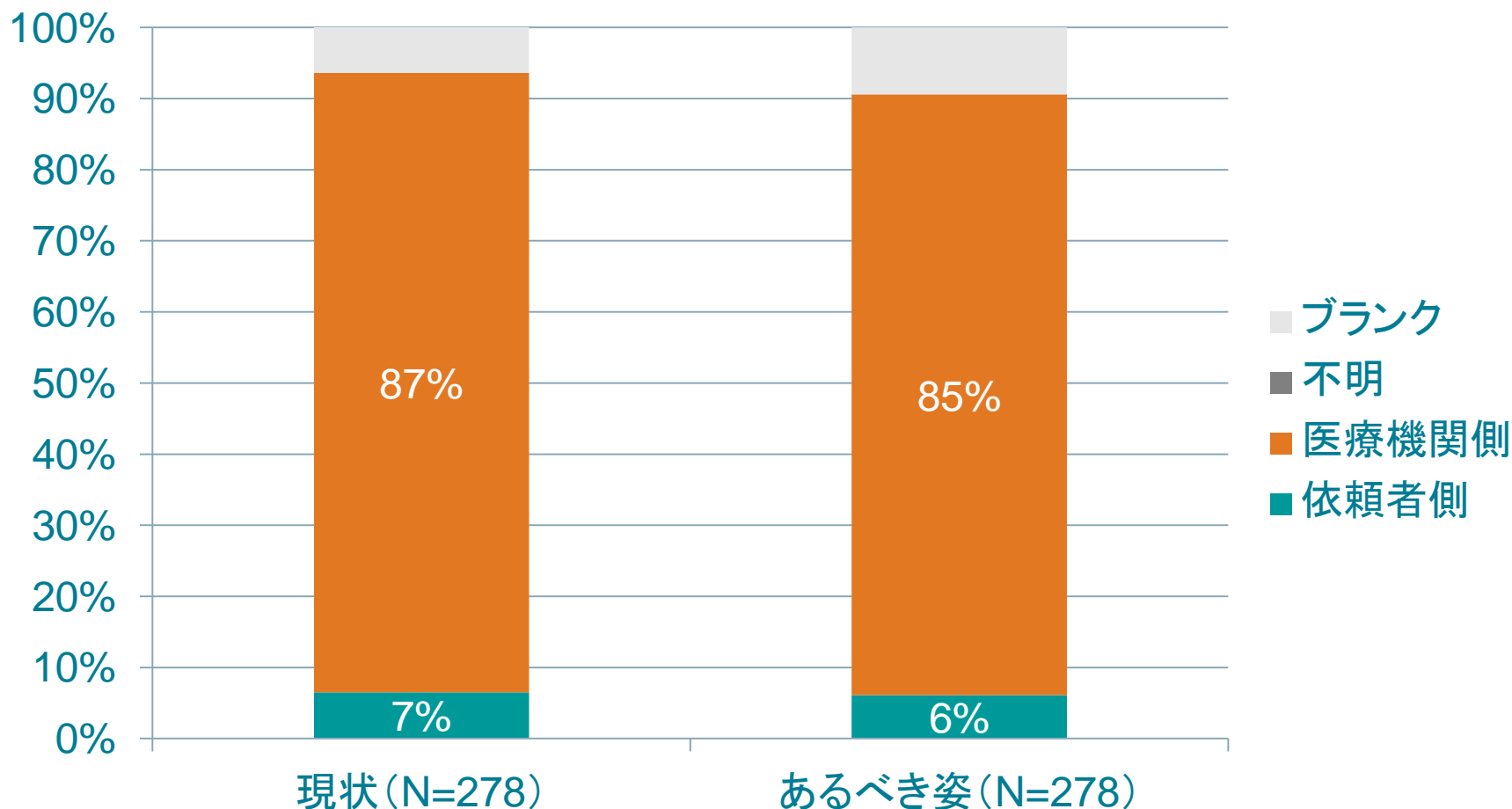
## Q4: I) 同意説明文書(施設版) CRC側の回答



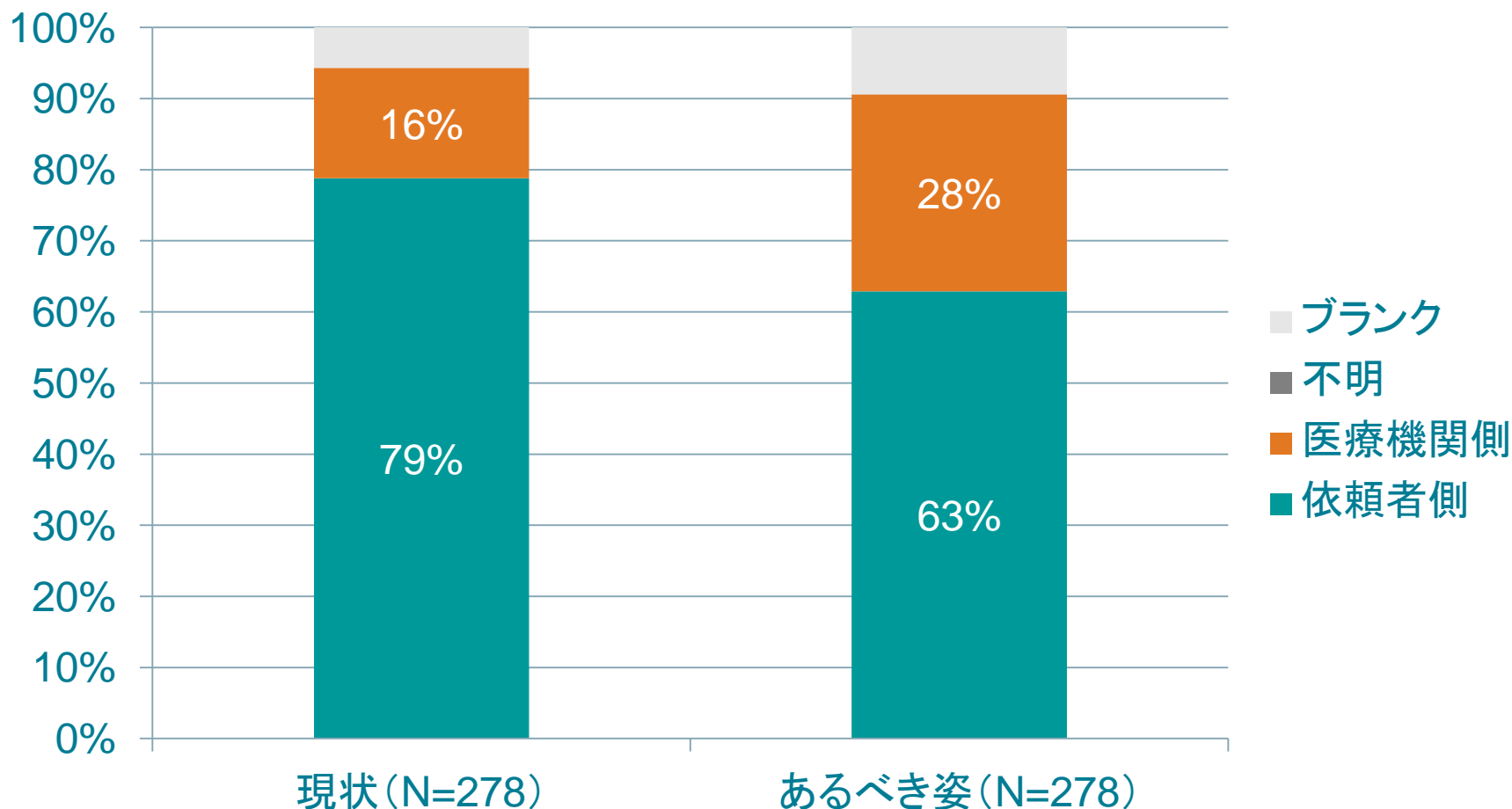
## Q4: J) 英語版履歴書(必要に応じ) CRC側の回答



## Q5: A) 治験責任(分担)医師の署名(捺印)の入手 CRC側の回答

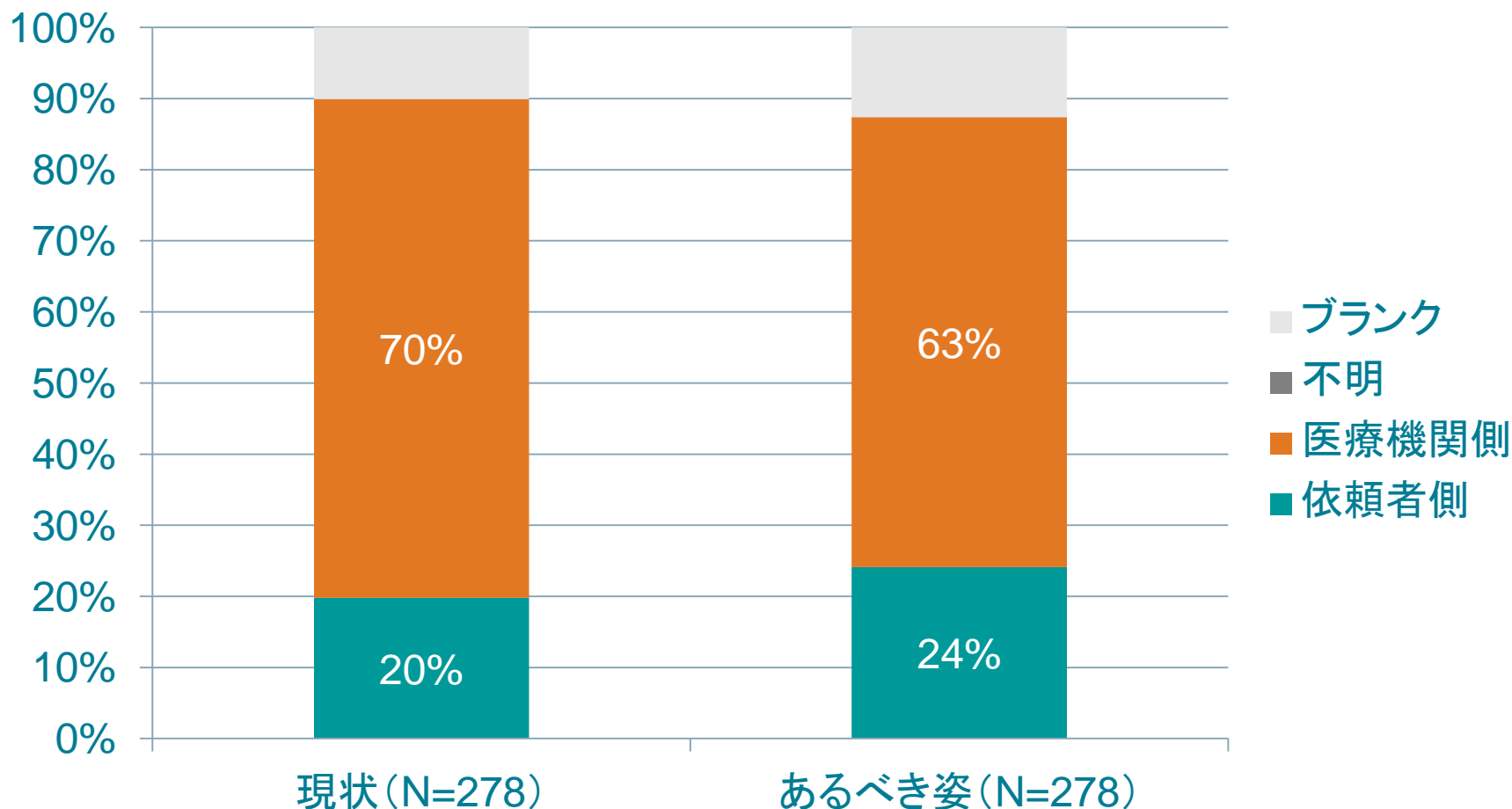


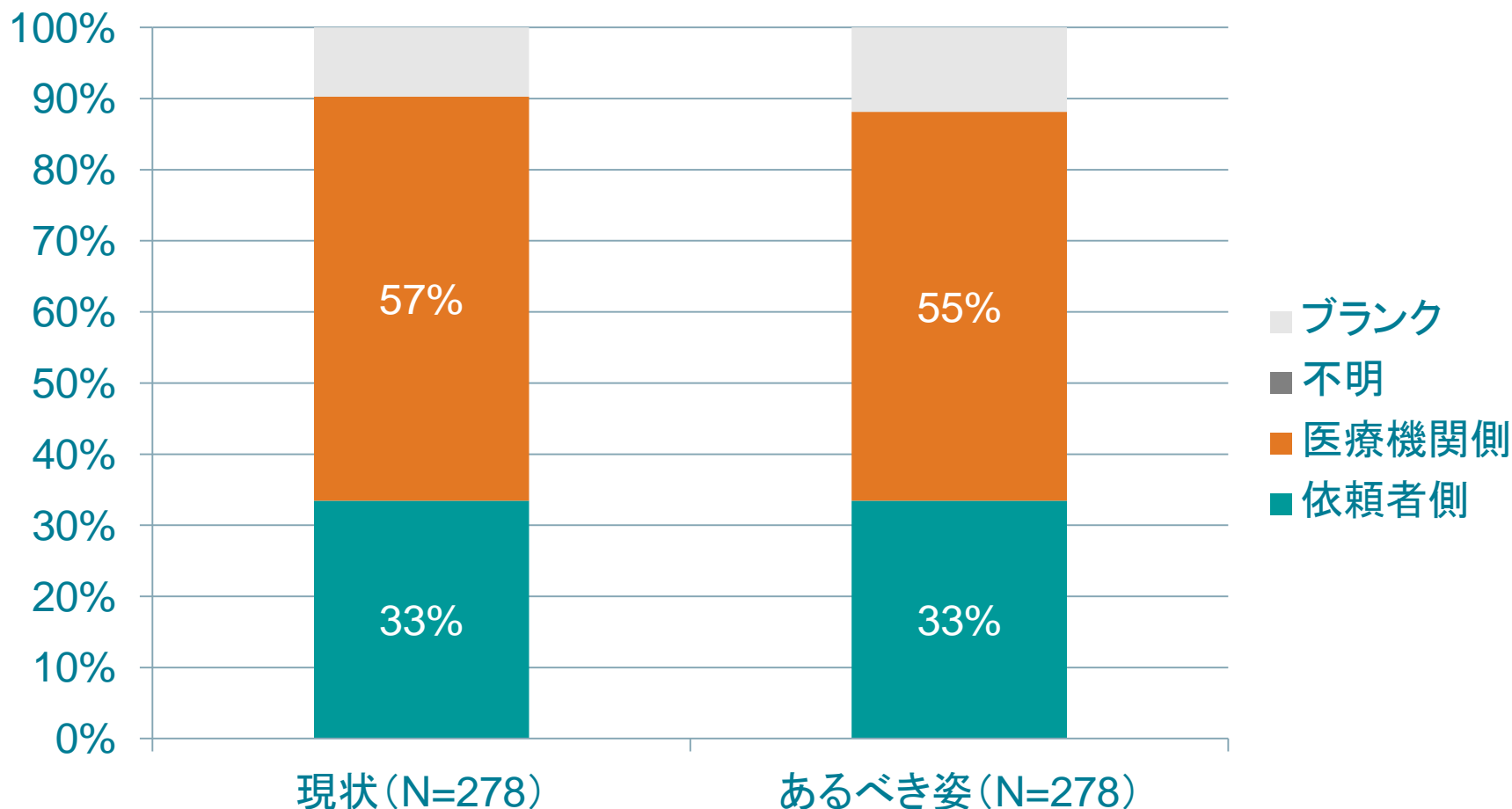
## Q5: B) 同意説明文書(製本版)の作成 CRC側の回答



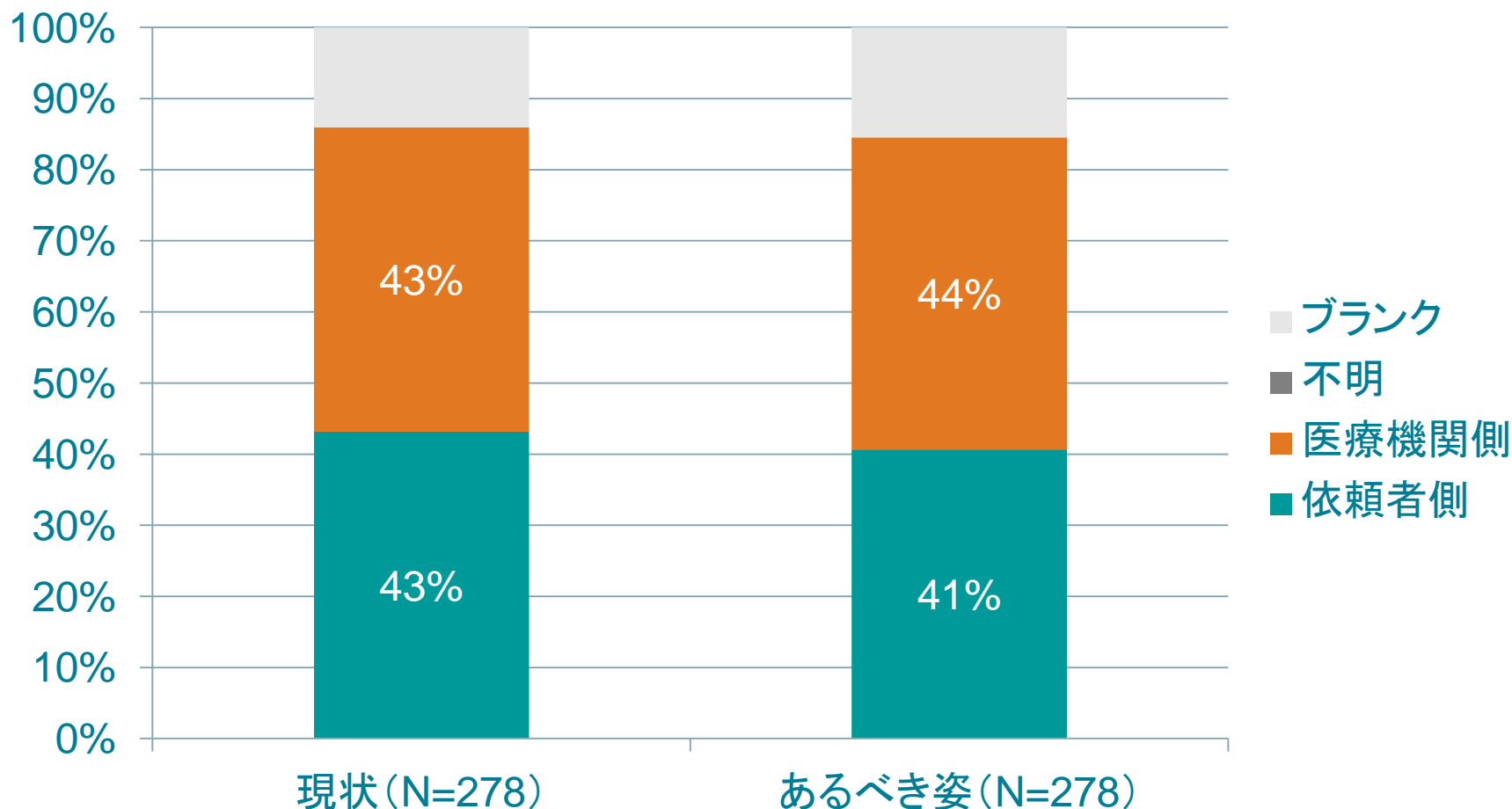


## Q5: C) 検査キットの数量と有効期限の管理 CRC側の回答

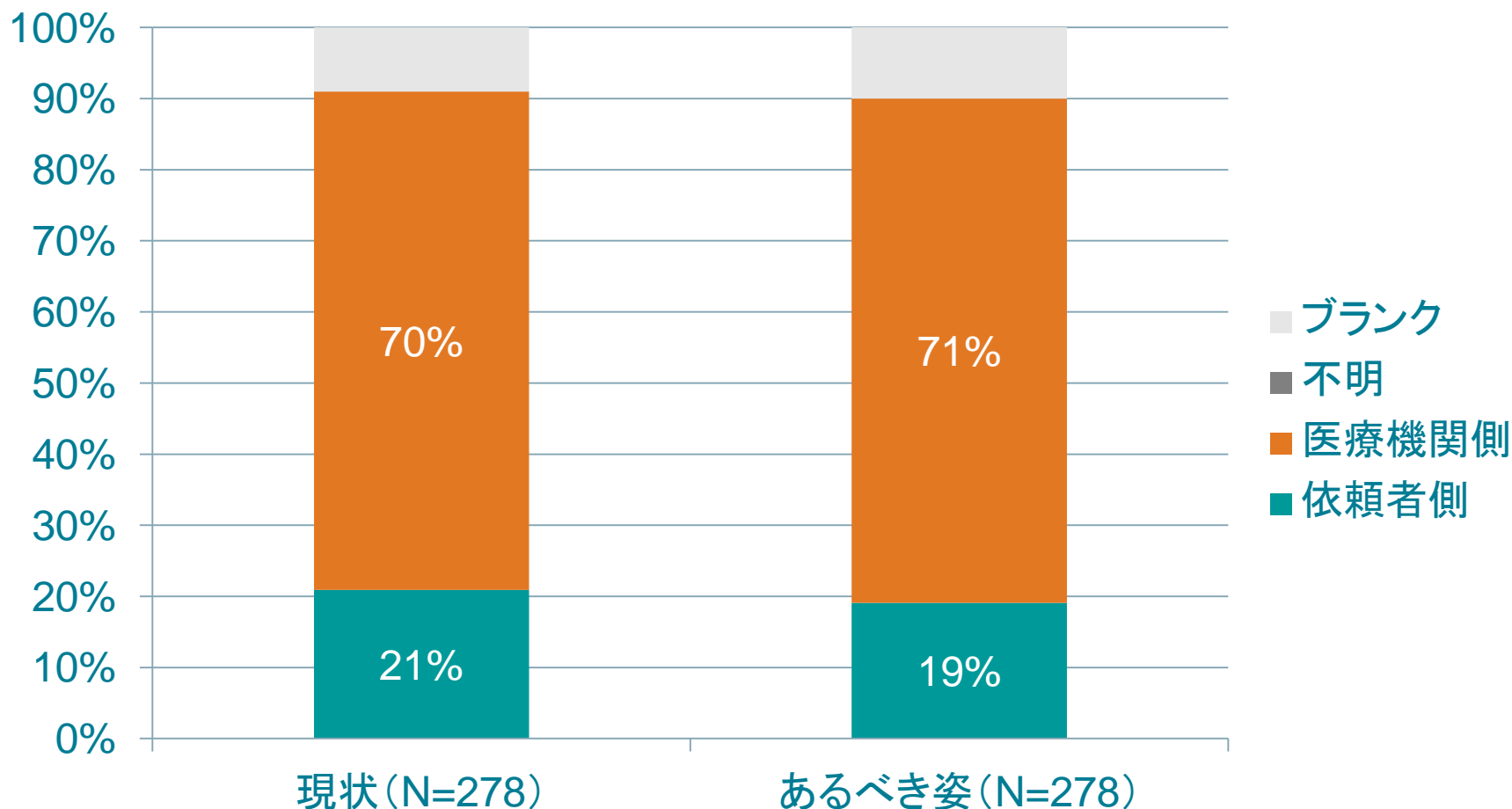


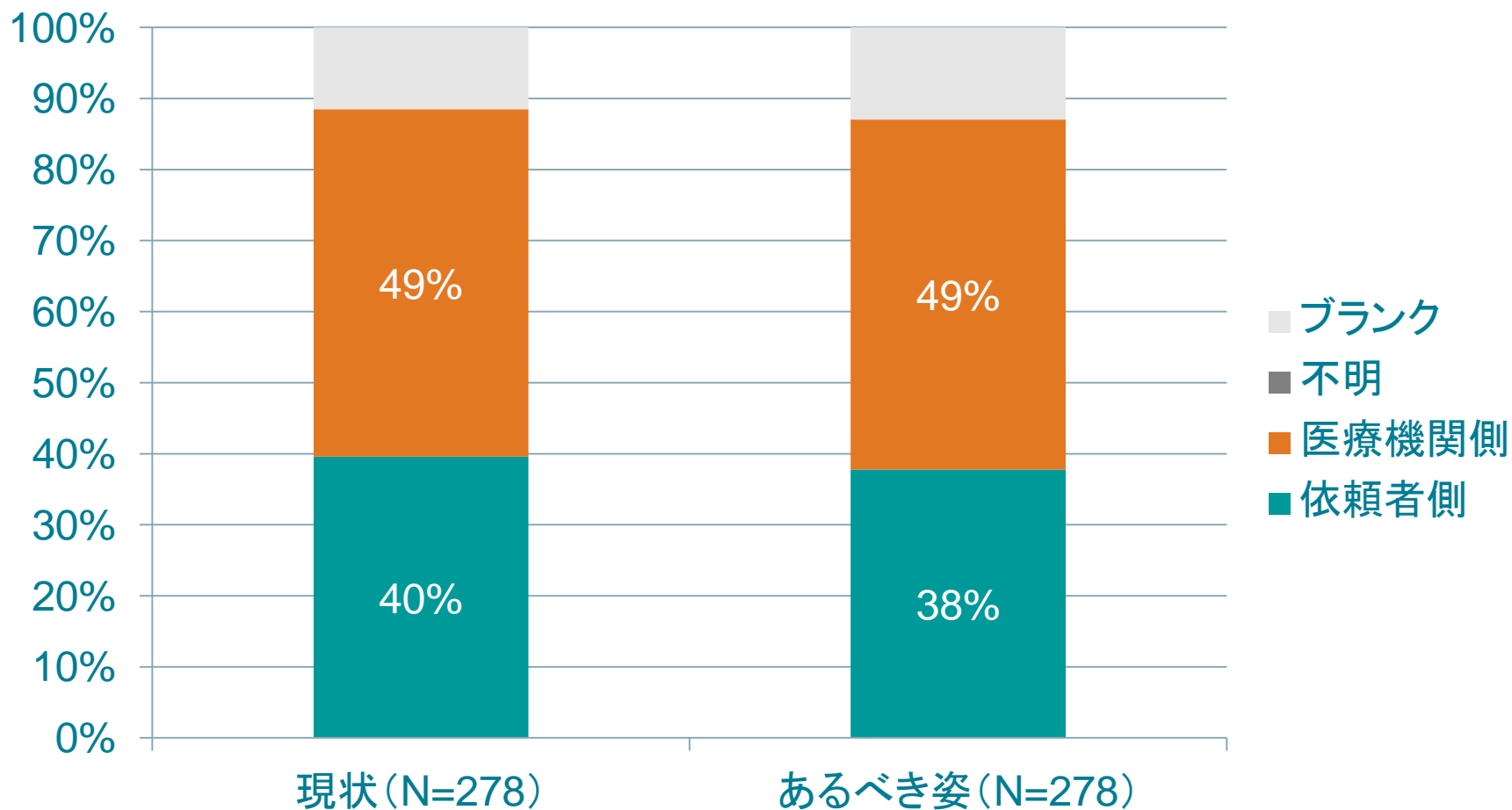
Q5: D) Visit毎の検査キットのセット  
CRC側の回答

Q5: E) ヘルプデスク/ベンダーサポート  
①アクセス権の取得、使用方法の問い合わせ(日本語)  
CRC側の回答

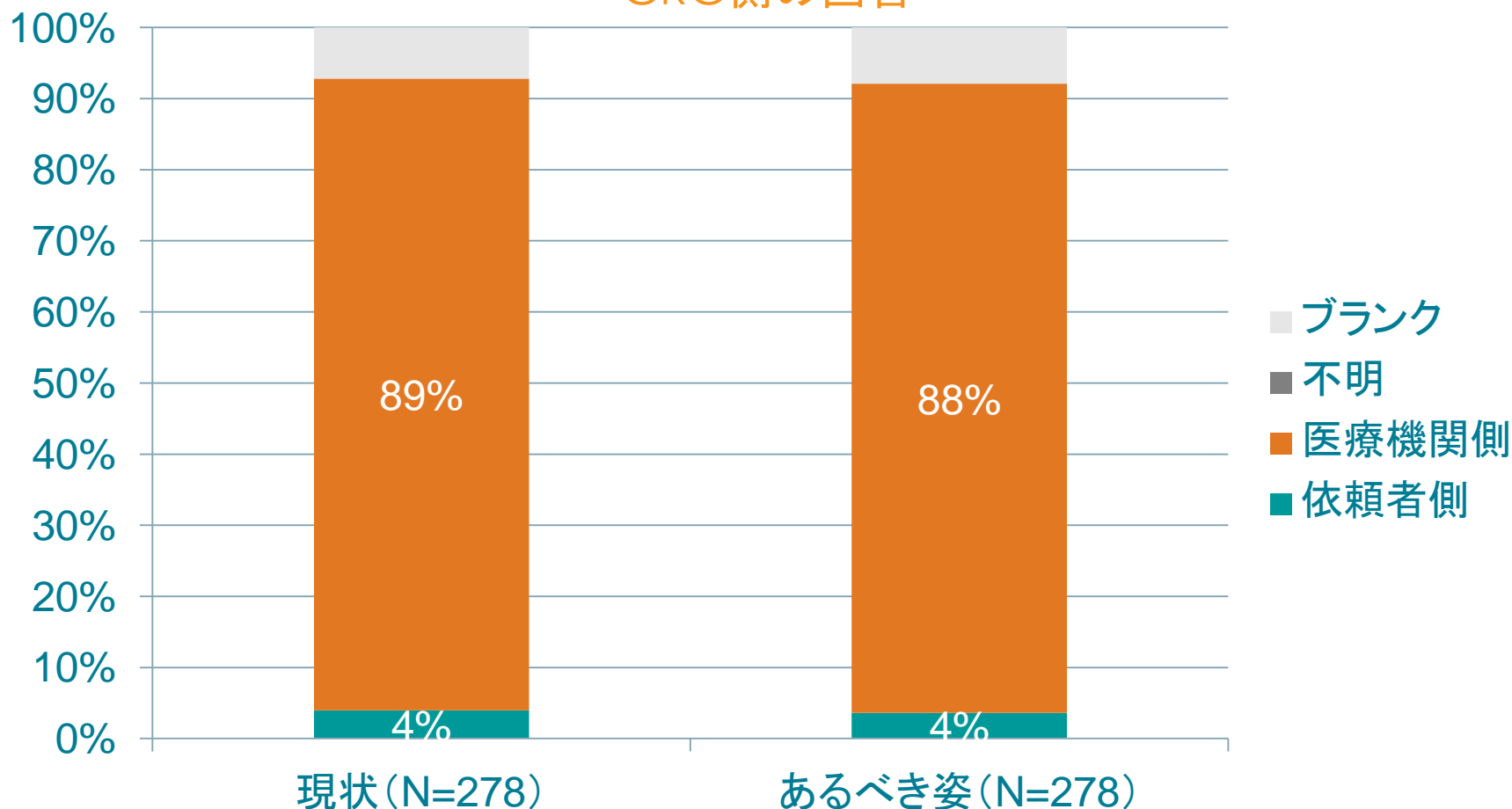


Q5: F) 院内関連部門(薬剤部、検査部、医事課等)への説明および業務調整  
CRC側の回答

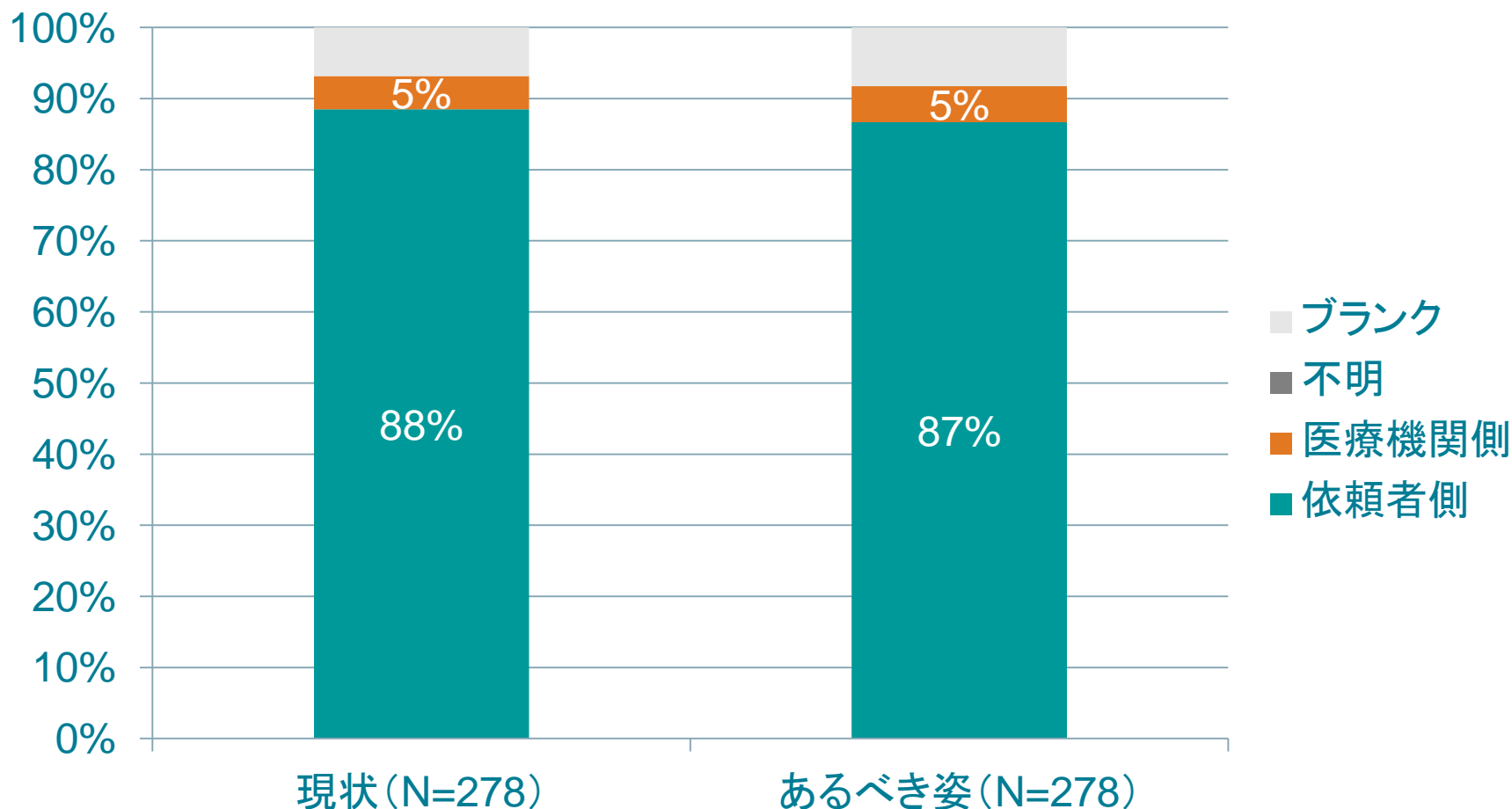


Q5: G) 新規依頼申請時のIRBでの説明  
CRC側の回答

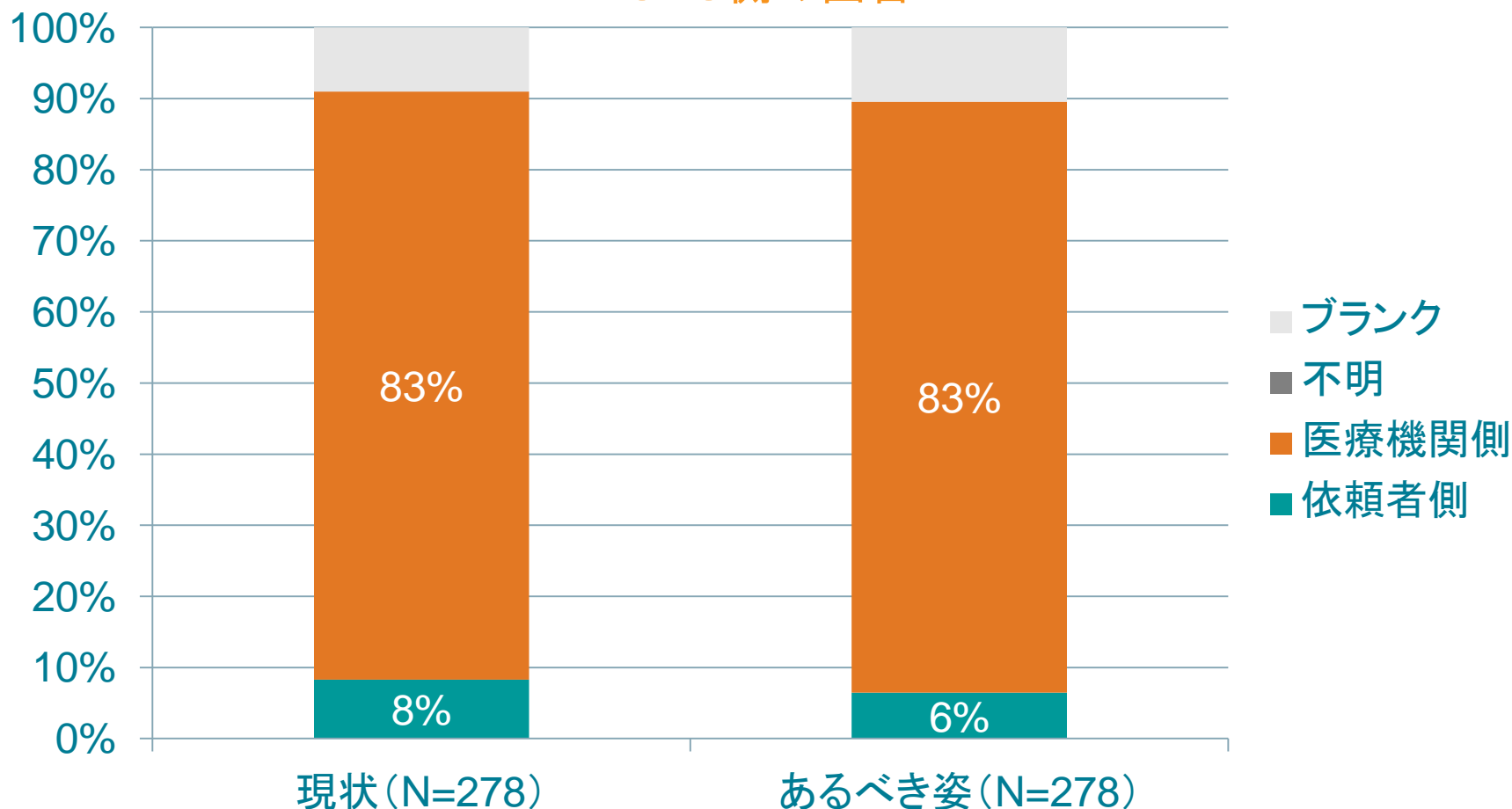
Q5: H) スタートアップミーティングのコーディネート  
 ①院内参加者の日程調整  
 CRC側の回答



Q5: H) スタートアップミーティングのコーディネーター  
 ②プロトコルの説明  
 CRC側の回答



Q5: H)スタートアップミーティングのコーディネート  
 ③院内手順の説明  
 CRC側の回答

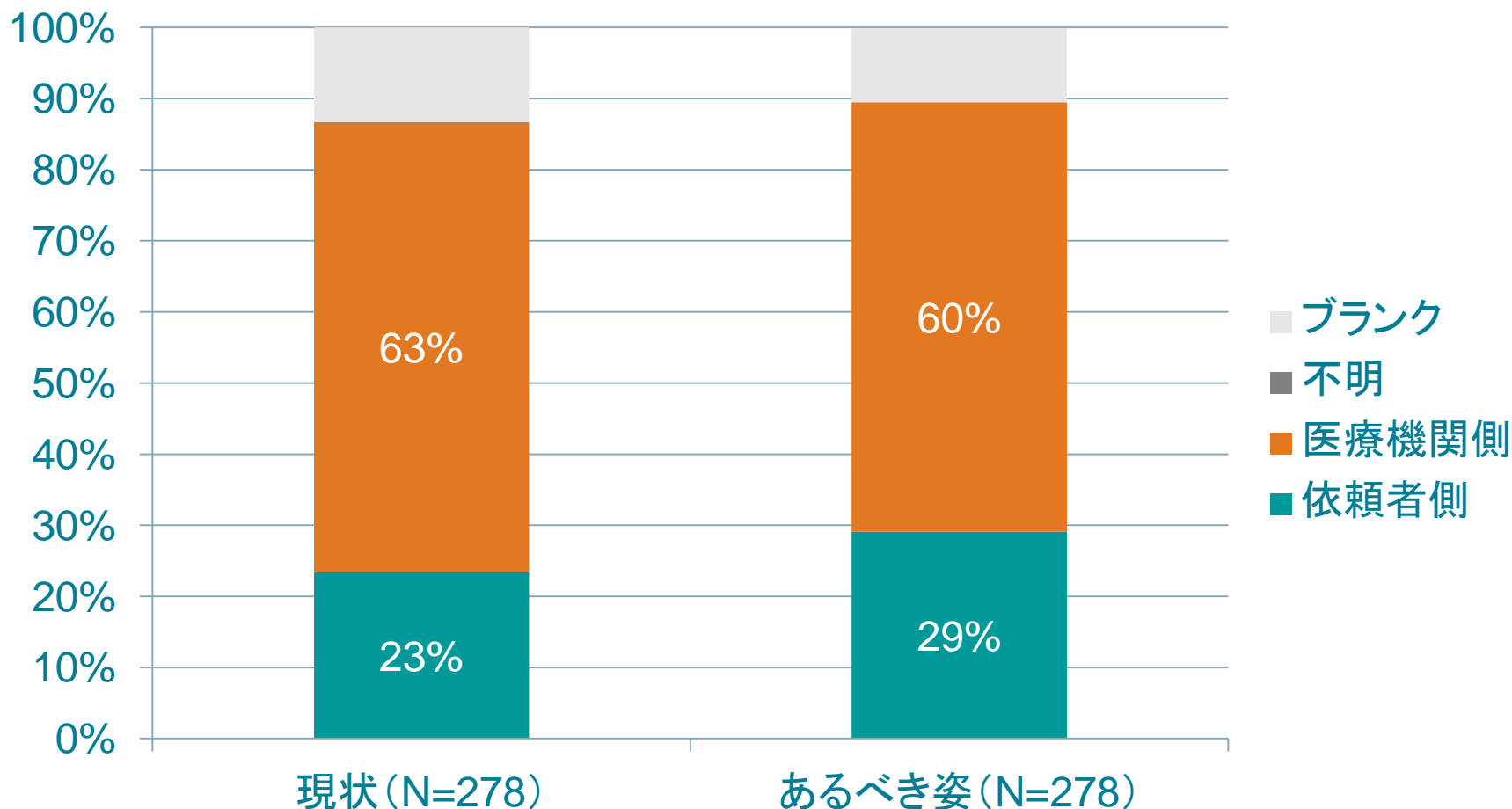




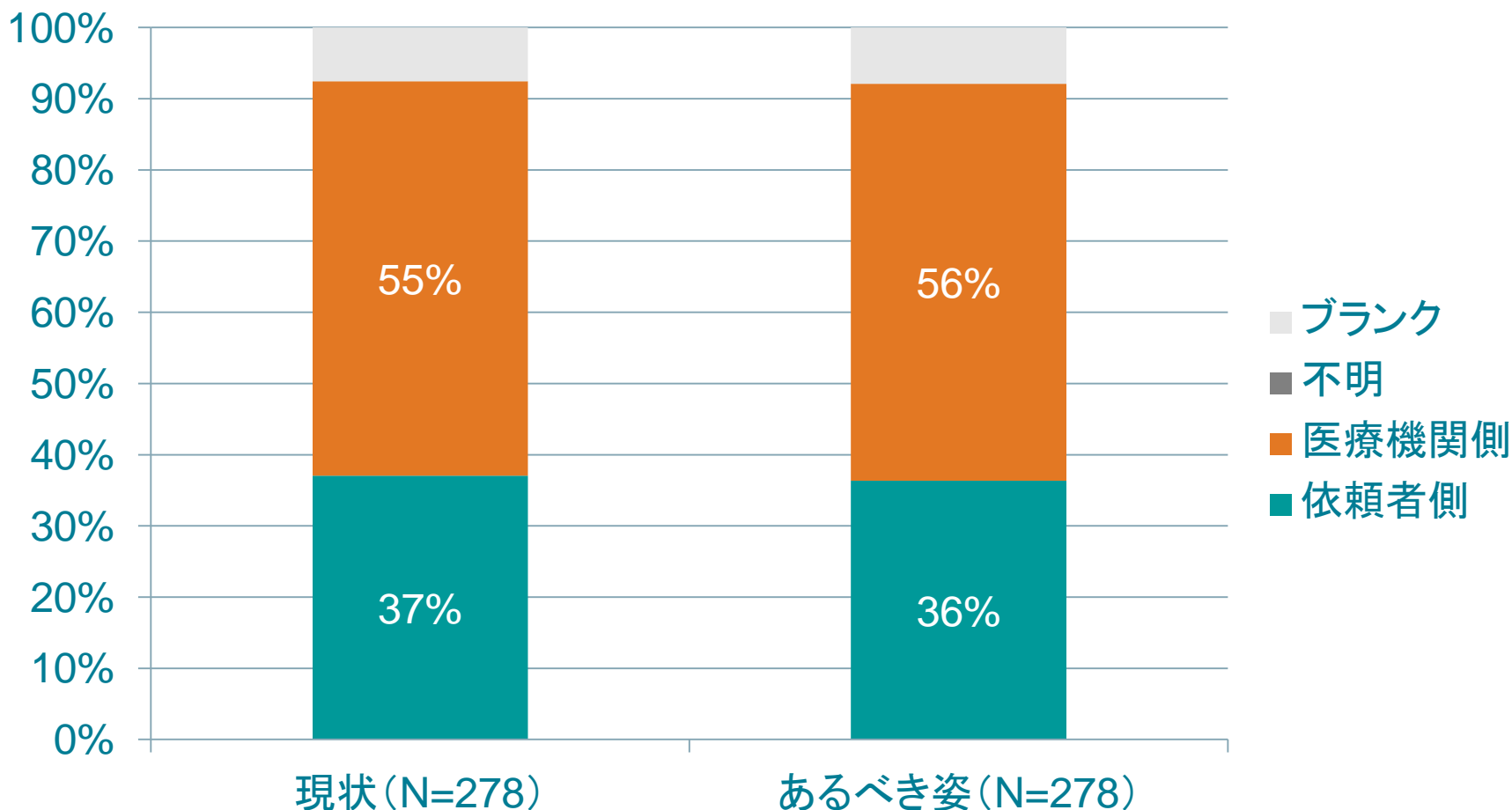
## Q5: I) 治験責任(分担)医師などの各種トレーニングのサポート

### ①ICH-GCPトレーニング

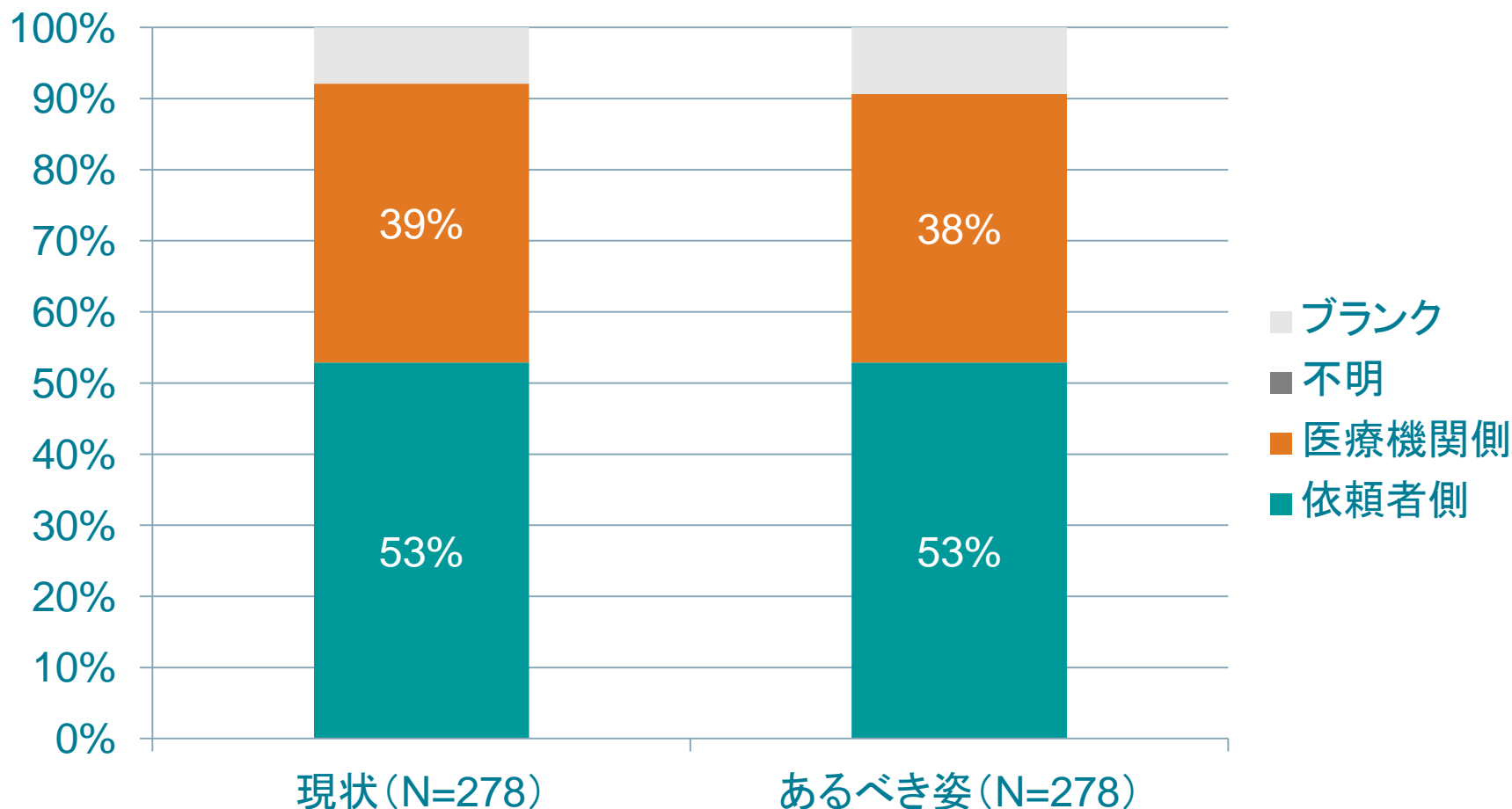
CRC側の回答



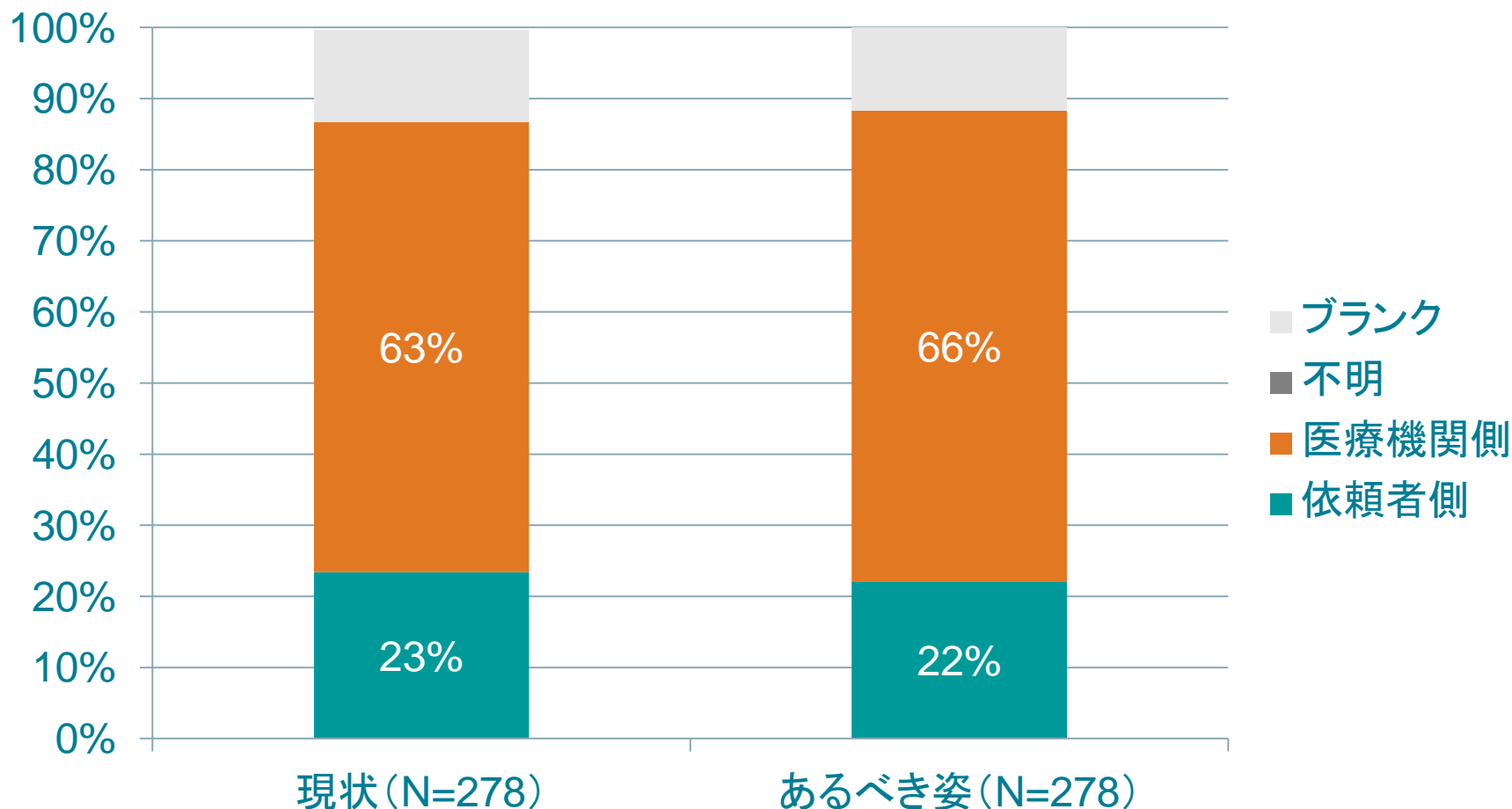
Q5: I) 治験責任(分担)医師などの各種トレーニングのサポート  
 ②EDC(eCRF)トレーニング  
 CRC側の回答



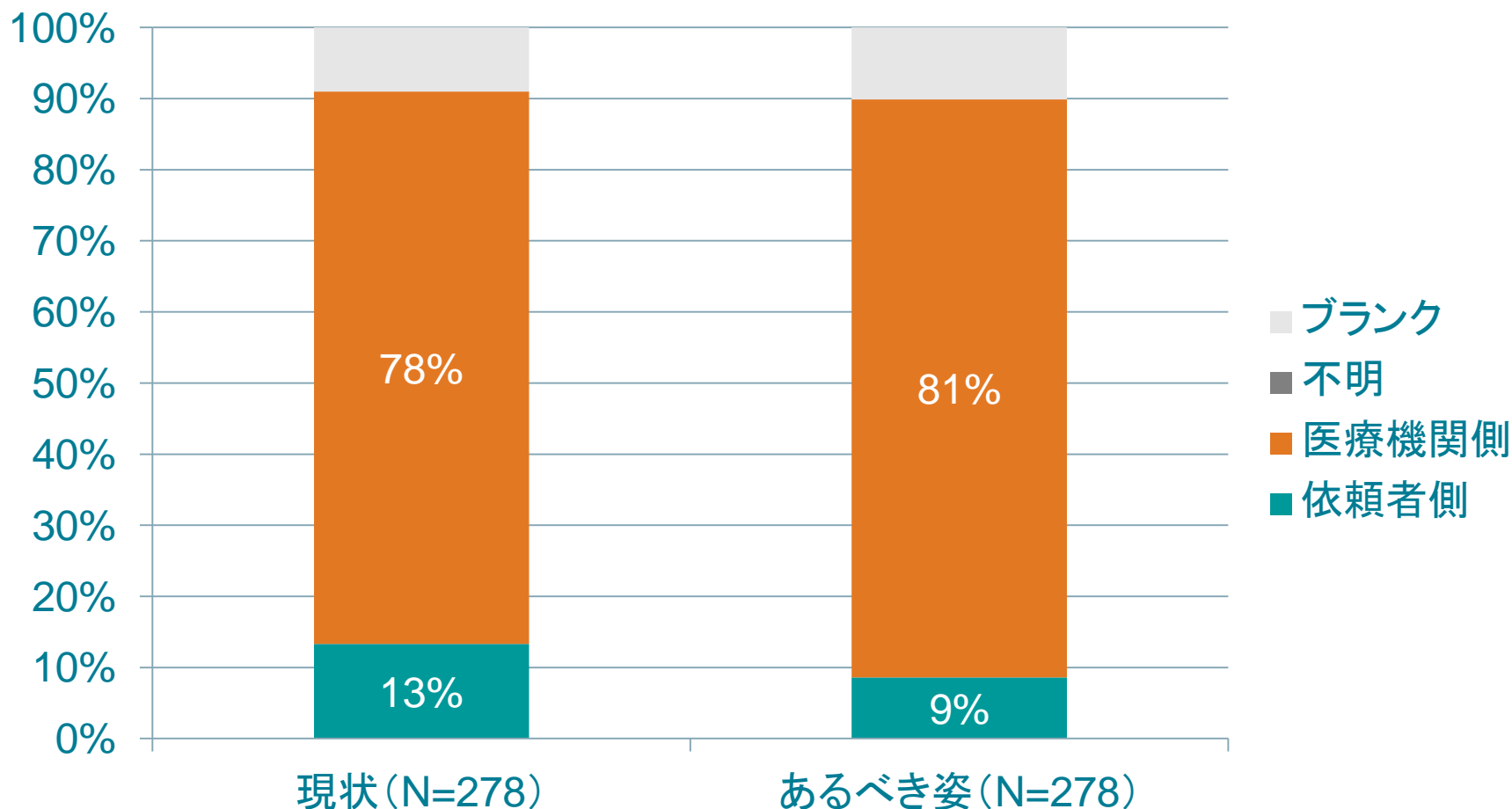
Q5: I) 治験責任(分担)医師などの各種トレーニングのサポート  
③その他、プロトコル特有のトレーニング  
CRC側の回答



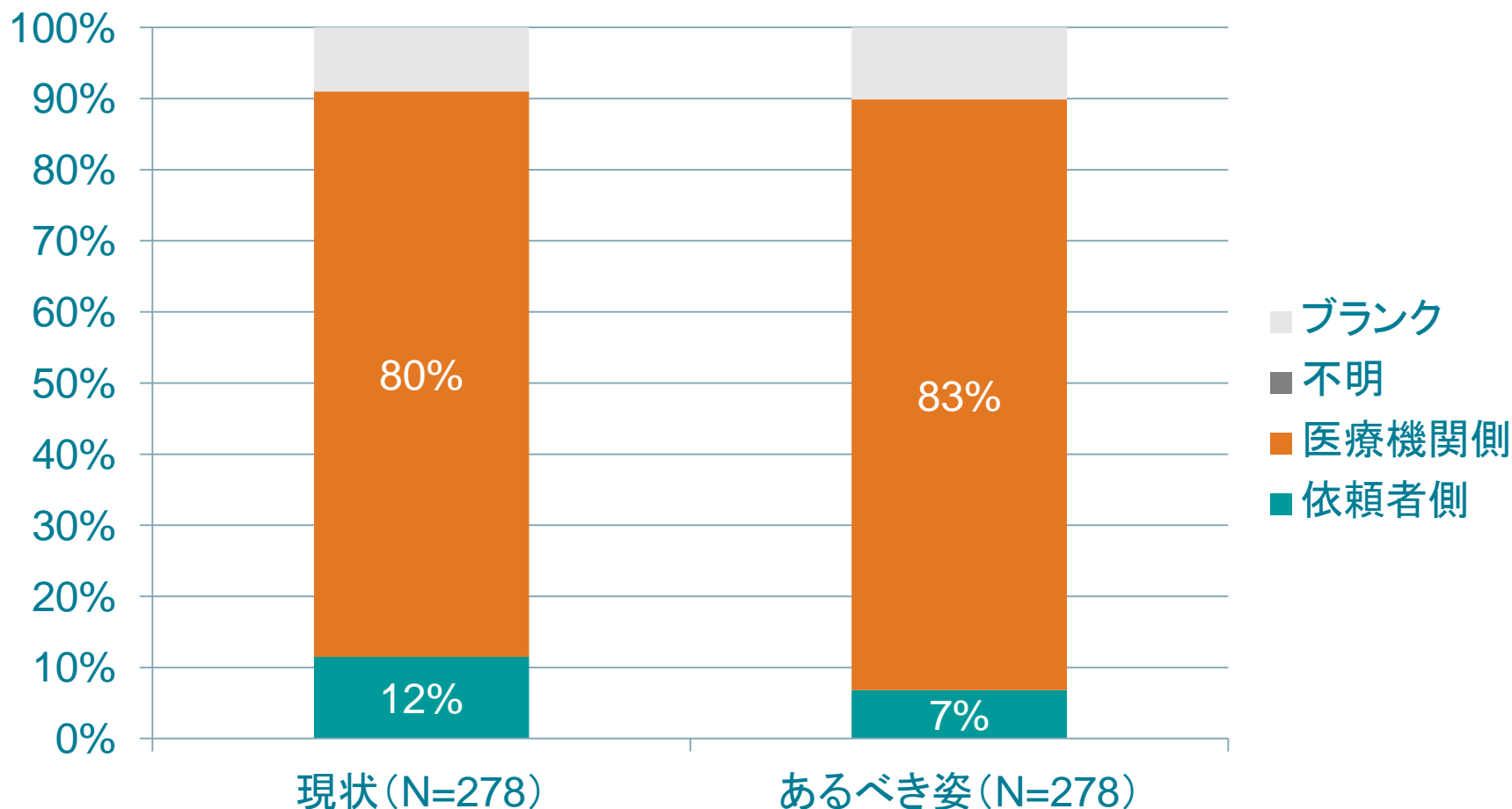
Q5: J) 院内治験関係者(責任医師、分担医師含む)に対する  
ALCOA(原資料に求められる要件)実践の働きかけ  
CRC側の回答

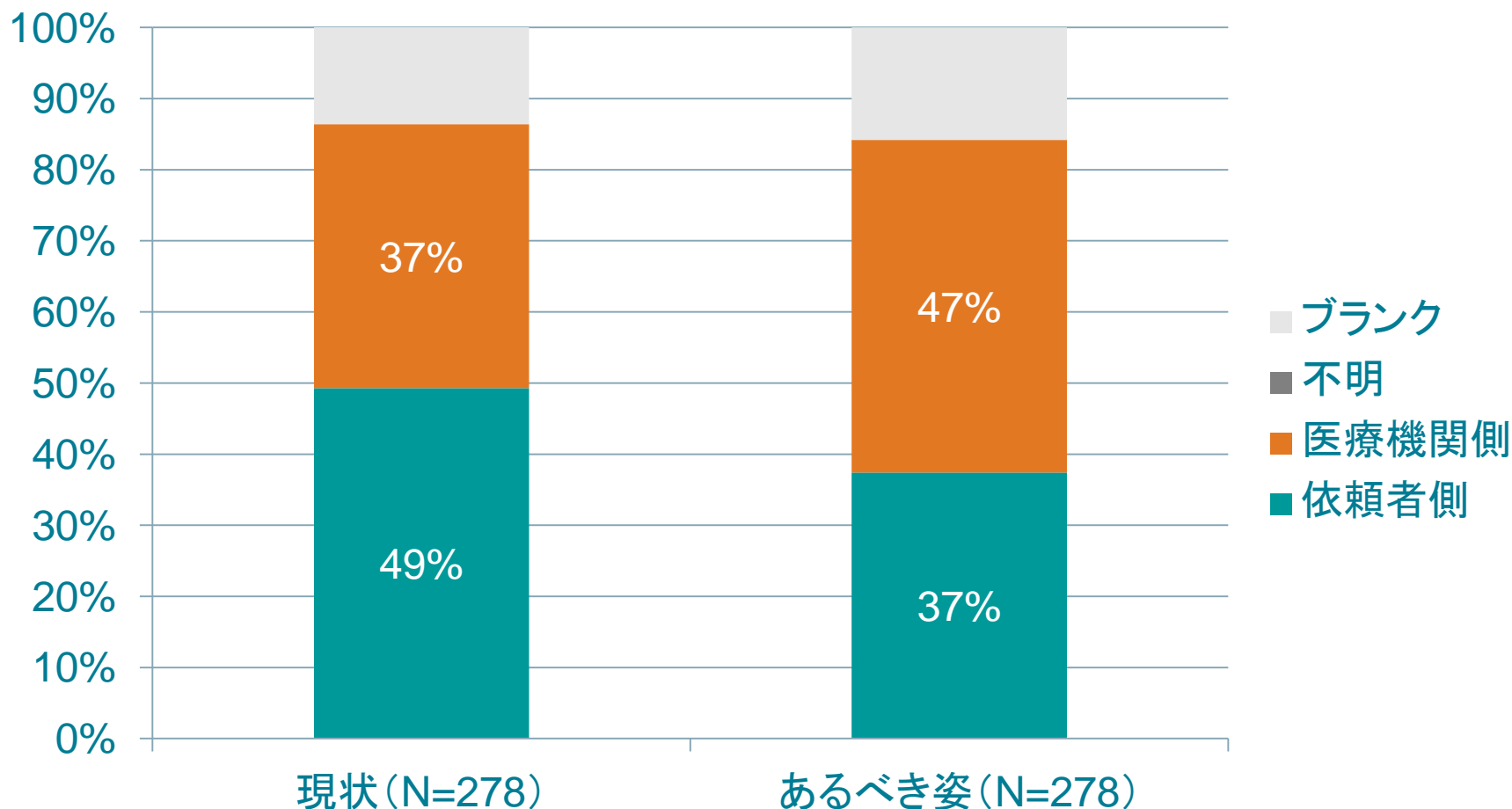


## Q5: K) 逸脱に対する再発防止策の作成 CRC側の回答



## Q5: L) 逸脱再発防止策の実践の働きかけ CRC側の回答



Q5: M) 症例報告書記載内容のQC  
CRC側の回答

Q6: 医療機関(SMOを含む)と治験依頼者(CROを含む)の業務分担に関して、治験のクオリティを向上するための妨げとなっていると思われること

CRC側の回答

- 手順の統一が不十分
- 不必要な手順や書類が多い
- コミュニケーション不足
- 不適切な慣例
- リソースの不足
- 曖昧な役割分担
- お互いの助け合い
- クオリティに対する意識の欠如
- 担当者の能力や見解のばらつき
- 知識不足
- 不適切なコスト配分



Q7: 治験のクオリティを高めるために、医療機関(SMOを含む)と  
治験依頼者(CROを含む)で協働できると思われること

CRC側の回答

- 役割分担に対する事前協議
- コミュニケーション方法や頻度の改善
- 手順の統一や改善
- 相互理解
- 明確な役割分担の設定
- お互いの助け合い
- 共同での知識習得
- コスト配分の見直し
- 目指す水準の共有
- 治験開始前の事前準備の充実
- お互いの情報共有
- 医師への働きかけ
- クオリティに対するマインドセット

## 医療機関と治験依頼者の分業と連携

- 日本の強みを生かすために MRCTでの経験から -

# CRCとCRAの業務分担について

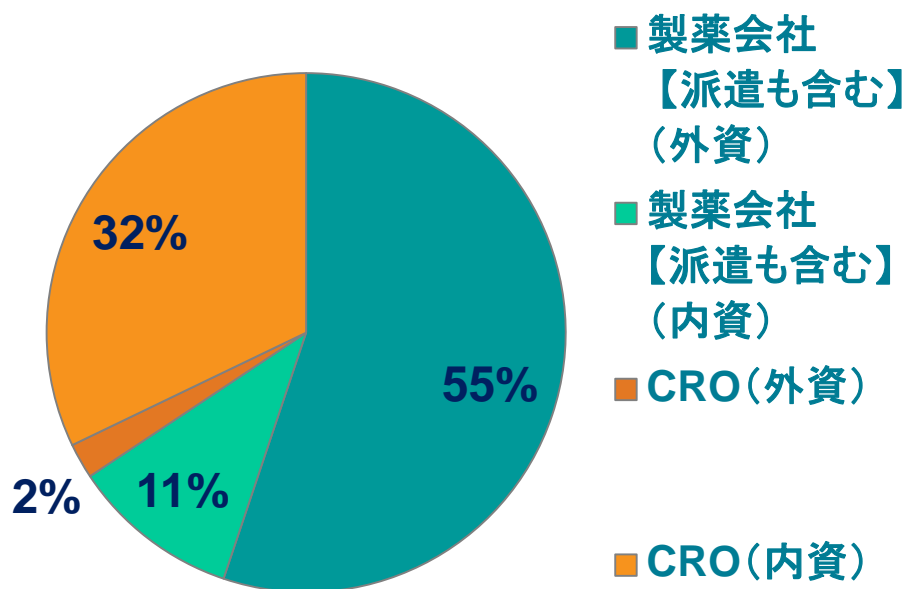
アンケート結果

CRAからの回答

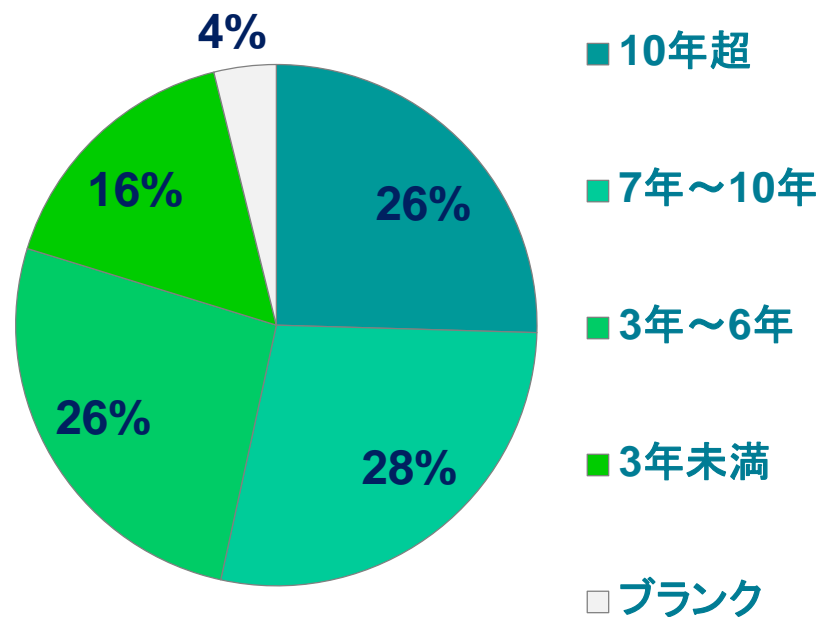
共催: PhRMA / efpia Japan, 第16回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2016 IN 大宮

## 回答者(CRA)の背景

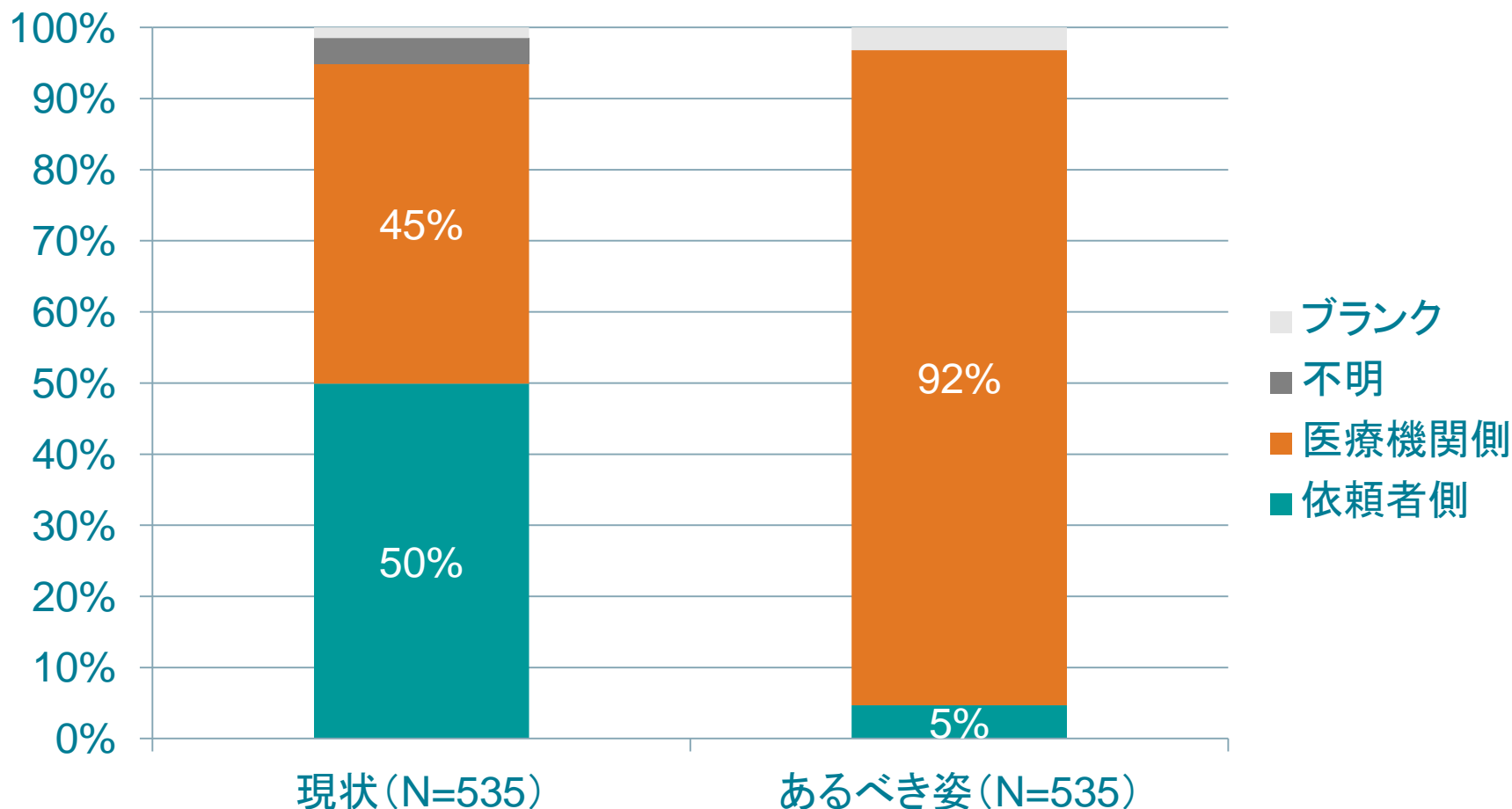
### CRAの所属(N=535)



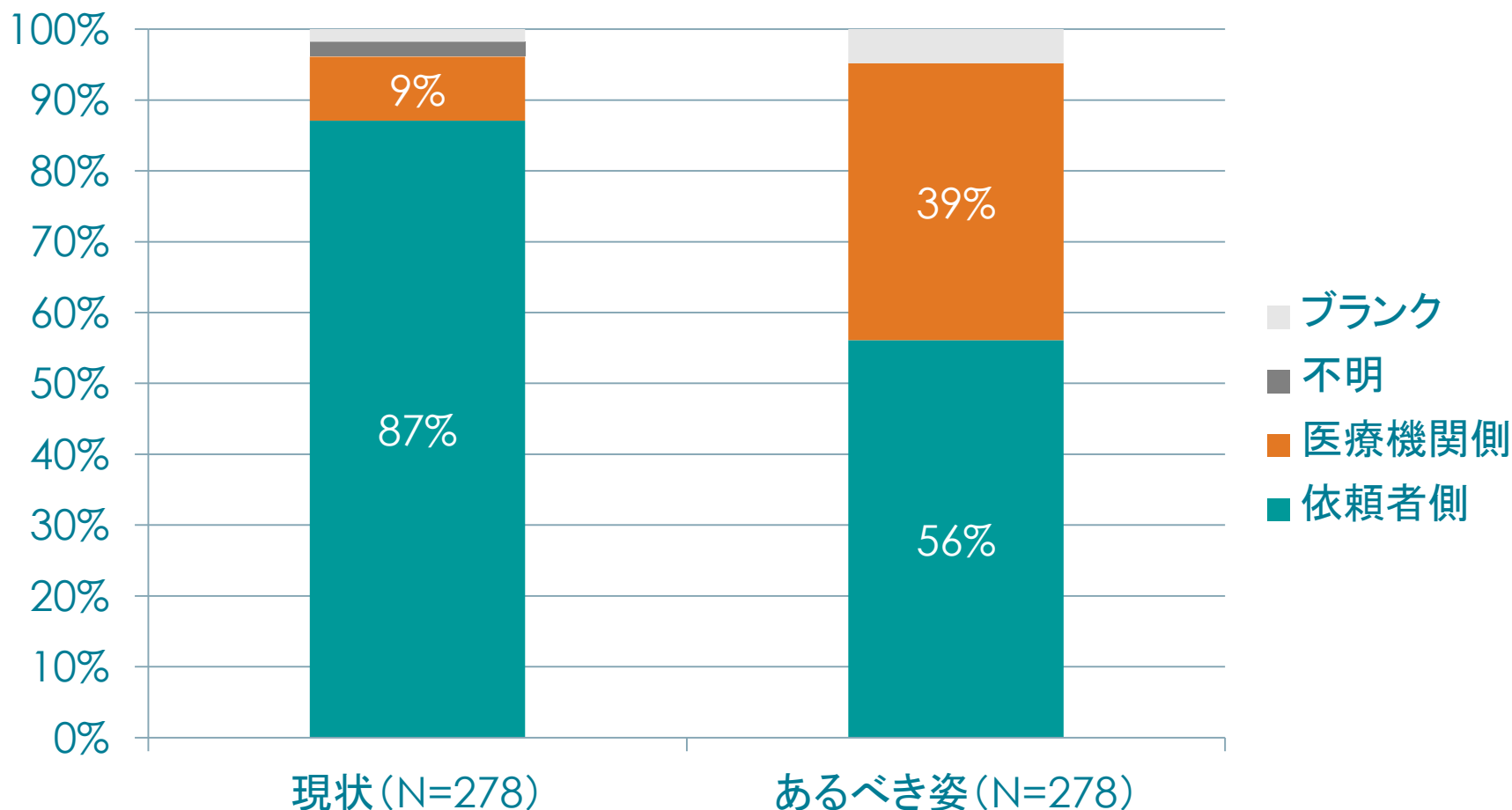
### CRAの経験年数(N=535)



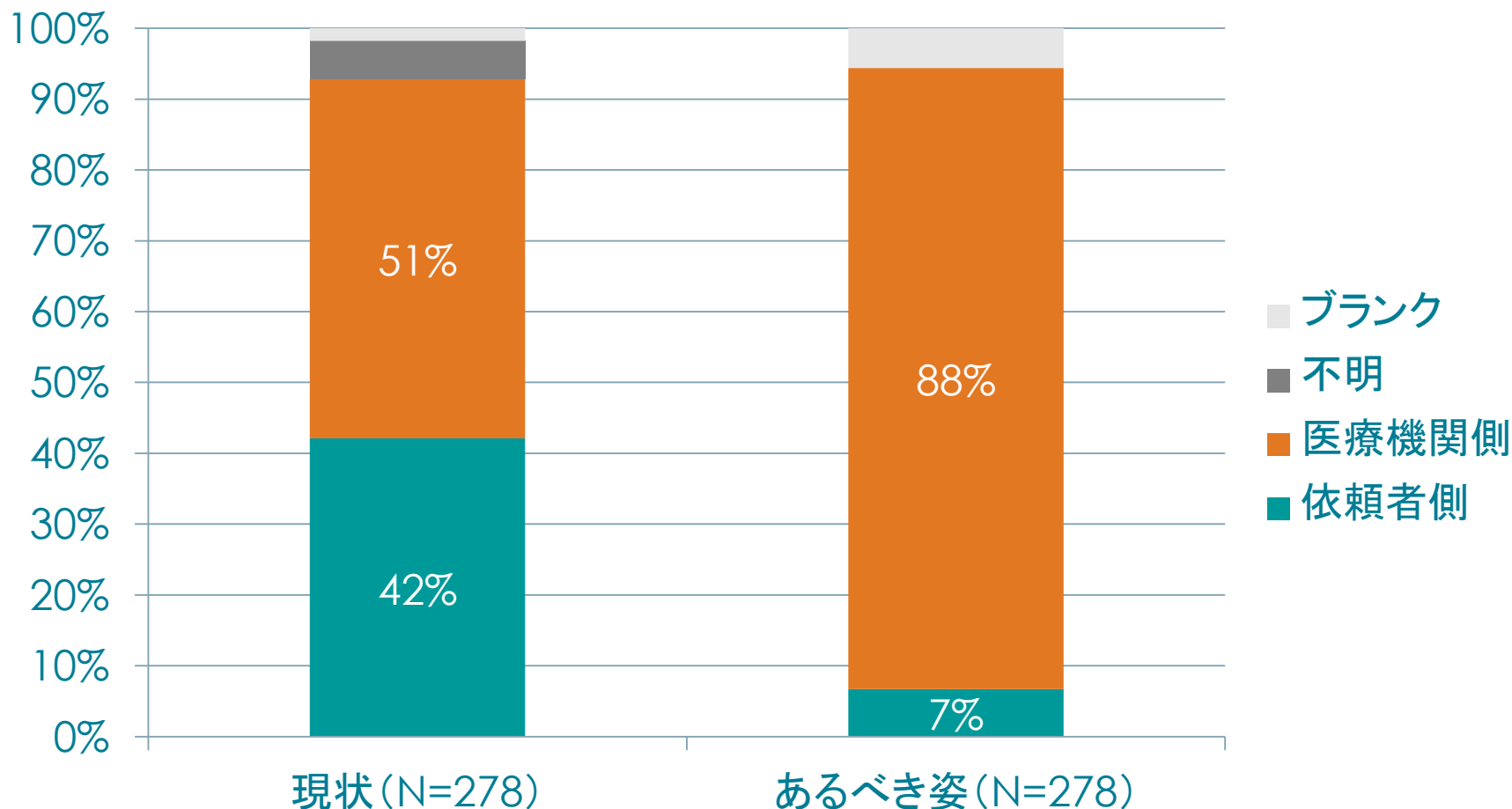
## Q4: A) 治験実施状況報告書の作成 CRA側の回答



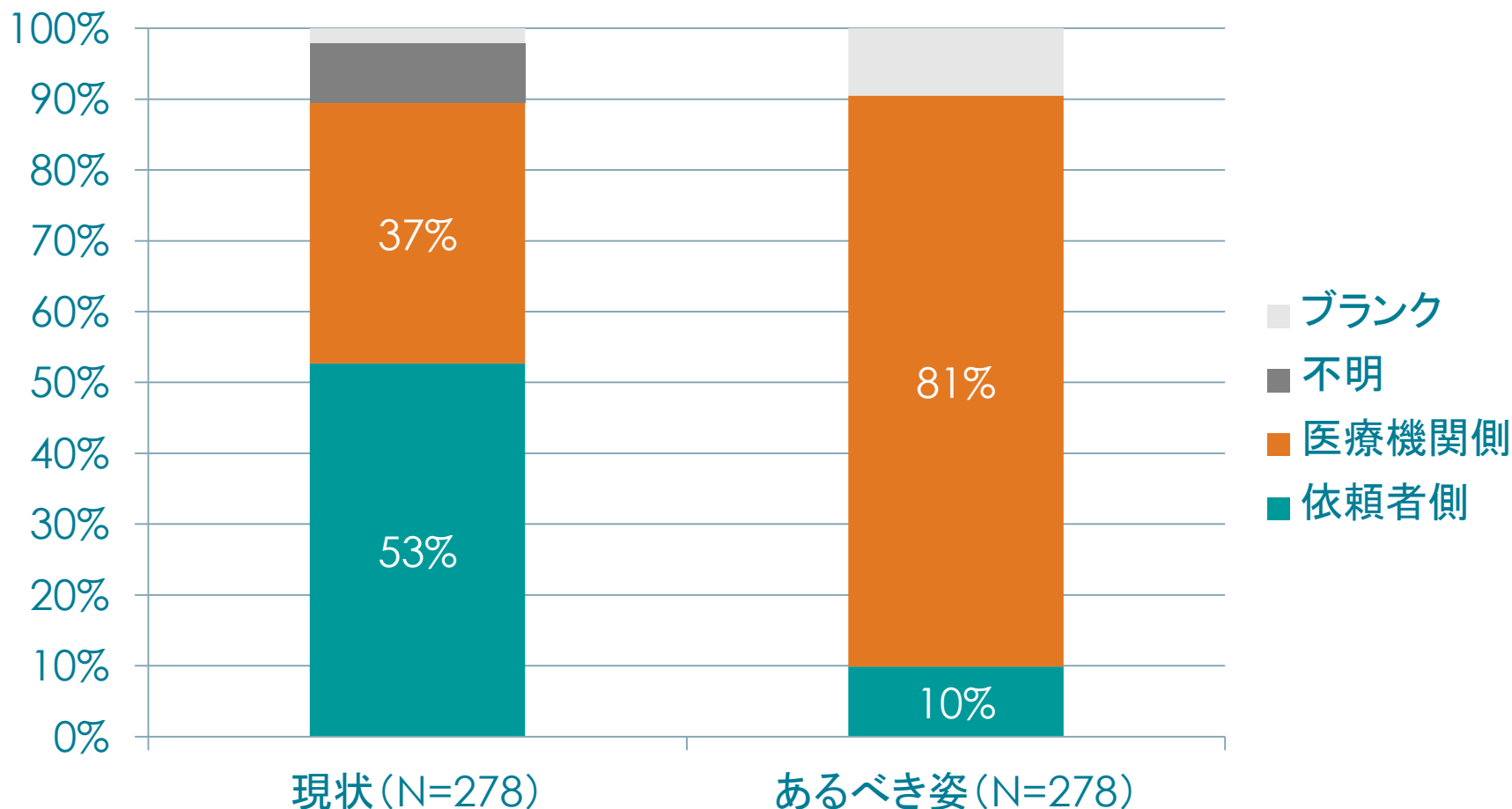
## Q4:B) Worksheet／カルテシールテンプレート CRA側の回答



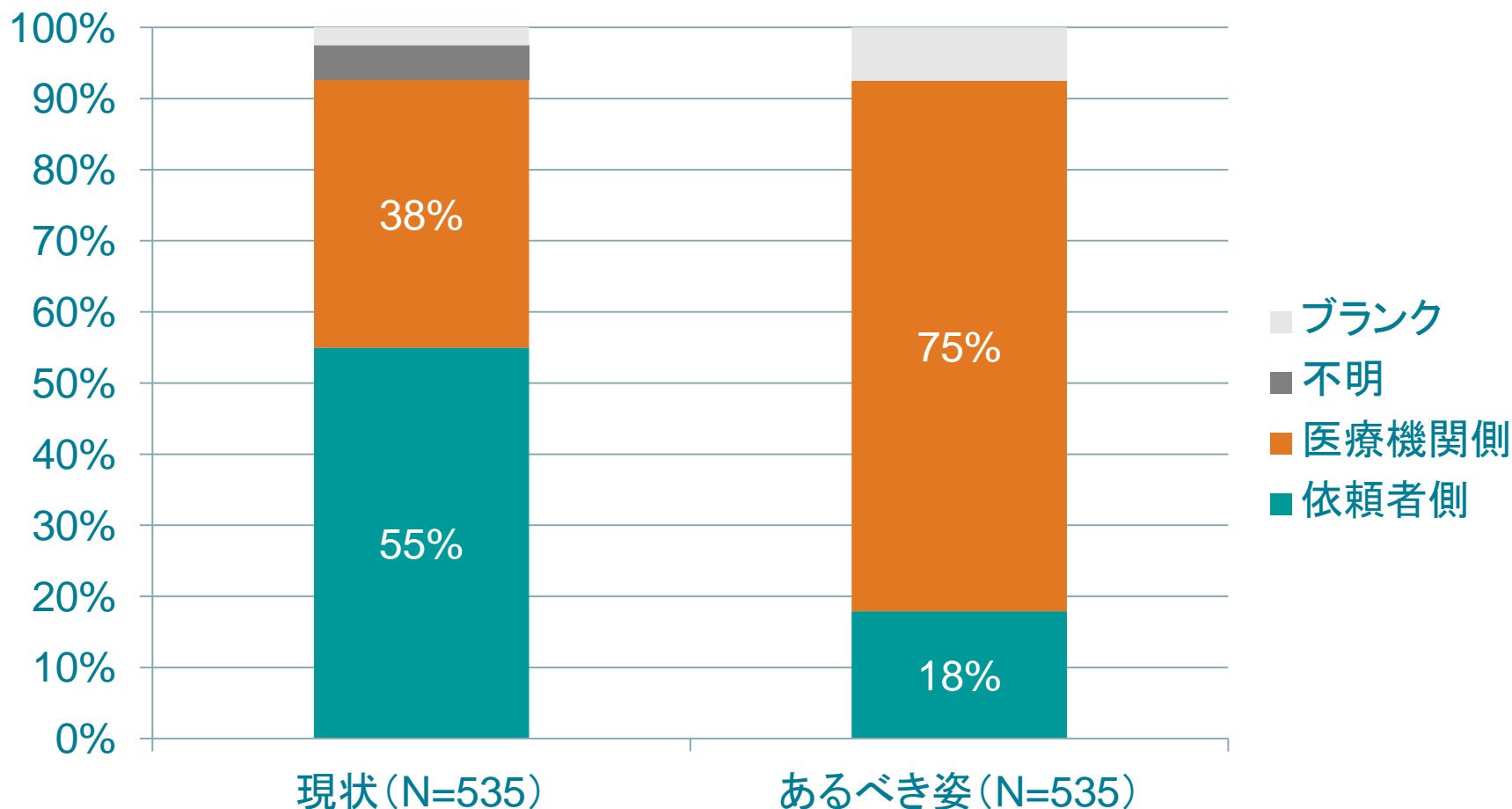
## Q4:C) Worksheet／カルテシール施設版 CRA側の回答



## Q4:D) Delegation log (業務分担リスト) CRA側の回答

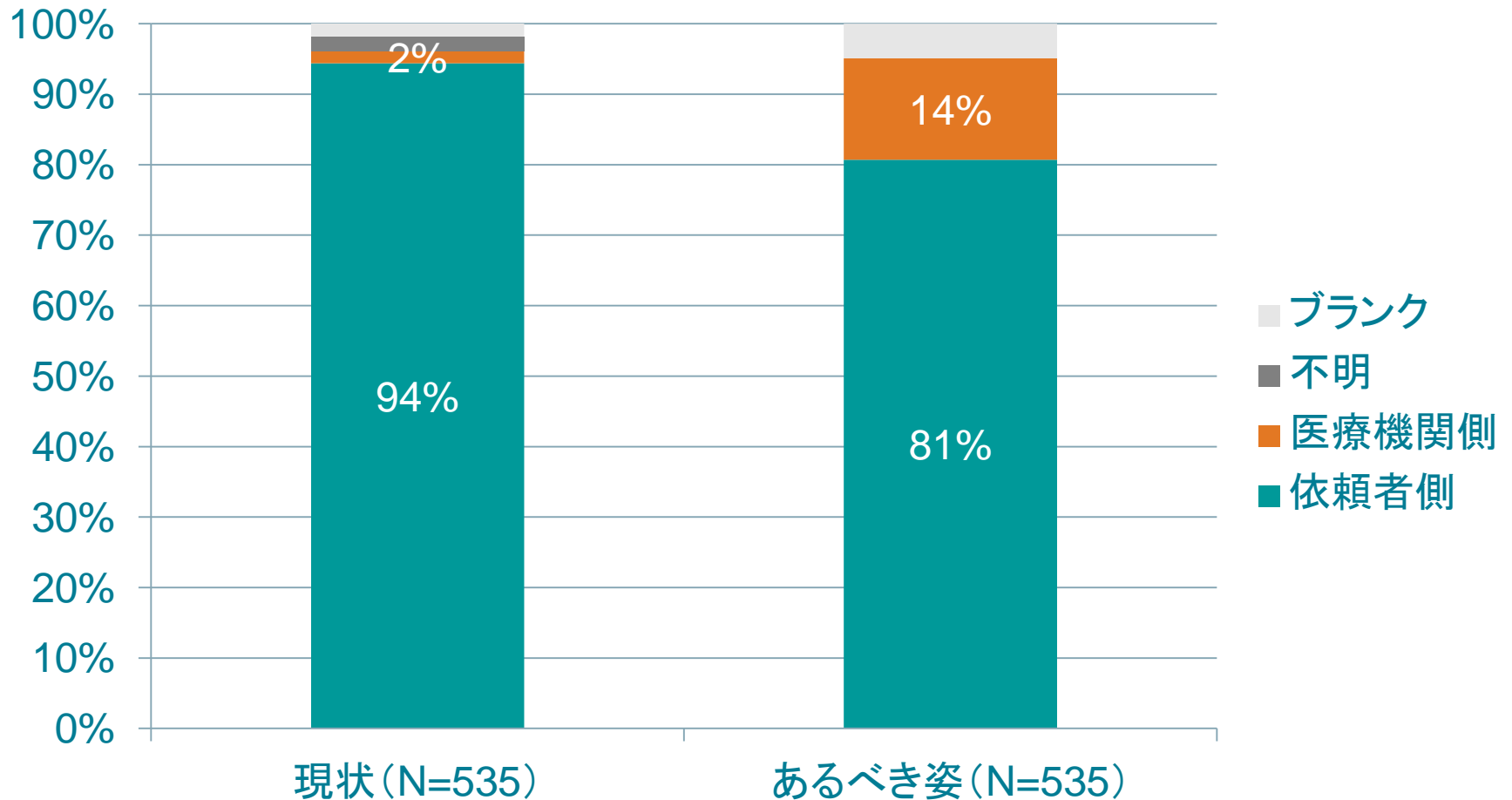


## Q4: E) 原資料(データ)を特定する文書 CRA側の回答

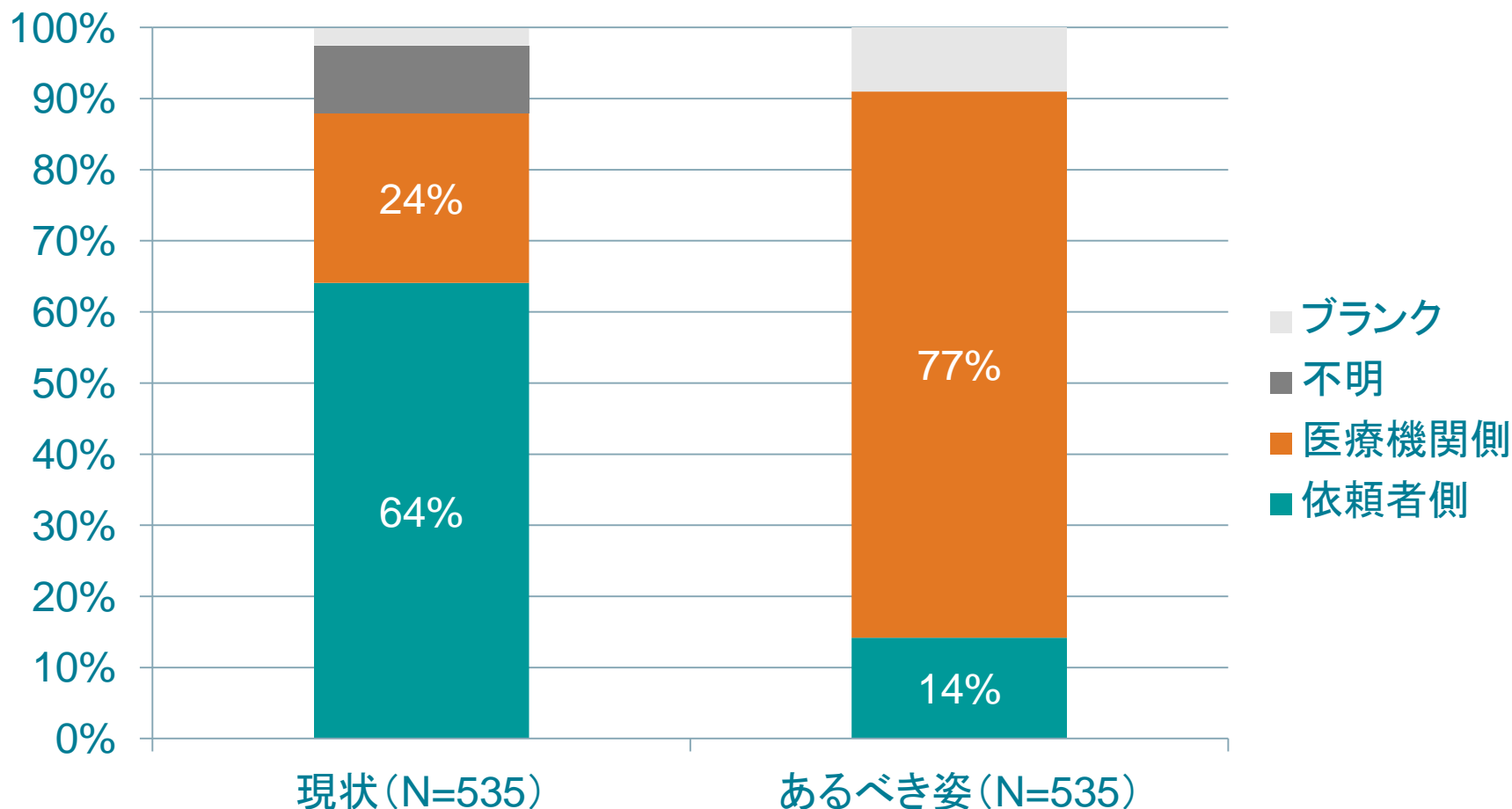


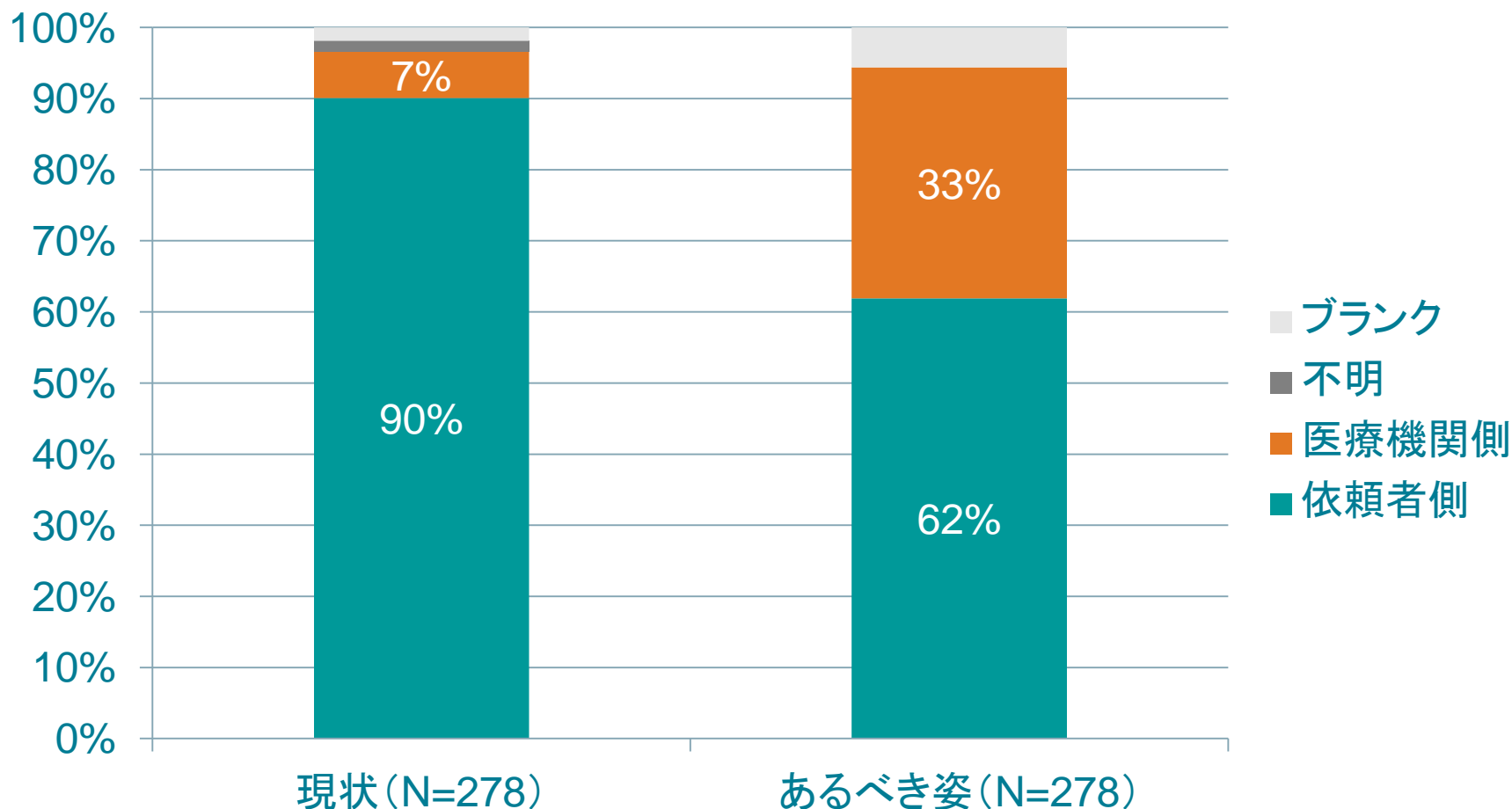


## Q4: F) 併用禁止薬一覧(一般名のリスト) CRA側の回答

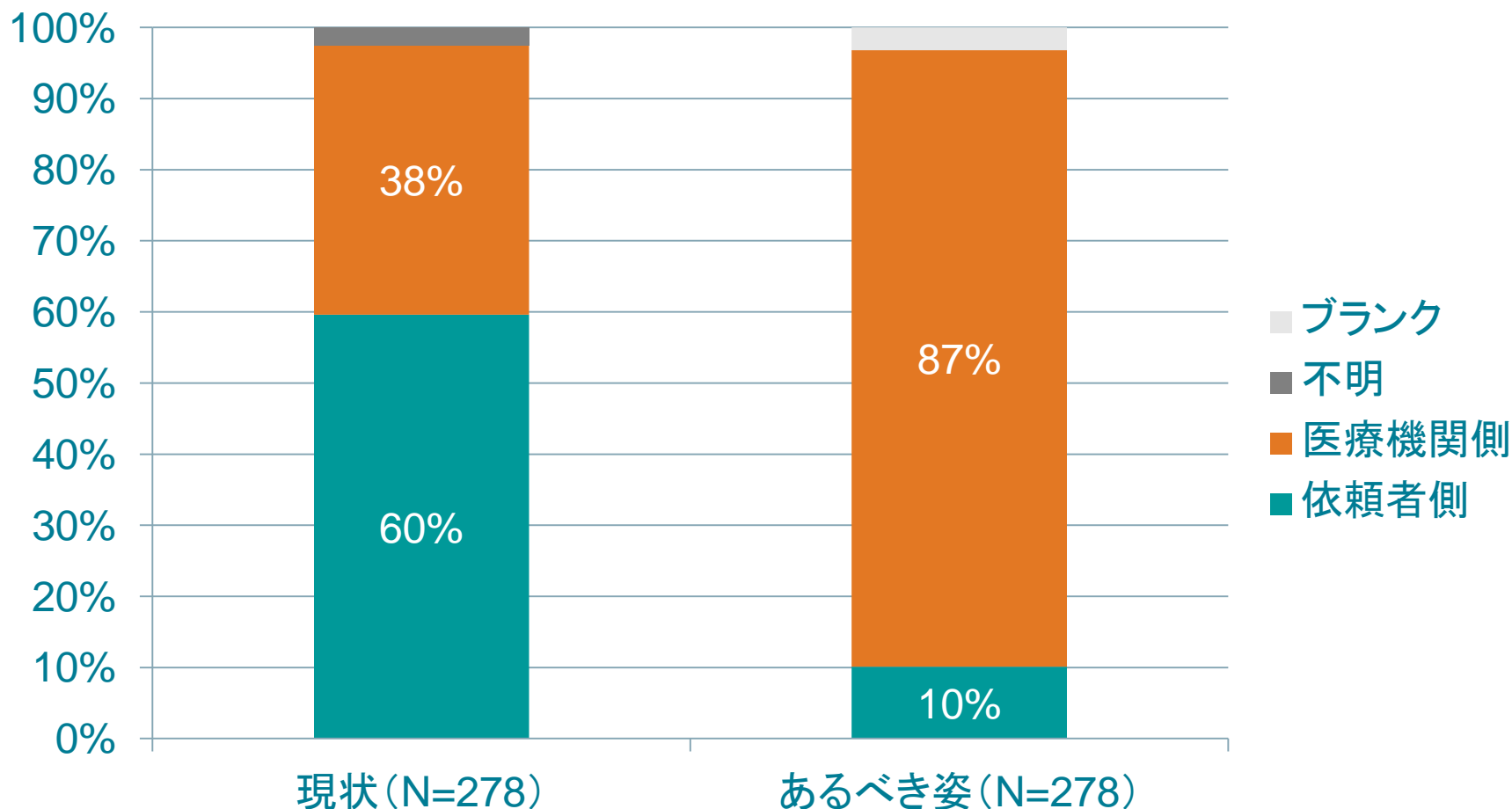


## Q4: G) 併用禁止薬一覧(病院向けカスタマイズ) CRA側の回答

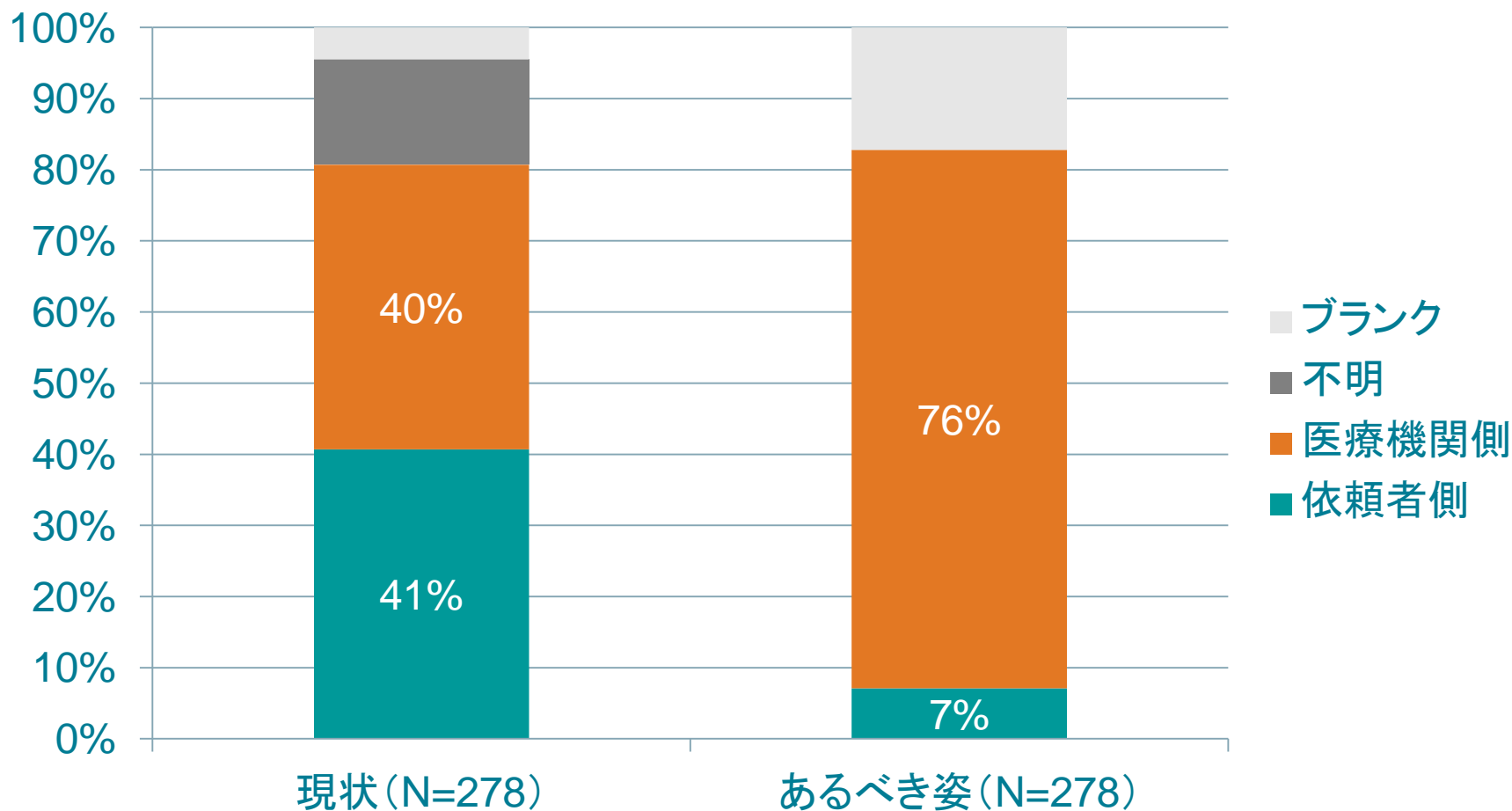


Q4: H) 症例ファイル見本(1セット)  
CRA側の回答

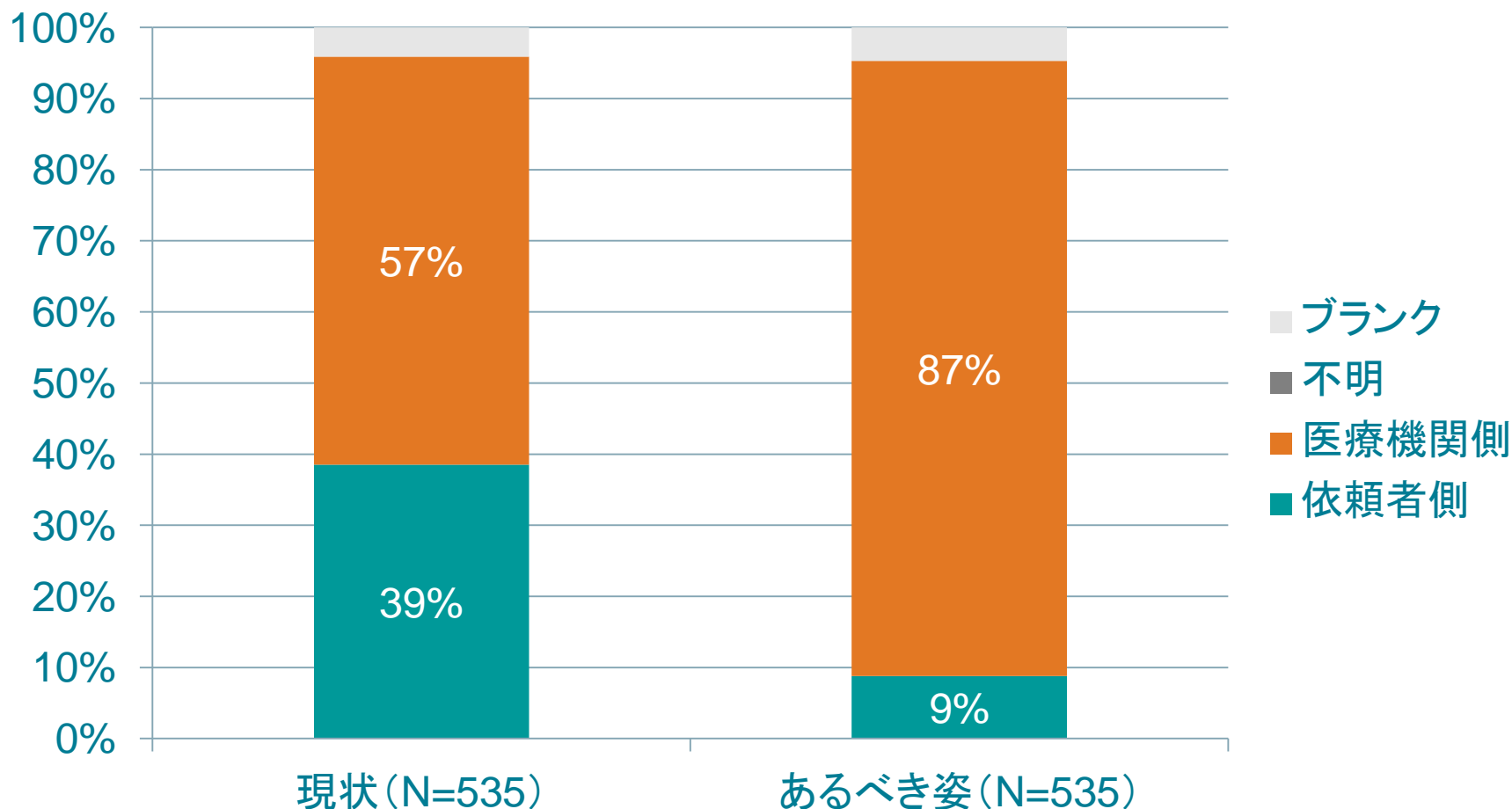
## Q4: I) 同意説明文書(施設版) CRA側の回答

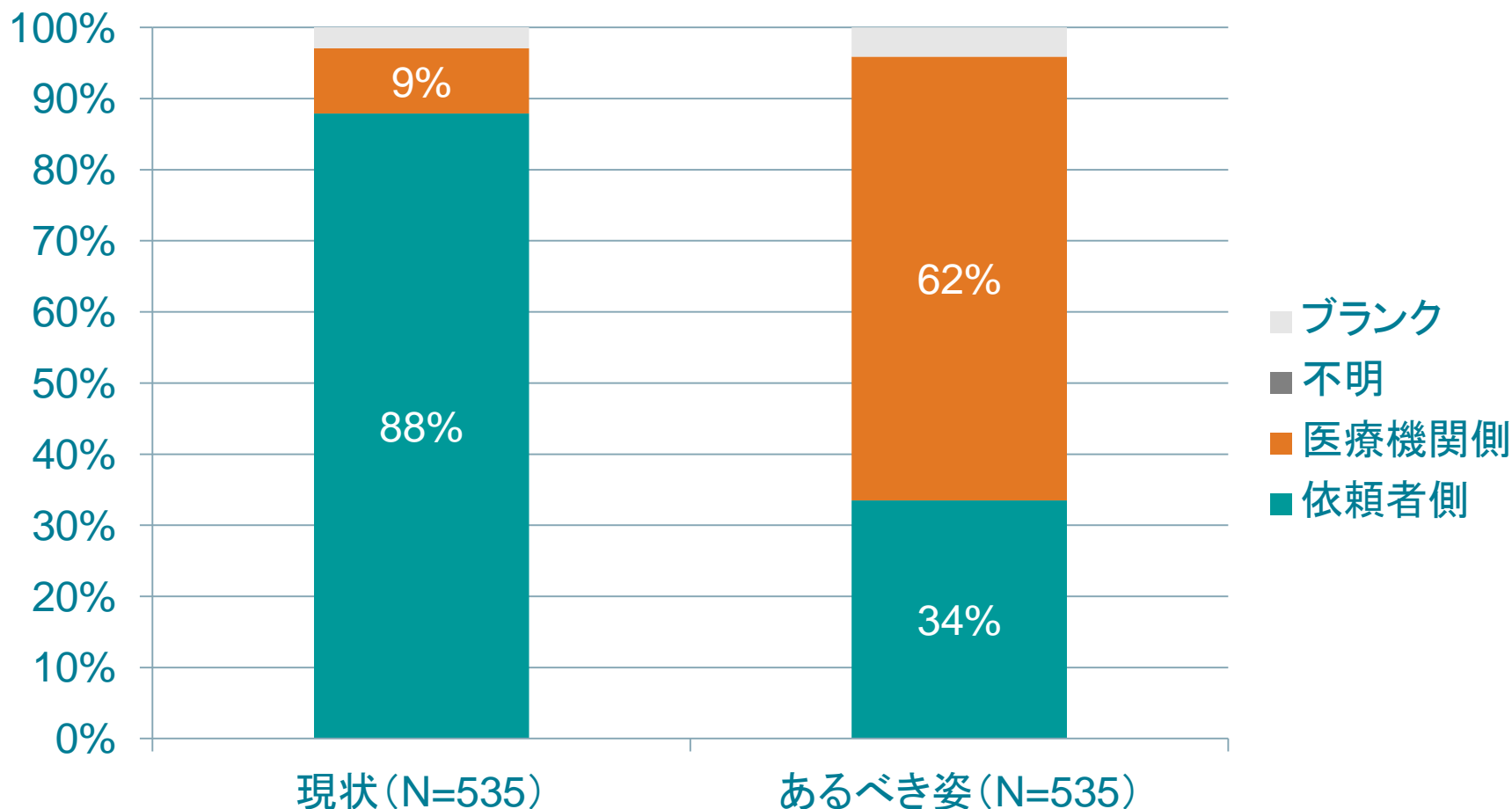


## Q4: J) 英語版履歴書(必要に応じ) CRA側の回答

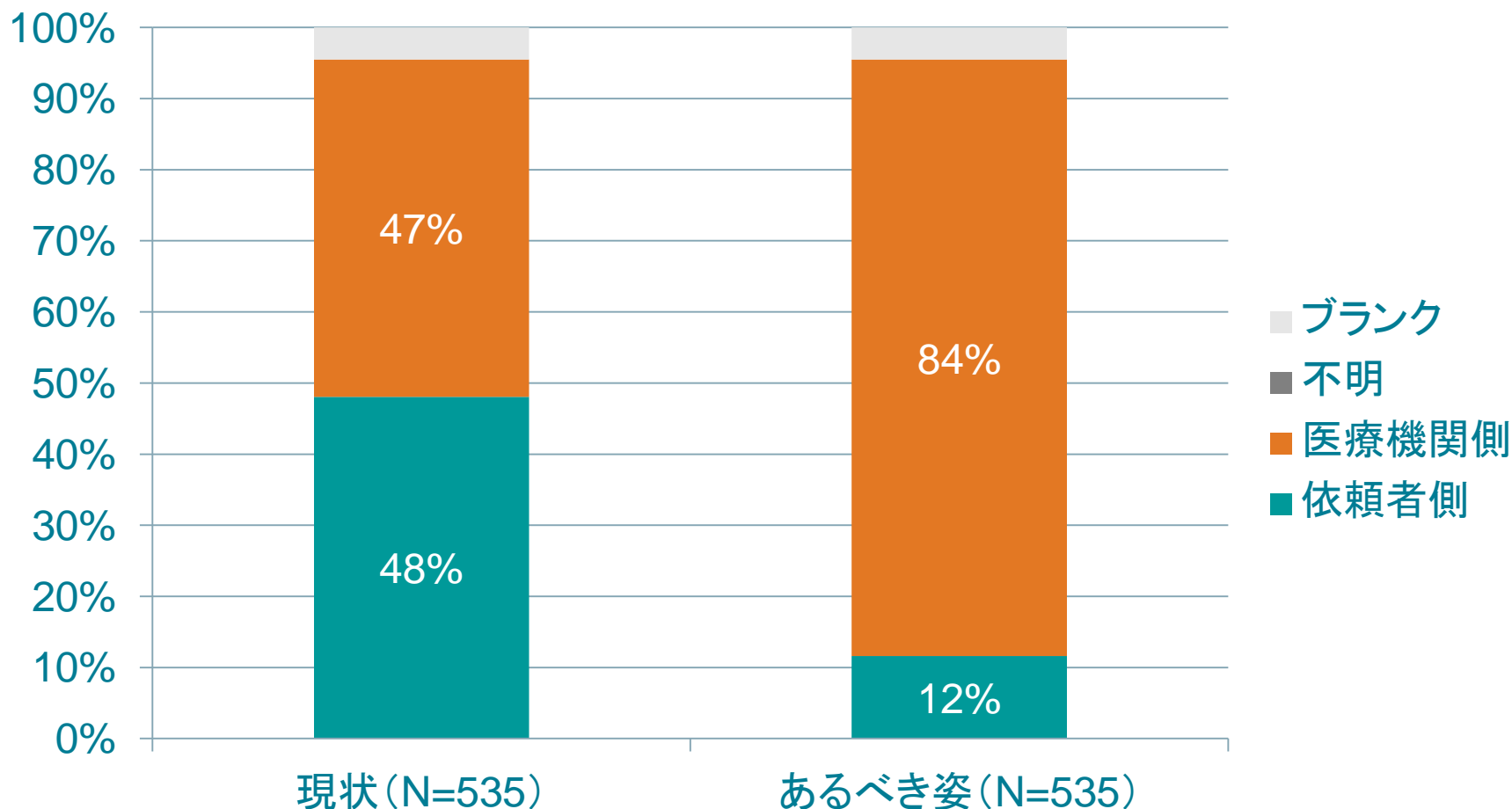


## Q5: A) 治験責任(分担)医師の署名(捺印)の入手 CRA側の回答

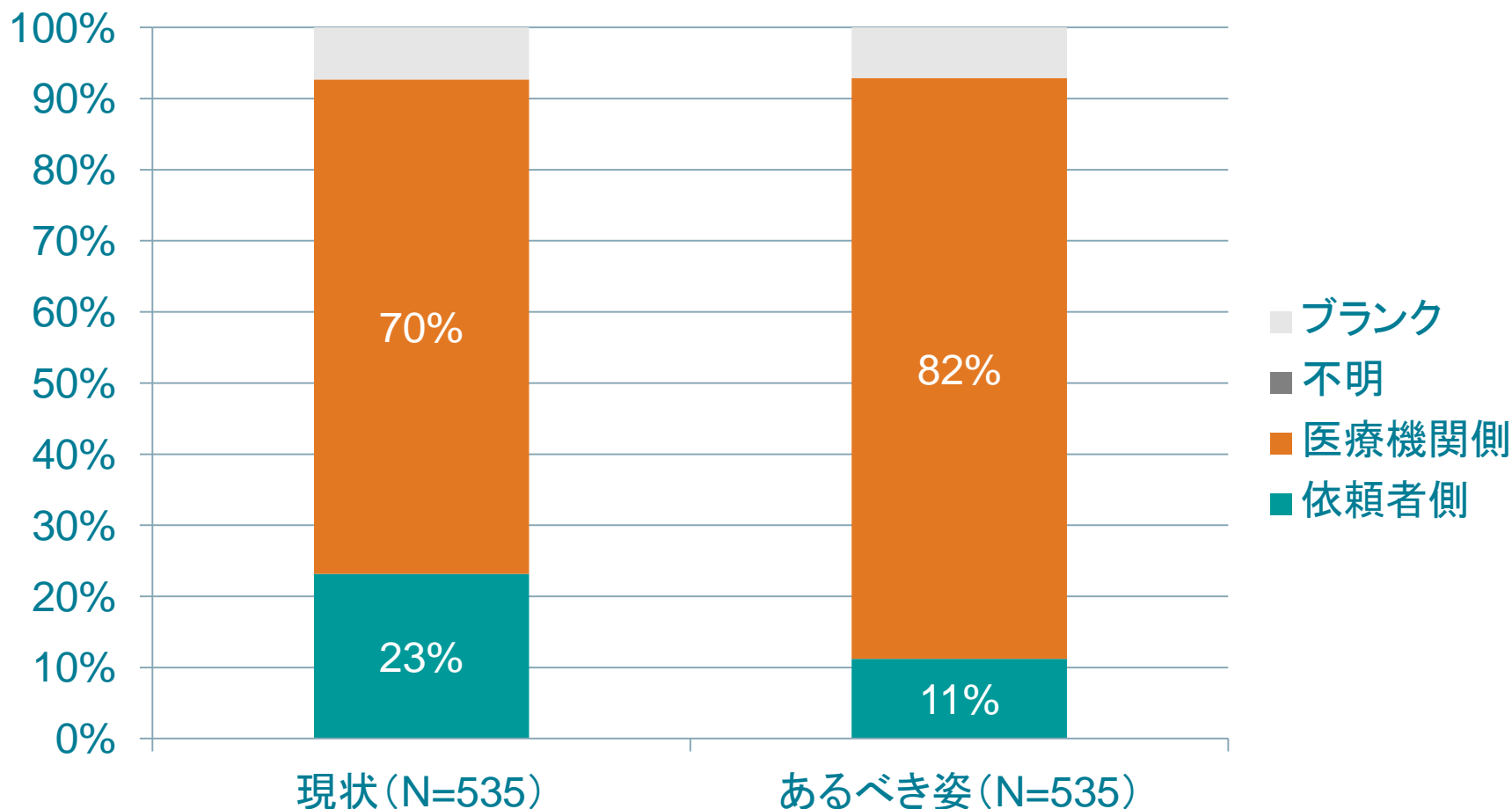


Q5: B) 同意説明文書(製本版)の作成  
CRA側の回答

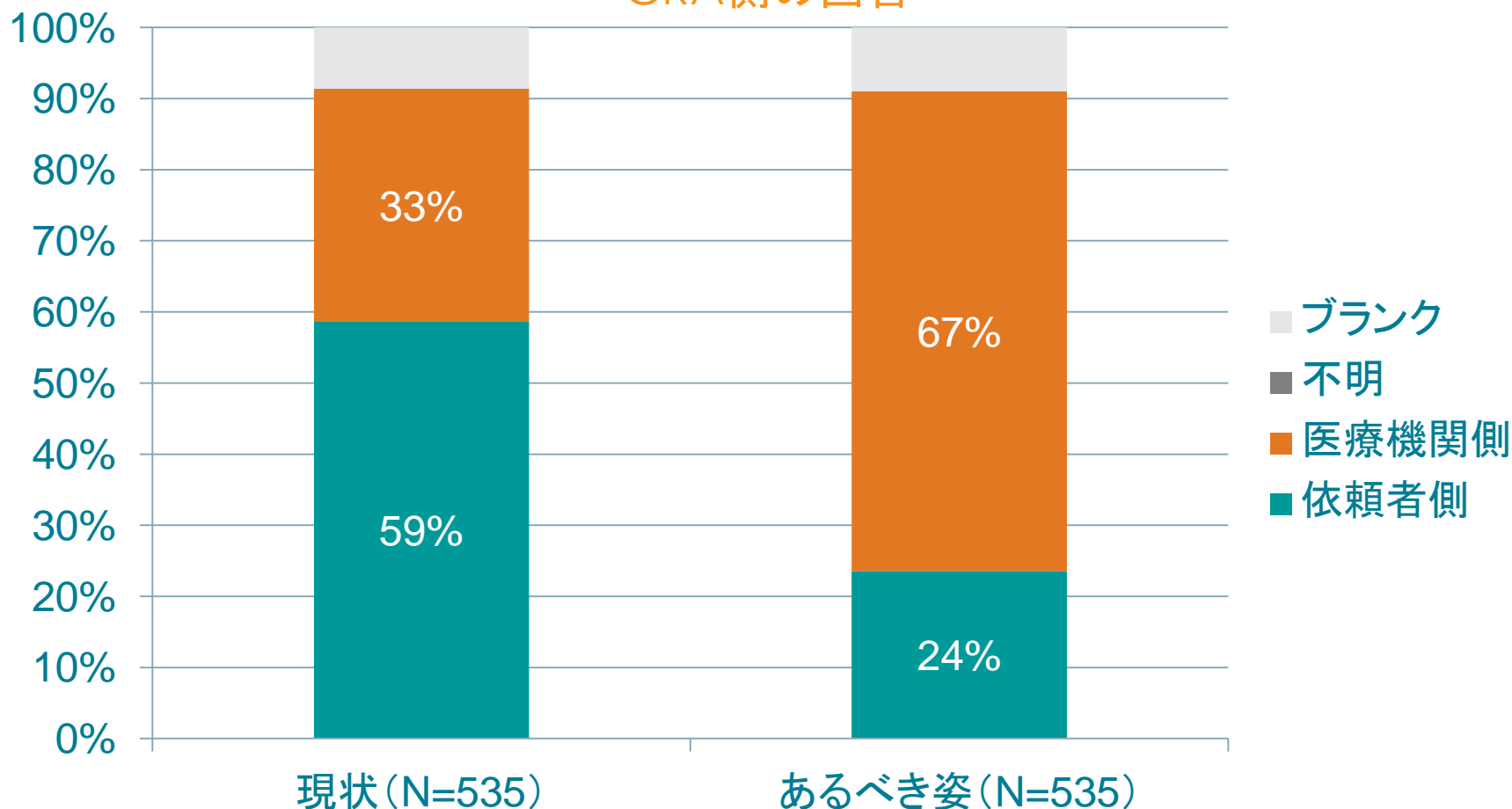
## Q5: C) 検査キットの数量と有効期限の管理 CRA側の回答



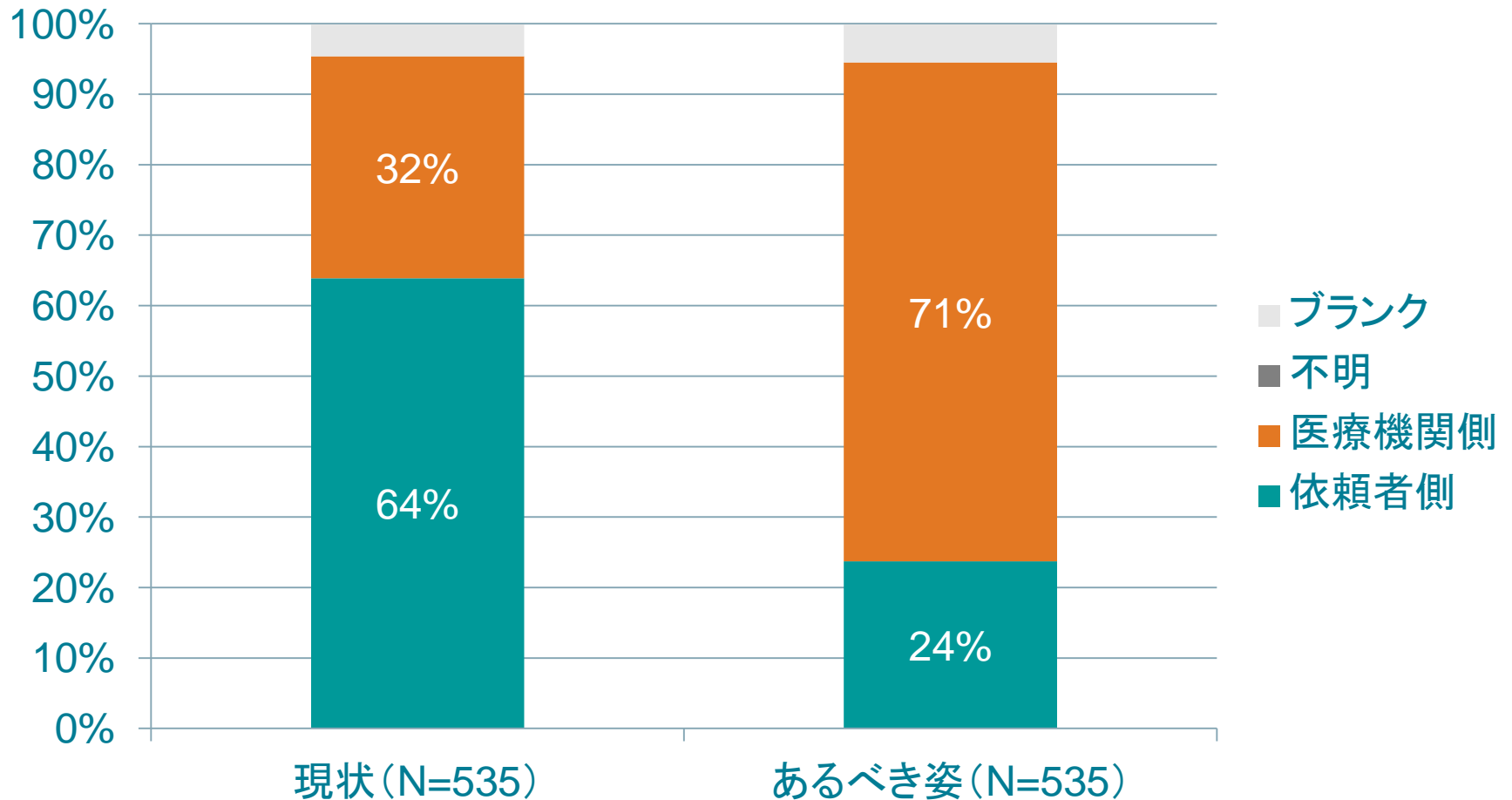


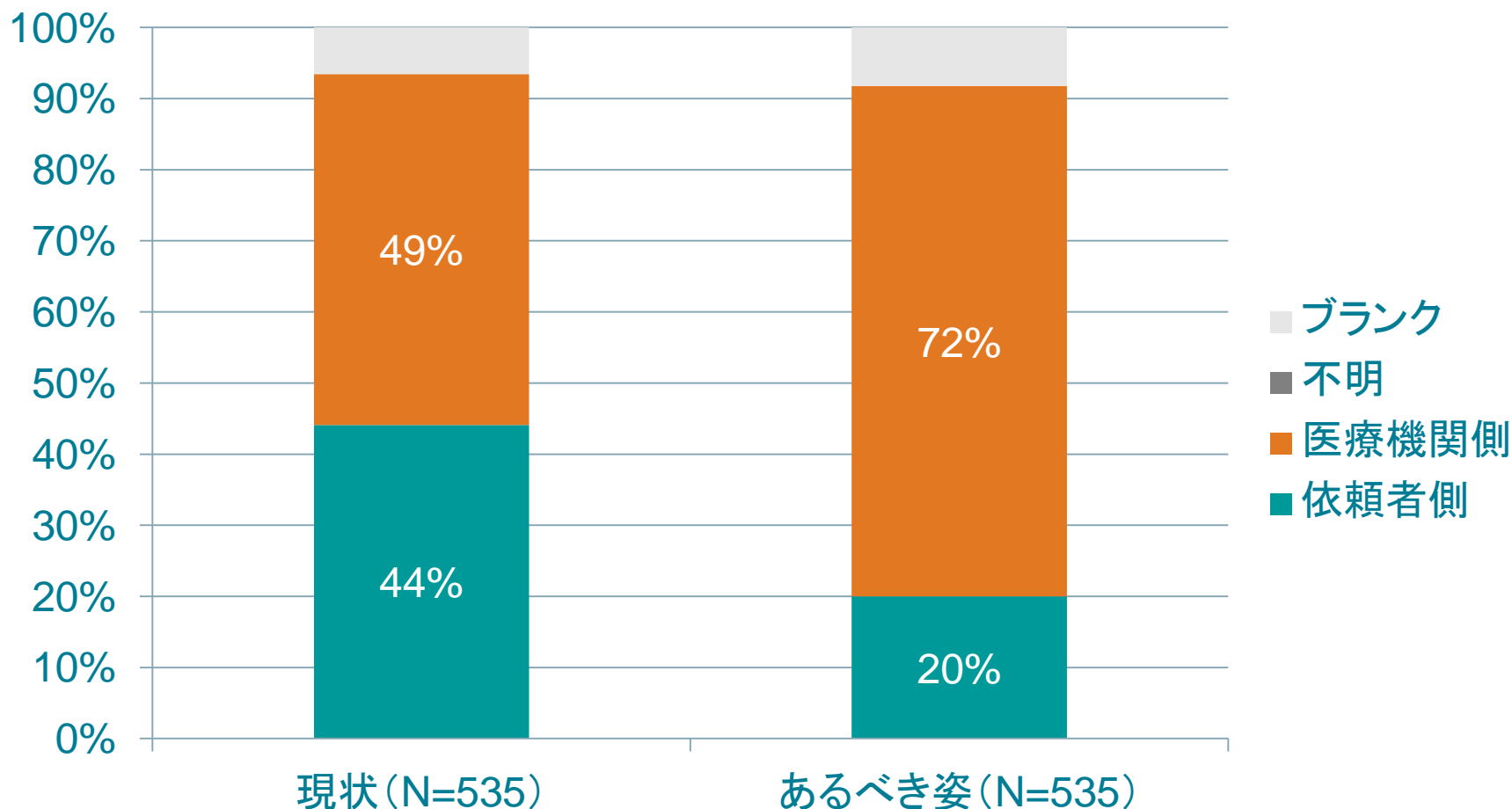
Q5: D) Visit毎の検査キットのセット  
CRA側の回答

Q5: E) ヘルプデスク／ベンダーサポート  
 ①アクセス権の取得、使用方法の問い合わせ(日本語)  
 CRA側の回答

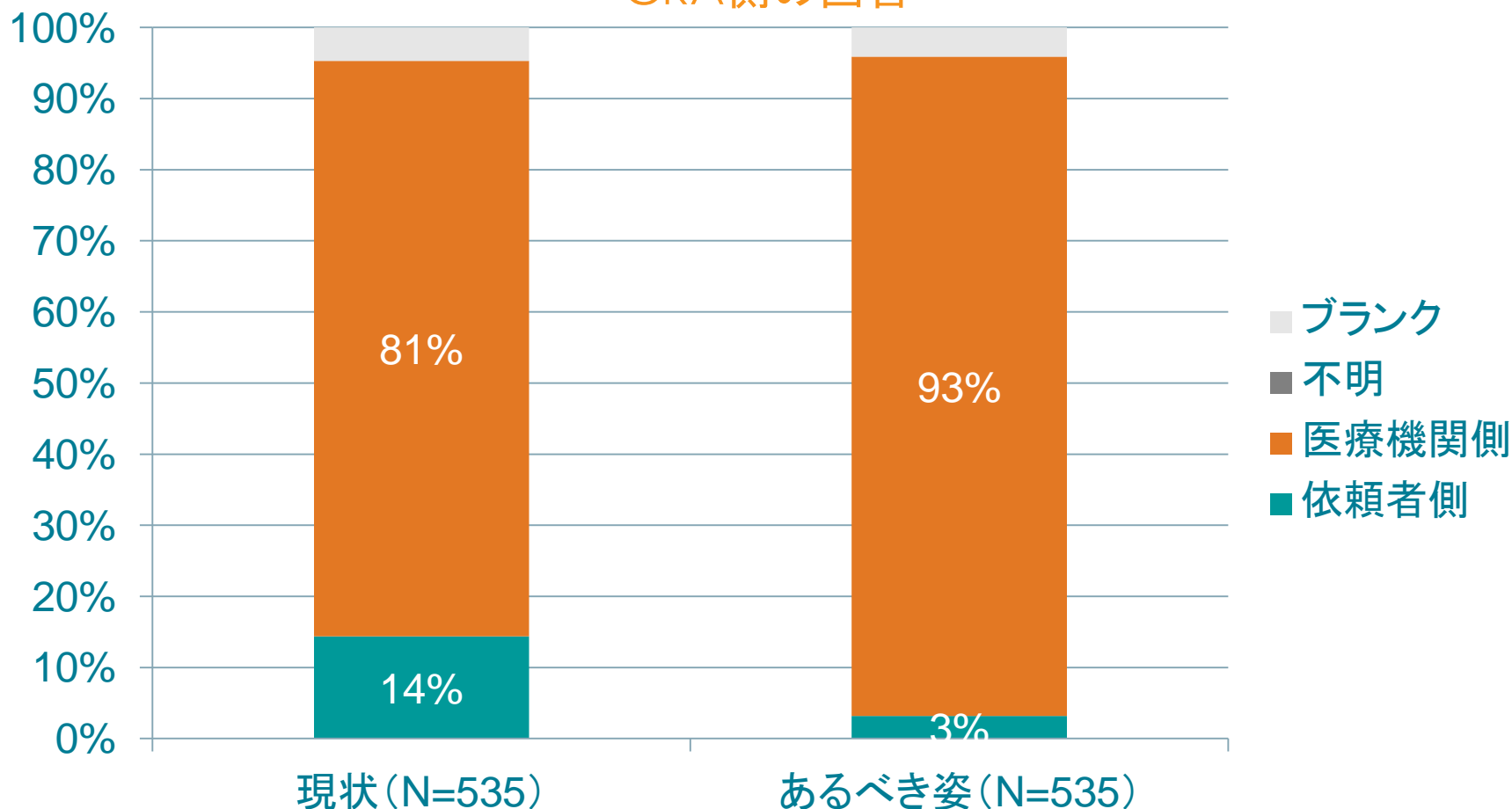


### Q5: F) 院内関連部門(薬剤部、検査部、医事課等)への説明および業務調整 CRA側の回答



Q5: G) 新規依頼申請時のIRBでの説明  
CRA側の回答

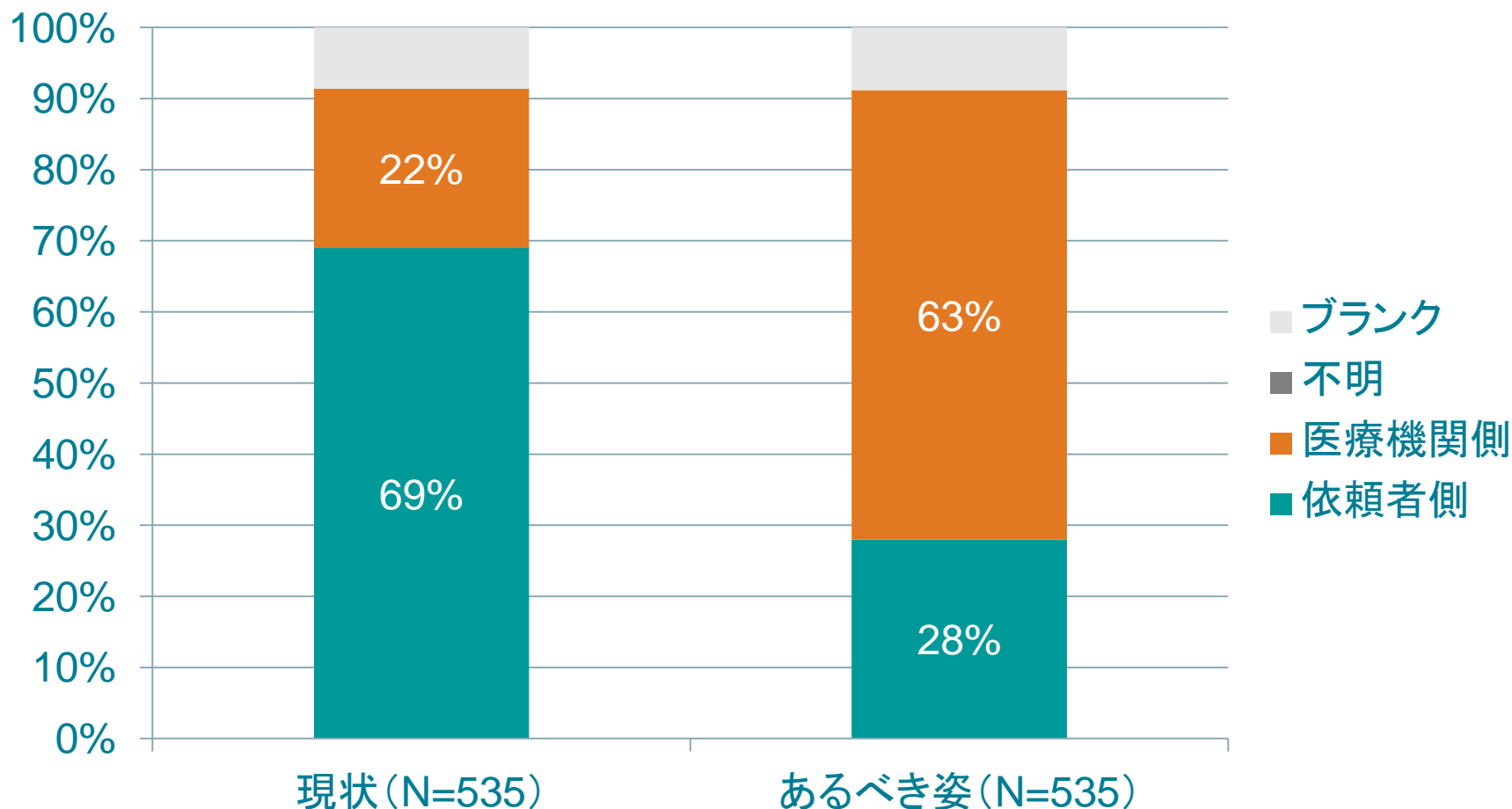
Q5: H) スタートアップミーティングのコーディネート  
 ①院内参加者の日程調整  
 CRA側の回答



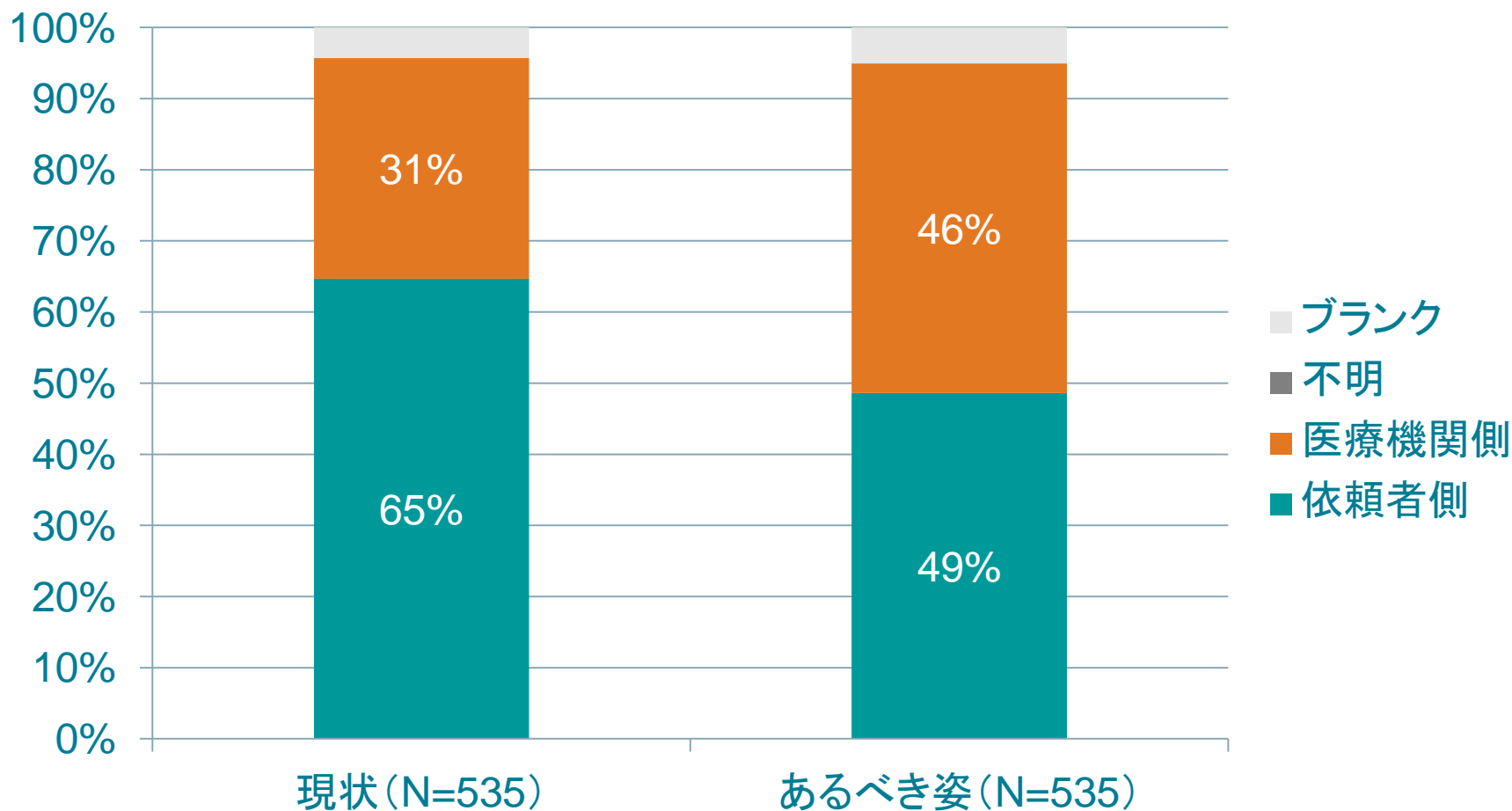
## Q5: I) 治験責任(分担)医師などの各種トレーニングのサポート

### ①ICH-GCPトレーニング

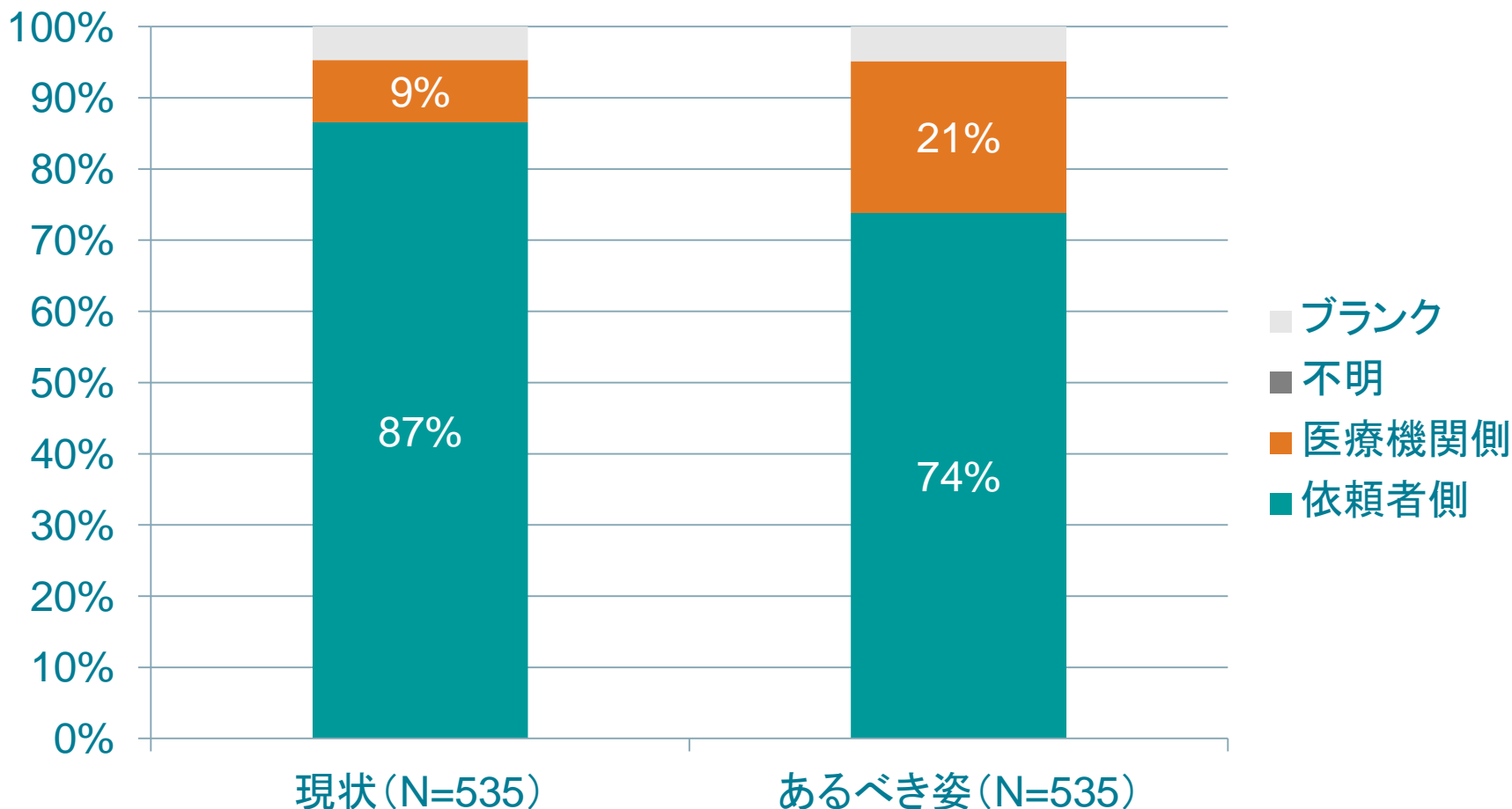
#### CRA側の回答



Q5: I) 治験責任(分担)医師などの各種トレーニングのサポート  
 ②EDC(eCRF)トレーニング  
 CRA側の回答

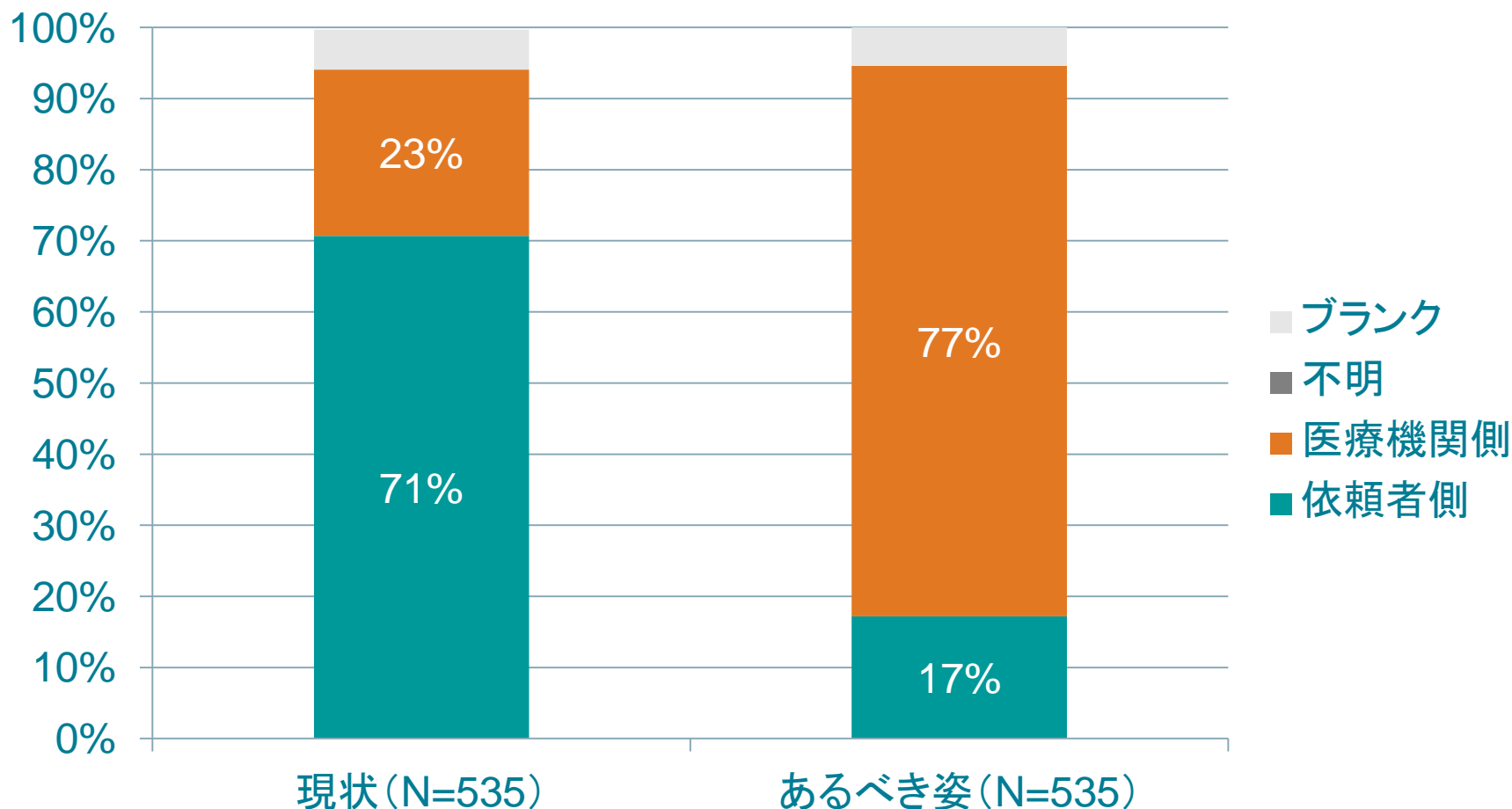


Q5: I) 治験責任(分担)医師などの各種トレーニングのサポート  
 ③その他、プロトコル特有のトレーニング  
 CRA側の回答

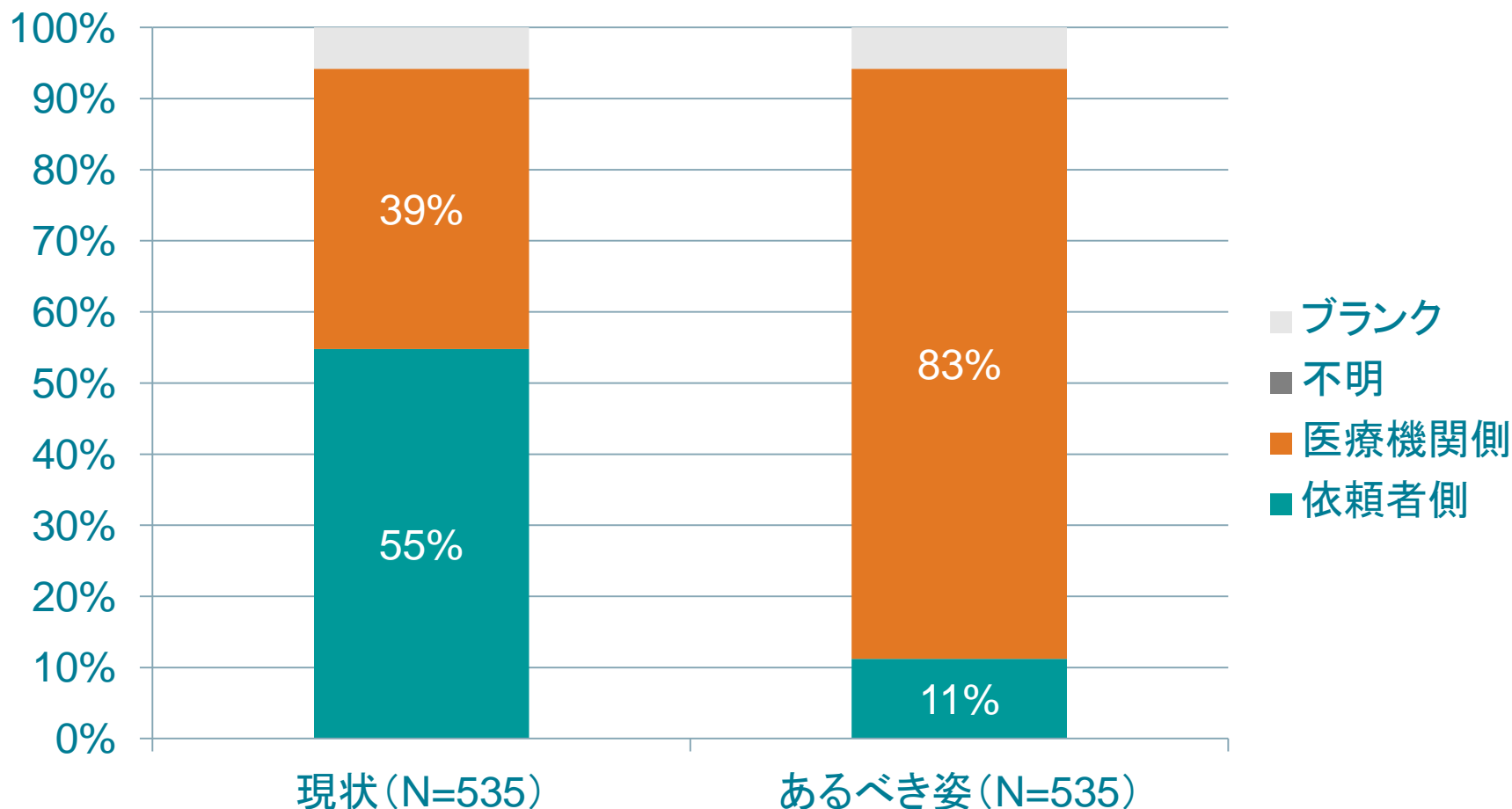




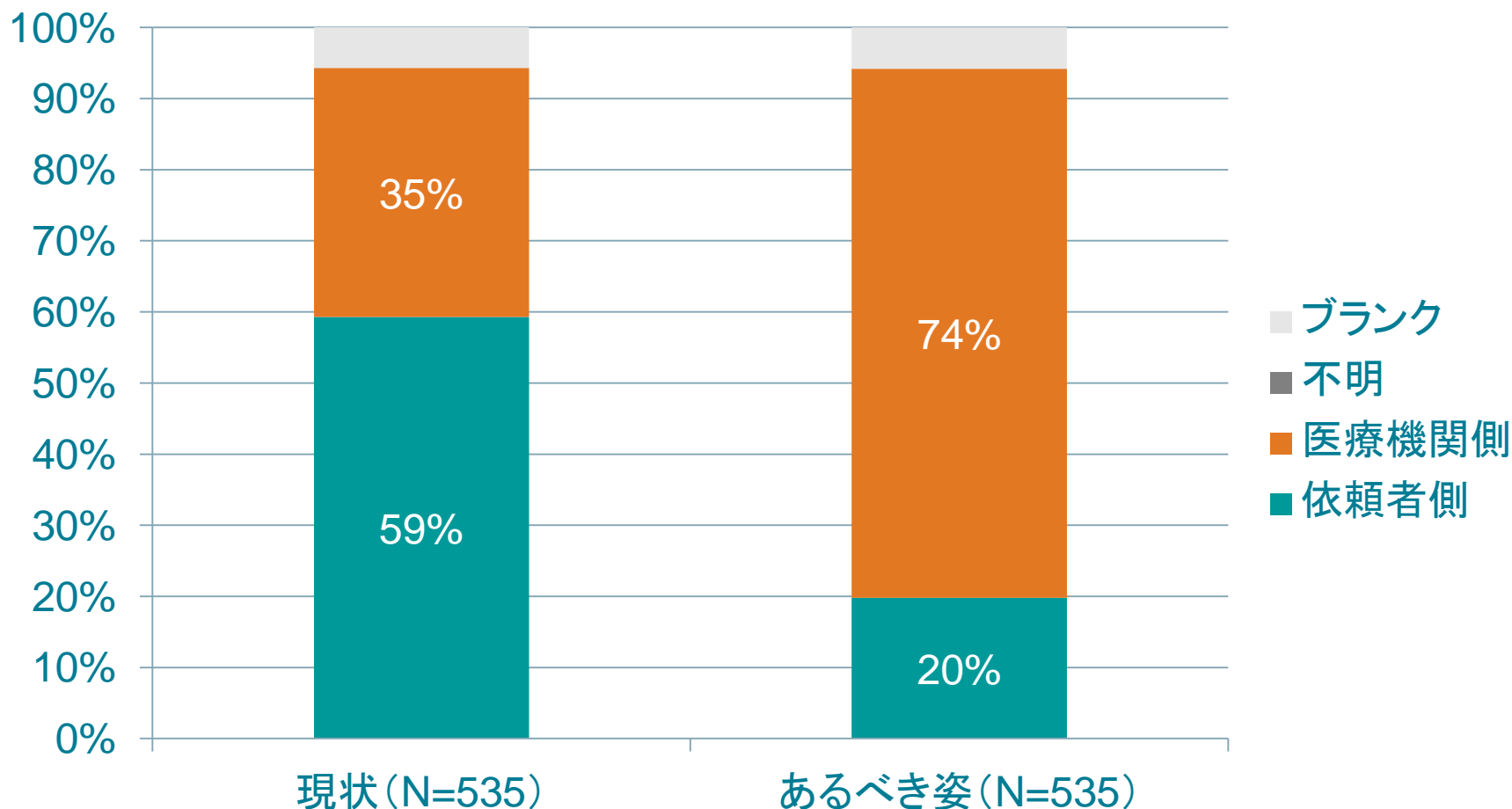
## Q5: J) 院内治験関係者(責任医師、分担医師含む)に対する ALCOA(原資料に求められる要件)実践の働きかけ CRA側の回答

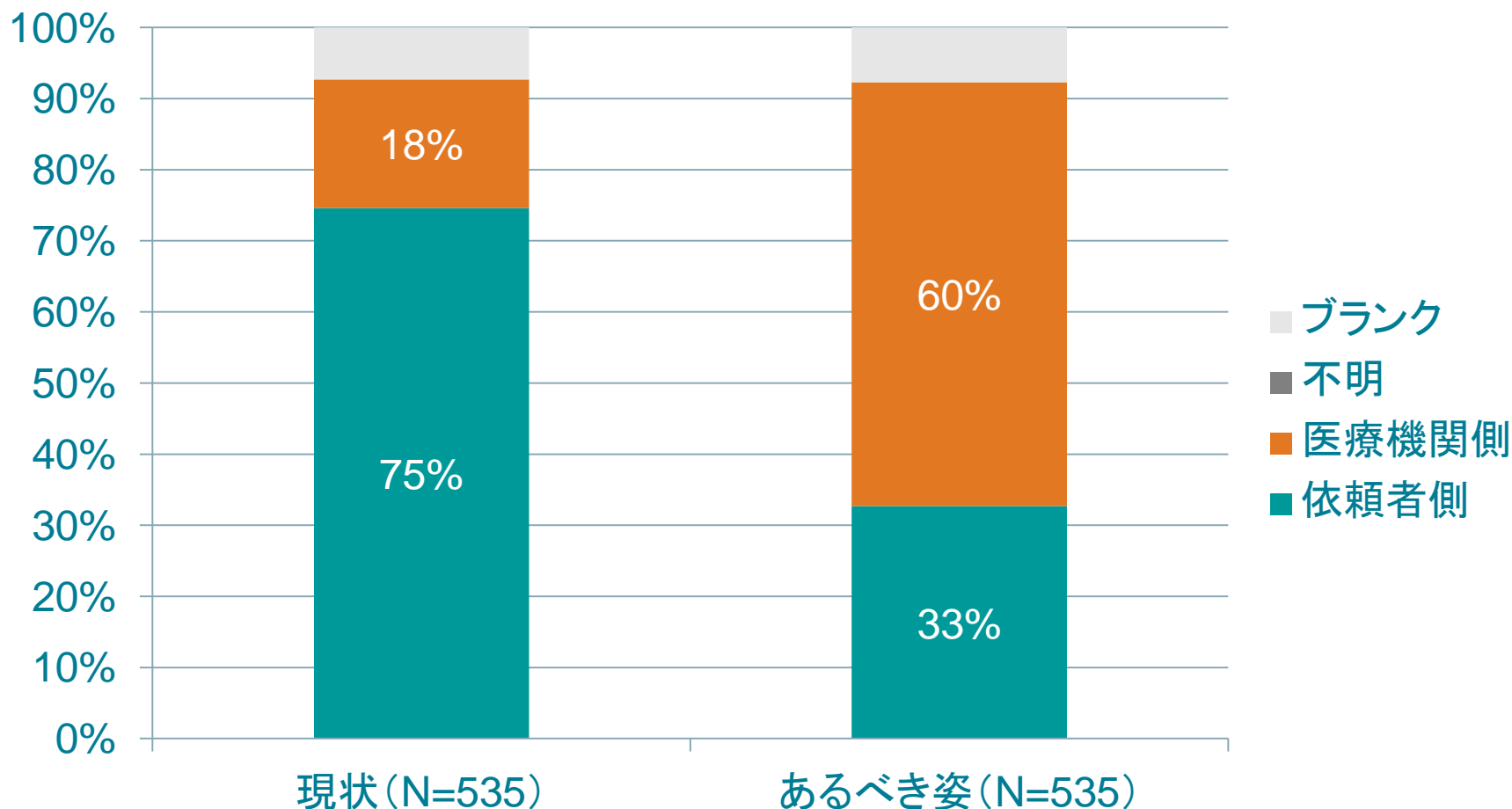


## Q5: K) 逸脱に対する再発防止策の作成 CRA側の回答



## Q5: L) 逸脱再発防止策の実践の働きかけ CRA側の回答



Q5: M) 症例報告書記載内容のQC  
CRA側の回答

Q6: 医療機関(SMOを含む)と治験依頼者(CROを含む)の業務分担に関して、治験のクオリティを向上するための妨げとなっていると思われること

CRA側の回答

- 手順の統一が不十分
- unnecessary書類が多い
- コミュニケーション不足
- 連携不足
- 不適切な慣例
- 煩雑な手順やデバイス
- リソースの不足
- 曖昧な役割分担
- 英語能力の欠如
- 知識不足
- システムや資料の不備
- 相互理解の不足

Q7: 治験のクオリティを高めるために、医療機関(SMOを含む)と  
治験依頼者(CROを含む)で協働できると思われること

CRA側の回答

- 役割分担に対する事前協議
- コミュニケーション方法や頻度の改善
- 手順の統一や改善
- 他試験や他施設のベストプラクティスの共有
- 相互理解
- 明確な役割分担
- お互いの助け合い
- 共同での知識習得
- 原資料マネジメントの強化
- トレーニングの強化
- コスト配分の見直し
- 目指す水準の共有