
CRC/CRAが考える臨床試験業務別 Role & Responsibility

2022年2月14日

R&D Head Club

Build Efficient Clinical Trial Environment in Japan

Working Group2作成

本資料について

本資料は、R&D Head Club 治験環境改善タスクフォースWG2の活動として、今後も日本がGlobal試験の実施先に選ばれ、多くの試験に参加し、結果を出し続けるために治験における各Role(治験責任医師, CRC, CRAなど)の最適化を考え、あるべき姿として明確化したものです。

資料の内容は、2019年1月にWG2の治験依頼者、CRC (P6参照)、CRO協会からの有志参加者で議論したものをベースに2021年末にメンバーで再度見直したものです。

あるべき姿の実現には、各施設で条件や状況が異なるなど時間が必要な部分もありますが、医療機関側と依頼者側とで役割の最適化を協議する際に活用していただけたらと思います

～加速する臨床開発の国際化～ 日本の治験にいま求められること

国際共同試験における日本の現状

- 治験環境の変化（ICH-E17等）により，必ずしも日本で全ての症例を集める必要がなくなった
- アジア他国における治験のトレンドは，**Low Cost & High Speed**，それに加え，最近では**Quality**も改善されつつある
- 当局が審査プロセスを大きく改善した中国を筆頭に，アジア諸国で国際共同試験におけるアクティビティが活発化している
- 国際共同試験における日本の相対的な治験パフォーマンスの位置付けが低下している

パフォーマンス評価の時代へ・・・

Quality

Cost

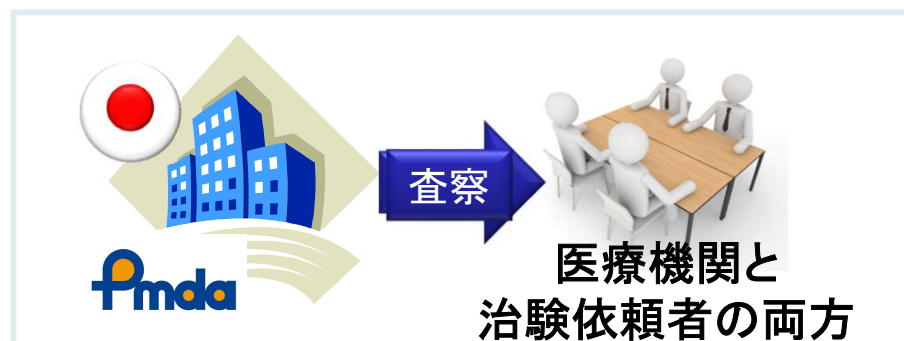
Speed

- 治験のパフォーマンスを示し続けることができない国，地域，施設は国際共同試験に参加できなくなる
- 継続的に日本の価値（高品質な治験データ）を示しながら，**Cost**と**Speed**においても国際競争力を高める必要がある
- CRAも一人ひとりが**Quality, Cost, Speed**を意識し，パフォーマンスを最大化することが急務となっている
 - 同じ症例数を組み入れるために，他国よりも多くの**CRA**が必要となる現状
 - **CRA**が多く必要となることによる，**Cost**パフォーマンスの低下

～加速する臨床開発の国際化～

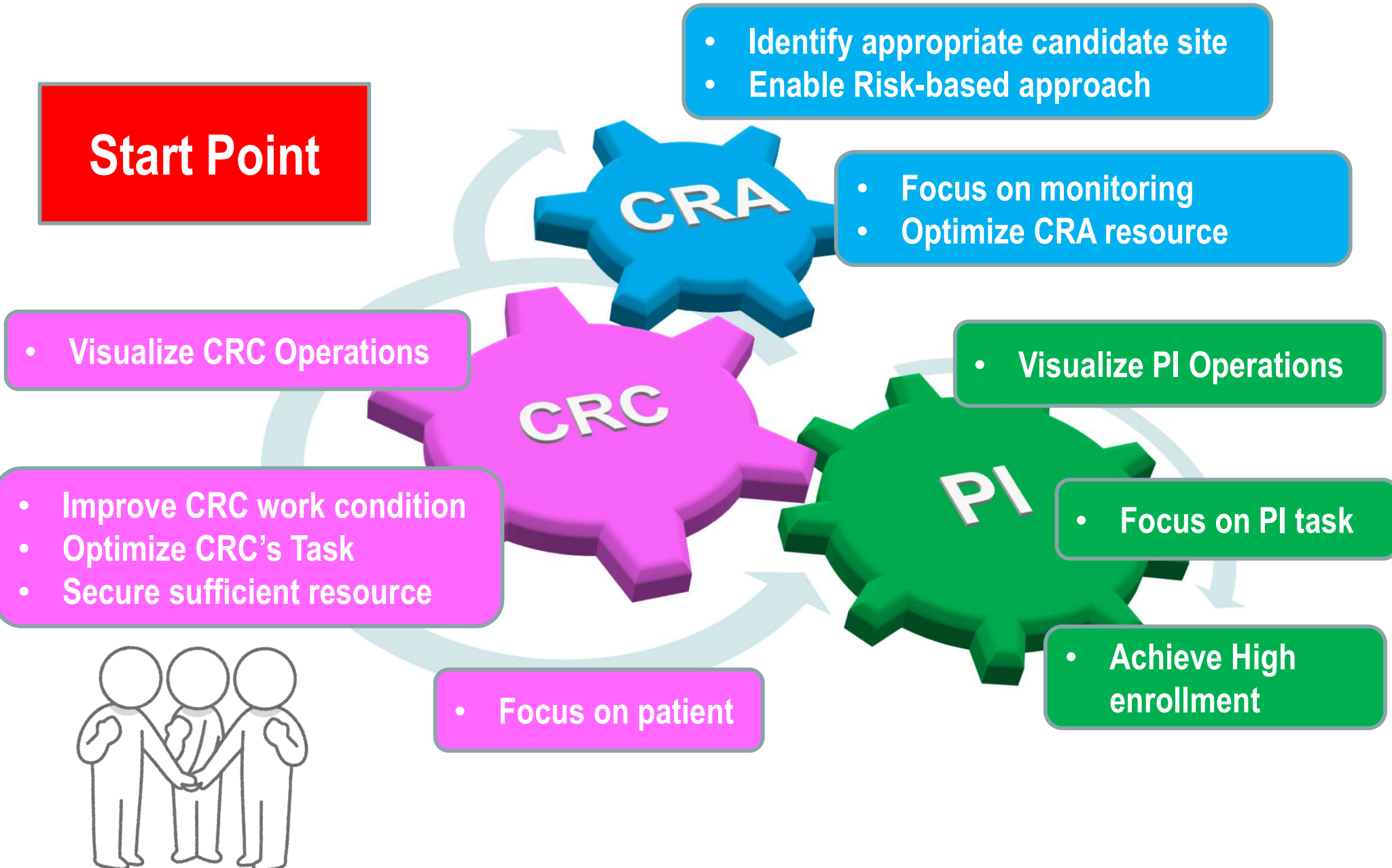
日本の治験にいま求められること

- 国際共同試験の実施件数が年々増加する中、PMDAによる調査のみならず、FDAやEMAによる査察もしばしば実施されるようになってきている。
- FDAやEMAによる査察は原則、医療機関のみで実施されるため、PMDAによる調査とは異なり、実施された治験に関する質疑応答については医療機関の中で完結しなければならない状況にある。加えて、医療機関内における治験の全ての責任は治験責任医師にあることから、査察は主として治験責任医師に対して行われる。
- 治験の立ち上げから終了までの業務について、業務に関わる人が、それぞれの役割をしっかりと果たすために、医療機関と治験依頼者の役割を明確にし、協働及び業務の効率化を検討することが重要である。
- これにより、国際共同試験において継続的に日本の価値（高品質な治験データ）を示しながら、コストとスピードにおいても国際競争力を高めることに繋がる。



WG2が考える各役割の明確化と適正化のロードマップ

Start Point



PI/CRC/CRA Role Optimization Project

名前	医療機関名
森下 典子	国立病院機構本部 *
榎本 有希子	日本大学医学部附属板橋病院
酒井 隆浩	国立がん研究センター東病院
木村 雪絵	国立がん研究センター東病院
佐々木 由紀	北海道大学病院
石山 薫	京都医療センター
鶴丸 雅子	長崎大学病院
鈴木 千恵子	浜松医科大学医学部附属病院
後藤 美穂	トライアドジャパン株式会社

*: 当時所属先 敬称略, 順不同

名前	会社名
有働 建史	ファイザー株式会社
岩佐 崇大	アッヴィ合同会社
長谷川 薫	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
山地 宏和	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
中村 亜依	塩野義製薬株式会社
鈴木 達也	サノフィ株式会社
田中 一徳	サノフィ株式会社
武笠 裕次	ノバルティスファーマ株式会社
澤木 勝志	日本イーライリリー株式会社
水戸部 学	日本イーライリリー株式会社
伊勢 千明	アストラゼネカ株式会社
酒井 優	MSD株式会社
八田 勇輝	MSD株式会社
佐野 俊治	MSD株式会社

敬称略, 順不同

CRC/CRAが考える臨床試験業務別 Role & Responsibility

Task	R&R	Task	R&R
① 治験実施状況報告書の作成	PI	⑭ Visit毎の検査キットのセット	依頼者
② ワークシートのテンプレート作成	整理後廃止※	⑮ ヘルプデスクやベンダーサポートへの問い合わせ (アクセス権取得、使用方法の問い合わせ等)	PI
③ ワークシートの施設版作成	整理後廃止※	⑯ 院内関連部署に対する説明および調整	PI
④ Delegation Logの作成	PI	⑰ 新規依頼申請時のIRBでの説明	PI/SI
⑤ 原資料(データ)を特定する文書の作成	PI	⑱ スタートアップミーティングの開催調整	PI
⑥ 併用禁止薬一覧(一般名のリスト)の作成	整理後廃止※	⑲ スタートアップミーティングでの試験概要の説明	CRA
⑦ 併用禁止薬一覧(施設版)のカスタマイズ	整理後廃止※	⑳ スタートアップミーティングでの院内手順の説明	PI/CRC
⑧ 症例ファイル(見本)の作成	整理後廃止※	㉑ PI/SIへのGCPTトレーニングのサポート	整理後廃止※
⑨ 施設版ICFの作成	PI	㉒ PI/SIへの試験特有(EDC含)のトレーニングのサ ポート	整理後廃止※
⑩ 英語版履歴書の作成	PI/SI	㉓ 院内スタッフに対するALCOA実践の働きかけ	PI
⑪ PIの署名(又は捺印)	PI	㉔ 逸脱に対する再発防止策の検討	PI/SI
⑫ ICF(製本版)の作成・提供	整理後廃止※	㉕ 逸脱再発防止策の働きかけ	PI
⑬ 検査キットの数量と有効期限の管理	医療機関		

PI: Principal investigator
SI: Sub Investigator

※整理したうえで廃止していく項目

Task ①～㉕については「第16回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議2016 in 大宮
共催セミナー2: 医療機関と治験依頼者の分業と連携」のTaskを参考とした。

Item① 治験実施状況報告書の作成

Responsibility

PI (supported by CRC)

根拠

- 治験チームの司令塔としてのPIが主体性をもって取り組み、院内治験実施体制を見直す重要な機会とする。

現状の問題点

- 表面的な文書作成ととらえてしまっている。

理想に近づけるためのStep

- PIから病院長に提出する書式であるため、記載のルールは医療機関に任せ、依頼者が過剰に介入しない。
- PIからのサポート依頼に基づき、CRCがサポートする。

Item② ワークシートのテンプレート作成

Responsibility

(将来的に) 整理後廃止

根拠

- ワークシートとは別の形で、実施すべき手順や収集すべき情報を依頼者が提示する必要がある。
- 本来、治験実施に必須の資材ではない(日本のみが作成)。

現状の問題点

- リソースが不足している医療機関も多く、PIやCRCの経験や知識に差があり、完全になくすことは現状で難しい。
- 依頼者側(CRO)よりワークシートが提示され、使用を求められることも多い。

理想に近づけるためのStep

- ワークシートが必要とならない簡潔明瞭なプロトコルを依頼者が作成することが先決である。
- 依頼者、医療機関の担当者間で治験開始前に打ち合わせを行い、運用上リスクとなりうる項目を事前に特定する。
- 原資料(電子カルテ等)から直接CRF(EDC)に入力するプロセスを確立する。

Item③ ワークシートの施設版作成

Responsibility

(将来的に) 整理後廃止

根拠

Item②に準じる。

現状の問題点

理想に近づけるためのStep

Item④ Delegation Logの作成

Responsibility

PI (supported by CRC)

根拠

- 誰にDelegateするかは、PIが判断すべきである。

現状の問題点

- 依頼者がDelegation Log で指名するスタッフの業務内容を把握できていない。
- Delegation LogのフォームやRoleがバラバラで、施設側で試験毎のフォームを理解することに時間を要している。

理想に近づけるためのStep

- Delegation Logの書式を統一する。
- Delegation LogはPIが作成する資料なので、CRCが作成を支援し、依頼者はDelegation Logに関する過剰な要求をしない。
- Sponsor側特有のTask定義ではなく医療機関側で示すTaskの許容。
- 一般診療の範囲で行われる検査等における代表者Logでの対応。

Item⑤ 原資料(データ)を特定する文書の作成

Responsibility

PI (supported by CRC)

根拠

- PIが主体的に作成すべきである。

現状の問題点

- CRCとCRAが協力して作成している。

理想に近づけるためのStep

- PIの指示で、CRCが作成補助する。
- 製薬協が作成している「治験データの記録プロセス確認リスト」のような統一様式を活用する。

Item⑥ 併用禁止薬一覧(一般名のリスト)の作成

Responsibility

(将来的に)整理後廃止

根拠

- 本来、治験実施に必須の資材ではない(日本のみが作成)。

現状の問題点

- 依頼者側が自ら作成して医療機関に提供されている。
- 依頼者が作成しなくても、CROがサービスやモニタリングの一環で作成する。
- リソースが不足している医療機関も多く、PIやCRCの経験や知識に差があり、なくすことは現状で難しい。

理想に近づけるためのStep

- 誰が読んでも同じ判断ができるように、依頼者はプロトコルの併用禁止薬欄を簡潔明瞭にして、曖昧な表現(例:「CYP3A4の【中程度の】阻害剤」)をなくす。
- CYP等検索情報サイトなど画一的なシステムの検討。
- やむを得ず、あいまいな表現が残る場合には、その部分のみ依頼者が一覧を作成する。
- 試験の内容や対象疾患によって、必要性に対応、検討する。

Item⑦ 併用禁止薬一覧(施設版)のカスタマイズ

Responsibility

(将来的に)整理後廃止

根拠

Item⑥に準じる。

現状の問題点

理想に近づけるためのStep

どうしても必要な場合には、医療機関の薬剤師が作成する。

Item⑧ 症例ファイル(見本)の作成

Responsibility

(将来的に)整理後廃止

根拠

Item②に準じる。

現状の問題点

理想に近づけるためのStep

Item⑨ 施設版ICFの作成

Responsibility

PI (supported by CRC)

根拠

- PIが(CRCの援助を得たとしても)作成することができていない。

現状の問題点

- CRCとCRAで施設版ICFを作成しているケースが多い。
- CRAが施設版ICFの作成や並び替えを求められるケースがある。

理想に近づけるためのStep

- 日本版ICF統一書式(まずは説明順のみでも)を作成する。
- 施設版ICFを作成しなくてよいように、依頼者版ICFをもっと使いやすい文言・内容にするように依頼者が努める。
- 将来的には、臨床研究法や倫理指針のように、セントラルIRBで審査を行い、1試験でひとつのICFになることが効率的で望ましい。

Item⑩ 英語版履歴書の作成

Responsibility

PI、SI

根拠

- 履歴書は本人しか作成・確認できない。

現状の問題点

- 英語版履歴書のフォームが依頼者毎に異なる。
- 統一書式以上の情報記入を求める依頼者がある。
- SIの履歴書(日本語・英語版とも)の必要性が治験依頼者毎にバラバラである。

理想に近づけるためのStep

- 英語版履歴書のフォームを統一する。
- 独自のフォームを使用する場合は依頼者が個別で対応すべきである。
- 日本におけるSIの履歴書(日本語・英語版とも)作成の必要性を統一する。

Item⑪ PIの署名（又は捺印）

Responsibility

PI

根拠

- ・ 治験実施に必要な書類に対する署名（又は捺印）であり、内容についても本人の確認が必要である。

現状の問題点

- ・ 署名（又は捺印）の必要な書類が依頼者毎にバラバラである。
- ・ 書類によって署名（又は捺印）が必要な理由が明確でない。

理想に近づけるためのStep

- ・ 誰が入手すべき書類なのかによって、必要な者がPIに説明のうえ、署名（又は捺印）を入手する（例：プロトコル合意書・Training Log・Financial Disclosure Formなど）。

Item⑫ ICF(製本版)の作成・提供

Responsibility

(将来的に)整理後廃止

根拠

- ICFは医療機関側で作成すべき資料である。

現状の問題点

- 同意書のカーボンが一般的であり、医療機関では作成が難しい。
- 求めなくても依頼者が作成・提供する現状にある。

理想に近づけるためのStep

- カーボンでなくても、同意書をコピーして被験者に渡すことで対応する。
- 1試験でひとつのICFであれば、依頼者が大量に製本版を作成しコスト削減できる。
- e-コンセントが進めば製本版の作成が不要になる。
- 「一体型」の意味は説明文書と同意書が対であることであり、依頼者側の見解が一致すれば医療機関でICFを印刷することも可能となる。

Item⑬ 検査キットの数量と有効期限の管理

Responsibility

医療機関（CRC、検査科、アシスタント等）

根拠

- 検査キットは医療機関内で保管・管理されているので、医療機関で在庫管理すべきである。

現状の問題点

- 医療機関のスタッフは複数の試験を受託しており、有効期限もバラバラで、試験毎にキットも異なるため、個々の検査キットの管理まで対応できていない。

理想に近づけるためのStep

- 医療機関と検査会社で有効期限の管理に関して事前に取り決めを行う。
- 依頼者も情報共有しながら管理をサポートする。
- 検査キット期限等管理の2次元コードなどと連動するシステムから有効期限自動連絡メールを医療機関の複数スタッフ(CC:CRA)に送信するシステムを確立する。
- 「キット管理表」や「キット廃棄書」などの記録作成を求められることがあるが、これらログの必要性を検討する。
- CRCが担当試験の有効期限、在庫管理に介入する。

Item⑭ Visit毎の検査キットのセット

Responsibility

依頼者(外注の臨床検査会社)

根拠

- 検査キットに精通している臨床検査会社がセットすることが、時間と労力を鑑みて、効率的である。

現状の問題点

- 試験によっては、検査キットがVisit単位で組み立ておらず、バルクで送付されてきて、医療機関でVisit毎にセットしている。
- 各医療機関で不慣れなスタッフがVisit毎の検査キットをセットするのは、時間と労力を要し、かつセット間違いが発生する頻度が高くなる。

理想に近づけるためのStep

- 依頼者は医療機関で使用しやすく、逸脱しにくい検査キットの搬入方法を検討するとともに将来的にベンチマーク型コストの導入により医療機関に個別対応を求める場合にはその分の適正な費用を支払う。
- 医療機関は標準化されたセットを受け入れ、個別対応を求めない。

Item⑮ ヘルプデスクやベンダーサポートへの問い合わせ (アクセス権取得、使用方法の問い合わせ等)

Responsibility

PI (supported by CRC)

根拠

- 発生している問題内容が適切に伝えられるのは医療機関の当事者であり、PIの指示によりCRCが対応すべきである。

現状の問題点

- 連絡先が分からない。
- 連絡先に電話しても繋がらない。
- 英語がよく分からないのでヘルプデスクではなくCRAに連絡してしまう。
- 一部システムでは本社の承認が必要となる事例もある。

理想に近づけるためのStep

- 依頼者は医療機関に適正な情報提供を行う。
- 依頼者は誰でもすぐに対応できるマニュアルを作成する。

Item①⑥ 院内関連部署に対する説明および調整

Responsibility

PI (Supported by CRC)

根拠

- ・ 治験の主体者であるPIの指示の下、CRCが補足説明・調整を図る。

現状の問題点

- ・ PIの自主的な関与が低い。
- ・ 手順書や説明資料が分かりにくく、PIやCRCだけでは説明が難しいケースがある。

理想に近づけるためのStep

- ・ まずはPIが関連部署の責任者に協力を要請する。
- ・ PIの指示の下、CRCが関連部署の実務担当者に説明を行う。
- ・ 試験特有な説明項目は、事前にCRCとCRAが協議する。

Item⑰ 新規依頼申請時のIRBでの説明

Responsibility

PI、SI

根拠

- IRBにて試験の実施を倫理的・科学的に審査できるように、PI(不在な場合はSI)がIRBで説明すべきである。

現状の問題点

- セントラルIRBの場合は全PIを集められない。
- PIの理解不足などの理由で、CRAが説明したほうがスムーズな場合がある。

理想に近づけるためのStep

- PIは不明点を依頼者に確認し、十分に理解したうえで実施計画書に合意し、IRBでは自ら説明する。
- PIは必要な情報を依頼者に求め、依頼者は可能な限り情報提供する。

Item⑱ スタートアップミーティングの開催調整

Responsibility

PI (Supported by CRC)

根拠

- 院内スタッフが治験の内容を理解するために、PI主導でスタートアップミーティングを開催すべきである。

現状の問題点

- PIの自主的な関与が低い。
- CRCが自主的にすべてお膳立てをしてしまったり、依頼者が調整している場合がある。
- SMOのCRCは協力を依頼する関連部門の把握に、ある程度時間を要するため、調整が難しい場合がある。

理想に近づけるためのStep

- PIを主催者と位置付ける。
- CRCが院内スタッフの日程調整を行う。

Item⑱ スタートアップミーティングでの試験概要の説明

Responsibility

CRA (collaborate with PI)

根拠

- 試験概要の説明はPIが実施し、質疑応答での回答者はCRAであることが望ましい。

現状の問題点

- PIの主体的な関与が低い。
- 医療機関側からの質問に適切に回答できないCRAがいる。

理想に近づけるためのStep

- 可能な範囲でWeb会議システムを積極的に活用し、可能な限り依頼者も出席してCRAが回答できない質問にも回答できるようにする。

Item②⑩ スタートアップミーティングでの院内手順の説明

Responsibility

PI、CRC

根拠

- PIの指示の下、CRCが事前に調整した院内手順を説明し、治験が適切に実施できるか、最終確認する場である。

現状の問題点

- 治験にかかわる他診療科・検査科・薬剤部・病棟などに対し、CRAが個々に説明を行う必要のある施設が未だにある。
- スタートアップミーティングでPIやCRCが院内スタッフに対して、治験の手順を説明できていない。

理想に近づけるためのStep

- 必要に応じて、依頼者はスタートアップミーティング1回のみで説明する(変更時には追加で説明が必要)。
- スタートアップミーティング以降の院内関連部署への説明は、PIから各部門長への依頼の下でCRCが調整する。
- PI・CRC・CRAによる事前の打合せで、役割分担を明確にし、スタートアップミーティングの場で、再確認する。

Item②① PI/SIへのGCPトレーニングのサポート

Responsibility

(将来的に)整理後廃止

根拠

- GCPトレーニングを受けることはPI/SIの責務である。

現状の問題点

- 試験開始までにトレーニングを実施してもらうために、サポートが必要となる。
- 医療機関側もCRCに頼っている。
- 依頼者側の要求も複雑化している。

理想に近づけるためのStep

- 将来的にはPI/SIが自ら実施できるような環境を整備する。
- 医療機関として医師のGCPトレーニング実施体制(治験促進センターe-Learning、APRINなど)を整備する。
- 依頼者側はトレーニング資料(例:TransCelerateのSQTなど)を業界として統一し、1つの認定証を各社が受け入れることができれば、効率化が進む。

Item②② PI/SIへの試験特有(EDC含)のトレーニングのサポート

Responsibility

(将来的に)整理後廃止

根拠

- トレーニングを受けることはPI/SIの責務である。

現状の問題点

- 種々のトレーニングがWebで実施され始めており、複雑化している。
- 試験特有のトレーニングは依頼者が対応すべきと考えられる傾向にある。
- 特にグローバル試験だとトレーニングが英語であったり、システムも分かり難いものも多く、ログイン方法だけでも各社様々である。

理想に近づけるためのStep

- 治験開始時や試験特有のトレーニング(EDCを含む)や不都合時(ログインできないなど)は、CRAがサポートし、以降は医療機関で実施する。
- 依頼者は医師が自主的にトレーニングできる環境設定を行い、CRCはサポートを段階的に減らしていく(横についてのサポート→リマインドのみ)。
- 依頼者は、トレーニングのための手順等を分かりやすく充実させ、Off-Siteで支援する(日本版カスタマイズの要請ではなく、ベンダー側にも配慮を求める等)。
- トレーニング内容は必要なものに絞る。
- 環境の異なる医療機関に対して一定の質が担保できるように、啓発活動を進めていく。

Item②③ 院内スタッフに対するALCOA実践の働きかけ

Responsibility

PI (supported by CRC)

根拠

- PIが実施すべきであるが、現時点ではCRCのサポートが必要である。

現状の問題点

- 院内スタッフは通常診療で実施していないALCOAに対する意識が低い。
- 院内スタッフに対してALCOAの目的と必要性の説明が不十分である。(通常診療でもALCOAが必要であることの意識づけが必要)

理想に近づけるためのStep

- 依頼者はALCOAの必要性を啓発し続ける。
- 将来的にはPIを始めとする院内スタッフが自ら対応できるような環境を整備する。
- PI向けに一般臨床でも必要なことであるとの意識付けの目的で外部講師を呼んで講習会を開く、あるいは学会等で啓発活動を継続的に行う。
- 病院・病院長の責務として認識してもらえるように働きかけを行う。
- 学会等での啓発活動を行い、それに対しR&D head Clubからも働きかける。
- 治験においてCRAとCRCが協働して働きかけることで、一般診療でもALCOAを推進していく。

Item②④ 逸脱に対する再発防止策の検討

Responsibility

PI、SI (supported by CRC)

根拠

- 逸脱に関する責任者であるPIが中心となって対応すべきである。

現状の問題点

- 逸脱に関しては殆どCRCとCRAが対応しており、PI/SIを巻き込めていない状況がある。他人事と捉えてしまっているPI/SIもいる。
- PI/SIに対する報告や情報提供が十分でない。
- 試験全体で頻発している逸脱に関して、依頼者/CRAから医療機関に情報提供されることが少ない。
- 治験と診療を混同し、プロトコルの内容を拡大解釈してしまうPIもいる。

理想に近づけるためのStep

- CRCとCRAが協力して、逸脱内容や他施設の情報をPI/SIに提供し、PI/SIが逸脱の現状を把握したうえで再発防止策を検討できるような環境を作っていく。
- 逸脱発生時の対応を明確化し、その必要性や重要性をPI(SI)が実感できるような体制を作る。
- 依頼者間で異なっている逸脱の基本的定義の明確化・統一化を図る。
- CRCとCRAはPIの無理な要求には毅然とした態度で対応する。

Item②⑤ 逸脱再発防止策の働きかけ

Responsibility

PI (supported by CRC)

根拠

- 逸脱に関する責任者であるPIが中心となって対応すべきである。

現状の問題点

- 逸脱に対する意識が強すぎる院内スタッフもいる。(逸脱＝悪のイメージがある。)
- 逸脱の定義が依頼者毎に異なっている。

理想に近づけるためのStep

- 逸脱発生時の対応を明確化し、その必要性や重要性をPI(SI)が実感できるような体制を作る。
- 再発防止策はPIから院内スタッフへ啓発していく。
- 逸脱の原因が依頼者側の問題である場合は、CRAもきちんと対応する。
- 依頼者間で異なっている逸脱の基本的定義の明確化・統一化を図る。
- 院内スタッフが逸脱に対して過度に委縮しすぎないように、「やってはいけない逸脱」「軽微な逸脱」などリスクベースドアプローチを活かした啓発を行う。

番外編

CRC/CRAが考える臨床試験業務別 Role & Responsibility

Task（番外編）	R&R
②⑥ CRF記載内容の確認(ダブルチェック)	CRC/CRA
②⑦ 治験終了後のCRFデータの入手	PI
②⑧ 原資料へのリアルタイムな記載	PI/SI
②⑨ 試験進捗状況や逸脱事例などの情報共有	依頼者/CRA
③⑩ 試験開始時の役割分担の協議	PI/CRC/CRA
③⑪ 緊急連絡先の確認	依頼者
③⑫ CRAによるクエリー回答へのサポート	整理後廃止※
③⑬ PIファイルの管理	PI

PI: Principal investigator

SI: Sub Investigator

※整理したうえで廃止していく項目

Item②⑥ CRF記載内容の確認(ダブルチェック)

Responsibility

CRC、CRA

根拠

- CRCは医療機関内で自己点検を行い、CRAは試験全体の視点で確認をする。

現状の問題点

- 医療機関で100%ダブルチェックできているところは少ない。
- 医療機関内でダブルチェックしないのであれば質が落ちる。
(依頼者が求める品質のレベルが不明)
- カルテを丸写しして帰るCRAが未だにいる。何に注力すべきか、何を実施しないかは、検討の余地がある。

理想に近づけるためのStep

- 被験者の対応をするCRCとは別のCRCがEDC入力を担当するなど、医療機関内でダブルチェック機能が働くよう努める。
- 医療機関における質の担保は医療機関の責務であり、試験全体を判断をするのは依頼者の責務である。
- 依頼者が求める品質の基準を事前に明確化する。

Item②⑦ 治験終了後のCRFデータの入手

Responsibility

PI (supported by CRC)

根拠

- 治験終了後のCRFデータをPIがダウンロードすべきである。
(海外規制当局が見解を示している)

現状の問題点

- 現状では依頼者からPIへCD-Rが提供されている。
- CROは契約期間が終了して、EDCシステムへのアクセス権がなくなるため、対応できない。

理想に近づけるためのStep

- システムセキュリティを含めた環境は治験依頼者が担保すべきである。
- CRCのサポートによりPI(医療機関側)が対応する。

Item②⑧ 原資料へのリアルタイムな記載

Responsibility

PI、SI

根拠

- 医学的判断を伴う記録は、PI/SIがリアルタイムに原資料へ記載すべきである。

現状の問題点

- PI/SIの業務過多や意識不足により、リアルタイムに記載できていない。

理想に近づけるためのStep

- リソース確保や体制を整える。
- 電子カルテのテンプレートを活用する。
- PI(SI)に意識づけを行う。

Item②⑨ 試験進捗状況や逸脱事例などの情報共有

Responsibility

依頼者、CRA

根拠

- 日本の国際競争力維持・向上という共通目標のために、情報共有が重要である。
- 施設の経験などをシェアすることにより、逸脱や問題点を共有でき、質の高い試験ができる。
- 試験進捗状況を共有することで、症例登録に対する意識を高めることができる。

現状の問題点

- CRCへの情報提供で終わっている。
- 試験での情報共有が少ないと同じ逸脱の多発など、試験として質が低下する。
- 他施設で同じ問題点が発生しているにも関わらず、問題解決のために各施設で対応方針を検討しているため、解決までに時間を要する。

理想に近づけるためのStep

- 治験スタート時の目線合わせが非常に重要である。
- 日本の治験チームとして、医療機関同士での情報共有も必要である。
- 医療機関単位(PI・CRC・CRA)あるいは参加国単位で適切な時期にWeb会議を開催するなど、定期的に情報共有(SAE、副作用マネジメント、試験進捗状況等)や目線合わせをすることも有意義である。

Item③⑩ 試験開始時の役割分担の協議

Responsibility

PI、CRC、CRA

根拠

- 最初の役割分担を決めることはとても重要であり、特にPI、CRC、CRAとの協議は必要である。

現状の問題点

- 共有されるべき情報や組み入れ計画もなく、試験が開始されることが多々ある。
- 医療機関でやるべきことと依頼者がやるべきことが調整されずに、試験を開始してしまうことがある。

理想に近づけるためのStep

- CRA、CRC、PIでの最初の作戦会議を実施する(院内調整なのでファシリテートはCRCが担当し、PIがリクルートメントをどのように実施するかを協議する)。

Item③① 緊急連絡先の確認

Responsibility

依頼者

根拠

- CRAに連絡が取れない場合のコンタクト先が必要である。

現状の問題点

- 緊急かつ重要な問い合わせが発生した際、CRAに連絡がとれないことがある。(特に土曜日)

理想に近づけるためのStep

- 依頼者側でバックアップを含めた連絡体制を確立させておく。

Item③② CRAによるクエリー回答へのサポート

Responsibility (将来的に) 整理後廃止

根拠

- CRAがCRFに関与することは不適切である。

現状の問題点

- 医療機関側で頼んでいないのに、CRAがクエリーの回答案を提供して来るケースがある。

理想に近づけるためのStep

- PIやCRCが原資料に沿って、クエリー対応を行う。
- CRAはクエリーの回答案を提示しない。
- 依頼者は必要以上に綺麗な(依頼者の意図に沿った英語等)クエリー回答を求めない。
- 医療機関側が理解不能なクエリーを出さないように各社で尽力する。

Item③③ PIファイルの管理

Responsibility

PI (supported by CRC)

根拠

- PIファイルはPIが管理すべきである。

現状の問題点

- 紛失のリスクや保管スペース不足により、CRAがサポートするケースが未だにある。
- ファイルの順番やファイリング方法まで細かく指定してくる依頼者がある。

理想に近づけるためのStep

- 業界として、PIファイルの作成ルールを統一する。もしくは、医療機関にすべて一任する。