

治験成功のカギはCRC・CRAの協働にあり ～コミュニケーションは色々大変（CRC編）～ – ISEI-PJ –

実施医療機関/治験依頼者連携治験の効率向上プロジェクト(ISEI-PJ)【次世代人材育成検討チーム】

山田真規子(和歌山県立医科大学附属病院), 榎本恭子(天藤製薬), 亀田和信(NXワンビシアークイブズ), 木南宏之(シミック), 窪田有翔(エイツーヘルスケア), 小林和子(近畿大学病院), 小林裕直(新日本科学PPD), 中東靖喜(丸石製薬), 中林正祥(京都大学医学部附属病院), 波田野史子(MSD), 兵頭紀子(関西医科大学附属病院), 福良真之(ISEI-PJ), 小林佳奈(新日本科学PPD), 吉村悠平(ISEI-PJ)

ISEI-PJ：実施医療機関と治験依頼者間での認識のギャップを埋め、治験の効率化に寄与することを目的に、2012年4月より活動開始。月1回の定期会合による検討や特別研修会開催などを行っている。
(医療機関：9名、製薬企業：6名、CRO：7名、ベンダー：3名 で構成)

背景・課題

昨今、CRCやCRAの人材確保に苦戦している。特にここ近年は、コロナ禍やグローバル化により、臨床試験を取り巻く環境が目まぐるしく変化しており、人材を育成するための手段も大きく方向転換する必要に迫られている。また、CRC・CRA間の転職によるそれぞれの業務をバックグラウンドとした**人材の育成に対する課題も新たに表面化してきている**。その他、新たな臨床試験形態（「PCT 実臨床に則した試験」や「DCT 分散型試験」、「PPI 患者・市民参画」等）への対応も要求されるなど、**医薬品開発において優秀な人材確保・人材育成は重要な課題**である。

目的

ISEI-PJでは、様々な業界のセッションで繰り返し言及されている「CRC・CRA間のコミュニケーション」に注目した。治験を円滑に実施するためには**CRC・CRA双方の協働※が重要**であると考え、コミュニケーションの現状を把握する第一歩として、ISEI-PJ内でアンケートを実施し、現状を踏まえて人材育成のあるべき姿を描くこととした。
※「協働（きょうどう）」とは、同じ目的のために、対等の立場で協力して共に働くこと。



方法・結果

ISEI-PJ内で、各依頼者との守秘義務に抵触しない範囲で、CRCが日頃のCRAとのコミュニケーションで経験した現場の声を集め、その内容（原因）を分析した。

【アンケート内容と回答数（n=CRC 7名）】

- CRAとのコミュニケーションで困った事例や改善してほしい事例<CRAへの改善希望内容>
回答数：20件
- 自分自身の対応でCRAを困らせたと感じた事例、改善すべきだと思う事例<自身の改善内容>
回答数：5件
- 自分の対応でCRAを助けられたと感じた事例<相手を助けた事例>
回答数：5件



【分析結果】

最も回答数の多かった<CRAへの改善希望内容>について分析を行ったところ大きく3つのカテゴリーに分類された。

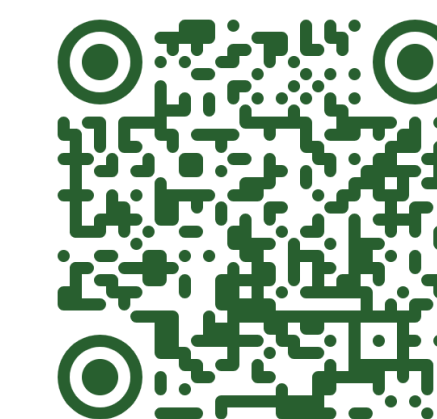
1. 【知識不足】 プロトコル、疾患、医療機関で行われる業務内容に対する理解不足
2. 【コミュニケーション能力不足】
【タスク管理能力不足】 } 協働に必要な能力の不足
3. 【組織体制・ルール】 組織内のサポート体制およびフォロー体制の不備



実施医療機関/治験依頼者連携治験の効率向上プロジェクト(ISEI-PJ) メンバー 東敬宏(小野薬品工業㈱)、生田恵美子(大阪大学医学部附属病院)、今中比砂野(奈良県立医科大学附属病院)、榎本将聖(小野薬品工業㈱)、榎本恭子(天藤製薬㈱)、大木翔太郎(ISEI-PJ)、亀田和信(㈱NXワンビシアークイブズ)、木南宏之(シミック㈱)、窪田有翔(エイツーヘルスケア㈱)、小林和子(近畿大学病院)、小林佳奈(㈱新日本科学PPD)、小林裕直(㈱新日本科学PPD)、佐野敬子(ISEI-PJ)、高塚秋光(㈱アイクロス)、田村祐子(NTTドコモビジネス㈱)、中林正祥(京都大学医学部附属病院)、中東靖喜(丸石製薬㈱)、信谷宗平(メディトリックス㈱)、波田野史子(MSD㈱)、兵頭紀子(関西医科大学附属病院)、福良真之(ISEI-PJ)、松岡悦子(ISEI-PJ)、山田真規子(和歌山県立医科大学附属病院)、吉村悠平(ISEI-PJ)

許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
A	○	○	○

本演題発表に関連して、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。



ISEI-PJホームページ
https://isei-pj.com/isei-pj_home/

事例紹介

CRAに改善してほしい事例	原因	問題の所在
疾患及び臨床の知識不足で質問が伝わらない	知識不足	組織
診療の流れについて把握されておらず、相談事項の意味を伝えるのに時間がかかる	知識不足	組織
回答が日によって違う	知識不足	組織
提示や依頼に関して、内容を理解せず、右から左に流すような対応をされてしまう	コミュニケーション能力不足	組織
IRB締め切り日が全く考慮されない連絡が多い	コミュニケーション能力不足	組織
優先順位がずれている、メールの返信が滞る	タスク管理能力不足	個人
連絡がつかない、または質問に対する返答に長期間（1か月等）要する	タスク管理能力不足	個人
書類の不備が多い（社内ダブルチェックなどの機能はないのか）	組織体制・ルール	組織
対応に不備が多く、施設側がCRAの教育機関となってしまうことがある	組織体制・ルール	組織
CRAからの回答内容が依頼者見解と異なるものがよくある	組織体制・ルール	組織

【参加者に不利益を与えてしまった事例】

中止が決定された試験で、CRA(CRO所属)がPIのアポイント調整に1ヶ月近く要してしまい、その間CRCへの情報共有が無く、認識の統一ができていなかった。その結果、**中止決定後も試験は継続され、不要な採血等の対応が参加者に実施されてしまった**。本事例は、一見CRA個人の問題として捉えられるが、**依頼者側が組織として適切な介入（進捗管理など）を行っていれば、参加者の不利益は生じなかった**と考える。

考察

理解不足やタスク管理能力の課題には教育訓練も必要だが、質の高いコミュニケーションで解決できることも多い。このことから、協働で取り組むマインドを醸成し、深化させることが不可欠である。CROやSMOが関わる治験が主流となり、リモート対応やIT技術の進化など、環境は大きく変化している。そのため、状況に応じたコミュニケーションの見直しが必要になってきている。**当初は、CRC・CRA当事者間のコミュニケーションに焦点を当てて考えていたが、問題の所在を探てみると依頼者側組織としてのCRAへの教育やバックアップ、フォローアップといった働きかけも重要**であることが分かった。

今後の展望

今後、「考えるGCP（R3）」への変革に伴い、CRC・CRAの協働が更に重要となってくる。協働促進にのっての阻害要因「**心理的安全性**」「**感情的な対立**」「**組織課題**」などの現状についても、CRC・CRAの生の声をさらに幅広く収集し、それぞれの立場で考えられる解決のヒントを提案する予定である。

CRCなど施設側の担当者の方、CRAの皆様、アンケートへのご協力をお願いします！

CRC等施設担当者向け：
<https://forms.office.com/r/KEHUGxcMRQ>



CRA向け：
<https://forms.office.com/r/L3PKBMLHMu>

