

臨床試験実施における医療機関と治験依頼者の分業と連携

—PhRMA/EFPIA Japanで実施したCRCとCRAを対象としたアンケート結果を受けて—

清水 文乃¹、小山 正浩²、横山 浩貴³、松丘 隆士³、笠倉 哲也⁴、大矢 俊雄⁵、植木 進⁵、田中 徹美⁶、安井 嘉一⁷、岡本 誠一²、東海 康之⁸

¹ファイザー株式会社、²MSD株式会社、³アッヴィ合同会社、⁴ヤンセンファーマ株式会社、⁵バイエル薬品株式会社、⁶サノフィ株式会社、⁷ノバルティス ファーマ株式会社、⁸グラクソ・スミスクライン株式会社

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

臨床試験の現場では、質の高い臨床試験を実施するためにCRCとCRAは多くの業務において連携する必要があり、各々が求められる業務を実施しつつ、お互いの業務をときに支援、確認することで連携している。一方で、業務が明確に分担されないことが少なくなく、「現状」と「あるべき姿」にしばしば乖離がみられる。これらは、治験開始前からCRCとCRAが密にコミュニケーションを取り、GCPの観点から何ができ、何ができず、CRCとCRAが何をすべきで何を覚えていくべきかを十分に協議することが、CRCとCRAの適切な分業と連携に繋がり、ひいては「より良くすりを一日でも早く患者さんのもとに届ける」という原点をみつめて、質の高い臨床試験の実施を可能にするものとする。

アンケート調査の概要

- 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：SurveyMonkeyを利用したWebアンケート（無記名・匿名性保持）

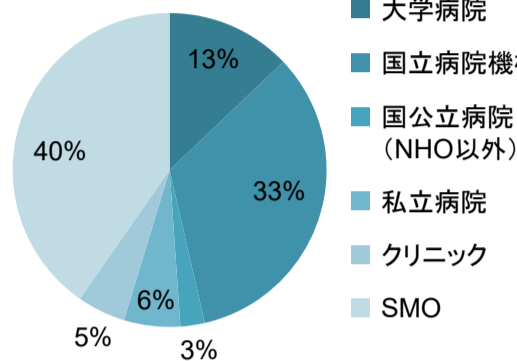
実施期間：2016/7/4～2016/8/5

回答者数：813名（CRC 278名、CRA 535名）

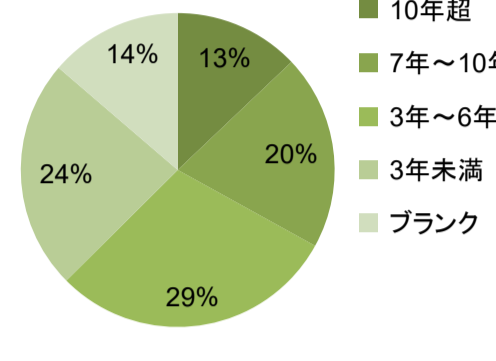
結果公開：PhRMA/EFPIA JapanのHPにて公開中

回答者（CRC）の背景

CRCの所属（N=278）

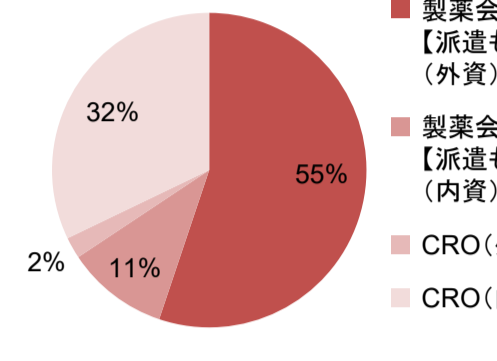


CRCの経験年数（N=278）

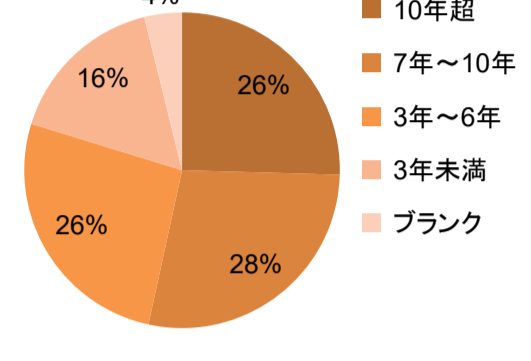


回答者（CRA）の背景

CRAの所属（N=535）

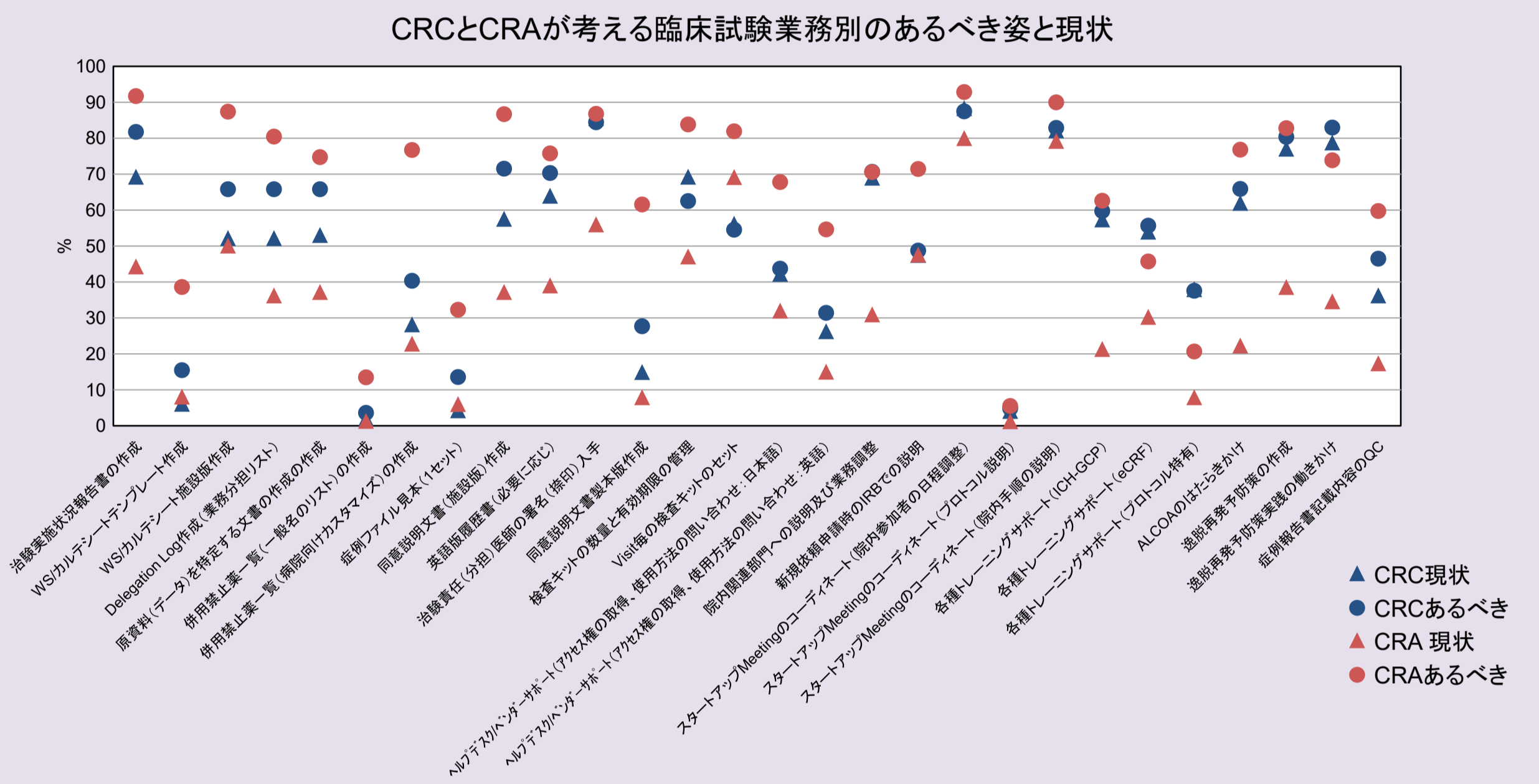


CRAの経験年数（N=535）



CRCとCRAが考える臨床試験業務別のあるべき姿と現状

- 右記に示しているのが、選択式で行われた業務の分担の現状とあるべき姿をCRC/CRA別にプロットしたものです。
- 青色がCRC、赤色がCRAであり、△が現状、○があるべき姿を示しています。縦軸の%は医療機関が実施することに対する割合になります。
- すなわち、青△は「CRCが現状で医療機関が実施していると回答した割合」、赤●は「CRAが医療機関で実施すべきと回答した割合」ということになります。
- 例えば、スタートアップMeetingのコーディネートのうちプロトコルの説明をご覧ください。全てのマークが重なっています。これは、CRCもCRAも、また現状もあるべき姿も一致して医療機関の業務でない（すなわち依頼者側の業務である）と回答していることになります。



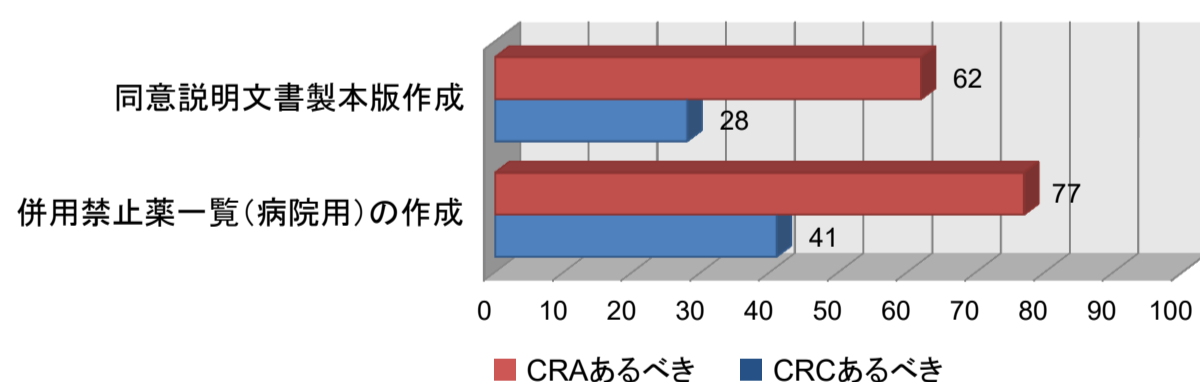
アンケート全項目の比較からみえてくるもの

- 1つめは、CRCおよびCRA別に現状とあるべき姿の比較です。CRC(青)については、現状(△)とあるべき姿(○)に差が見られなかった。CRA(赤)については、以下の項目において、現状(△)とあるべき姿(○)に40%以上の乖離が見られた。

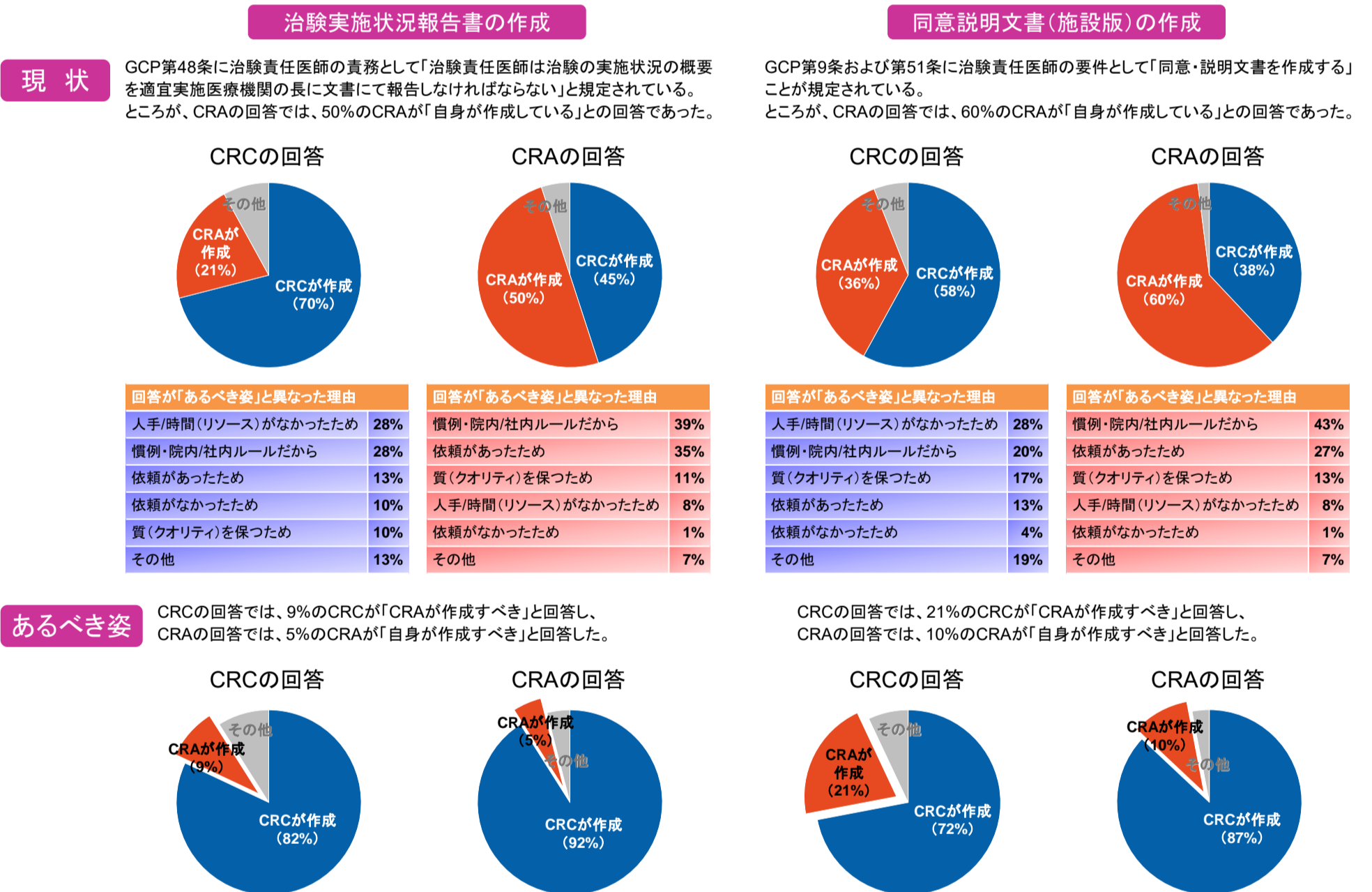
| 項目 | 現状 | あるべき姿 |
|--------------------------------|------|-------|
| 実施状況報告書の作成 | 45.0 | 92.1 |
| Delegation Log(業務分担リスト)の作成 | 36.8 | 80.6 |
| 併用禁止薬一覧(病院用の作成) | 23.9 | 76.8 |
| 同意説明文書(施設版)作成 | 37.9 | 86.7 |
| 同意説明文書製本版作成 | 9.2 | 62.4 |
| 各種トレーニングサポート(ICH-GCP Training) | 22.4 | 63.2 |
| ALCOAの働きかけ | 23.7 | 77.4 |
| 逸脱再発予防策の作成 | 35.0 | 74.4 |
| 症例報告書記載内容のQC | 18.1 | 59.6 |

- 2つめは、あるべき姿について、CRC(●)とCRA(○)を比較してみました。同意説明文書製本版の作成と併用禁止薬一覧(病院用)の作成において30%以上の乖離が見られた。

CRCとCRAのあるべき姿に解離が見られた項目



GCPで役割が明確に規定されている項目について



層別データから見えてくるもの

■: 医療機関側 ■: 依頼者側 ■: 不明(経験なしを含む) ■: 回答なし

所属別

症例ファイルの見本(基本セット)の作成

SMO所属のCRCは、治験依頼者が作成するべきであるとの考えが根強いと考えられる。

原資料のALCOA実践の働きかけ

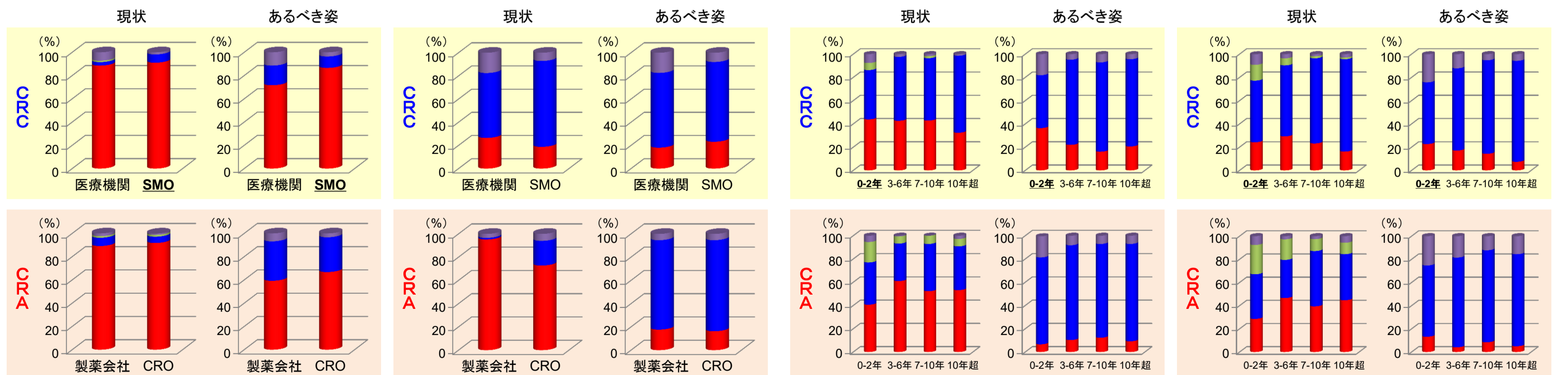
所属や役割に関わらず、それぞれ自ら実施していると回答する傾向がみられた。

Delegation Log作成のオーナーシップ

経験年数0～2年のCRCに、治験依頼者が作成するべきだとの考えが他の層より多くみられた。

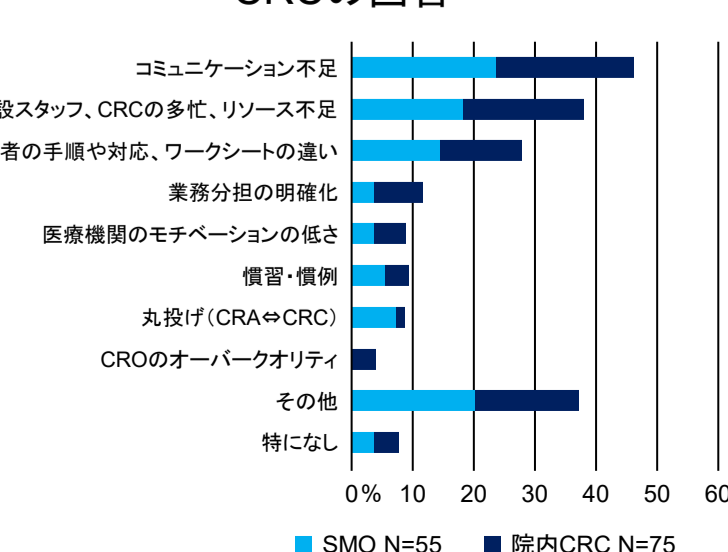
英語の履歴書の作成

経験年数0～2年のCRCに、治験依頼者が作成するべきだとの考えが他の層より多くみられた。

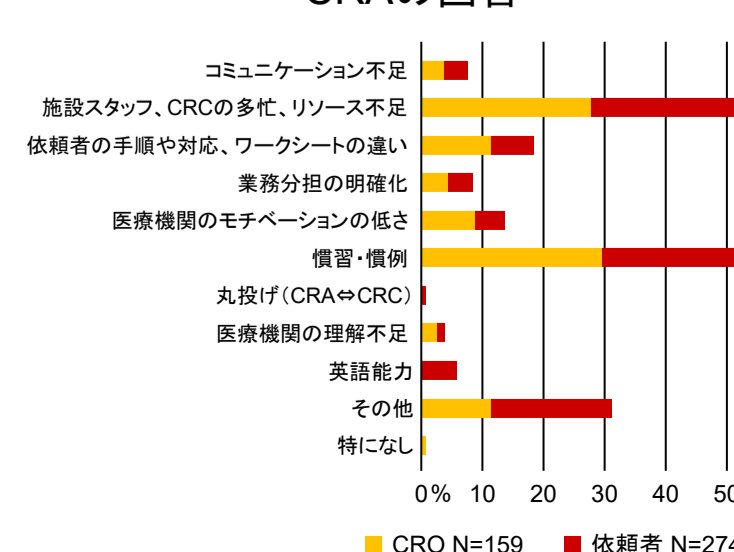


Quality向上の妨げになっているもの(自由記載の集計)

CRCの回答



CRAの回答



まとめ

以上の結果および分析より、CRCは、現状の役割については、あるべき姿に近い状態に近づいているが、コミュニケーション不足によるQualityの低下を感じているようだ。その一方、CRAは、現状とあるべき姿に乖離を感じており、いまだ慣習・慣例にとらわれていることがQualityの妨げになっていると感じていることがわかった。今後、Quality向上のためのコミュニケーションとはどのようなものであるかも含め、コミュニケーションについて検討する必要があると考えた。また、あるべき姿について、GCP上役割が明確にされている業務でさえ、誤って理解していると思われる回答が見られたことやCRCとCRAのあるべき姿の回答に乖離がみれたことを踏まえ、あるべき姿については、すべてのCRC/CRAが同じ認識になるよう、引き続き啓発活動を行う必要があると考えている。