

# CRC業務の必要性

～ドクターへのアンケートによる  
今後の業務検討～

特定医療法人北榆会 札幌北榆病院<sup>1)</sup>  
株式会社CRS研究所<sup>2)</sup>

○谷本しおり<sup>1)</sup>、尾下公人<sup>1)</sup>、植草友幸<sup>2)</sup>

# 当院の治験実施体制

## 特定医療法人札幌北榆病院

人工臓器・移植・遺伝子治療研究所

(北海道札幌市白石区)

病床数:229

診療科:11(外科・内科・消化器科・呼吸器科・循環器科・小児科・整形外科・眼科・歯科・放射線科・麻酔科)

医師数:34名

薬剤師数:12名

院内CRC数:1名

SMOのCRC数:1社4~5名



# 目的

当院では院内CRCとして薬剤師を1名配置しているが、2002年4月よりSMOのCRCを導入し、共同して業務を行っている(当院の受託件数をFig.1に示す)。

今回、治験担当医師にとって、我々CRCがどのような場面で必要とされているのか、また併せてSMOのCRCとの今後の共同業務の内容を検討する事を目的として、アンケートを実施した。

# Fig.1 受託件数

<総受託件数 : 35プロトコール>

|      | 院内CRC<br>単独業務        | SMO<br>単独業務 | 院内CRC &<br>SMO<br>共同業務 |
|------|----------------------|-------------|------------------------|
| 外来治験 | 0                    | 8           | 10                     |
| 入院治験 | 13<br>(自主研究9件<br>含む) | 0           | 4                      |

# アンケートの内容1

## 第1部 CRC業務に対する満足度(12項目)

CRCが関与している以下の業務について、「1.満足 2.ほぼ満足 3.ふつう 4.やや不満足 5.不満足 6.わからない」の5段階で回答する。

- 1) 治験の準備1～治験依頼者との連絡調整、プロトコルの事前勉強、同意文書・説明文書の作成支援～
- 2) 治験の準備2～被験者の選定、被験者の適格性の確認～
- 3) 同意取得に関する業務～疾病・治療方法、治験スケジュール、補償内容等の説明補助～
- 4) 被験者の登録業務～登録用紙の作成補助、治験依頼者又は登録センターへの連絡～
- 5) 被験者のケア～来院日時の調整・スケジュールの確認、服薬状況の確認、生活指導～
- 6) 医師への資料・情報提供～GCP遵守支援のための資料の提供、治験依頼者・被験者からの情報伝達～
- 7) DATAの収集・整理と報告～症例報告書作成に必要なカルテ情報、検査データの取りまとめ～
- 8) CRFの作成支援～医学的判断を伴うコメント以外のカルテからの転記やDr記入項目の確認～
- 9) 有害事象への対応～有害事象発生時の各種DATAの確認、医師への報告、治験依頼者への報告等～
- 10) CRA(モニター)への対応～モニター訪問への準備(カルテなど)やCRFフィードバック時などの対応～
- 11) 原資料等の直接閲覧への対応～カルテや各種DATAの準備とモニターへの疑義回答～
- 12) 必須文書等の作成・整備・保存の支援  
～責任医師が保管すべき文書(CRF、スクリーニングリスト、GCP関連書類等)の整備とファイリング～

# アンケートの内容2

## 第2部 CRCへの評価と要望(7項目)

CRCへの評価と要望に関する以下の項目について、「1.そう思う 2.まあまあそう思う 3.あまり思わない 4.そう思わない」の4段階で回答する。

- 1) CRCが配置された事により、臨床試験・治験を迅速に進めることができるようになった
- 2) CRCが配置された事により、CRF作成が滞りなくできるようになった
- 3) 外来患者に対する同意説明補助は、殆どCRCが行っていますが、入院患者に対する臨床試験においても、同意説明補助をして欲しいと思いますか？
- 4) CRCが配置された事により、SDVでの治験依頼者との対応にかかる時間が短縮されたと思いますか？
- 5) 医師主導型の治験に関してもできればCRCに関与してもらいたいと思いますか？
- 6) 治験依頼者によっては、CRCに連絡せずに直接ドクターに連絡をする事もありますが、重要な事項は必ずCRCにも伝えて欲しいと思いますか？
- 7) 被験者のスクリーニングについても、CRCに行って欲しいと思いますか？

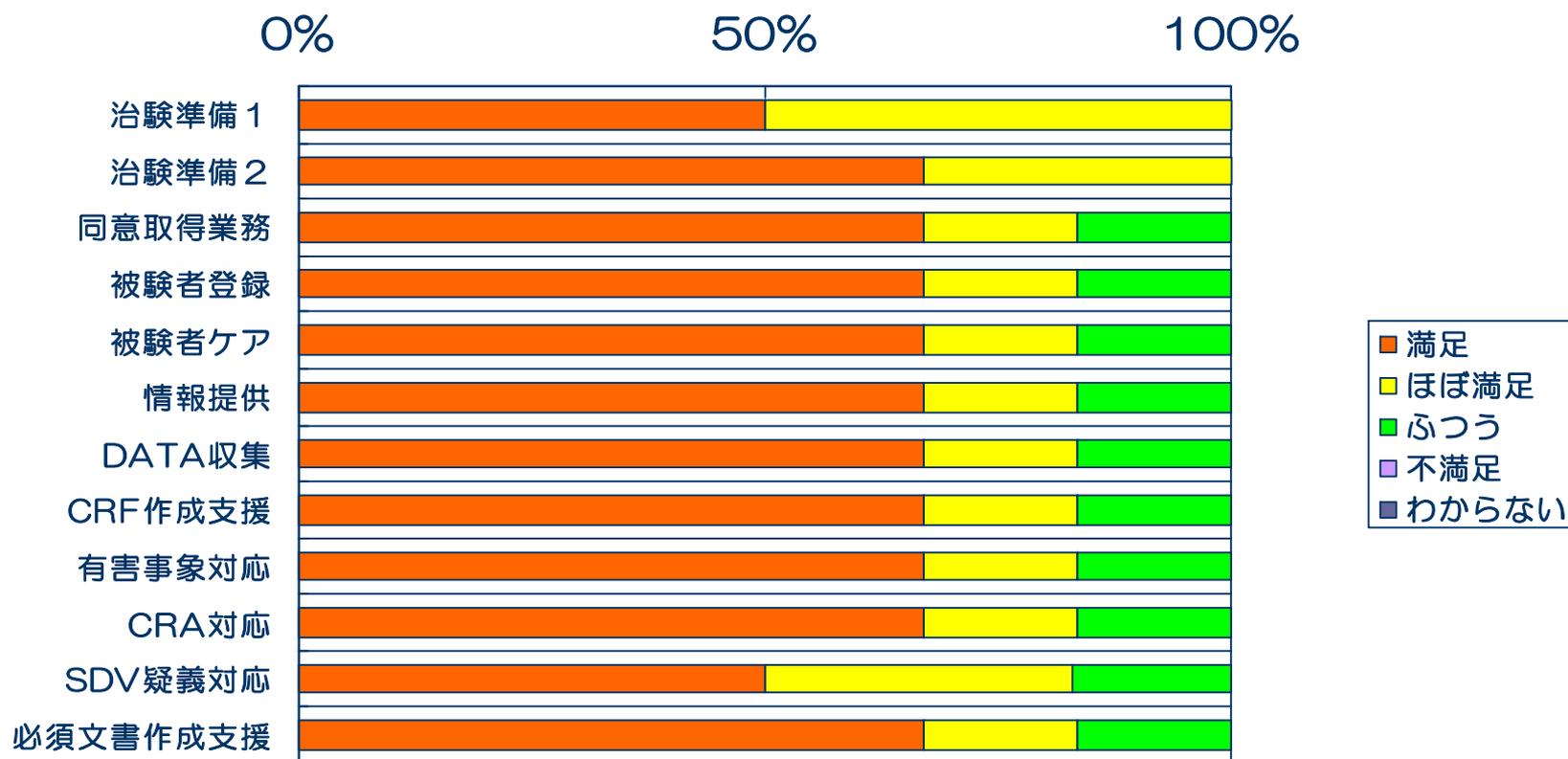
# アンケートの内容3

## 第3部 院内CRCとSMOのCRCの共同業務に関して(8項目)

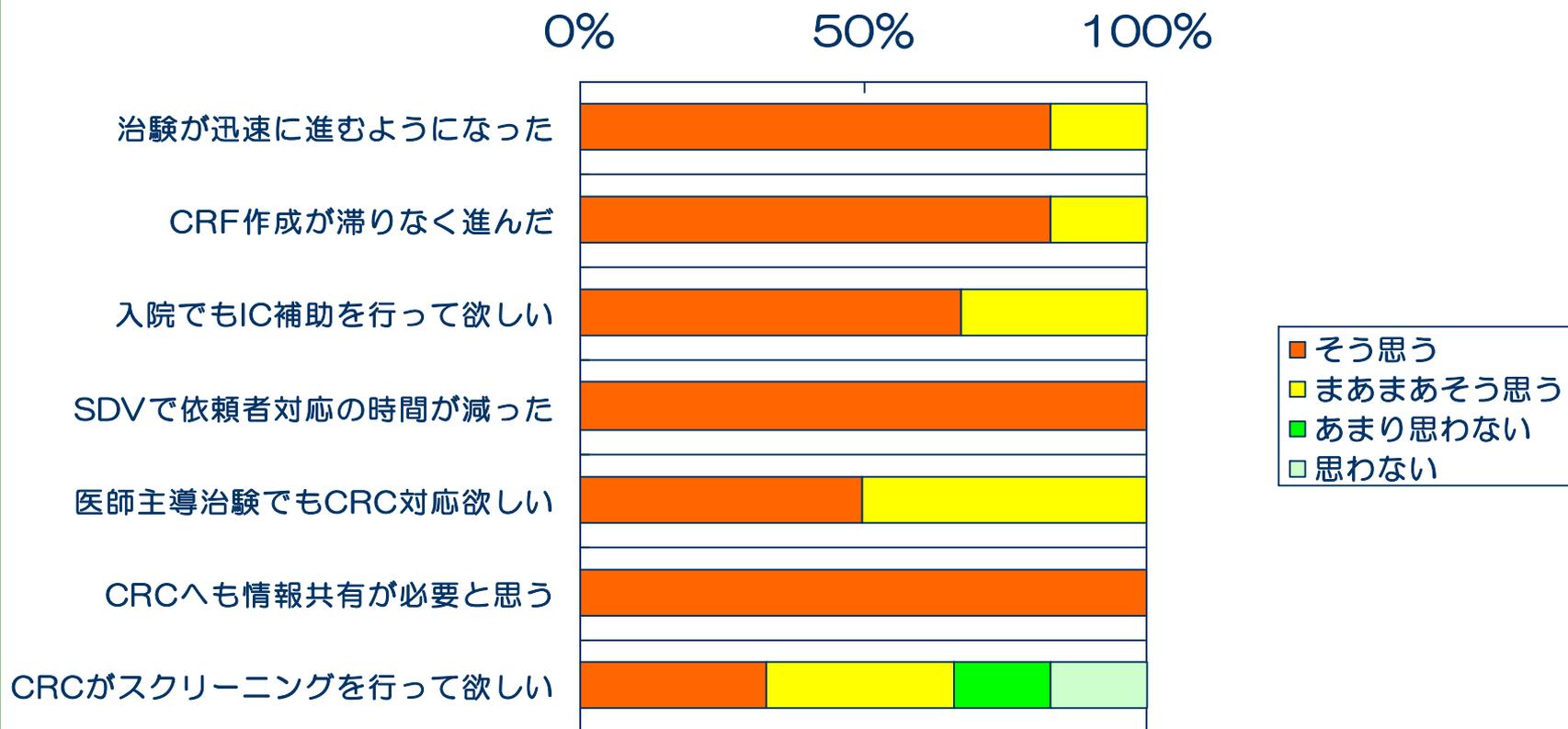
院内CRCとSMOのCRCの共同業務に関する以下の項目について、「1.そう思う 2.まあまあそう思う 3.あまり思わない 4.そう思わない」の4段階で回答する。

- 1) プロトコールによっては、SMOのCRCのみが関与している事がありますが、院内CRCも関わった方が良いと思われませんか？
- 2) SMOのCRCと院内のCRCがいるため、業務内容によってはどちらに連絡した方がいいのか、迷う事がありますか？
- 3) 個人情報保護法の観点からSMOのCRCが関与する事に問題があると思いませんか？
- 4) 院内・SMOのCRCがいることによって、それぞれのCRCの特性を活かした業務ができていると思われませんか？
- 5) CRC同士の連絡がきちんとなされているか心配な時はありますか？
- 6) 院内CRCとSMOのCRCでは、業務範囲に差があるのではないかと気になる事がありますか？
- 7) SMOのCRCと院内のCRC複数で担当する事により、被験者さんもより一層安心して治験を受ける事ができると思いませんか？
- 8) 業務はSMOのCRCと分担して行っていますが、いつでも対応できるように全ての業務を共同で行って欲しいと思いませんか？

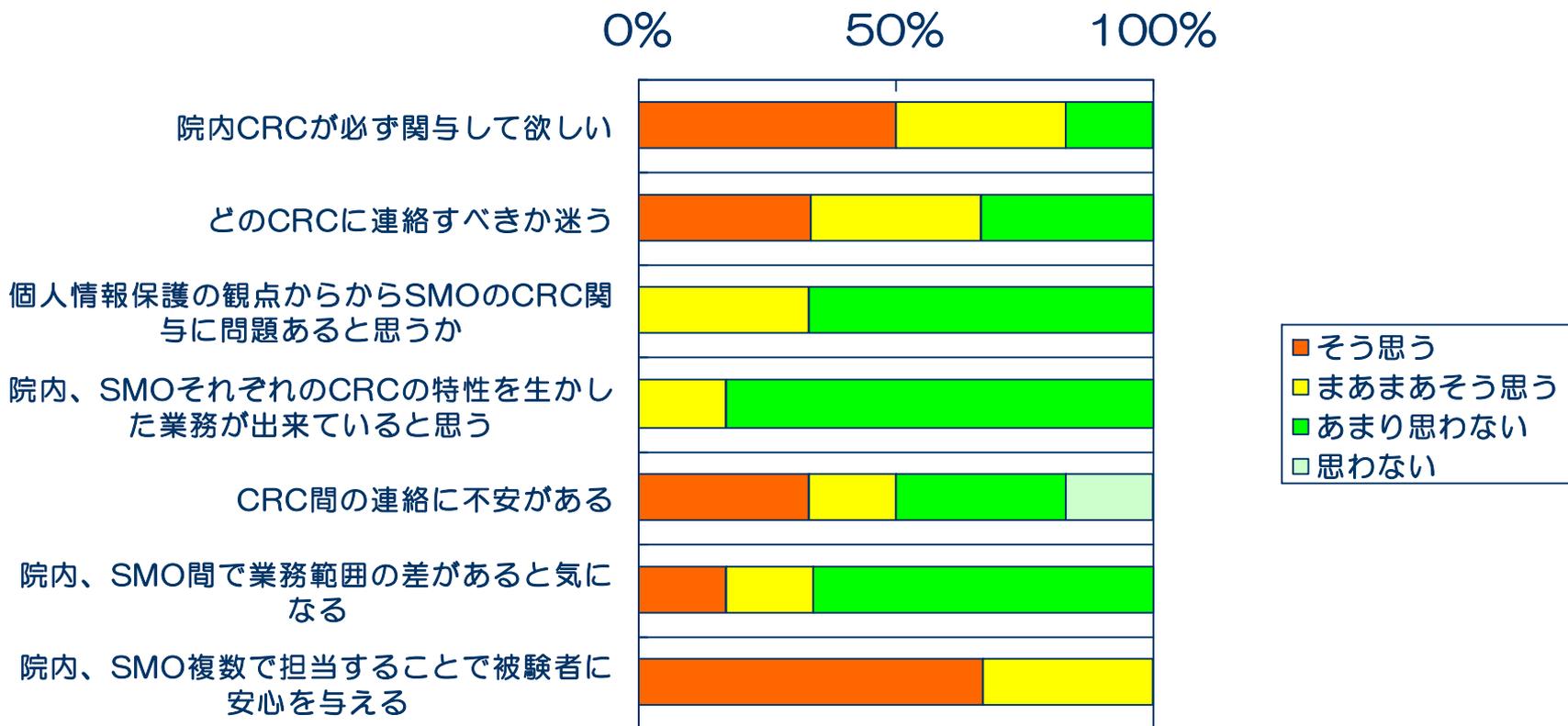
# アンケート結果1 ~ CRC業務に対する満足度(12項目) ~



# アンケート結果2 ~CRCへの評価と要望(7項目)~



# アンケート結果3 ~院内CRCとSMOのCRCの共同業務に関して(8項目)~



# アンケート結果のまとめ

当院でもCRCの業務がかなり定着し、ドクターはもちろんの事病棟スタッフ・検査部等の各関係部署と協力しあって、滞りなく業務を進められるようになってきている。

今回のアンケート結果も、全体的にCRCの必要性が強く現れた。

1番注目すべき結果として、院内・SMOのCRCの共同業務に対してはかなりの理解を得られており、個人情報保護についても特に問題なく受け入れられているという事がわかった。

しかしながら、「院内・SMOどちらに連絡したら良いか迷う事がある」や「相互に連絡がきちんとなされているのか不安な事がある」という意見に関して3割くらいのドクターがそう思う時もあるという事がわかり、今後の協力体制の課題となった。

またスクリーニングに関しては外来治験と院内治験とで意見が2分し、主に外来での治験となる消化器のドクターからは、可能な治験である場合スクリーニングをして欲しい事もあるという意見があったのに対して、入院で行われる治験は主に血液疾患の治験であるため、血液内科のドクターからは特に必要なしという意見が多かった。これは疾患だけに関わらず、除外基準等の複雑さにも関係してくると思われる。

# 考察

今回のアンケートでは、今後SMOのCRCと共同して業務を行っていくために大変有意義な意見を得る事ができた。

CRCが強く必要とされており、CRC導入後は治験業務が飛躍的に効率よく迅速になったという事、そして共同業務が浸透してきているという事がわかった一方で、CRCの1つ1つの業務については具体的にはまだまだ理解されていない点もあるという事がわかった。

特に治験開始前の依頼者対応や同意・説明文書の作成支援業務についてはまだまだあまり知られておらず、今後積極的に治験開始前の段階から依頼者-ドクター間の面談等へも参加し、理解を広めていきたい。

緊急時等のためにも常にCRC同士が密に連絡を取り合い、また偏りのないよう全ての情報をしっかりとお互いが把握し、ドクターにも安心感を持って業務をしてもらうため、より一層SMO・院内双方のCRCで協力し、また努力して行きたい。