

小児 CRC 部会からの提案

第6回小児CRC部会（2020/2/2開催）では、医療機関（CRC、事務局）、製薬企業、CROの三者が集まり、①～④のテーマについて議論しました。その結果のなかから、すでに実践されていて、他の医療機関や企業でも取り入れられそうな取組みを以下にまとめました。明日からの業務の参考になれば幸いです。

《議論したテーマ》

- ① 品質管理・リスクの捉え方について、それぞれの視点での捉え方を理解する。
- ② 症例集積向上について、患者・企業目線の解決策、施設が取り組むべき視点を話し合う。
- ③ 働き方改革を進める。三者が連携することで業務の削減ができるのでは？
- ④ CRA、CRC、事務局、お互いの業務内容を理解し、共有して仕事を円滑に進めよう！

《実践可能な具体例》

■ プロセス管理シートの施設雛型を作成する

雛型があると、治験開始前のプロセス管理シート作成作業が簡単に。
依頼者も施設の運用をふまえた情報提供ができる。

■ 院外広告を掲載する（鳥取大学医学部附属病院の取組みやネット広告）

院外広告用ポスター等を原則初回 IRB 資料に。公民館や近隣薬局に掲示したり、病院HPに掲載することで、市民に広く情報提供する。

■ Feasibility 調査等に CRC が同席する

治験開始前の早い段階から CRC が関わることで実行可能な治験を設計していく。
調査票の備考欄に、CRC や事務局の見解を書き添える。

■ 治験参加が決まったら、学校へレターを送る

被験者が治験に参加することを学校に知ってもらい、学校生活と治験が両立できるような配慮を。

■ トレーニングや施設選定調査フォームを統一化する

大体いつもやること、聞くことは同じ。統一して、依頼者側も施設側も仕事を減らす。

■ 医師への啓発、医師の意識改革

feasibility 調査等を含め、医師と依頼者の面談に CRC が同席することの必要性を医師に理解してもらう。CRC 同席により治験の実情にそった協議と完遂できる治験に繋がる。

■ 医師とのコミュニケーション

依頼者は「医師の見解確認」、「医師への説明」は直接医師に行い、都合よく CRC を介さない。

※具体例の詳細は、別添の「グループディスカッション結果（★印）」をご覧ください。