

## シンポジウム5

### SMO の CRC が感じた調整業務の難しさ～ピンチ脱出のためのヒントを見出そう～

座長：中山 真弓（サイトサポート・インスティテュート株式会社 静岡オフィス）

氏原 淳（北里大学 北里研究所病院 臨床試験部）

#### 1. 治験担当医師との調整～明日から実践！ちょっとした工夫～

宮崎 智子（アルメック株式会社）

#### 2. 治験関連部署との調整～治験チームの中で良き調整役になろう～

印牧 幸美（セーマ株式会社 CRC 事業部）

#### 3. 治験依頼者との調整～SMO の CRC だからこそよりスムーズに治験を行う秘訣～

安彦 真里（スギメディカルサポート株式会社）

#### 4. SMO の CRC と院内 CRC の待遇はなぜこんなに違うの？

～その違いを認識した上で理解と協働に向けて～

榎本 有希子（日本大学医学部附属板橋病院 治験管理室）

SMO の CRC が担当する治験数が増えてきている現在、SMO の CRC が難しいと感じる調整業務の事例などを共有し、その解決のためのヒントを見出す機会とした。



日本 SMO 協会所属の CRC にアンケート調査を実施し、その結果を元にそれぞれ 4 名の演者が報告をし、総合討論を行った。



#### 1. 治験担当医師との調整～明日から実践！ちょっとした工夫～

日本 SMO 協会の CRC が感じている「治験担当医師との調整業務」について行ったアンケート調査の結果から報告を行った。治験担当医師との調整における最も重要なポイントは「治験担当医師にどうしたら時間をとってもらえるか」と言うことであり、担当医師に時間を取ってもらうために自分なりに工夫・努力をしている CRC の意見や事例を紹介し、明日から実践できるちょっとした工夫を提案した。

また、治験担当医師だけの問題ではなく CRC 自身の問題についても焦点をあて、「コミュニケーション能力不足」「経験不足」「GCP・プロトコルの理解不足」のついで分析や事例を紹介し、担当医師ばかりに要求するのではなく、まず CRC としての知識の習得や自分自身の行動を振り返る良い機会としてもらいたいと提唱した。

#### 2. 治験関連部署との調整～治験チームの中で良き調整役になろう～

日本 SMO 協会所属の CRC が感じている「治験担当部署との調整業務」について行ったアンケート調査の結果から報告を行った。CRC が調整業務で難しさを感じている治験担当部署は、CRC の自身の医療免許に関係なく看護部が最も多く、次いで医事課であった。原因として「通常業務が忙しく、治験を余分な業務と思っている」「治験に対する知識不足」などであり、部署毎に分析を行い

事例を紹介した。CRC として調整役が重要な事は言うまでもないが、ポイントとしては治験の業務を出来る限り通常の業務に合わせることである。また、医療機関のスタッフへ治験の情報共有をおこなうと共に周知・啓蒙活動も地道に行っていく必要性を提言した。

### 3. 治験依頼者との調整～SMO の CRC だからこそよりスムーズに治験を行う秘訣～

日本 SMO 協会に所属する CRC が感じている「治験依頼者との調整業務」について行ったアンケート調査の結果から報告を行った。その結果から「モニターによって見解の相違がある」「プロトコールに規定されていないことを求められる」などモニターとの調整の難しさが挙げられた。それら問題点の原因や分析をおこない、事例を紹介し CRC・モニター両者の共通理解が重要であることの更なる確認を得た。その上でまずは CRC 自身が出来る改善案の提言を行った。

### 4. SMO の CRC と院内 CRC の待遇はなぜこんなに違うの？

～その違いを認識した上で理解と協働に向けて～

日本 SMO 協会に所属する CRC が感じている「SMO の CRC と院内 CRC との待遇の違い」についてアンケート調査結果から報告を行った。その結果から特に違いを感じている内容としては「院内スタッフとの調整」「モニター対応」であった。

これらを分析し、SMO の CRC と院内 CRC の違いを認識した上で、お互いの理解と協働に向けた提言がなされた。

日本 SMO 協会所属の CRC 約 2500 名にアンケート調査を行い、1738 名 (69.5%) の CRC から回答を得た。SMO の CRC は治験業務を行う治験協力者でありながら、院内 CRC とは違った問題点にぶつかる事も多く、調整業務の難しさを感じている。

アンケート結果から、さまざまな問題点を分析し、いかに効率よく調整を行えば良いか、どうしたらうまく調整が出来るかなど事例を通して分析した。

治験担当医師・治験関連部署・治験依頼者それぞれの調整を行う中で、相手にばかり求めるのではなく、SMO の CRC 自ら改善できる方法を考え、コミュニケーション能力を身につけ、相互理解・共通認識が出来るようになることが重要であると考えている。



また、パネルディスカッションにおいては、「院内の名札」についてなど、小さい事ではあったが、SMO の CRC が調整を行うにあたり、スムーズに行えるような改革も必要であると考えている。

SMO の CRC がもっと発表の出来る機会・場を持つ事が重要であるため、さらに SMO の CRC に期待したい。