

「CRCとCRAが協働に向けて 分かりあうためのTips！」 (学習ツール)

～治験業務におけるCRCとCRAの本音や実情を知るためのアンケート調査結果を活用して～

モニタリング2.0検討会 WG I 3
作成年月日：2024年4月1日

<本学習ツール作成の経緯>

治験を実施する中で、CRCとCRAの連携や情報共有は重要で、両者のコミュニケーションの善し悪しが、治験のスムーズな立ち上げおよび症例登録促進や逸脱防止対策等に大きな影響を及ぼすと考えられます。

しかし、立場や直近の目的が異なるCRCとCRAが時に対立して、信頼関係を築くことができず、結果的に治験進行の障害や質の低下に繋がる場合があります。

同じゴールを目指す一番身近なパートナーであるCRCとCRAがお互いどのように考えて、何をモチベーションに治験業務に従事しているか、本音を聞いたり、ディスカッションする機会は少ないかもしれません。

そこで、非営利団体であるモニタリング2.0検討会のワーキンググループ13では、CRCとCRAの本音や実情を知るためのアンケート調査を実施し、内容を精査し「CRCとCRAが協働に向けて分かりあうためのTips!」という学習ツールを作成しました。

お互いのことを知ることは、著しく変革する社会環境に適応するうえで非常に重要です。医療機関やSMOおよび治験依頼者やCRO等の研修会・ワークショップ等で、本学習ツールを楽しく有意義に活用していただき、協働、One Team形成のための一助になりますと幸甚でございます。

最後に、アンケート調査にご協力をいただきました皆様、アンケート配布にお力添えを賜りました皆様に、心より御礼申し上げます。

モニタリング2.0検討会 WG13一同

<本学習ツールの使用方法例>

【講義や研修】

【ワークショップ】

【自己学習】



Quiz

電話を受けやすい時間帯はありますか？
回答が多いと思われる順に3つ選びましょう！

- ① いつでも可能(土日祝日含む)
- ② 平日ならいつでも
- ③ 平日の午前中
- ④ 平日の午後
- ⑤ 平日の17時以降



回答は…

- 1位: _____
2位: _____
3位: _____

フリーでご利用いただけます。
様々な場面、形式で
ご自由にご活用ください。

<略語一覧>

	略語	フルスペル
1	CRC	Clinical Research Coordinator
2	CRA	Clinical Research Associate
3	CRO	Contract Research Organization
4	e-COA	Electronic Clinical Outcome Assessment
5	EDC	Electronic Data Capture
6	ePRO	Electronic Patient Reported Outcome
7	FAQ	Frequently Asked Questions
8	IC	Informed Consent
9	GCP	Good Clinical Practice
10	ICF	Informed Consent Form
11	IRB	Institutional Review Board
12	NHO	National Hospital Organization
13	PRT	Protocol
14	QM	Quality Management
15	SAE	Serious Adverse event
16	SDV	Source Document Verification

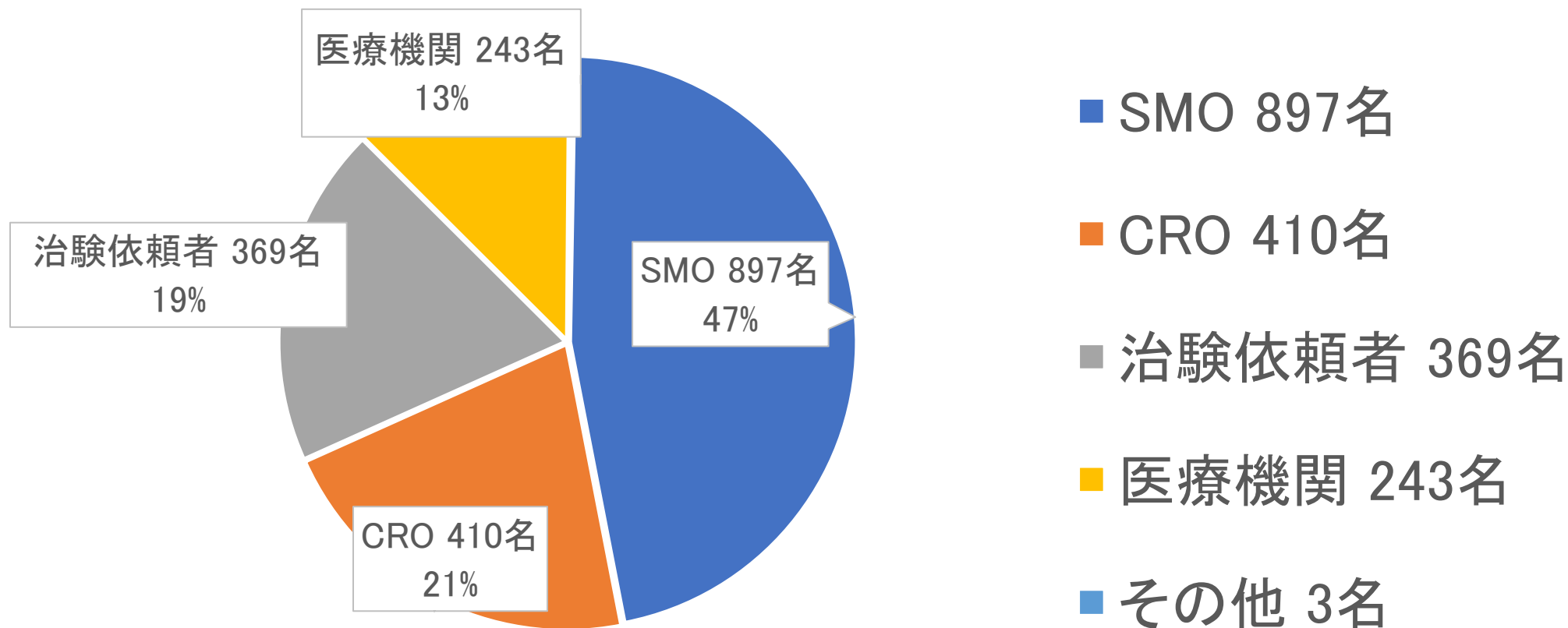
<略語一覧>

	略語	フルスペル
17	SMO	Site Management Organization
18	SUM	Start Up Meeting
19	WS	Work Sheet

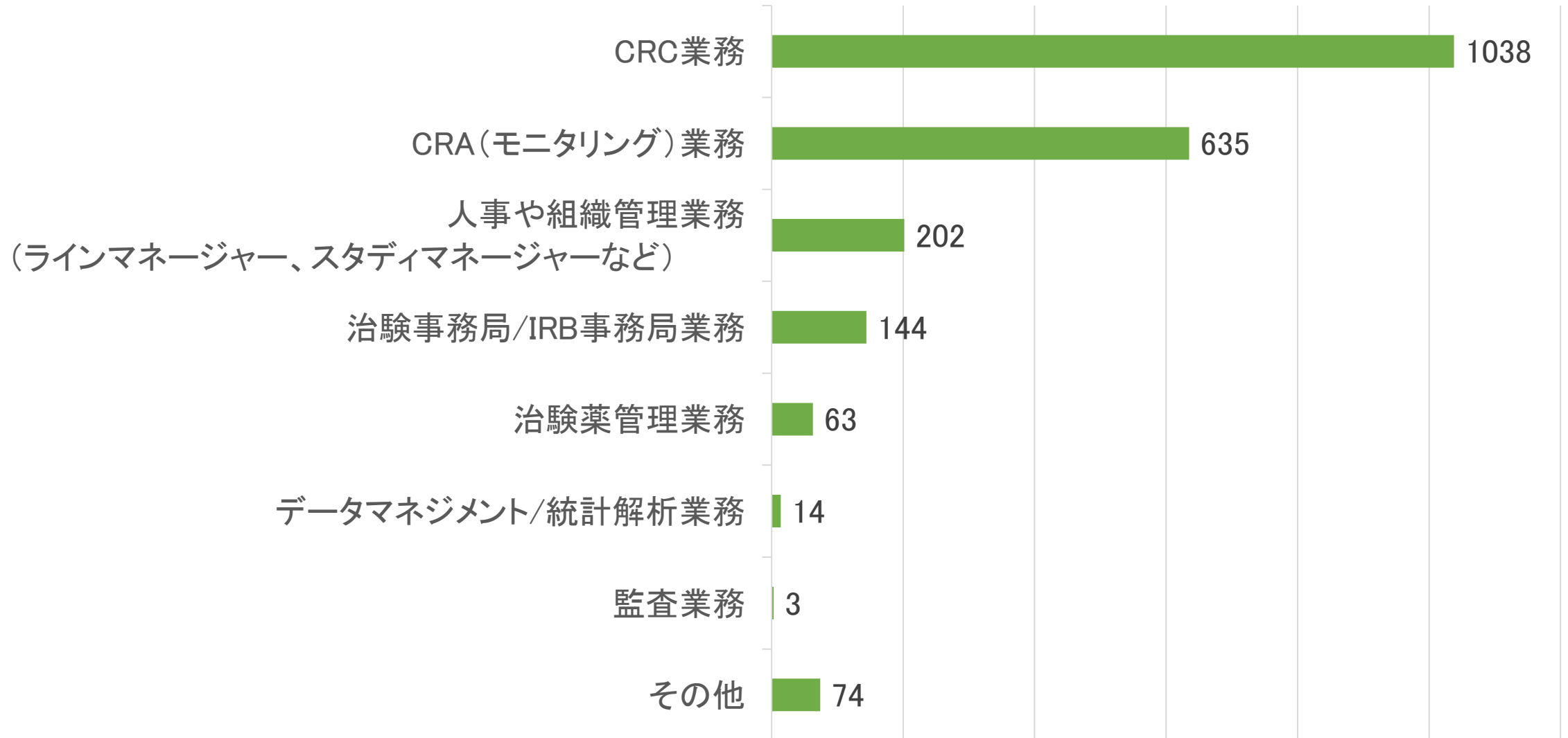
【1.アンケート回答者背景編】

- 本アンケート実施期間：2023年2月1日（水）～3月6日（月）
回答者数：1922名

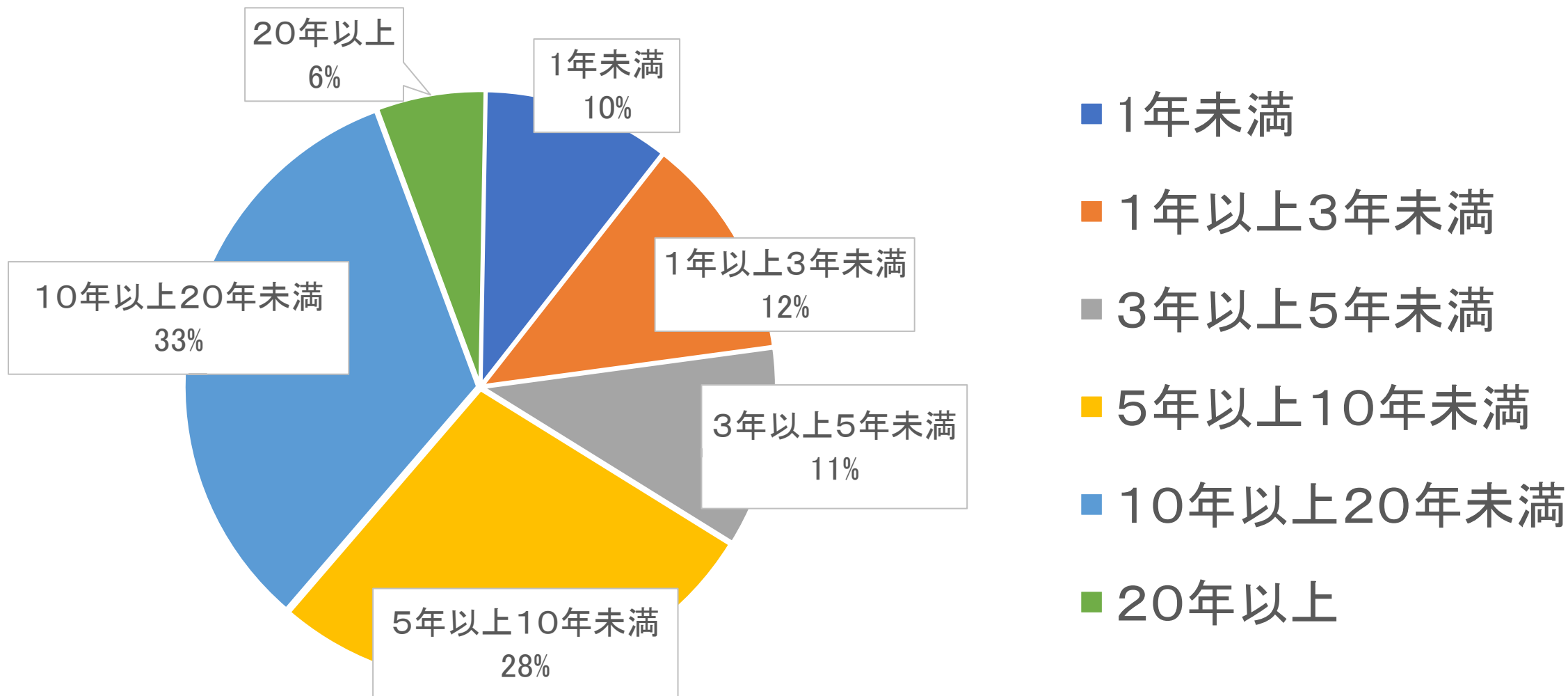
1-1. アンケート回答者の所属



1-2. アンケート回答者の担当業務 (複数選択可)



1-3. アンケート回答者の経験年数 (治験や臨床研究)



【2.医療機関／S M Oおよび 治験依頼者／C R O：共通設問編】

<ここからは治験業務における連絡方法についての設問です>

< 治験業務における連絡方法について >

2-1. 治験業務で主に使用する連絡方法は何ですか？（複数選択可）

- ① メール
- ② 電話
- ③ 対面
- ④ WEB会議
- ⑤ SMS（Short Message Service）
- ⑥ その他

・クイズ：上記の設問で、回答が多いと思われる順に3つお答えください。

回答2-1 (1922名中)

