

---

第20回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議  
2020 in NAGASAKI  
PhRMA/EFPIA Japan共催セミナー

付録2: アンケート結果のコメント集  
— 治験依頼者／医療機関へのコメント —

2020年度共催セミナー実行委員

2021年3月8日

	タイトル	スライド番号
1	本資料の目的	3-4
2	医療機関から治験依頼者へのコメント	5-12
3	CRAから医療機関へのコメント	13-20

学会開催に先立ち、医療機関並びにCRAの皆様に次頁の要領で「治験コスト、業務効率に関するアンケート調査」にご協力いただきました。改めてご協力に感謝申し上げます。

今回、アンケート結果のうち、共催セミナーでは時間の都合でご紹介できなかった「医療機関／治験依頼者へのコメント」をご紹介します。

皆様から頂いたコメントについては回答いただいた方の意図を正確にお伝えするため、出来るだけそのままの表現で掲載しております。

ご理解並びにご了承のほどよろしくお願い申し上げます。

## アンケートの目的:

- 治験コストに対する意識調査
- 業務効率化に関する意見収集

	医療機関	CRA
方法	PhRMAおよびEFPIA加盟各社の担当CRAから医療機関スタッフへ回答を依頼	PhRMAおよびEFPIA加盟各社のCRA、および各社が業務委託をしているCROへ回答を依頼
対象者	医療機関の治験担当者(CRC, CRCマネージャー, 治験事務局等)	CRA(CRO, 治験依頼者)
設問内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>• コストに対する意識調査</li> <li>• 業務効率及び業務負担について(CRC及びCRA, COVID-19禍での取り組み)</li> <li>• CRCの担当試験の指名について</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• コストに対する意識調査</li> <li>• 業務効率及び業務負担について(CRC及びCRA, COVID-19禍での取り組み)</li> </ul>
設問数	最大56問(職種により異なる)	31問
回答期間	2020年7月17日～2020年8月7日	2020年8月6日～2020年8月18日
回答数	559名	662名

質問：治験依頼者に協力してほしいこと、伝えたいことがあれば教えてください。

- 回答者：192人
  - 回答者所属の内訳
    - SMO:72人
    - クリニック:3人
    - 国公立病院(NHO以外):17人
    - 国立病院機構(NHO):23人
    - 私立病院:13人
    - 大学病院:64人

## 1. CRAについて

問合せ関連	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 問合せに対する迅速な対応、事前の想定問答の準備(特にGlobalへの確認が必要な試験の場合)。</li> <li>• 担当CRAに電話が繋がらない際のバックアップ体制の構築。</li> <li>• 夜間休日の連絡体制の充実: 医療機関は昼夜休日問わず被験者からの問合せを受け、その場で判断できない事項もあるため、依頼者側も対応して欲しい。</li> <li>• 医療機関の問合せの背景には協力してくれる患者様がいることを意識し、誠実に対応いただきたい</li> </ul>
試験全体の情報共有(進捗状況、逸脱、成功事例など)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 逸脱やベンダートラブルの情報はチーム内で共有し、医療機関にも情報を提供するようにCRAを教育して欲しい。</li> <li>• 他施設の成功事例、症例情報の共有。症例登録や治験薬投与後の担当医の所感等は医師のモチベーションに繋がる。</li> </ul>
CRAの質の向上	<ul style="list-style-type: none"> <li>• プロトコルや手順書の理解度の向上。</li> <li>• 近年、かみ砕いた説明をしないと通じないケース、問合せに対して「上長(社内)に確認します」しか答えられないケースが増加している。CRA個々の理解力低下が見受けられる。</li> <li>• 医療機関の現場を知らないCRAも多く、施設スタッフへ対する配慮が足りない。現場を理解していないことがわかる要求が多々ある。</li> <li>• 医療機関にオーバークオリティな要求をしない(特に原資料の記載について依頼する際には、その記載が必要な根拠を提示して欲しい)。</li> <li>• 施設SOPやWebページで公開している内容の事前確認の徹底。</li> <li>• 急ぎや重要な案件以外の電話連絡は控えて欲しい。</li> <li>• 医療機関側は本来CRAと良好な関係を築きたいと思っているので、CRAのコミュニケーション力を向上させて欲しい。</li> <li>• CRAのレベルにより医療機関への負荷が増えるケースが増えているため、依頼者内で設定する各種タイムラインの期限はCRAのレベルに合わせて長めにするなど、工夫をして欲しい。</li> <li>• 新人CRAを配置する際にはサポート要員を置くなどの配慮をお願いしたい。CRCへの負担が大きい。</li> <li>• CRAの経験値により医療機関側の治験の進めやすさが変わってくる。CRAのレベルが均質化されるような教育をお願いしたい。</li> </ul>
CRC任せの態度	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CRAも直接医師と積極的なコミュニケーションを図ってほしい(症例促進も含め)。</li> <li>• 何でもかんでもCRCへ依頼しないで欲しい。(CRC業務の域を超えた業務内容)</li> <li>• 医師のログ管理は本来CRCの業務外である。</li> </ul>
その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 頻繁なCRAの担当交代は医療機関側の業務効率化の妨げになる。</li> <li>• 頻繁なプロトコルや手順書の改訂にCRAも追いついていけない感じがある。</li> </ul>

## 2. プロトコル、ベンダー等の依頼者が準備する資料

プロトコル(症例登録)	<ul style="list-style-type: none"> <li>グローバル試験が増え、日本の臨床の現場にあわない基準により症例登録に苦戦することが増えている。プロトコル作成段階で日本の意見をグローバルチームにインプットしてほしい。</li> <li>海外と日本では検査等の実施方法も異なることがあるため、事前に日本の情報をインプットしてほしい。</li> </ul>
プロトコル(全般)	<ul style="list-style-type: none"> <li>実臨床と異なる手順の要求が増えている。(必要なのであれば根拠を説明できるようにしてほしい)</li> <li>紛らわしい表現、あやふやな記載は避けていただきたい。(特に翻訳時)</li> <li>記載が複数の項に散らばっており、見劣りのリスクが高い。記載はまとめるか、関連する項を明記してほしい。</li> <li>必須項目とそれ以外を明確にし、「念のため」のデータは取らないデザインにしてほしい。「念のため」が医療機関のリソースを圧迫する。</li> <li>プロトコルに記載していないことを要求しない。</li> </ul>
ベンダー(全般)	<ul style="list-style-type: none"> <li>手順書や資材が複雑すぎる。</li> <li>試験毎に手順が異なると把握するのが大変。試験独自のルールは最小限にし、なるべく手順が共通化するようにしてほしい。</li> <li>ベンダーのトラブルが多く、サポートも不十分。(特に海外ベンダー)</li> <li>グローバル試験は英語の手順書が原本であり、翻訳版があったとしても読み辛く理解がし辛い。そのためCRAへの問合せが増えてしまっている。</li> <li>施設は多数の依頼者から様々なベンダー資材を渡されているため、シンプルにわかりやすい資料を作成していただきたい</li> <li>英語のみの手順書を提供されることが、施設の負担を増加させている。(読むのに時間がかかるため)</li> <li>ヘルプデスクへ問い合わせしても回答が遅い。</li> </ul>
ICF	<ul style="list-style-type: none"> <li>依頼者版のICFの記載は理解し辛い。英語の直訳ではなく、より理解しやすい日本語の文章にしてから医療機関へ提供してほしい。</li> <li>依頼者版のICFは、治験担当者が読んでも理解し辛い部分が多く、不親切である。一方で、「変更不可」と言われるケースも多く、「変更不可」なのであれば最初からわかりやすい文章で作成していただきたい。</li> </ul>
その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>手順書の頻繁な改訂は負担が大きい。</li> <li>プロトコル改訂により遡ってのCRF修正が必要になるのは施設への負担が大きい。</li> <li>プロトコル改訂によりクエリー対応が増え、負担が増える。</li> </ul>



## 3. 施設選定

<p>精度向上</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>施設選定の段階で詳細な登録基準を医師へ伝達し、対象疾患の患者数が多いからという理由だけで安易に医師が治験を受託することを避けてほしい。</li> <li>施設選定の段階で細かい選択除外基準を提示していただきたい。実施確定後にプロトコルを受領し、候補患者が予想より少ないというケースがある。</li> <li>治験責任医師候補の医師のことだけでなく、医療機関全体（治験に対する積極性、実施体制）を評価して実施可否を判断してほしい。</li> <li>医師の回答のみで判断せず、他のスタッフ（CRC、事務局等）の意見も確認の上で実施可否を判断してほしい。</li> <li>治験責任医師候補だけでなく現場の医師にも施設選定時に意見を聞く機会をもってほしい。</li> <li>試験概要のみで施設選定を実施し、実際にプロトコルを受領すると実臨床での運用が難しい点が発覚するということが多々ある。選定の段階で細かい点まで情報提供するようにしてほしい。</li> <li>施設選定段階で、候補患者数を調査するための医療機関側の持ち時間を増やすことで、より精度の高い候補症例数を提示することが可能になる。</li> </ul>
<p>実施施設の棲み分け</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>試験実施地域をむやみに全国に拡大せず地域を限定することでCRCの配置もしやすくなる。（SMO）</li> <li>同一治験依頼者が同一疾患領域で治験を実施する場合、社内競合しない工夫をしてほしい。</li> </ul>
<p>依頼者側の姿勢</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>症例登録か〇カ月以上無い場合は契約を切るなど、治験依頼者も強気な姿勢を見せてほしい。（研究費の獲得は医局運営上も重要なため、強い態度を見せることは症例登録に繋がると思われる）</li> <li>過度の費用請求を要求する医療機関はどんなに対象患者が多くても選定しない等の強い姿勢を見せてほしい。</li> <li>どのような施設が選ばれるのかという基準を公開することで、医療機関側も体制を変えていくのではないか。</li> <li>症例集積性の高い場合の評価をわかりやすくすることで医療機関の積極性も変わると思う。（インセンティブなど）</li> </ul>
<p>実績評価</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>過去の実績を踏まえた治験責任医師の選定</li> </ul>
<p>学会、患者会、医師会との連携</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>各医療圏において中核となる施設に治験を集約させるなどすれば症例集積性を向上できるのではないか。</li> <li>医療機関側からだけでなく、依頼者側からも関連団体へ働きかけて候補被験者の紹介を依頼できないか。</li> </ul>



### 3. 試験開始前準備

トレーニング	<ul style="list-style-type: none"> <li>英語のWebトレーニングが多く負担が大きい。</li> <li>依頼者間でのトレーニングの共通化を図って、医療機関の負担を軽減してほしい。</li> <li>軽微な内容でも全員へのトレーニングを要求することは避けていただきたい。本当に必要なトレーニングなのかをしっかりと検討していただきたい。</li> <li>ベンダー指定の機材を利用する治験においては、開始前のデモができるような設定にしてほしい。デモができれば未然に防げるトラブルもあると思う。</li> </ul>
共通資料の提供	<ul style="list-style-type: none"> <li>ワークシート、Visitチェックリスト、スケジュール表など、全施設で共通する資料を提供していただけるとありがたい。</li> <li>ワークシートを提供いただく場合、記載内容を簡素化してほしい。</li> </ul>
ノウハウの共有	<ul style="list-style-type: none"> <li>「ポスター」や「患者紹介レター」が有効ではない疾患領域もあるため、他の有効な案を依頼者からも提案していただきたい。</li> <li>逸脱のリスクがあるポイント、他施設の情報などを積極的に情報提供していただけるCRAだと、施設側も事前に注意して業務に取り掛かることができ、結果として業務効率化につながる。</li> </ul>
準備期間	<ul style="list-style-type: none"> <li>十分な準備期間を設けられるように各種手順書や資料を提供していただきたい。昨今はギリギリまで手順書や資料が搬入されず、十分な事前準備ができないケースが増えている。</li> <li>試験開始前に重要な決まり事を関係者で共有できるようにしてほしい。試験開始後に「あれも、これも」と追加されると現場は混乱する。</li> </ul>

## 5. 依頼者全般

モニタリング	<ul style="list-style-type: none"> <li>100%SDVの見直しに注力していただきたい。SDVで何を確認すべきなのかの本質を考えることが重要。</li> <li>リモートモニタリングを推進してほしいが、一方で、医療機関の負担を増加させない方法を検討していただきたい。</li> </ul>
書式	<ul style="list-style-type: none"> <li>SAE報告の負担を軽減してほしい。(医療機関としてはIRB報告用に日本語の書式12が必要なため、CRF入力項目と書式12の差分を明確にするサポート資料の提供など)</li> <li>各種Logは治験依頼者毎の書式で作成するのではなく、業界として統一した書式の利用を推進してほしい。</li> <li>各種Logだけではなく、プロトコルや手順書等も業界全体として統一したデザインを導入していただきたい。依頼者毎にテンプレートが異なると、医療機関は全体を把握することに時間を要する。</li> <li>必要なLogの数を減らしてほしい。また、各種Logの作成の依頼をする際は、記載方法を細かく説明していただきたい。(依頼者毎に要求されるルールが異なるため、医療機関はログを渡されただけでは判断し難い場合がある)</li> </ul>
トレーニング	<ul style="list-style-type: none"> <li>各社でベンダーを統一する等して、少なくとも同一依頼者内のトレーニングは簡略化できるようにしてほしい。</li> </ul>
英語	<ul style="list-style-type: none"> <li>英語対応のサポートツール等を充実させてほしい。</li> <li>英語の手順書だけだと確認に時間を要し、業務効率化の妨げとなる。</li> </ul>
その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関が自立して業務ができるようにナビゲートしてほしい。(事前準備、問合せ対応、タイムリーな情報共有など)</li> </ul>

## 6. 症例登録

カルテスクリーニング	<ul style="list-style-type: none"> <li>過度なカルテスクリーニングの要求。(不適格症例の詳細情報まで依頼者へ報告するのは時間の無駄)</li> <li>全医療機関に対して頻繁かつ指定の書式を使ったカルテスクリーニング結果の提供を強要しないでいただきたい。</li> <li>カルテスクリーニングがCRCにかかる負担を十分に理解した上でカルテスクリーニングを依頼してほしい。(通常業務よりもかなりの負担がかかる)</li> </ul>
症例登録推進の活動	<ul style="list-style-type: none"> <li>CRAからも直接医師に対して症例プッシュの働きかけをしてほしい。</li> <li>PIだけではなく、SIIに対してもCRAから直接働きかけをすることが重要だと思う。</li> <li>実際に症例を見ているのはSIIにも症例プッシュができるように、医局会での治験を周知させるような活動を依頼者側でも行ってほしい。</li> </ul>
被験者募集広告	<ul style="list-style-type: none"> <li>依頼者側のアクションとしてWeb広告も積極的に導入していただきたい。</li> </ul>

## 7. EDC

クエリー	<ul style="list-style-type: none"> <li>プロトコル通りに実施しているものに対して未実施を指摘するクエリーを発行するのは止めて欲しい。プロトコルを読めばわかる内容にも関わらず医療機関に回答させるのは時間の無駄。 例)プロトコル上で未実施でもよい項目(例:適応されるプロトコル版数や国により実施の要否が異なるもの)</li> <li>数年前の被験者情報に対するクエリーの発行。(時間が経ち過ぎると担当交代している場合もあり、当時の状況を確認するのに時間を要するため、タイムリーにデータをレビューしていただきたい)</li> <li>クエリーの発行数は少なくなるようにシステムを組んでいただきたい。(意味の不明なシステムクエリーなど)</li> </ul>
収集項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>申請に不要なデータの収集は控えていただきたい。(例:併用薬の剤型、力価など)</li> </ul>
デザイン	<ul style="list-style-type: none"> <li>各Visitごとに入力が必要なページが紐づいて表示される等、入力しやすい設計にしてほしい。(入力漏れの防止)</li> </ul>

## その他

治験の啓発	<ul style="list-style-type: none"><li>• 業界として治験の啓発活動。(テレビ広告、新聞広告など)</li><li>• 日本では未だ治験に対して悪いイメージを持っている方もおり、ご家族等から反対されるケースもいまだ多い。</li></ul>
その他	<ul style="list-style-type: none"><li>• 依頼者側の皆様には、データの先には患者様がいらっしゃるということを思い浮かべながら行動していただきたい。そうすることで自ずと配慮が生まれると思う。</li><li>• より正確なデータを求めるのであれば、わかりやすいプロトコルや手順書の作成、ワークシートの雛型やスケジュール管理表等の標準版の提供などをお願いしたい。</li><li>• 伝言しかできないようなCRAは不要。</li><li>• 医療機関と依頼者がお互いの意識を共有し治験を進めていけるようになることを願っている。</li></ul>

質問：医療機関に協力してほしいこと、伝えたいことがあれば教えてください。

- 回答者：455人
  - 回答者所属の内訳
    - 外資系製薬会社：104人
    - 内資系CRO：234人
    - 外資系CRO：117人

## 1. CRC関連

CRCの意識	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CRAへ問い合わせる前に手順書を確認したりベンダーのヘルプデスクへ連絡する等してほしい。</li> <li>• 一度問合せた内容については記録に残し、何度も同じことを問合せないようにしていただきたい。</li> <li>• 患者様が目の前にいる状況は理解できるが問合せ内容によって即答できるものとできないものがあるので「患者さんがいるので今すぐ回答が欲しい」というような要求は控えていただきたい。そうならないように、事前にプロトコルや手順書を確認しておくなどしてシュミレーションをしていただきたい。</li> <li>• CRCが多忙なことは理解しているが、だからといってCRAが業務を肩代わりするのはあるべき姿ではなく、それによりCRA1人辺りの担当数の減少、ひいては日本の開発経費の増加につながっているということを意識してほしい。</li> </ul>
英語	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 英語のクエリーにも適切に回答できるように英語力を強化してほしい。</li> <li>• グローバル試験が主流の昨今、英語に順応してほしい。CRAも業務時間外で英語力の向上のため日々努力をしている。</li> </ul>
リソース	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 院内での体制の見直しを図り個々のCRCの負担が軽減されると依頼者側としても業務がしやすくなる。</li> <li>• 院内リソース不足の調整のため、本来医療機関が実施すべき業務をCRAにやらせることが常態化しているが、施設側としてリソースの補充を行うなどし、改善されるべきである。</li> </ul>
問合せ・情報提供	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 依頼した事項について迅速な対応や情報共有をお願いしたい。</li> <li>• 依頼者／CRAは現場の労力や負担を想像できない場合もあるため、対応が難しい場合は理由や代替案を添えて意見してほしい。</li> <li>• 急ぎの要件以外は安易に電話で連絡をしないでほしい。</li> <li>• どんな些細な情報や疑問点でも早めに情報共有していただけると、早めに対策を検討できるので助かる。</li> <li>• 症例登録に関し、医療機関として実施しているアクションを適宜教えて欲しい。詳細を教えていただけないことが依頼者側からの過剰な要求に繋がることもある。</li> <li>• 医師とのコンタクトは全てCRCを仲介するケースがあるが、それだと実際の状況を十分に確認できないこともある。</li> <li>• 選定調査時から状況が変わったのであれば、隠さずに早めに状況を報告いただきたい(症例数の見積の誤り、モチベーションの変化など)。</li> </ul>
手順の理解	<ul style="list-style-type: none"> <li>• プロトコルや手順書に記載されていることは確認してから質問をしていただきたい。</li> <li>• EDCの入力マニュアルを確認してからデータを入力していただきたい。そうすることでクエリーの数も減り、結果としてCRC／CRA双方の業務負担も減ると思う。</li> </ul>
協働意識	<ul style="list-style-type: none"> <li>• お互いに協力し助け合って試験を実施する姿勢で業務に挑んでいただきたい。</li> <li>• 多忙なのはお互い様なので、協力して効率的に治験を進めたい。</li> <li>• 医師、CRC、CRAの間で共通認識／目標で行動できる施設は症例登録も順調な印象があるため、試験開始時に3者で協議する場を設ける等、協力して試験を実施できる体制の構築に協力していただきたい。</li> </ul>



## 2. 施設選定調査、症例登録

<p>契約症例数へのコミット</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>選定調査時の候補症例数の精度向上(根拠、アクションプラン等も添えて、実現可能な数字であることを示す)</li> <li>選定調査の時点でのカルテスクリーニングへの協力</li> <li>SMOのCRCのカルテスクリーニングを許可してほしい</li> <li>各疾患領域毎の患者数のデータベース化</li> <li>過去の試験の実績(疾患ごとの登録数など)の公開</li> <li>選定調査の段階からのCRCや治験事務局スタッフなどの介入により、医師の提示する症例数の確度を確認してほしい</li> <li>症例登録推進を医師やCRA任せとせず、CRCにも積極的に介入していただきたい</li> <li>「症例がないから登録が進まない」という結果のみの報告ではなく、どのようなアクションを行ったのか、またその結果をタイムリーにCRAと共有してほしい。実施済のアクションを報告しないことが過度な追加アクションの要求に繋がる</li> <li>試験参加に積極的な医師や医療機関以外は紹介しないでほしい(SMO)</li> </ul>
<p>カルテスクリーニング</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>施設選定調査の精度向上のため、選定段階のカルテスクリーニングに協力をいただきたい</li> <li>試験受託が確定した後、試験開始前までにカルテスクリーニングを行い、症例登録計画を立てていただきたい</li> <li>カルテスクリーニングを拒む理由を提示いただきたい(リソースの問題、院内体制の問題)</li> </ul>
<p>院内他科／施設間の連携</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>診療科の枠を超えて他科の医師との連携を強化</li> <li>関連病院から症例を集約できる体制の構築</li> <li>学会や医師のコミュニティを活用した症例の集約</li> <li>地域の治験未実施医療機関との協力(周囲の医療機関と患者紹介に関する連携体制を構築)</li> <li>周囲の医療機関から患者を集約するシステムが構築。患者を紹介してくれた施設にインセンティブを支払ったとしても、複数の医療機関を立ち上げるよりも費用は抑えることができるので、試験全体としてのコスト削減に繋がると思う。依頼者側としてもそのような費用の上乗せ(実績払い)を許容できる体制をと整える必要はある。</li> </ul>
<p>モチベーション対策</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験に協力した医師に研究費が多く配分される等の院内体制を整備できれば分担医師のモチベーションが上がるのではないか</li> <li>治験の実績が評価される制度(昇給・昇格で治験への貢献が評価される制度など)</li> </ul>



## 3. 役割分担（医療機関－治験依頼者）

<p>医療機関（治験責任医師）の責務</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 本来医療機関又は治験責任医師の行うべき事項は院内で対応していただきたい</li> <li>• 各役職（医師／CRC／事務局／CRAなど）には個々の責務があり、個々の責務を全うしていただきたい</li> <li>• 医療機関のスタッフが他の業務もあり多忙であることは理解しているが、依頼者から研究費等を支払っている以上、それに応じた対応をしていただきたい</li> <li>• 海外との大きな違いは、海外では医療機関のスタッフが個々の役割を責任をもって自発的に全うしている点だと思う。</li> <li>• 医師／CRC／事務局がそれぞれ独立している医療機関の場合でも、施設内での各部署のやり取りはCRAが間に入るのではなく、院内で完結してほしい（書類作成、署名・捺印の取得、資料提出など）</li> </ul>
<p>治験責任医師ファイルの管理</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 治験責任医師が自ら管理することが難しい場合、医療機関内で適切に管理できるフォロー体制を構築していただきたい（医局秘書へ管理を委譲されるケースもあるが、その場合、多くはCRAがサポートしている状況）</li> </ul>
<p>治験責任医師／治験分担医師の役割</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 書類作成や保管等の業務も治験担当医師の責務であるということをより強く自覚していただきたい</li> <li>• 治験担当医師がより自立することで、CRCやCRAの業務負担が減り、業務効率化につながると思う</li> <li>• 治験実施施設として、治験を実施する医師に対してのトレーニングを強化する必要があると思う</li> <li>• 同意説明文書の作成は本来治験責任医師の責務であるため、依頼者版から施設版へのカスタマイズは医療機関で責任をもって実施していただきたい。各施設毎の雛型への改訂作業はCRAにとってかなりの負担になっている</li> </ul>
<p>押印対応</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 医療機関として押印省略ができないのであれば、医師の押印取得作業は院内で完結していただきたい。押印書類の授受に係る費用も回数が嵩めばかなりの金額になる。</li> </ul>
<p>サポート資料の作成</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ワークシートや併用禁止薬リストなどの作成を要求しないでいただきたい</li> </ul>
<p>施設独自ルールの廃止</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 治験手続きやIRBに関する施設独自の運用は最小限にとどめて欲しい</li> <li>• 自施設の対応が標準だという考えのもと、何でもかんでも依頼者に対応を要求する姿勢を見直してほしい</li> <li>• 従来の運用に固執せず、業界全体の動きをみながら柔軟な運用方法の見直しを行ってほしい</li> <li>• 医局や各部署に所属する全スタッフを治験分担医師・治験協力者リストへ登録せず、本当に業務に携わる人のみと登録するようにしていただきたい</li> </ul>

## 4. 手続き関連

<p>押印省略</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 統一書式など、未だに押印を必須としている医療機関があり、押印省略を検討いただきたい。</li> <li>• 確認の記録として押印を求めているのであれば、別の方法で確認記録を残す等も検討いただきたい。(医師見解のメールを添付するなど)</li> <li>• 押印を必須とするのであれば、医療機関内で押印取得の作業を完結していただきたい。</li> </ul>
<p>手続きの簡素化</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• セントラルIRBの積極的な活用。</li> <li>• 医療機関の独自の書式や押印プロセスの見直し。</li> <li>• 医療機関の独自のルールを見直し、施設独自ルールは最低限にし、GCP上不要な書類の作成を減らす。</li> <li>• 医療機関ごとに初回申請時に要求する資料が異なり、CRAはかなりの負担になっているため改善してほしい。GCPで必須とされている以上の資料の提出を求めるのであれば、医療機関同士で検討し、共通化された書式を提案する等もご検討いただきたい。</li> <li>• 医療機関の独自ルールは長期間見直されていない印象があるため、現在の状況にあわせて見直しをしてほしい。</li> <li>• 手続きに関連する情報はホームページ等で公開してほしい。手順が煩雑なことが事前にわかっていたら、リソースが限られた試験の場合は最初から依頼をしないという選択も可能になる。</li> <li>• ICFなど、施設版雛型の使用は必須とせず、なるべく依頼者版の雛型を受け入れていただく方向で検討していただきたい。</li> </ul>
<p>電磁化</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 手続き書類について、施設独自にシステムの導入が難しい場合にはカット・ドゥ・スクエア等の活用を検討いただきたい。</li> <li>• リモートSDVに対応できるシステムの導入をご検討いただきたい。</li> </ul>

## 5. データ関連(原資料の作成、EDCなど)

### EDC入力・クエリー回答

- タイムリーかつ自主的なEDCへのデータ入力及びクエリー回答。
- CRCのリソース不足でタイムリーなデータ入力やクエリー回答ができない場合、専門のスタッフを置くなど、院内体制を検討していただきたい。
- タイムリーな入力を依頼する背景には、データ入力が遅れることで安全性の問題に気付くことができずに被験者の安全性に影響を及ぼす可能性、重大な逸脱の発見が遅れるなど、データの品質に影響するという理由があるということをご理解いただきたい。
- 安易に定型文(例: Original value is correct. 等)で回答するのではなく、クエリーの内容を確認の上で回答してほしい。回答方法がわからない場合にはCRAへ問い合わせただければ意図を確認するなどして、不要なクエリーのやり取りを減らすことができる。
- 依頼者が準備する入力マニュアルが不親切な場合も多々あると思うが、だからといって入力マニュアルを確認もせずに問合せをしたり、英訳を要求することは避けていただきたい。

### 原資料の作成

- 有害事象を疑うカルテ記載については、有害事象に挙げないのであれば否定する理由を第三者が見てもわかるように、必ず原資料へ記録するようにお願いしたい。“AEに挙げていない=AEではない”という考えは今は通じない。
- 原資料はタイムリーに作成していただき、CRAの訪問時には完全な状態にしておいてほしい。
- 原資料の記録の残し方について、各施設間で情報共有をする機会を設けるなどし、医療機関全体として認識が同じになるような取り組みをお願いしたい。

## 6. 院内の体制

役割分担	<ul style="list-style-type: none"> <li>施設として治験を実施するために必要なリソースをきちんと確保し、各部署ごとに役割分担を行うことで、CRCの負担が軽減されるのではないかと思います。</li> <li>医師、CRC、事務局が本来あるべき姿でそれぞれの役割を責任もって行うように業務を棲み分けすべき。</li> <li>症例登録の責務は本来医師にあり、CRCやCRAが中心に行うものではない。施設として治験の本来あるべき姿を考え、そこに近づくように体制や意識を変えていただきたい。</li> <li>例えばICF作成は本来責任医師の業務であるが、多忙によりサポートが必要なのであれば院内でサポート要員を確保し、CRCやCRA任せにする体制は変えていただきたい。</li> </ul>
院内連携／情報共有	<ul style="list-style-type: none"> <li>症例登録促進のためにCRCからも医師に対しての呼びかけに協力していただきたい。</li> <li>候補症例を探すのは医師の責務だとは思いますが、CRCにも積極的に関与していただけると医師の意識も変わり、候補症例の見逃し防止に繋がるのではないかと思います。</li> <li>医師とのコミュニケーションの大半をCRA任せにする施設もあるが、本来は施設として治験チームとなっているのだから、依頼者任せにせず適宜医師と連携を取るようしていただきたい。</li> </ul>
情報公開	<ul style="list-style-type: none"> <li>全試験で共通となるような事項は施設のWebページ上に公開することで、お互いに問合せ対応を行う手間が省ける。(例: 各種機器のCertificate、メンテナンス記録など)</li> <li>施設手順はWebページ上に掲載していただけると、お互いに問合せ対応の時間が省略できる。</li> <li>過去の治験の実績をWebページ上で公開していただけると施設選定調査時の参考になるので助かる。</li> </ul>
費用	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験経費の実績払いへの変更。</li> </ul>

## その他

### 日本の治験環境の改善

- 日本の産業は常に国際競争に晒されており、治験も例外ではないことを意識してほしい。
- 院内／SMOの体制不足を言い訳にはせず、改善する努力をお願いしたい。
- 治験の煩雑化に伴い医療機関のリソースの確保が難しいことも理解できるが、日本の「コストが高く、症例集積性が低い」という状況を改善しないと日本が治験参加国に入ることが難しくなってくるという状況も理解していただきたい。
- 医療機関同士の情報共有の活性化が図れば、日本全体の治験環境も変わってくるのではないか。
- 忙しい中でも医療機関と依頼者が協力しあうことが重要なので、一方的に一方の要求を却下するのではなく歩み寄る姿勢を見せて欲しい。
- 依頼者毎に求める書式 (Delegation Log、Training Log等) が異なることが医療機関の業務効率化を阻んでいるのであれば、施設版としてICH-GCPに対応できる書式を作成するなど、具体的に動いて欲しい。

### 試験開始前準備

- 試験開始前の細かすぎる想定質問は減らしていただきたい。被験者を相手にしているため事前に準備しておきたい気持ちも理解しているが、特にグローバル試験の場合タラレバの質問に対して事前協議の場を設けることはハードルが高く、質問をいただいても明確な回答が準備できないという事情もご理解いただきたい。
- 試験開始前の手順の確認やリスクの洗い出しに協力していただきたい。