

グローバル試験から排除されないために ～コスト意識が日本の治験を活性化する～

座長: 渡邊 祐介 (ヤンセンファーマ株式会社)
吉野 友明 (サノフィ株式会社)

第20回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2020 in NAGASAKI

本演題発表に関連して、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。

-
- *Disclaimer: The information provided in these presentations is intended to capture the aggregated views of those who responded to the survey on the factors that may be considered in evaluating clinical trial sites. It is not recommending or endorsing a particular business strategy or approach. The selection of a clinical trial site is wholly an individual company decision.*

■ 開発費用についての提言

演者：土屋 堯之 (アストラゼネカ株式会社)

■ 開発費用に関するアンケート結果フィードバックと 医療機関・SMOの声

(対象：医療機関の治験担当者及びCRA)

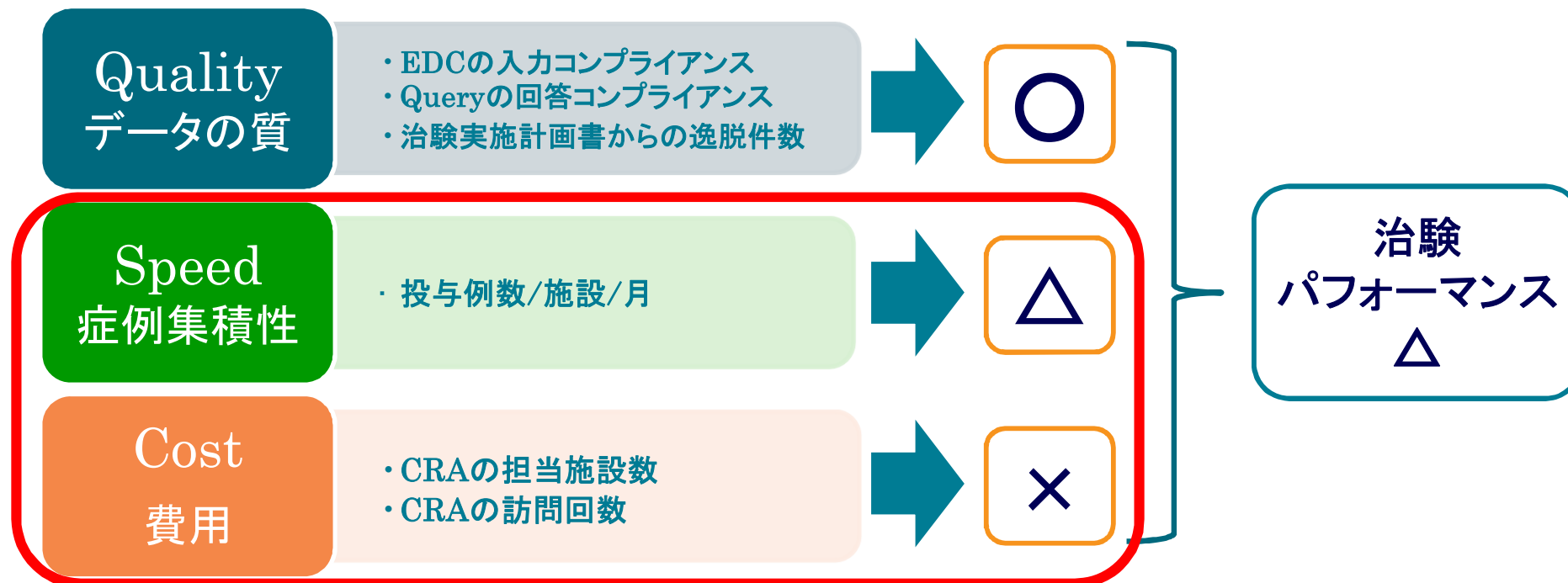
演者：幅 由紀子 (ノバルティス ファーマ株式会社)

篠原 良一 (MSD株式会社)

■開発費用についての提言

- ✓ 開発費用について
- ✓ 日本の費用の現状について
- ✓ 開発費用の海外との比較
- ✓ 症例集積性向上による日本の費用効率の改善
- ✓ まとめ

開発費用について



Speed(症例集積性)を向上させることによってCostの改善にもつながるため、症例集積性の向上は日本の治験パフォーマンスを改善するために非常に重要である

- 固定費
- 変動費(負担者軽減費用含む)
- 保険外併用療養費

- 臨床検査
- 治験薬、併用薬
- 研究会などの会議費
- 人件費(CRA, 携帯など)
- 旅費
- 薬事手続き費用
- 検体輸送費
- Publication、など

- 固定費

- 実績にかかわらず支払う経費

- 例: IRB費用(開催費用, 委員への謝金等), 治験事務局費用, 施設管理費用(間接費として審査費等合計の15~30%), 治験薬管理費用

- 初回契約時に支払う経費

- 例: 事前準備費用, 研究費(前納分), CRC費用(前納分)

- 変動費

- 実績(症例数, 回数)に応じて支払う経費

- 例: 研究費(実績払い), CRC費用(実績払い), 被験者負担軽減費, 施設管理費用(間接費として研究費等合計の15~30%)

- 初回契約時に支払っても, 未実施又は未使用の場合は返金される経費

- その他

- 保険外併用療養費

- 保険外併用療養費制度から外れる併用薬、検査費、入院費等
研究会等へ参加する際の旅費

- 固定費

- 実績にかかわらず支払う経費

- 例: IRB費用(開催費用, 委員への謝金等), 治験事務局費用, 施設管理費用(間接費として審査費等合計の15~30%), 治験薬管理費用

- 初回契約時に支払う経費

- 例: 事前準備費用, 研究費(前納分), CRC費用(前納分)

- 変動費

- 実績(症例数, 回数)に応じて支払う経費

- 例: 研究費(実績払い), CRC費用(実績払い), 被験者負担軽減費, 施設管理費用(間接費として研究費等合計の15~30%)

- 初回契約時に支払っても, 未実施又は未使用の場合は返金される経費

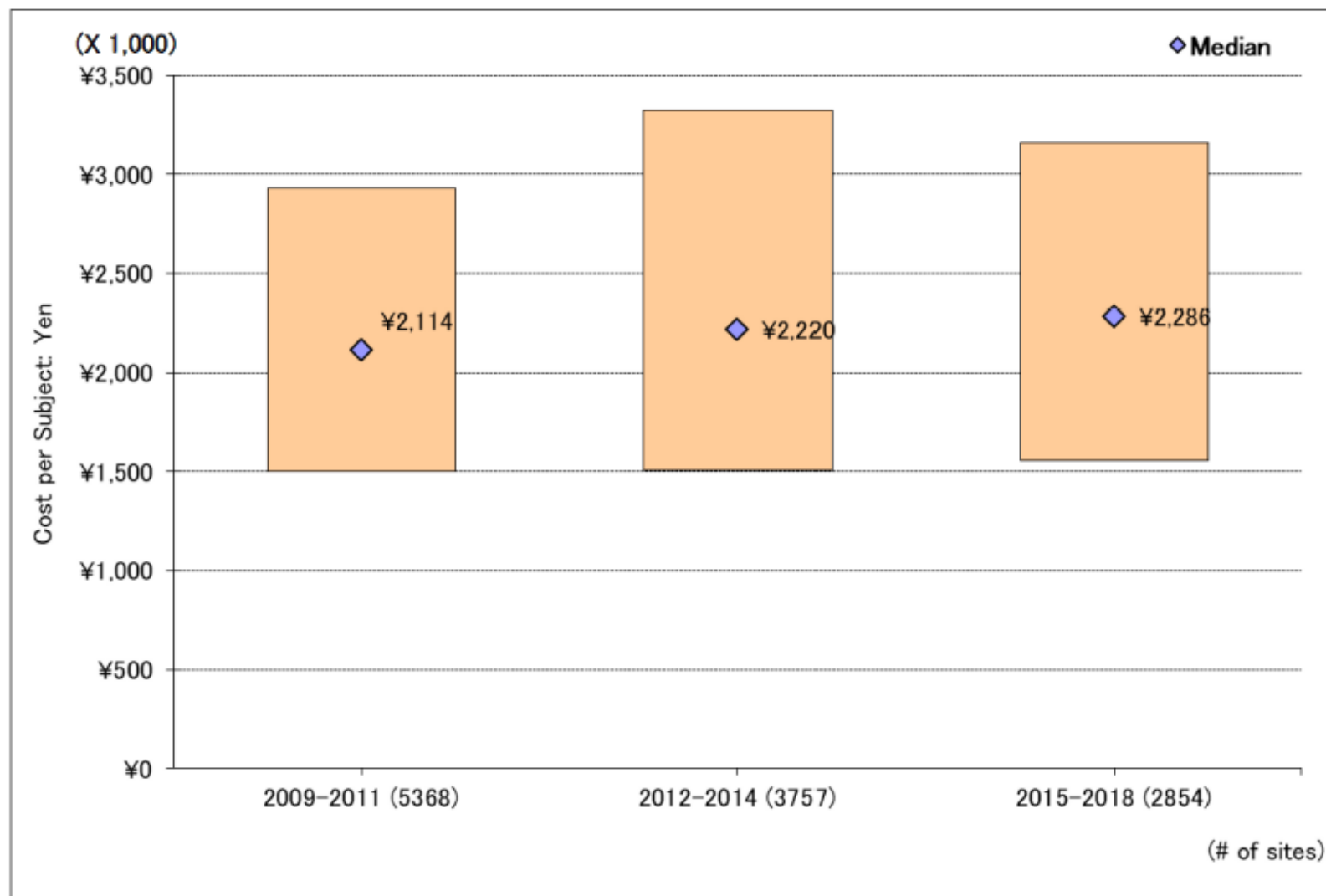
- その他

- 保険外併用療養費

- 保険外併用療養費制度から外れる併用薬、検査費、入院費等

- 研究会等へ参加する際の旅費

日本の費用の現状について

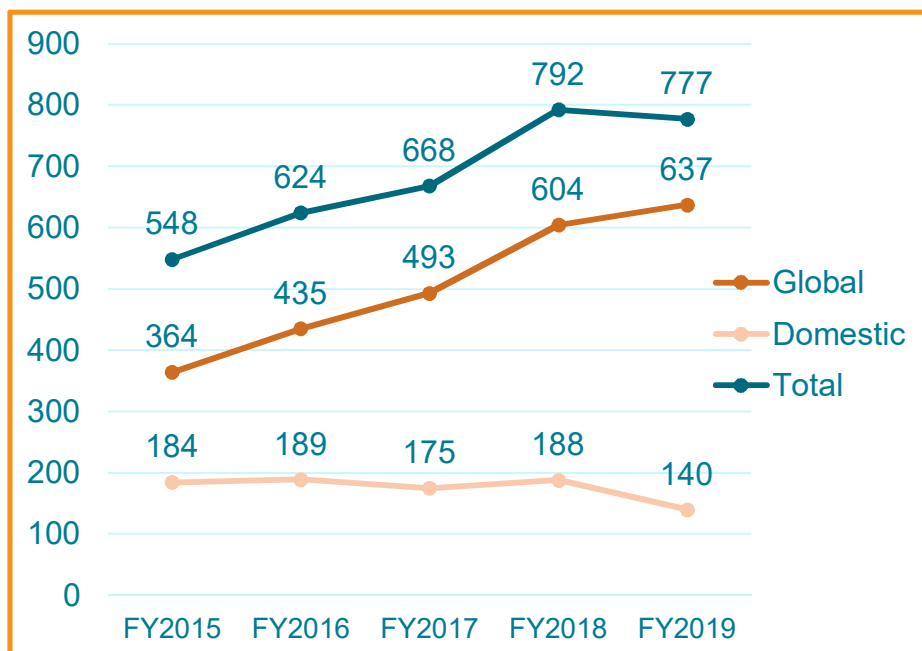


R&D Head Club Clinical Trial Performance Survey in 2019 より引用

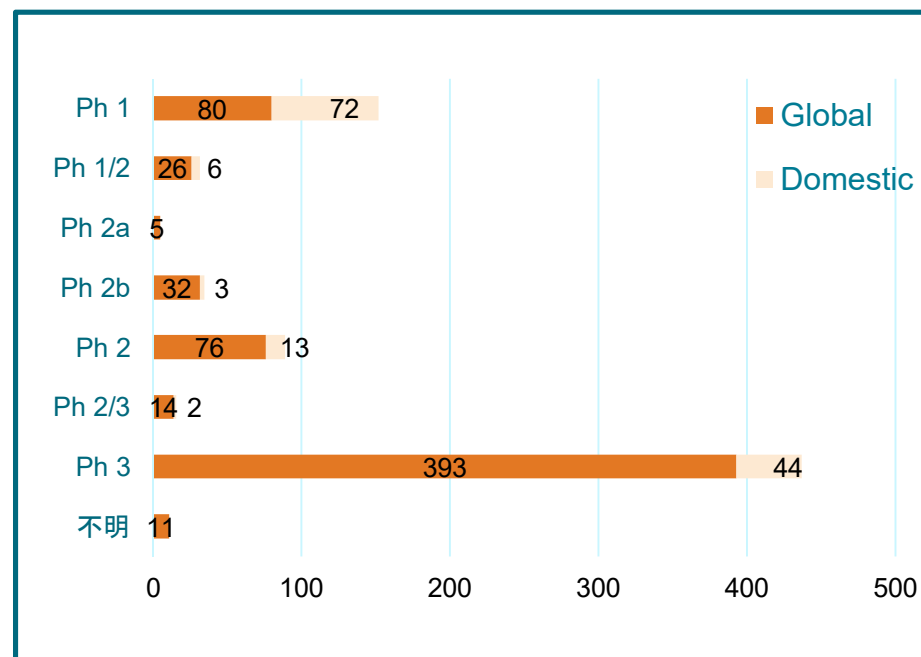


開発費用の海外との比較

PhRMA・EFPIAによって行われた 治験件数(2015年~2019年)



各フェーズにおけるローカル、グローバル試験 の割合 (FY2019)

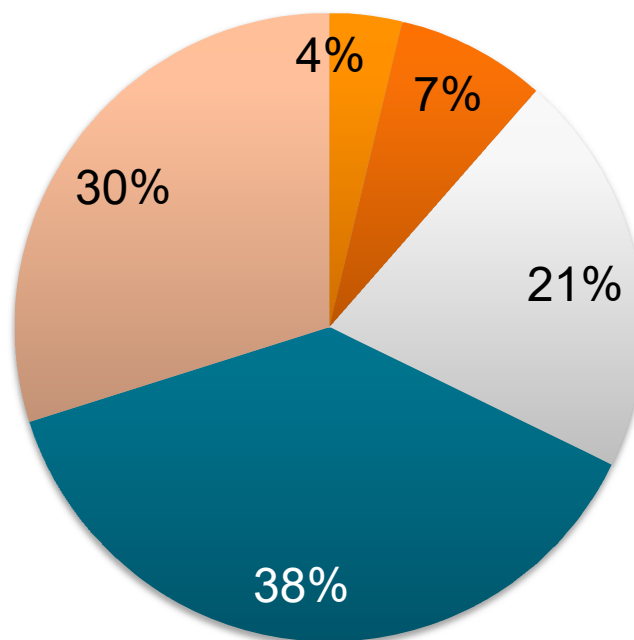


2015年~2019年にかけて

- ・ グローバル試験とローカル試験の比率は約4:1まで拡大

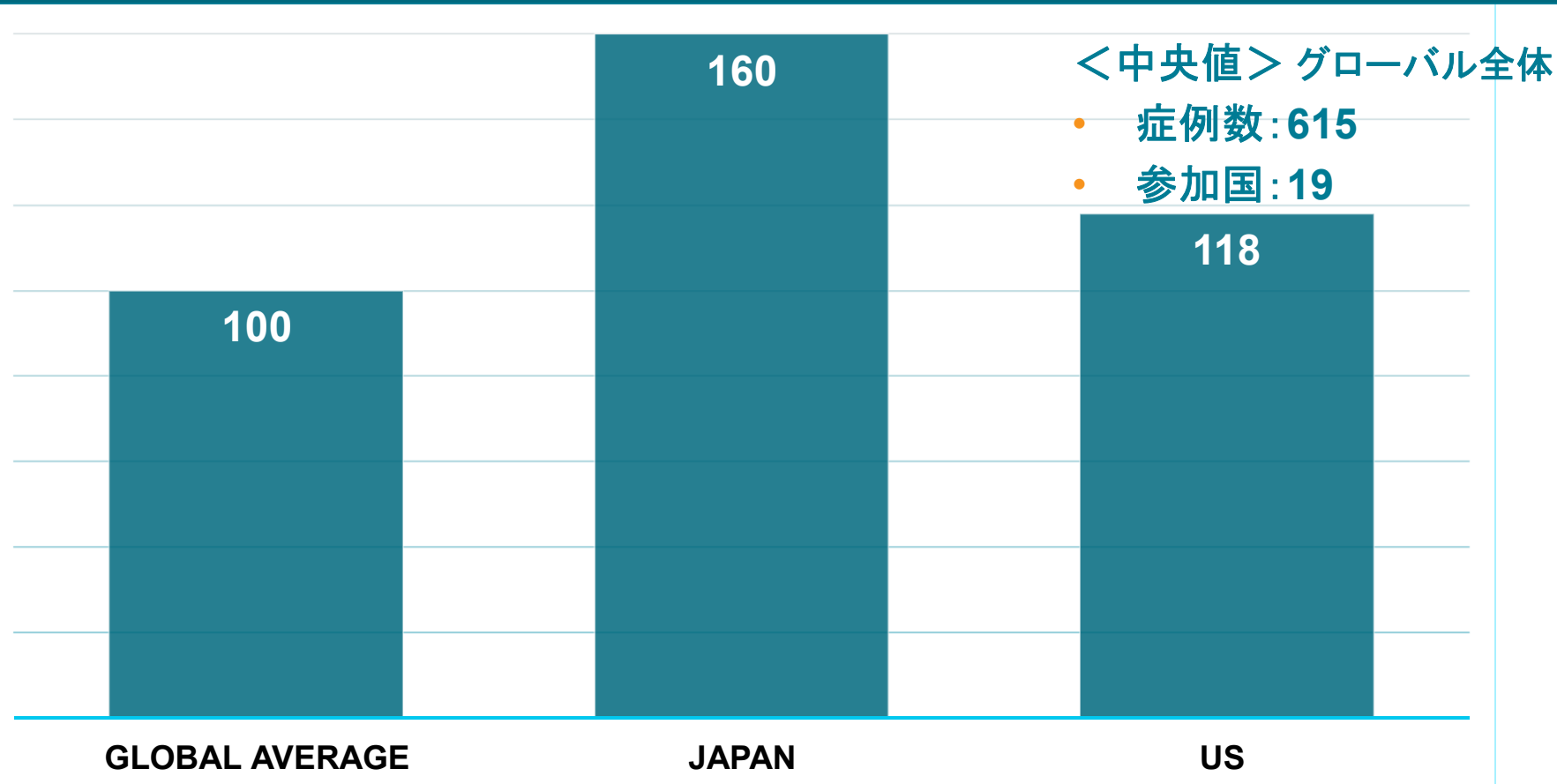
後期臨床試験（特にPhase 3）で
約90%がグローバル試験

Q: あなたは、グローバル全体の中で日本の開発費用はどのあたりに位置すると思いますか？

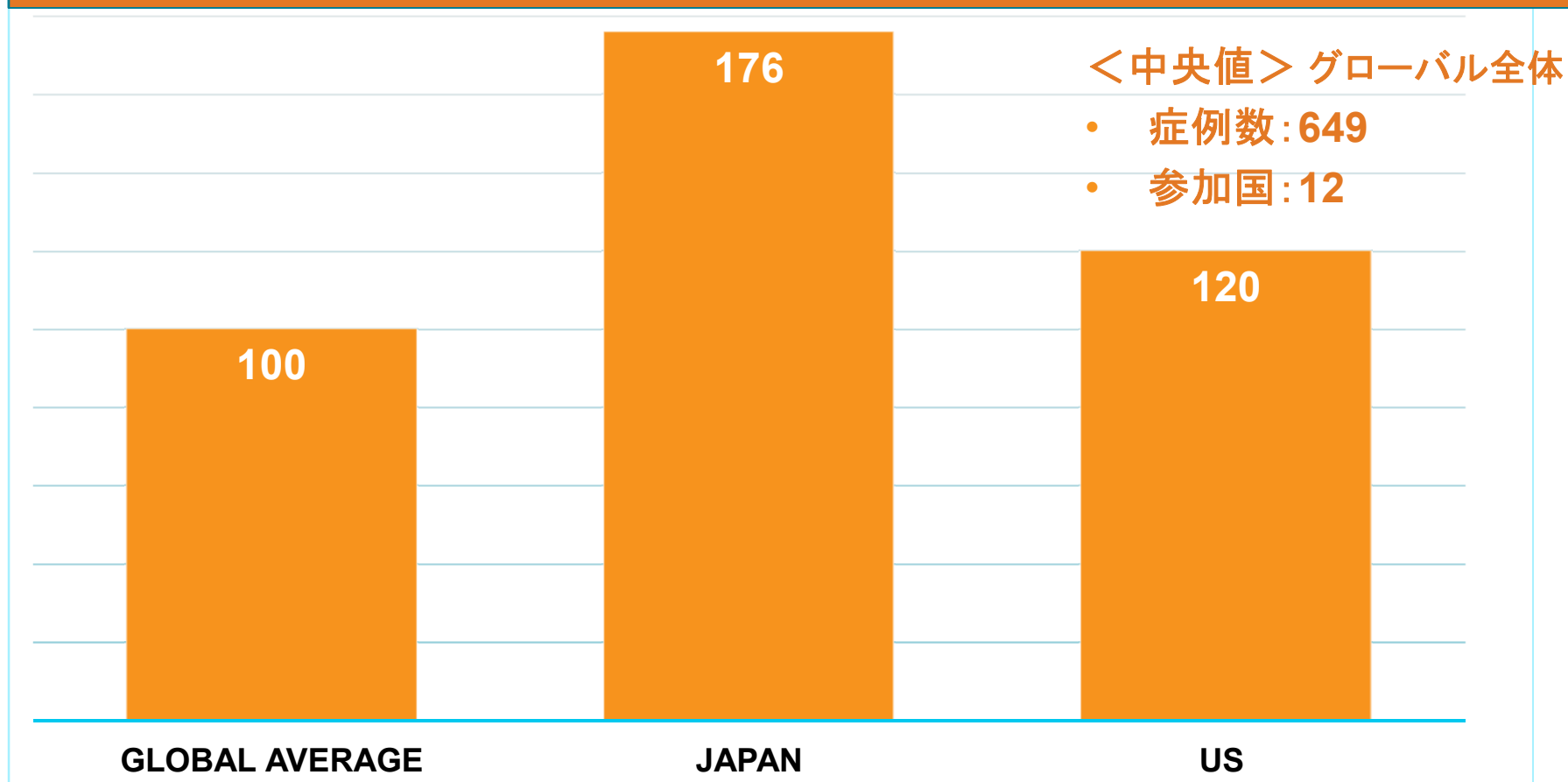


■ 非常に安い ■ 少し安い ■ 平均 ■ 少し高い ■ 非常に高い

2020年「治験コストと業務効率に関するアンケート調査」結果より

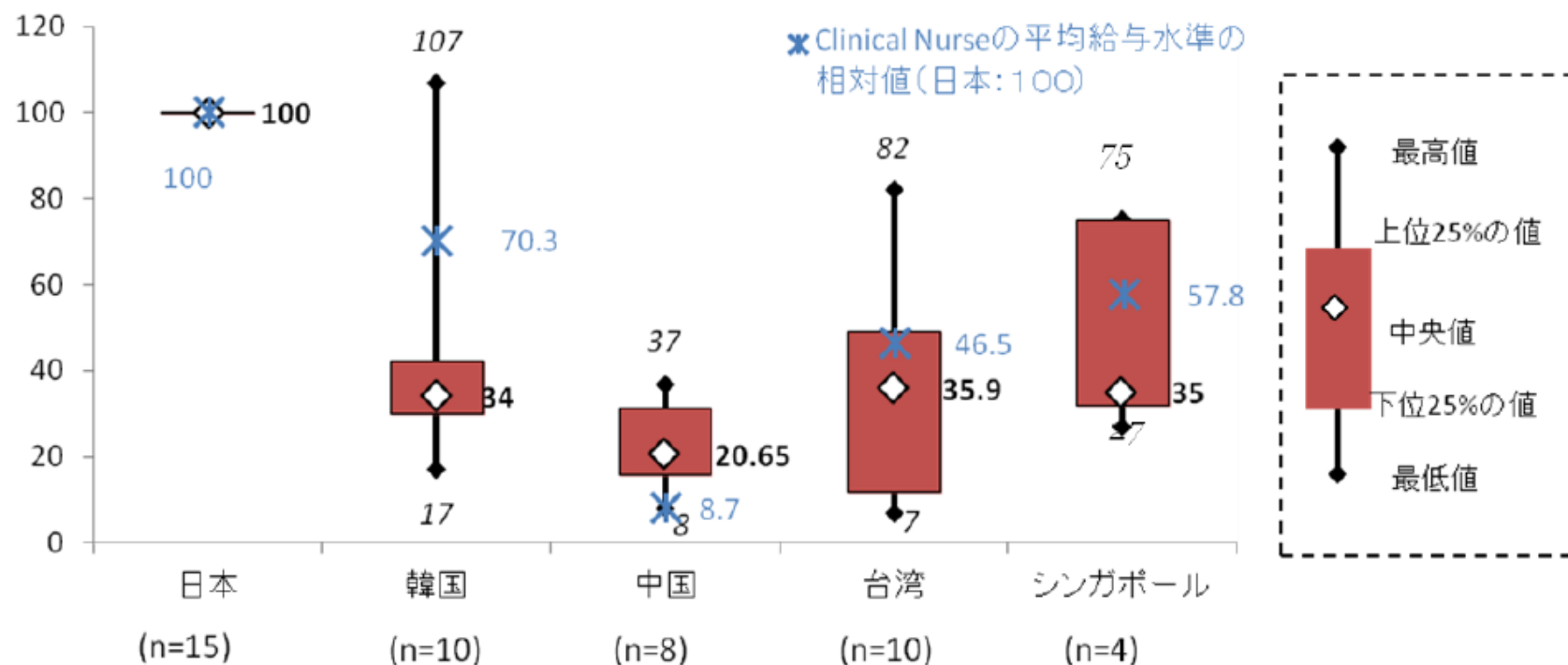
オンコロジー 第Ⅲ相
5試験における症例単価 平均値(%)

EFPIA, PhRMA加盟会社の中から5試験を抽出。症例単価のグローバル平均を100とした際の日本、アメリカの比率

オンコロジー以外 第Ⅲ相
5試験における症例単価 平均値(%)

EFPIA, PhRMA加盟会社の中から5試験を抽出。症例単価のグローバル平均を100とした際の日本、アメリカの比率

医療機関への1症例当りの支払い費用(保険外併用療養費を除く)の国際比較 - 日本における費用と100とした場合の各国の費用



調査対象は、2011年1月以降にデータロックした、または現在進行中の、日本の参加する国際共同治験15プロトコール分。

<1症例当りの支払い費用の算出方法>

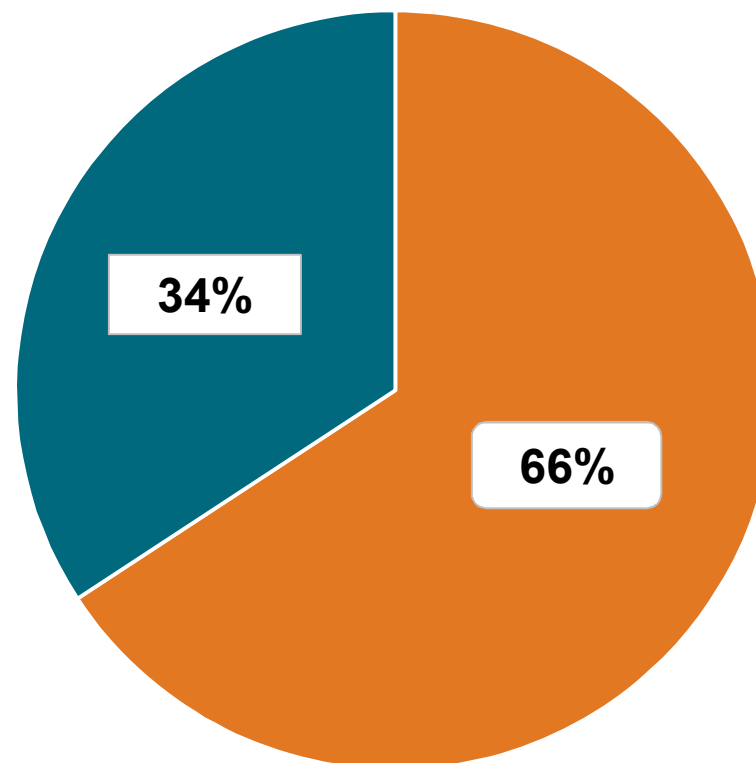
- ・データロック済みの治験の場合: "医療機関への総支払い額(除・保険外併用療養費)" ÷ "本登録例数"
- ・進行中の治験の場合: "医療機関への支払い費用の総予算(除・保険外併用療養費)" ÷ "目標例数"

平成23年度 治験推進に向けた欧州製薬団体連合会(EFPIA)の取り組み より引用

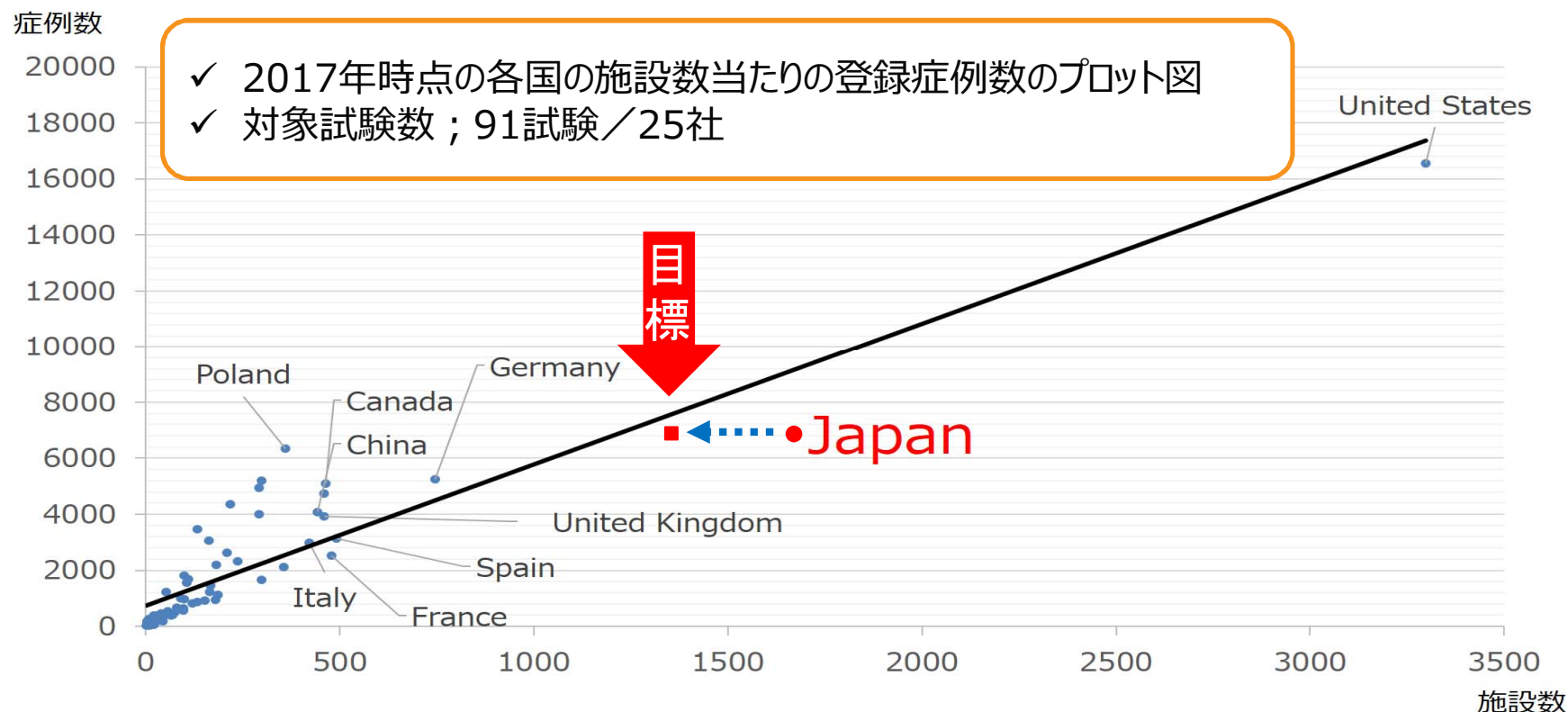
症例集積性向上による日本の費用 効率の改善

Q: 「症例集積性の向上」と「治験に係るコスト」の改善は関係していると思いますか？

- 思う: 66%
- 思わない: 34%

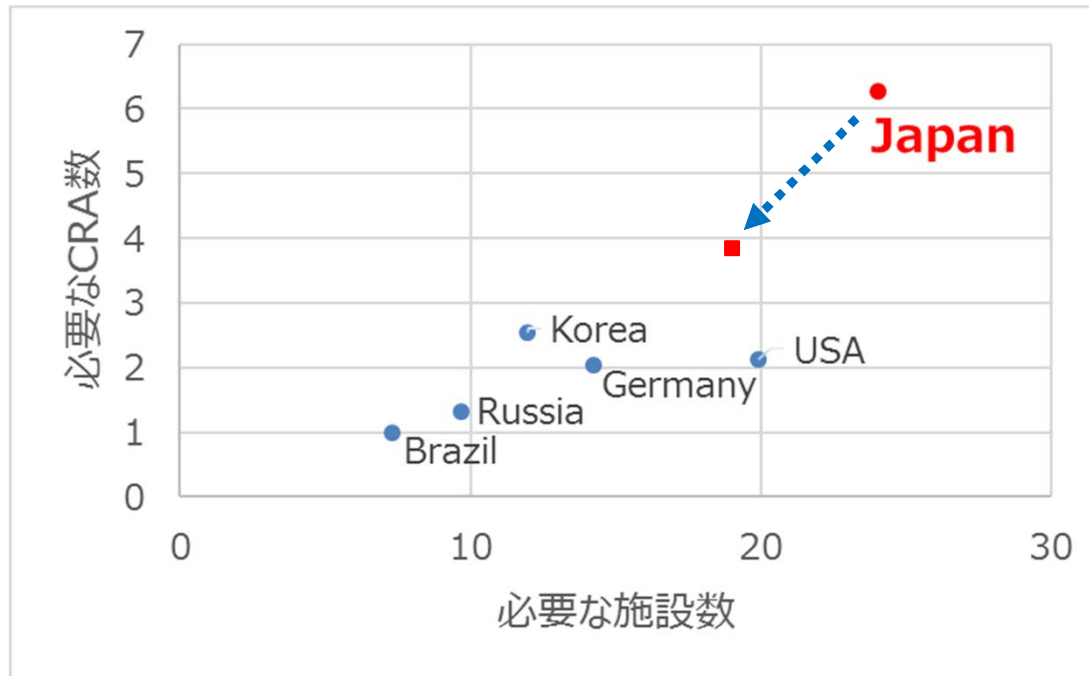


■ 思う ■ 思わない



- 日本では必要症例獲得のため**多くの施設が必要**
現時点では症例集積性の低い施設も選ばざるを得ない状況

efpia* 100例の登録に要する施設数及びCRA数



各国で100例の登録を行うために必要な施設数及びCRA数

(算出は下記のデータにより算出した)

- ・総被験者数
- ・総施設数
- ・1CRAあたりの担当施設数

- ・ 日本では必要症例獲得のため**多くの施設が必要**
(症例集積性: 低)
- ・ さらに他国に比べ, より**多くのCRAが必要**とされる
(CRAの生産性: 低)

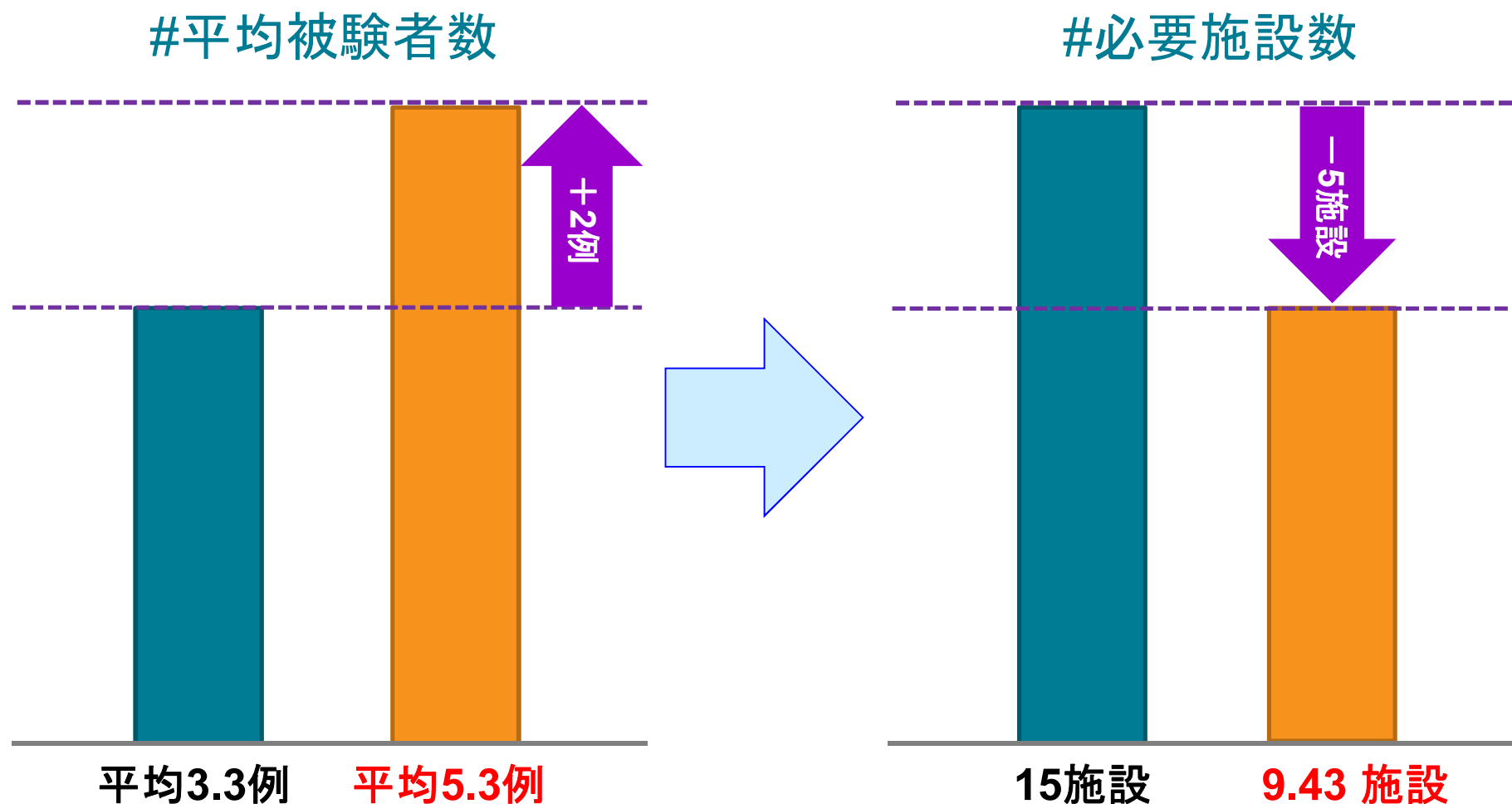
<シミュレーション>

50例 割付 / 15施設 オンコロジー グローバル 第Ⅲ相 試験

項目	合計
投与	50 例
固定費合計 15施設	2,910 万円
固定費単価	194 万円/施設
変動費合計 50例合計	28,693 万円
変動費単価	574 万円/例
保険外併用療養費等 合計(万円)	5,000 万円

- 平均割付数: 3.3例
- 平均症例単価: (固定費+変動費+保併費)/50例=732 (万円)

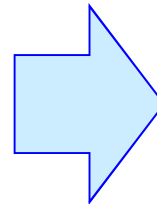
症例集積による 症例費用 削減例(例:50例/15施設)



- 平均割付数: **3.3**例

- 固定費合計: **2,910**(万)円

- 平均症例単価: **732**(万)円



- 平均割付数: **5.3**例

- 固定費合計: **1,746**(万)円

- 平均症例単価: **709**(万)円

単純に平均を取っても, **1,164万円** (2,910-1,746(万)円) の削減
しかし, **これに伴い他の費用も削減される!!!**

症例集積による開発費用 削減例(例:50例/15施設)

平均割付数:3.3例の場合

施設No.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	Total
症例数	5	3	4	2	3	4	3	5	3	4	3	3	5	1	2	50例
CRA	A				B				C				D			4名



平均割付数:5.3例の場合

施設No.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Total
症例数	4	6	5	4	4	6	5	6	5	5	50例
CRA	A				B			C			3名

1名分のCRAの人件費を削減することが出来る！

実施施設が5施設減ったとしたら

	交通・宿泊費*1 (往復)	移動時間と人件費*2	Visit回数 (年間)	削減される 費用
2施設 (都内近郊)	約1,000円	移動時間: 約2時間(往復) 5,000円 × 2 時間 = 10,000円	6回	132,000円
3施設 (飛行機利用地域)	約80,000円	移動時間: 約8時間(往復) 5,000円 × 8時間 = 40,000円	6回	2,160,000円

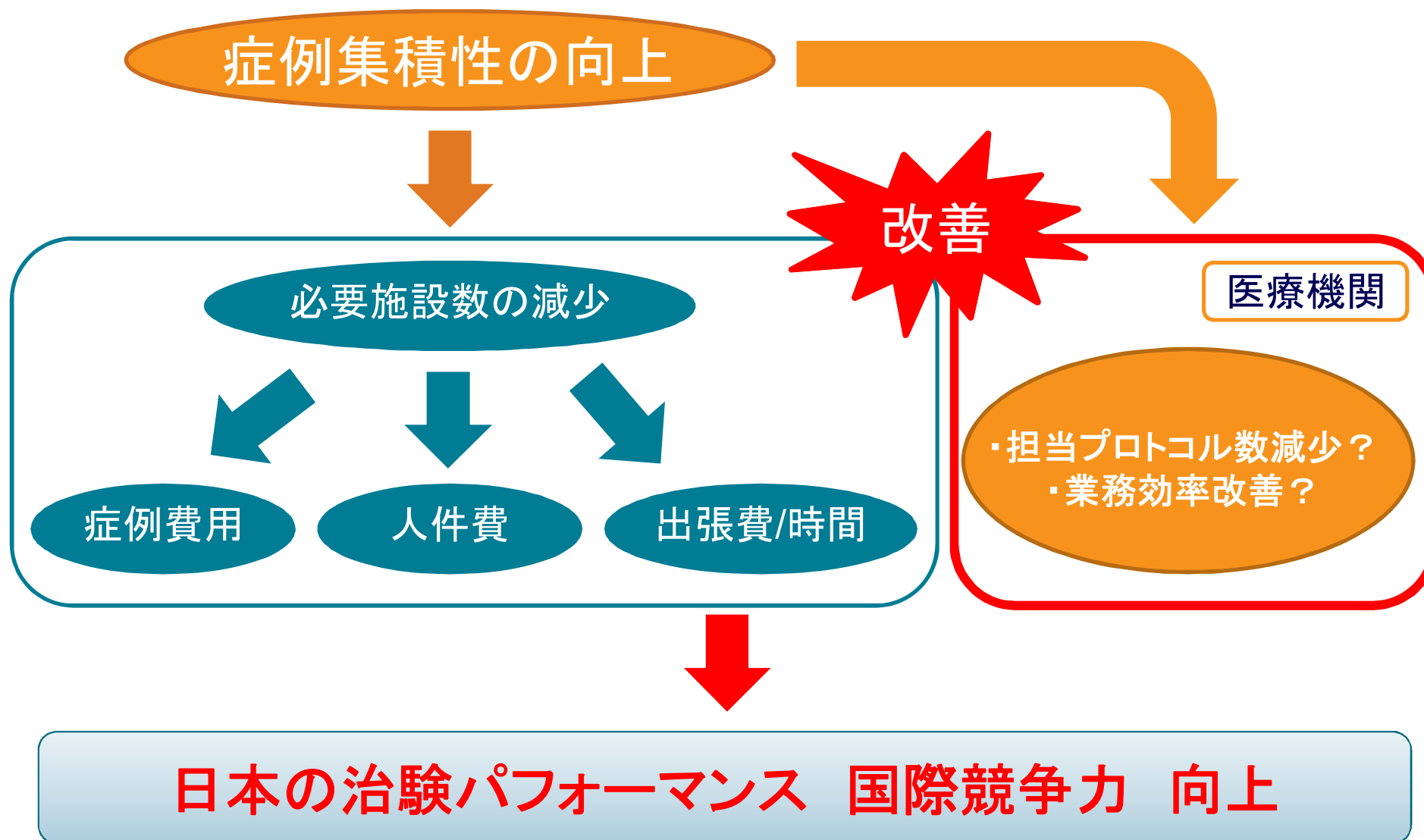
*1 北海道、四国、九州の交通費の平均を元に算出

*2 人件費には給料、手当の他、社会保険料、福利厚生費、退職金などの全ての諸経費含む

- ・ 治験実施施設が減少することによる、訪問回数の削減
- ・ 移動時間が減少することによる、業務対応不可時間の削減

CRAの生産性の向上によるコスト改善

まとめ



- 症例集積性の向上は、試験全体の固定費用合計の削減以外にも多くの開発費用の削減をもたらす
- 症例集積性の向上は、医療機関・CRAお互いの業務効率に良い影響を及ぼす可能性がある

「+1例 の積み重ね」
⇒コスト改善に非常に重要です。

- 開発費用についての提言
- 開発費用についてのアンケート結果フィードバック
と医療機関・SMOの声
(対象: 医療機関の治験担当者及びCRA)
演者: 幅 由紀子(ノバルティス ファーマ株式会社)
篠原 良一(MSD株式会社)

- アンケートの目的と概要
- 結果
 - ✓ 回答者の背景
 - ✓ コストに対する意識調査
 - ✓ CRAコストの改善のヒント～医療機関からのメッセージ～
 - ✓ CRCの業務負担の状況
 - ✓ 業務効率化のヒント
 - ✓ 新型コロナ感染拡大下での取り組み
- まとめ

■ アンケートの目的と概要

■ 結果

- ✓ 回答者の背景
- ✓ コストに対する意識調査
- ✓ CRAコストの改善のヒント～医療機関からのメッセージ～
- ✓ CRCの業務負担の状況
- ✓ 業務効率化のヒント
- ✓ 新型コロナウイルス感染拡大下での取り組み

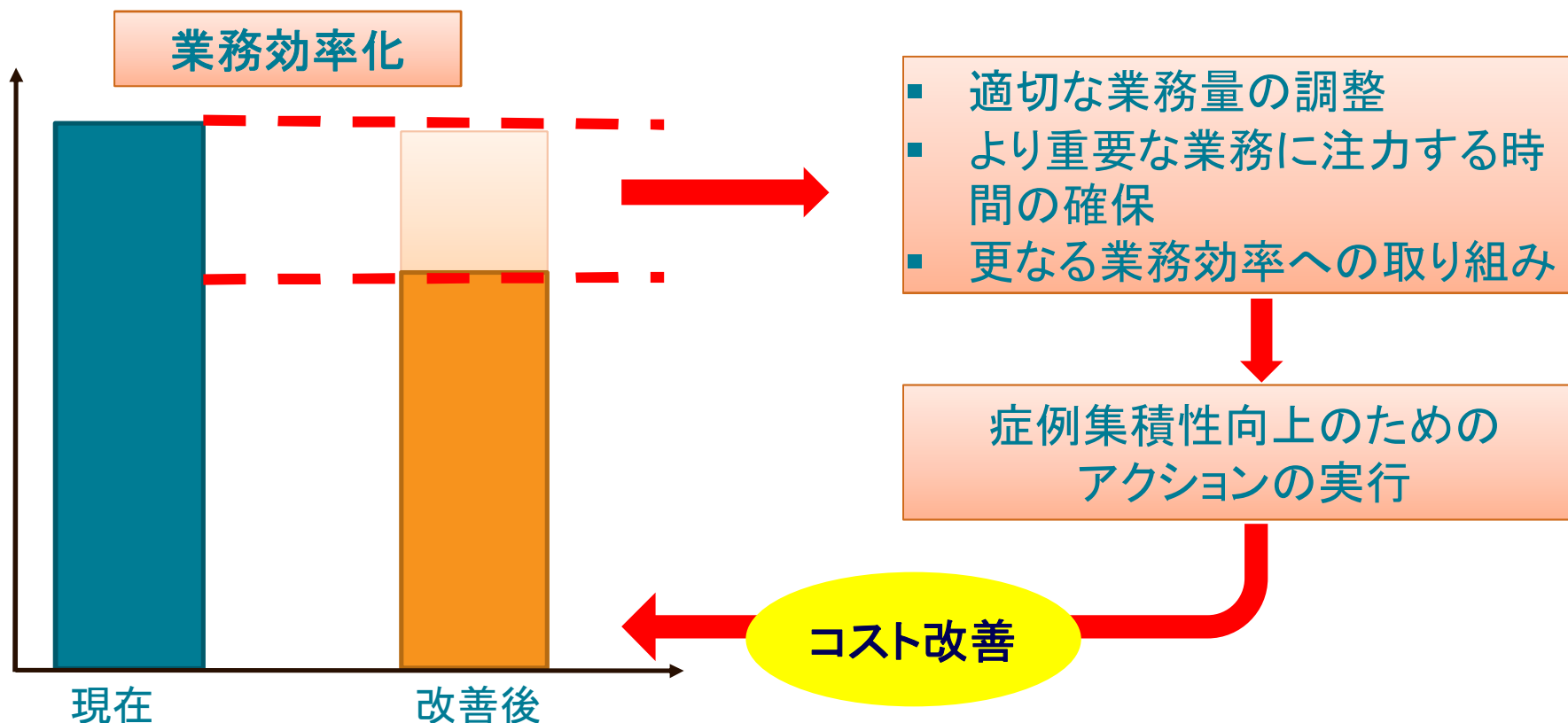
■ まとめ

アンケートの目的:

- 治験コストに対する意識調査
- 業務効率化に関する意見収集

	医療機関	CRA
方法	PhRMAおよびEFPIA加盟各社の担当CRAから医療機関スタッフへ回答を依頼	PhRMAおよびEFPIA加盟各社のCRA、および各社が業務委託をしているCROへ回答を依頼
対象者	医療機関の治験担当者(CRC, CRCマネージャー, 治験事務局等)	CRA(CRO, 治験依頼者)
設問内容	• コストに対する意識調査 • 業務効率及び業務負担について(CRC及びCRA, COVID-19禍での取り組み) • CRCの担当試験の指名について	• コストに対する意識調査 • 業務効率及び業務負担について(CRC及びCRA, COVID-19禍での取り組み)
設問数	最大56問(職種により異なる)	31問
回答期間	2020年7月17日～2020年8月7日	2020年8月6日～2020年8月18日
回答数	559名	662名

業務効率化による業務量削減効果

**Key Message**

コスト改善に重要なことは+1症例, +1 アクションの小さな努力の積み重ね

現状把握

＜治験コストに関する意識調査＞

- コスト意識を持つことが重要
- 日本の開発コストが高いと言われている理由を考える
- 現場でコントロール可能なコストを考える

問題点の洗い出しと対策の検討

＜業務負担と業務効率, 新型コロナウイルス感染拡大下での取組み＞

- 医療機関／CRAの業務負担の現状を把握
- 業務効率に繋がる対応の検討
- 成功事例、検討中事例の共有

■ アンケートの目的と概要

■ 結果

✓ 回答者の背景

✓ コストに対する意識調査

✓ CRAコストの改善のヒント～医療機関からのメッセージ～

✓ CRCの業務負担の状況

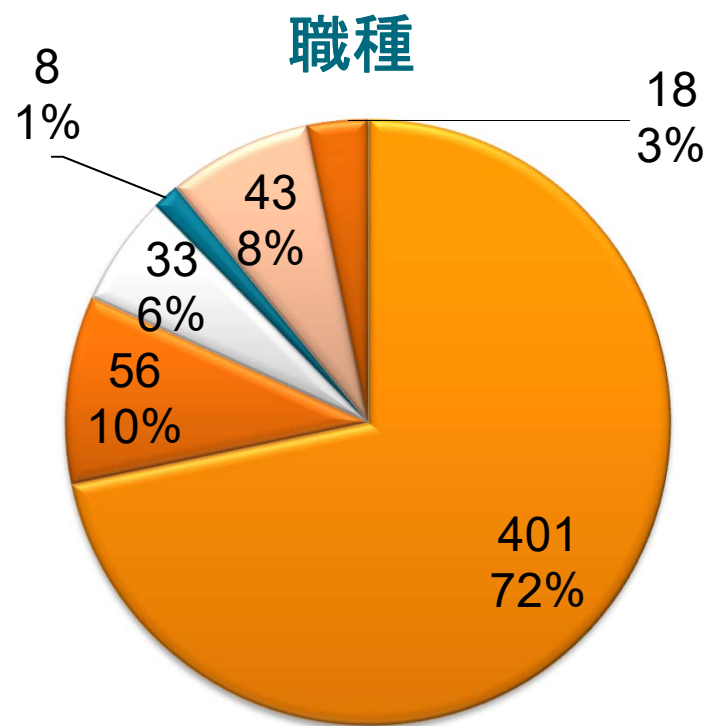
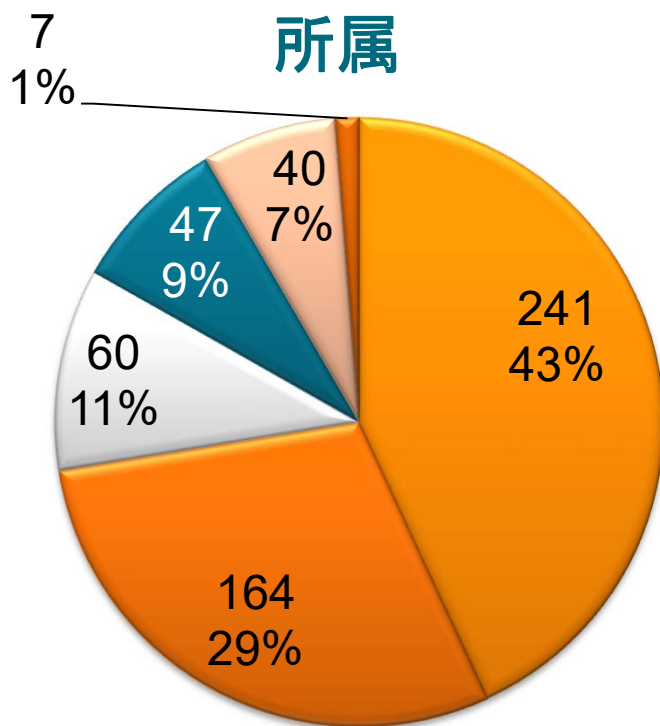
✓ 業務効率化のヒント

✓ 新型コロナウイルス感染拡大下での取り組み

■ まとめ

医療機関

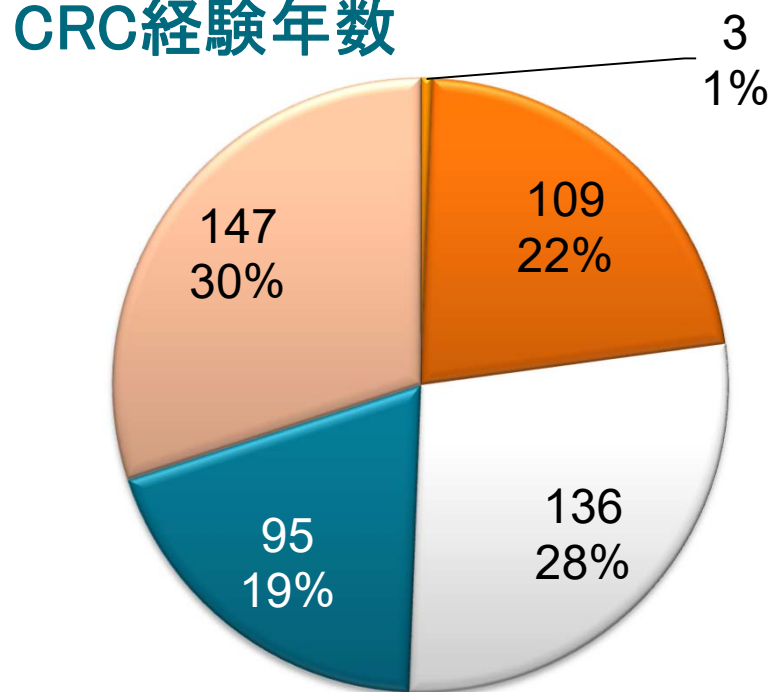
総回答者数(全体): 559名



- | | | | |
|---------------|----------------|-------------|----------------|
| ■ SMO | ■ 大学病院 | ■ CRC | ■ CRC兼CRCマネジャー |
| ■ 国立病院機構(NHO) | ■ 国公立病院(NHO以外) | ■ CRC兼治験事務局 | ■ CRCマネジャー |
| ■ 私立病院 | ■ クリニック | ■ 治験事務局(専任) | ■ その他 |

医療機関 総回答者数(CRCを含む職種): 490名

CRC経験年数



- 経験なし
- 3年未満
- 3年以上から6年未満
- 7年以上から10年未満
- 10年以上

メイン担当試験

担当試験数

6 試験

スクリーニング中症例

平均 3.6 例

投薬中症例

平均 11.0 例

フォローアップ中症例

平均 3.4 例

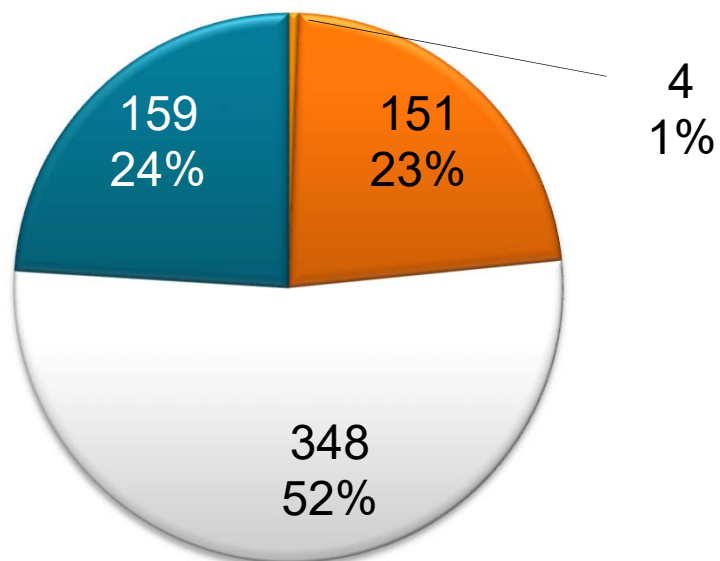
サブ担当試験

担当試験数

3.6 試験

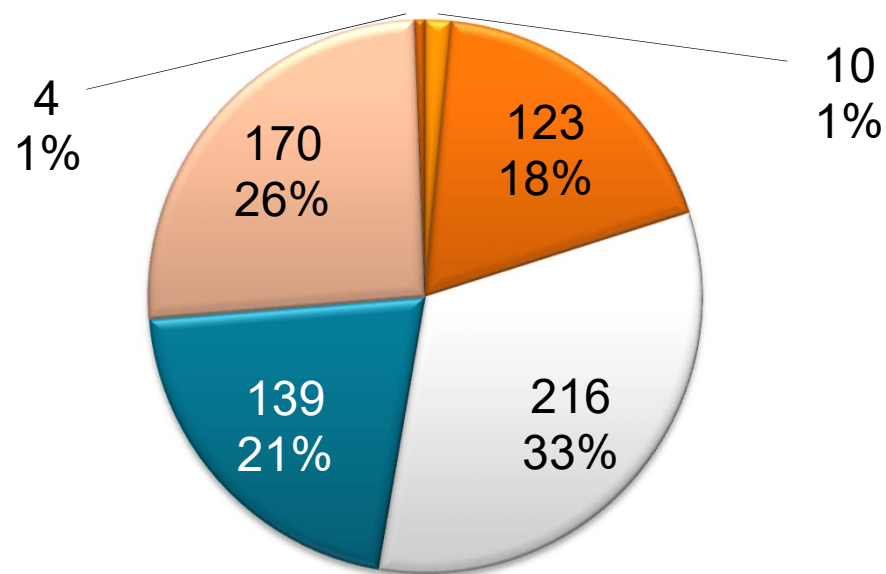
CRA 総回答者数: 662名

所属



■ 内資系製薬企業 ■ 外資系製薬企業
■ 内資系CRO ■ 外資系CRO

CRA経験年数



■ 経験なし ■ 3年未満
■ 3年以上から6年以下 ■ 7年以上から10年未満
■ 10年以上 ■ その他

担当試験数
2.3 試験

担当施設数
4.5 施設

■ アンケートの目的と概要

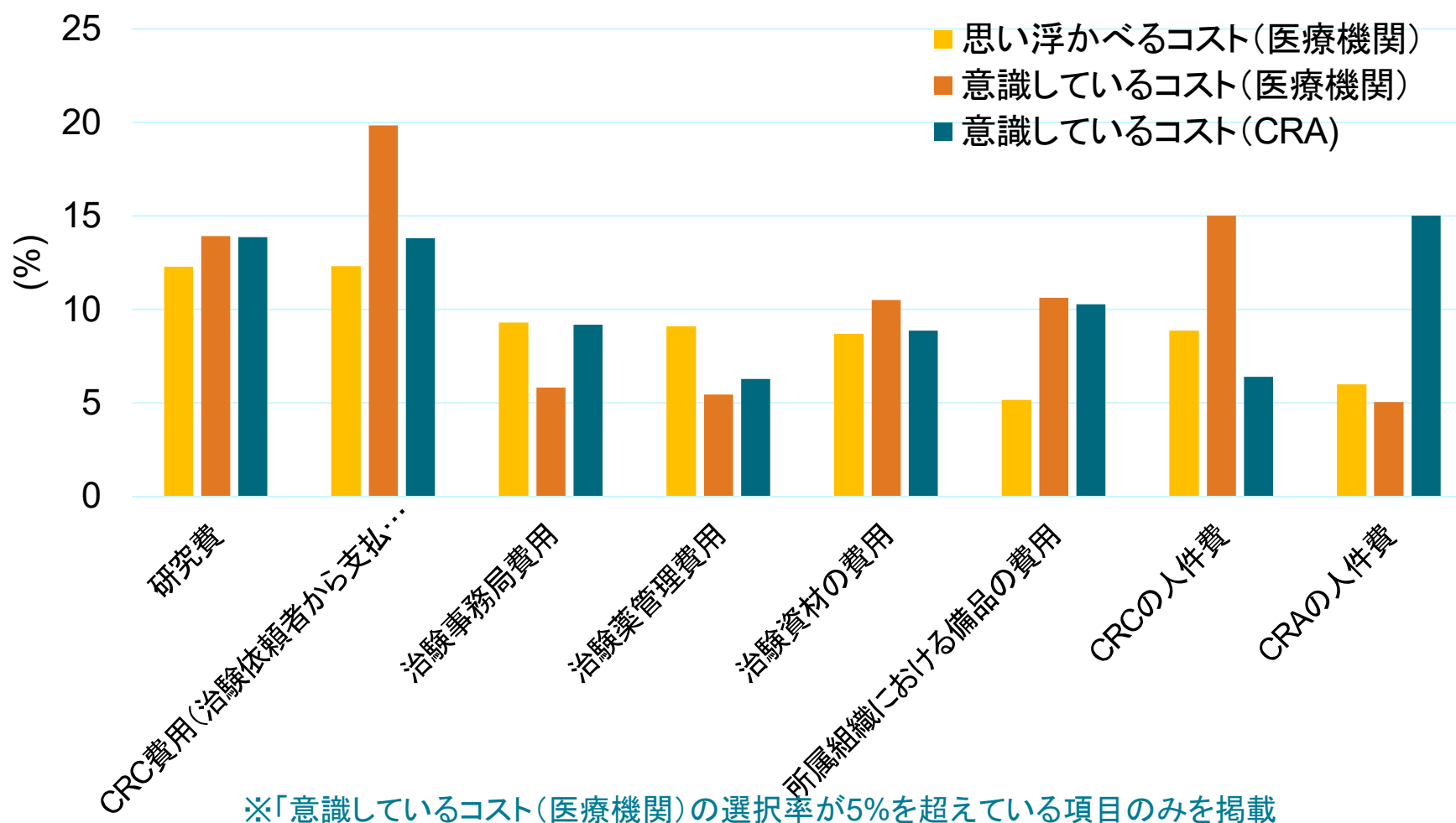
■ 結果

- ✓ 回答者の背景
- ✓ コストに対する意識調査
- ✓ CRAコストの改善のヒント～医療機関からのメッセージ～
- ✓ CRCの業務負担の状況
- ✓ 業務効率化のヒント
- ✓ 新型コロナウイルス感染拡大下での取り組み

■ まとめ

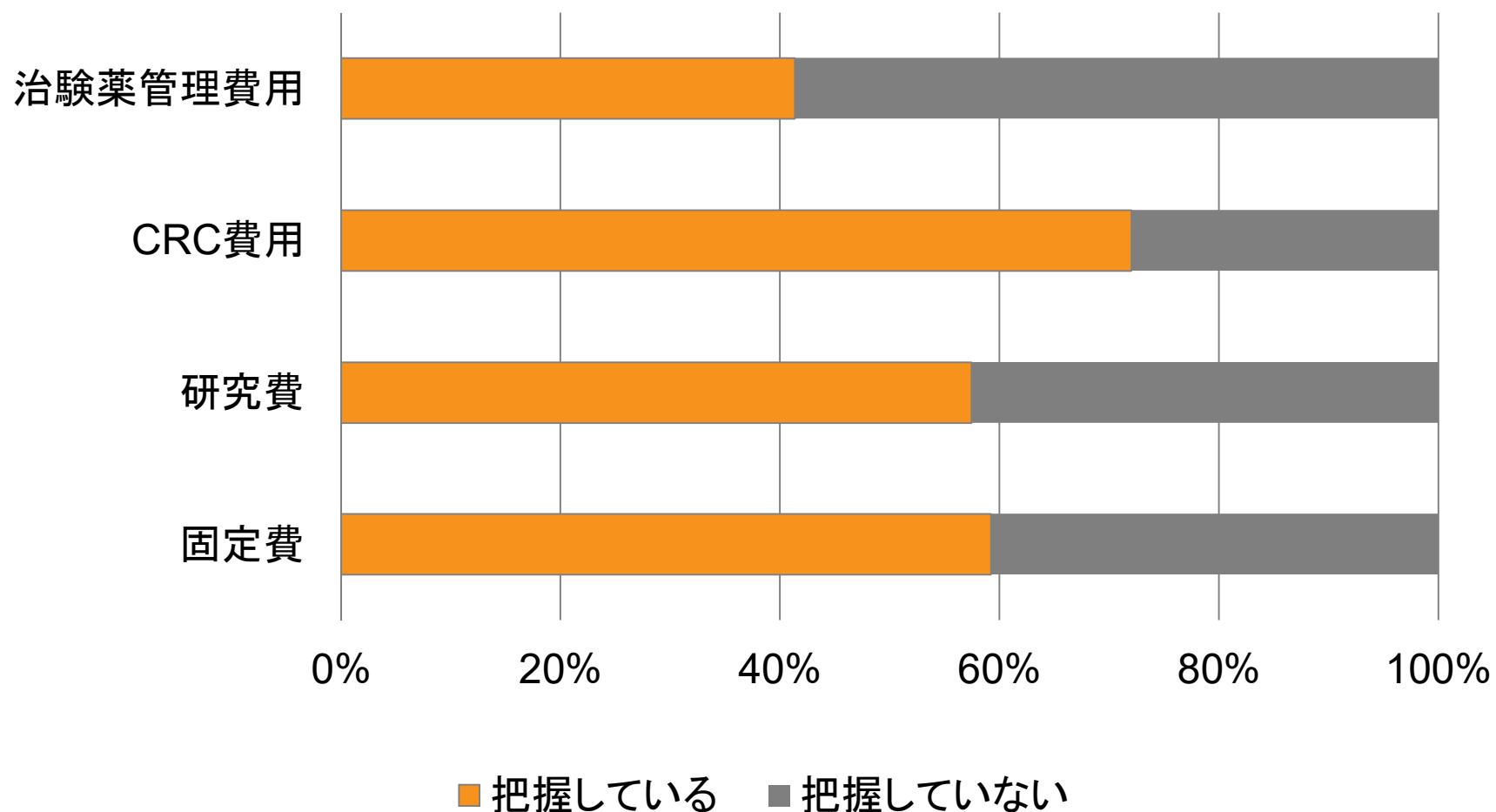
治験業務に携わる中で「治験に係るコスト」として思い浮かべる項目／意識している項目

医療機関 CRA



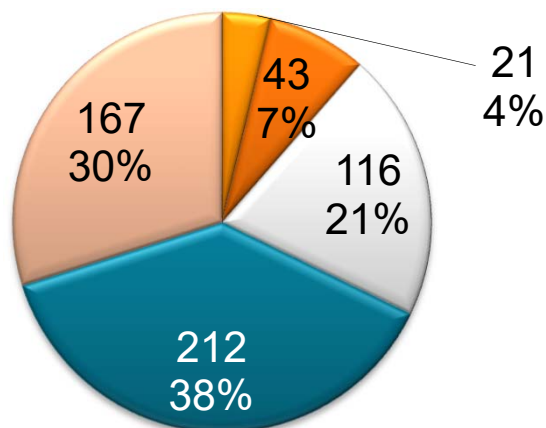
担当試験に係る費用の金額の把握状況(CRC)

医療機関



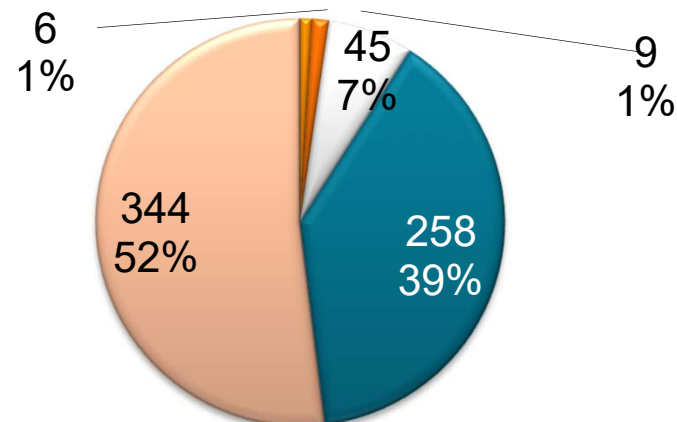
グローバル全体の中での日本の開発費用の位置づけ

医療機関



■ 非常に安い ■ 少し安い ■ 平均
■ 少し高い ■ 非常に高い

CRA



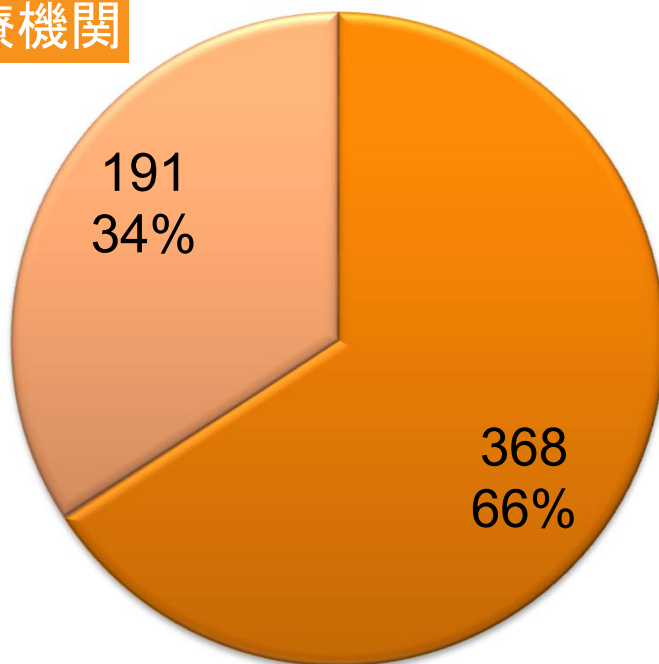
■ 非常に安い ■ 少し安い ■ 平均
■ 少し高い ■ 非常に高い

グローバルと比較して日本が高いと思う費用 Top 5

医療機関回答		CRA 回答	
1	CRAの人件費	1	研究費
2	CRC費用(治験関連)	2	CRC費用(治験関連)
3	治験依頼者の人件費(CRA以外)	3	CRAの人件費
4	研究費	4	治験事務局費用
5	CRCの人件費(所属組織)	5	CRCの人件費(所属組織)

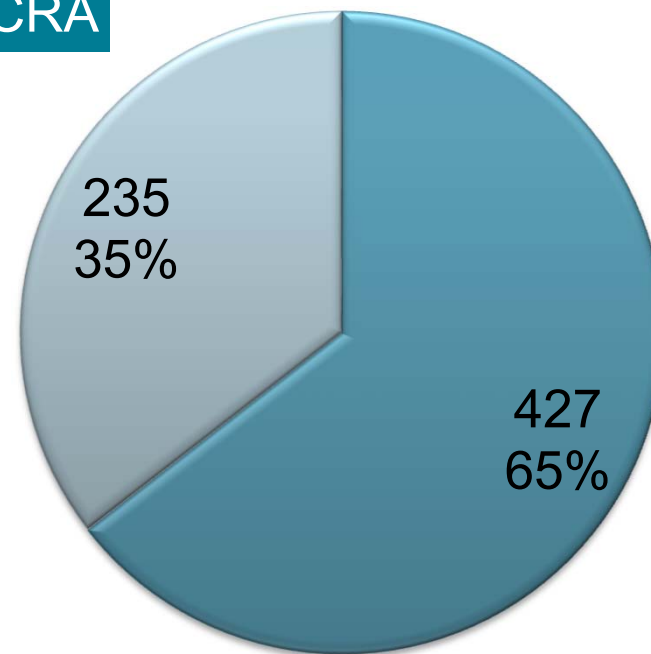
「症例集積性の向上」と「治験に係るコスト」の改善は関係している
と思いますか？

医療機関



■ 思う ■ 思わない

CRA

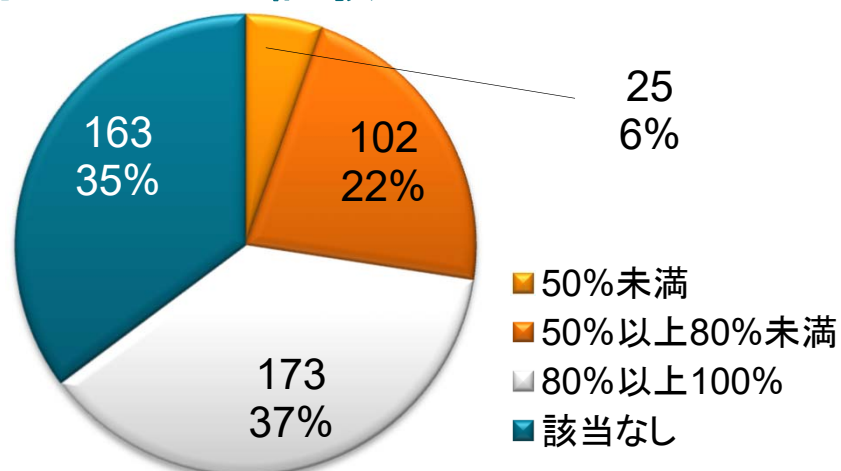


■ 思う ■ 思わない

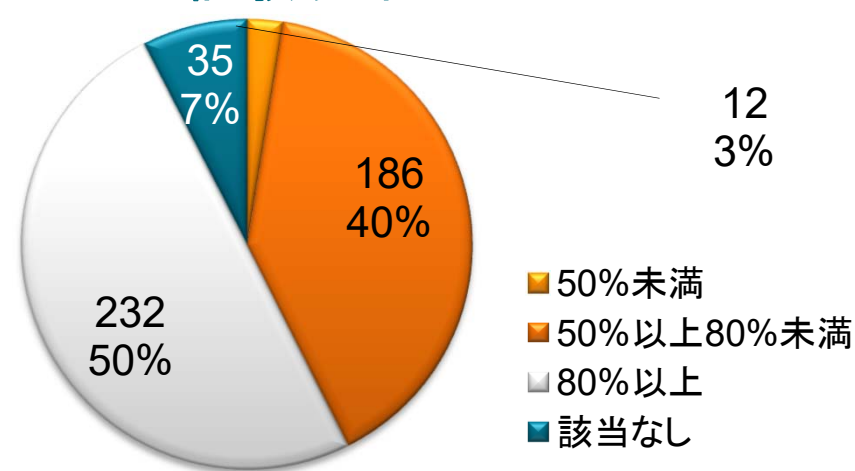
契約症例数に対する達成率

医療機関

オンコロジー試験



オンコロジー試験以外



契約症例数を100%達成しなかった主な理由 Top 5

医療機関		CRA	
1	対象患者の少ない領域	1	選定時の候補症例数の見積
2	想定以上のスクリーニング脱落率	2	想定以上のスクリーニング脱落率
3	治験依頼者による早期登録終了	3	競合試験
4	選定時の候補症例数の見積	4	対象患者の少ない領域
5	希少疾患	5	想定以下の同意取得率

契約症例数に対する達成率

医療機関

オンコロジー試験

25
6%

オンコロジー試験以外

35
79%163
35%

今後重要になってくるのは...

- 症例見積の精度向上
- 試験開始前の登録計画の精度向上

➔ 症例集積性の向上

契約症例

医療機関

1 対象患者の少ない領域

選定時の候補症例数の見積

CRCさんの協力が必要不可欠です！！

5 希少疾患

5 想定以下の同意取得率

施設選定を断られた／断ったことはありますか？

医療機関

CRA

施設選定を断られた／断った理由(選択者数が多い順)			
医療機関		CRA	
1	候補症例数	1	候補症例数
2	施設調査に関与していない	2	試験の依頼を断ったことがない
3	試験の依頼を断られたことがない	3	費用(医療機関全体)
4	その他	4	費用(固定費)
5	費用(医療機関全体)	5	施設選定に関与していない
6	費用(固定費)	6	その他

施設選定を断られた／断ったことはありますか？ 医療機関 CRA

症例集積の向上のコストへの影響は・・・

- 全体：施設数が減少することによるコスト削減
- 施設単位：固定費の按分化による症例単価の低下

➡ 候補症例数を重要視している！

5 費用(医療機関全体)

施設選定に関与していない

CRCさんの協力が必要不可欠です！！

■ アンケートの目的と概要

■ 結果

- ✓ 回答者の背景
- ✓ コストに対する意識調査
- ✓ CRAコストの改善のヒント～医療機関からのメッセージ～
- ✓ CRCの業務負担の状況
- ✓ 業務効率化のヒント
- ✓ 新型コロナウイルス感染拡大下での取り組み

■ まとめ

医療機関の立場からみて、日本のCRAの担当施設数が海外と比較して少ない原因は何だと思いますか？

医療機関

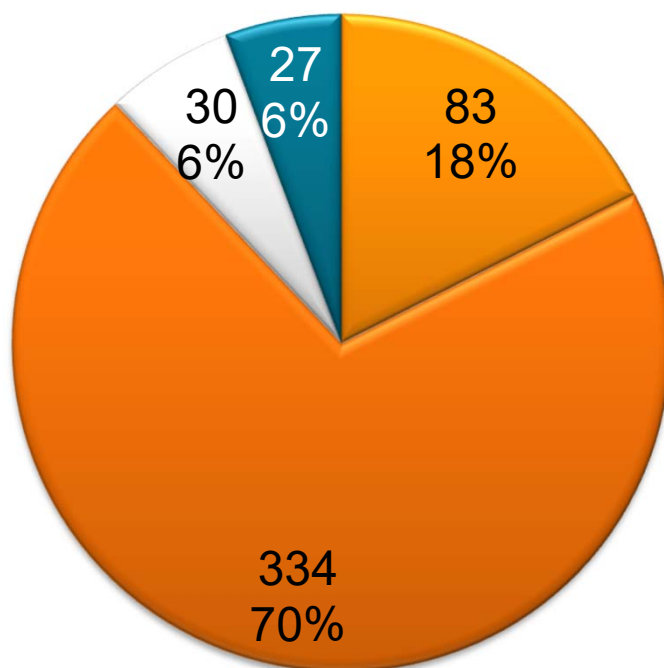
	分類	詳細
1	試験関連手順の煩雑さ (プロトコル、手順書など)	■ 手順書の医療機関説明用資料の作成が必要となりCRA負担が増加
2	CRA個人のスキル	■ 柔軟さの欠如(形式にとられすぎ、本質を理解していない) ■ 問合せに対して「〇〇を参照」の回答のみで根拠を説明してくれるCRAが減っている。そのため類似した質問を繰り返すことになり、結果としてCRAの負担も増加
3	CRAの担当交代	■ 引継ぎ不足による重複確認の発生 ■ 前任者の担当部分まで遡った確認
3	グローバルと日本の関係	■ 日本の状況を説明することに労力がかかる ■ グローバルチームへの見解確認に時間がかかる ■ グローバル書式と日本の基準の違い
3	医療機関の問題	■ CRAへの問合せ増加の原因

※コメントを分類分けし、上位5件を掲載。他のコメントはPhRMAおよびEFPIA Japanのホームページに掲載予定の資料を参照

CRAの訪問頻度および連絡頻度(新型コロナウイルス感染拡大前)についてどのように感じていますか？

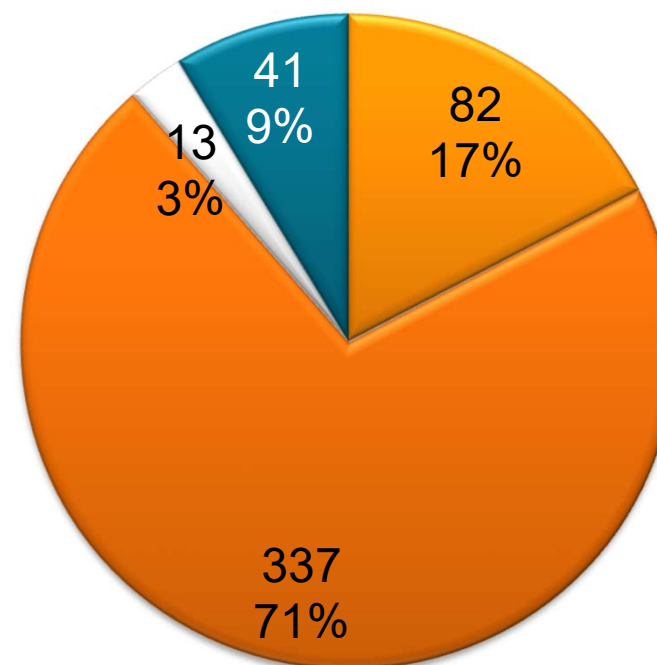
医療機関

訪問頻度



■ 多い ■ ちょうどいい ■ 少ない ■ その他

連絡頻度



■ 多い ■ ちょうどいい ■ 少ない ■ その他

CRAの訪問頻度および連絡頻度（新型コロナ感染拡大前）についてどのように感じていますか？

医療機関

訪問頻度

連絡頻度

約70%は「ちょうどいい」という好意的な回答でしたが…
「多い」と「少ない」のコメントにこそ
重要なメッセージが！！

■ 多い ■ ちょうどいい ■ 少ない ■ その他

■ 多い ■ ちょうどいい ■ 少ない ■ その他

訪問頻度が「多い」に対するコメント

	分類	詳細
1	依頼者やCROのSOP、モニタリングプラン	- 各施設の症例稼働状況、試験の進行状況にあわせた柔軟な訪問頻度設定 - 毎回医師との面会を必要としている 100%SDV(特に国内試験)
2	オーバークオリティ	- 全症例を100%SDV - 同じ内容を繰り返し確認 - 細かい指摘事項(本質ではない部分) - データベース固定前の念のための訪問
3	頻回な医師面会	- 挨拶、安全性情報の提供、資料改訂点の説明や合意のためだけアポイント - 症例登録推進のためだけの頻回訪問
4	新型コロナ感染拡大下での経験から	新型コロナ感染拡大下の経験から、今までの過剰だったと感じる
5	CRA個人のスキル	- CRAの経験値により1回の訪問で対応可能な量が異なる - 事前準備の不足(EDCでのデータの事前確認など)

※コメントを分類分けし、上位5件を掲載。他のコメントはPhRMAおよびEFPIA Japanのホームページに掲載予定の資料を参照

訪問頻度が「少ない」に対するコメント

	分類	詳細
1	依頼者による訪問制限	- 訪問制限を理由に訪問しない（重大な逸脱発生時、医師からのクレーム発生時など） - 訪問制限を理由に適格性確認がタイムリーに行われない - 訪問制限を設けることは理解するが柔軟さも必要
2	訪問間隔が開くことで1回の訪問時の閲覧対象期間が長い	1回のモニタリングでの閲覧対象データが増加、見落としが増加、後日の追加問合せが増加 - 数ヵ月以上前のデータに対する問合せとなり確認に時間を要する
3	依頼者やCROのSOP、モニタリングプラン	- 適格性確認がタイムリーに行われない - 被験者の状況によってモニタリング頻度を増やして欲しい（イベント発現時など）
4	リモートモニタリングの増加	- メールや電話の増加によりCRCの負担が増加 - リモートで詳細まで聞くのであれば直接データを見に来て自分で確認して欲しい
5	医療機関側の問題	- モニタリング室の予約が混雑 - 医療機関側で訪問制限をかけている

※コメントを分類分けし、上位5件を掲載。他のコメントはPhRMAおよびEFPIA Japanのホームページに掲載予定の資料を参照

連絡頻度が「多い」に対するコメント

	分類	詳細
1	連絡手段の工夫と配慮	■ CRCは日中は被験者対応がメイン、緊急の要件以外はメールがベスト ■ メールで十分理解可能な内容はフォローの電話は不要 ■ 重要な内容は電話で済まらず、メールも必要（記録を残す）
2	訪問頻度の減少に伴う増加	■ リモートモニタリングの増加に伴う連絡頻度の増加 ■ リモートでの確認内容が細かすぎるCRAに苦慮している
3	連絡回数を減らす工夫が感じられない	■ 全試験に共通の事項を担当者ごとに連絡 ■ 用件のみではなく先を見越した説明を加えて欲しい ■ 試験全体の手順変更等は一括連絡とし、定期的にニュースレター等で変更情報をまとめて欲しい ■ 気付いたベースで頻回に連絡するCRA
4	意図が伝わらない連絡が多い	■ 用件のみの依頼で背景の説明が無いと、確認のためのメールが増える
5	繰り返し同じことを問い合わせる	■ CRAのスキルにより理解度が異なる ■ 引継ぎ不足や訪問時の確認漏れなどで何度も同じ内容の問合せを受ける

※コメントを分類分けし、上位5件を掲載。他のコメントはPhRMAおよびEFPIA Japanのホームページに掲載予定の資料を参照

連絡頻度が「少ない」に対するコメント

分類	詳細
必要な情報がタイムリーに連絡されない	- グローバルチームへの確認に時間を要する - 変更事項がタイムリーに連絡されず試験の実施に影響を来す - 余裕をもってタイムラインが共有されず、急ぎの対応を求められる
CRA個人のスキル	- 質問に対する回答に時間がかかる、回答が無い - 返信が遅い、または返信がないCRAが増えた

「その他」の回答者のコメント（「多い」または「少ない」と重複するものは除く）

分類	詳細
訪問／連絡頻度	- 頻度の「多い」「少ない」の問題ではない、内容の問題 - SOPやモニタリングプランの訪問頻度設定は標準的なものであり、CRAのスキルや経験値によって柔軟な設定をするように管理監督すべき
連絡方法の配慮	- メールと電話の使い分け：電話→緊急時、メール→それ以外 - 医療機関の就業時間への配慮がない - 急ぎではない電話は業務を中断されるため迷惑 - 文章で正確に伝わり辛い場合はメールと電話の併用も必要
その他	依頼者の固定電話の廃止による弊害：担当CRA不在時（外出中／休暇時）の連絡先

※コメントを分類分けし、上位5件を掲載。他のコメントはPhRMAおよびEFPIA Japanのホームページに掲載予定の資料を参照

■ アンケートの目的と概要

■ 結果

- ✓ 回答者の背景
- ✓ コストに対する意識調査
- ✓ CRAコストの改善のヒント～医療機関からのメッセージ～
- ✓ **CRCの業務負担の状況**
- ✓ 業務効率化のヒント
- ✓ 新型コロナ感染拡大下での取り組み

■ まとめ

理想の担当試験数と担当症例数は？^{*1, *2}

医療機関

CRC

理想の担当試験数

5.3 試験

理想の担当症例数

14 例

CRCマネジャー

理想の担当試験数

6.4 試験

理想の担当症例数

16.9 例

^{*1} この質問は試験のデザイン等によって状況が異なる前提で、あくまでも”理想”としての数を聴取していることに留意すること

^{*2} 最終来院後のフォローアップ(生存調査など)の症例数は含めずに回答を依頼した

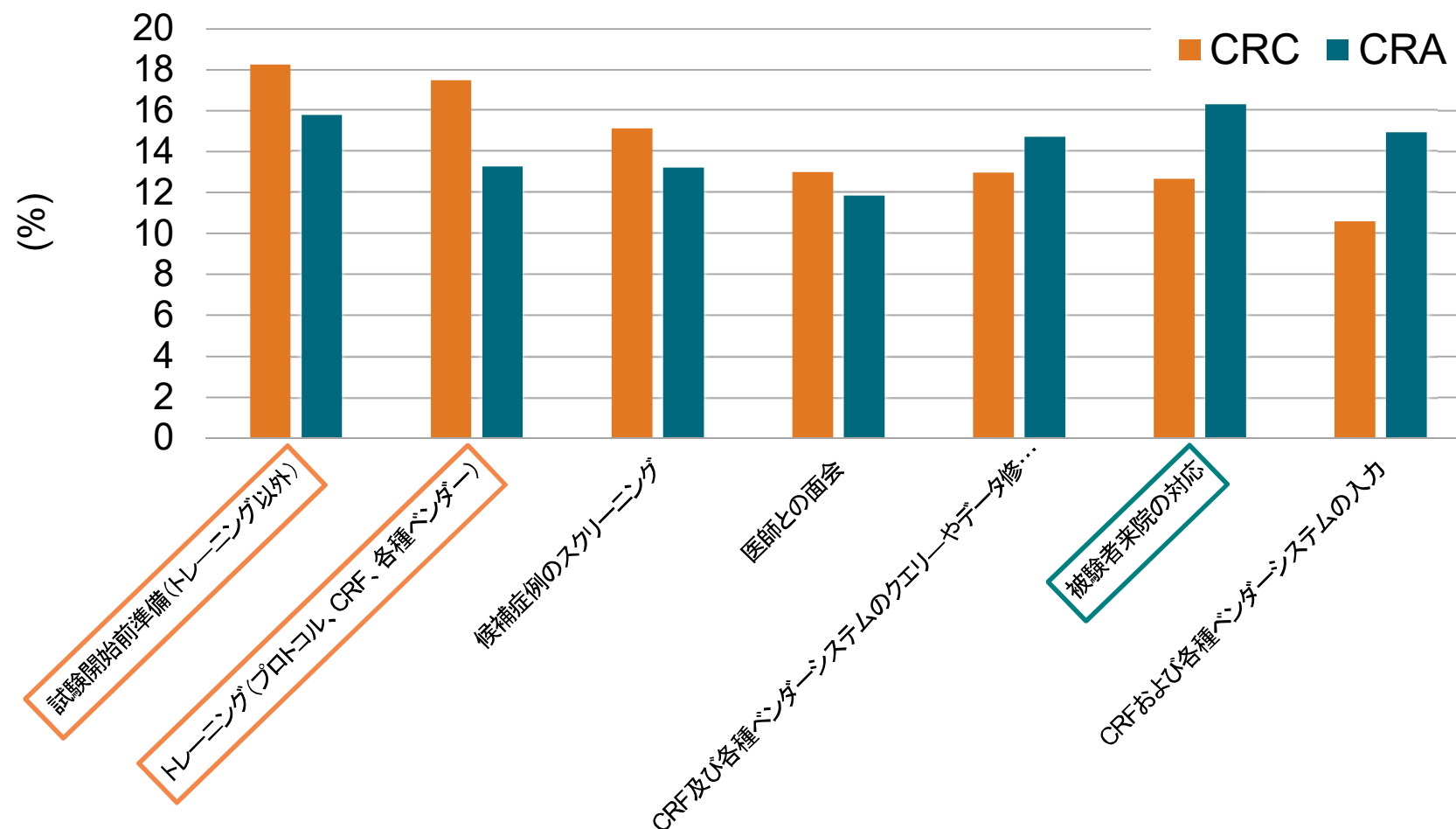
① 新規試験の担当CRCを決める際に 「考慮されていると思う」又は「考慮している」指標 (選択者率が5%以上のもの)*1				② CRCの業務量を把握する 際に考慮する指標	
CRC		CRCマネジャー		CRCマネジャー	
1	担当プロトコル数	1	担当プロトコル数	1	メイン担当数
2	CRCの経験値	1	CRCの経験値	2	症例数
3	担当症例数	3	担当症例数	3	プロトコルの領域・疾患
4	実施診療科	4	CRC個人の事情	4	サブ担当数
5	CRC個人の事情	5	実施診療科	5	開発相
6	CRC個人のキャリアパス	6	CRC個人のキャリアパス	6	治験以外の業務
7	治験担当医師	7	医療機関の規模	7	その他
8	医療機関の規模	8	治験担当医師		

*1 ①の質問の選択肢: 当プロトコル数、担当症例数、実施診療科、治験担当医師、医療機関の規模、CRCの経験値、試験で使用するベンダー数、特殊な検査項目の有無、治験依頼者、CROへのモニタリング委託の有無、CRC個人のキャリアパス、CRC個人の事情、その他

CRCにとって負担になっている／負担だと思う業務は何だと思われますか？

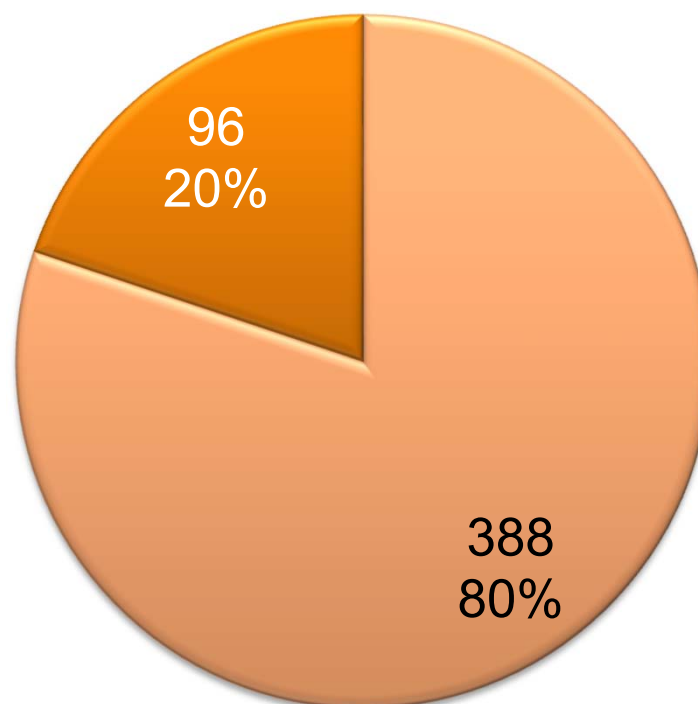
医療機関

CRA



「担当試験数の増加」と「担当症例数の増加」どちらの方が負担に感じますか？

医療機関



- 担当試験数が増加するが、合計の担当症例数は少ない
- 担当試験数は減少するが、合計の担当症例数は多い

■ アンケートの目的と概要

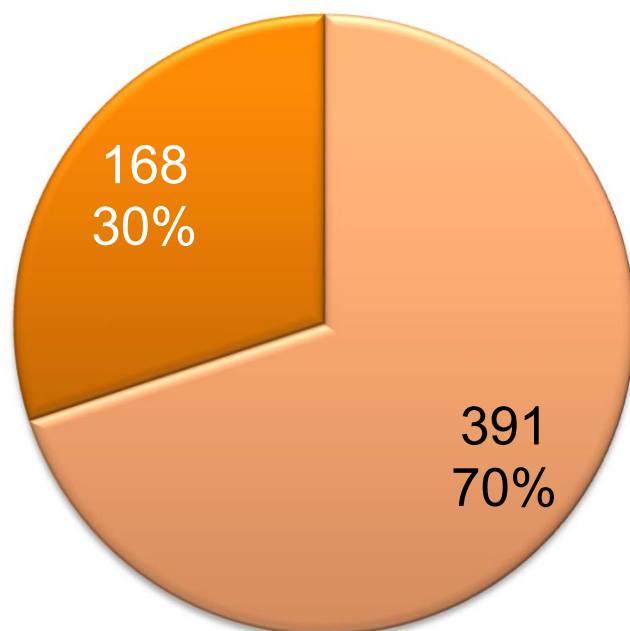
■ 結果

- ✓ 回答者の背景
- ✓ コストに対する意識調査
- ✓ CRAコストの改善のヒント～医療機関からのメッセージ～
- ✓ CRCの業務負担の状況
- ✓ 業務効率化のヒント
- ✓ 新型コロナウイルス感染拡大下での取り組み

■ まとめ

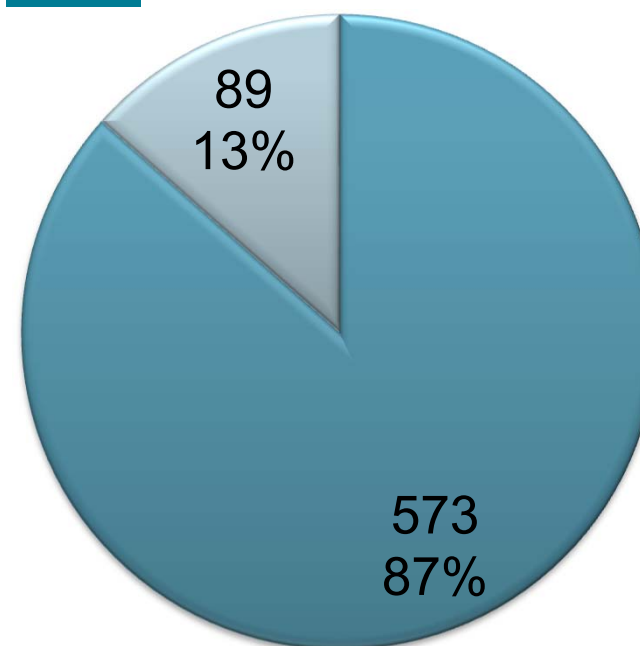
医療機関側での業務の効率化が開発費用の削減に繋がると
思いますか？

医療機関



■ 思う ■ 思わない

CRA



■ 思う ■ 思わない

業務の効率化に取り組み、効率化につながった事例

医療機関

	分類	詳細
1	業務の標準化	• CRCマニュアルの作成 • 原資料の特定リスト作成 • 各試験の共通事項をまとめ、ツールを統一化 • HPIに治験手続きの流れを掲載
2	業務の分担	• サポートメンバーの起用(EDC入力担当者、資材等の準備・在庫管理者...) • 他部署との業務分担を明確化
3	業務の見直し	• 業務の簡素化(不要不急の作業・手順の削減) • 情報共有の工夫(部署内、他部署) • 試験開始前にCRC勉強会を行い、リスク分析を行い、対策を立てておく
4	CRCのアサインの工夫	• (SMO)少施設、多症例で一施設に複数CRCを配置し業務の効率化を図る • 同一薬剤の試験、同一領域の試験、診療科ごと等で担当を集中される • チーム制の導入(業務負担の分散化)
5	被験者対応の工夫	• 被験者対応日をまとめる • 被験者対応の当日中に原資料を作成、翌日中にEDCへ入力することを徹底

※コメントを分類分けし、上位5件を掲載。他のコメントはPhRMAおよびEFPIA Japanのホームページに掲載予定の資料を参照

医療機関と協力して業務の効率化に取り組み、効率化につながった事例

CRA

	分類	詳細
1	プロセス管理	・ 治験に関するルーチン業務のためのツールの作成 ・ 院内プロセスの見直し ・ EDCへの転記ミスを防ぐため、ワークシートを廃止し、カルテへの記録 ・ 施設特有の手順の見直し
2	クエリ対応	・ 頻発する同様のEDCクエリーに関する回答例の集積 ・ EDCクエリの事前共有(こうゆう状況であれば確認することを治験開始時に共有し、認識の擦り合わせを実施し、都度のやり取りを極力減らした)
3	原資料作成の工夫	・ 試験開始前の原資料の特定によりカルテとワークシートの重複データを特定 ・ 原資料への記載を最低限にするためのワークシートの作成 ・ 電子カルテの記載テンプレートの作成
4	業務分担	・ 院内でのデータ入力担当者の導入を提案 ・ CRCとCRAの業務分担を明確化 ・ 安全性情報等の医師への直送(メール提供)
5	電磁化	・ IRB資料の電磁化

※コメントを分類分けし、上位5件を掲載。他のコメントはPhRMAおよびEFPIA Japanのホームページに掲載予定の資料を参照

業務効率の向上に向けて取り組んでいること、今後取り組もうと
していることはありますか？

医療機関

	分類	詳細
1	プロセス管理	- 試験開始前の準備段階でのプロセス構築 - 施設の標準手順に対し、プロトコル特有のリスクについて評価 - 業務の可視化を行い、業務過多や業務遅延の防止 - CRC業務手順の標準化と可視化及び掲示 - SOP改訂
2	病院・チーム内でのサポート	(メイン)CRC不在時でも対応できるような情報共有・連携体制の構築 - CRC間の連携を強化(業務負担の分散、ダブルチェック体制) - CRC業務を均質化し、高品質な業務できるようなTo Doリストの作成 - 役割分担の明確化
3	全試験共通のツール作成	- 共通版のCRC情報共有ツールを作成 - トレーニング記録、デリゲーションLog等、依頼者ごとの違いの対応を撤廃し、施設としてのスタイルの確立
4	電磁化	- クラウドシステムの導入 - 治験関連資料の電磁化
5	業務の分担	- 専任スタッフの配置(治験事務局、治験薬管理、CRC、CRCアシスタント) - 院内の各部署への業務返上(履歴書管理は医局、IWRSは薬剤部、各種検査は検査科など)

※コメントを分類分けし、上位5件を掲載。他のコメントはPhRMAおよびEFPIA Japanのホームページに掲載予定の資料を参照 67

業務効率の改善を考える際に、障害となっていることはありますか？

医療機関

	分類	詳細
1	多忙、リソース不足	- 業務効率化に取り組む時間的余裕がない - 依頼者毎に異なる要求、試験毎に異なるシステムなどがリソース不足の一因 - 各種トレーニングが業務を圧迫
2	依頼者の問題	- 多種多様なシステムやベンダー - トレーニング関連: 数、英語、依頼者間で共通化できない - 依頼者書式: 数、依頼者ごとに異なる記載ルール - 依頼者の見解の違い: 会社によって求めるレベルが異なる、見解が異なる - CRA: 問合せに対する回答の遅さ、レベルの低下
3	院内の組織体制	- 施設の規則が治験の現状に合っていない - 施設の経営陣や上層部の理解
4	同僚	- 業務手順の標準化を行うことに賛同を得られない - 職種(資格)による業務への取り組み方の違い - 個々の確立された業務手順に対するこだわり
5	他部署との連携	- 他部署の治験への理解不足 - 他部署からの理解や協力を得ることが困難

※コメントを分類分けし、上位5件を掲載。他のコメントはPhRMAおよびEFPIA Japanのホームページに掲載予定の資料を参照

医療機関の方が業務効率の改善を考える際に、障害となっていることは何だと思いますか？

CRA

	分類	詳細
1	多忙	- 業務効率化の対策を考える余裕がない - CRCの業務が多岐にわたりすぎており、多忙となる - CRCの許容を超えて試験を受託しているのではないか
2	依頼者による違い (書式、システム、 要求等)	- 依頼者毎に書式が異なり、記載内容も複雑化している - 試験毎に異なるベンダー、システムを利用する - 依頼者ごとに異なる要求(原資料の残し方など)
3	古い慣習、変化を 拒む	- 他部署との兼ね合いで業務簡略化ができない(紙資料、押印など) - 院内書式等の簡素化がされない - 他国・他施設との競争意識
4	リソース不足	- リソース不足で常に多忙、業務効率改善に割く時間的余裕がない - プロトコルの煩雑化に伴いリソースを取られ、マンパワー不足に陥る
5	英語	- 英語資料しか準備されずCRAへの問合せが増加、CRC・CRA双方の負担が増す - 英語のトレーニングに時間を要する - クエリの回答に時間を要する

※コメントを分類分けし、上位5件を掲載。他のコメントはPhRMAおよびEFPIA Japanのホームページに掲載予定の資料を参照

■ アンケートの目的と概要

■ 結果

- ✓ 回答者の背景
- ✓ コストに対する意識調査
- ✓ CRAコストの改善のヒント～医療機関からのメッセージ～
- ✓ CRCの業務負担の状況
- ✓ 業務効率化のヒント
- ✓ 新型コロナ感染拡大下での取り組み

■ まとめ

新たに導入された取組みについて、①業務効率への影響（上がった／不変／下がった）、②今後の継続希望

医療機関 CRA

	医療機関				CRA			
項目	上がった (%)	不変 (%)	下がった (%)	継続希望 (%)*1	上がった (%)	不変 (%)	下がった (%)	継続希望 (%)*1
リモートSDV	8	16	12	51	12	12	1	87
リモート モニタリング	18	30	35	49	29	29	10	75
必須文書の 電磁的授受	20	39	6	83	41	30	1	98
IRB資料の 電磁的授受	18	41	5	84	41	28	1	98
IRBウェブ開催	22	26	8	80	26	29	1	93
Web面会 (少人数)	49	26	12	81	58	13	2	90
Web会議 (ヒアリング、 スタートアップ等)	45	26	16	74	48	11	2	91

* 1: 継続希望の割合は「未導入」と回答した人数を除いて集計

医療機関：業務効率が「**下がった**」が「**上がった**」を上回り、継続希望が**低い（約50%）**

CRA：業務効率が「**上がった**」が「**下がった**」を上回り、継続希望も**高い**

＜医療機関に不評な理由（他の質問のコメントより抜粋）＞

- 依頼者ごとに異なる要求範囲（過剰な要求）
- 医療機関の負担の増加
（原資料のPDF化、マスキングデータのクラウド保管等はナンセンス）
- 電子カルテの遠隔閲覧の未導入（導入費用の問題）

リスクベースドモニタリングが日本でも導入されつつある今
リモートのモニタリング活動は必要不可欠



医療機関の皆様の声こそ重要です
一緒に改善していきましょう！！

医療機関、CRAともに業務効率が「上がった」が「下がった」を上回り
継続希望率が高い

＜考えられるメリット＞

- 紙資料に係るコストの削減（印刷、輸送、管理など）
- CRAコストの削減（移動に伴う人件費、移動費用など）
- 直前の予定変更が可能（CRAの移動を伴わないため）
- 日程調整のしやすさ（参加者が別々の場所にいても参加できる）
- IRB会場設営費用、委員の移動費用などの削減
- Web面会の画面共有ツールの活用でシステムトラブル時の対応時間削減など

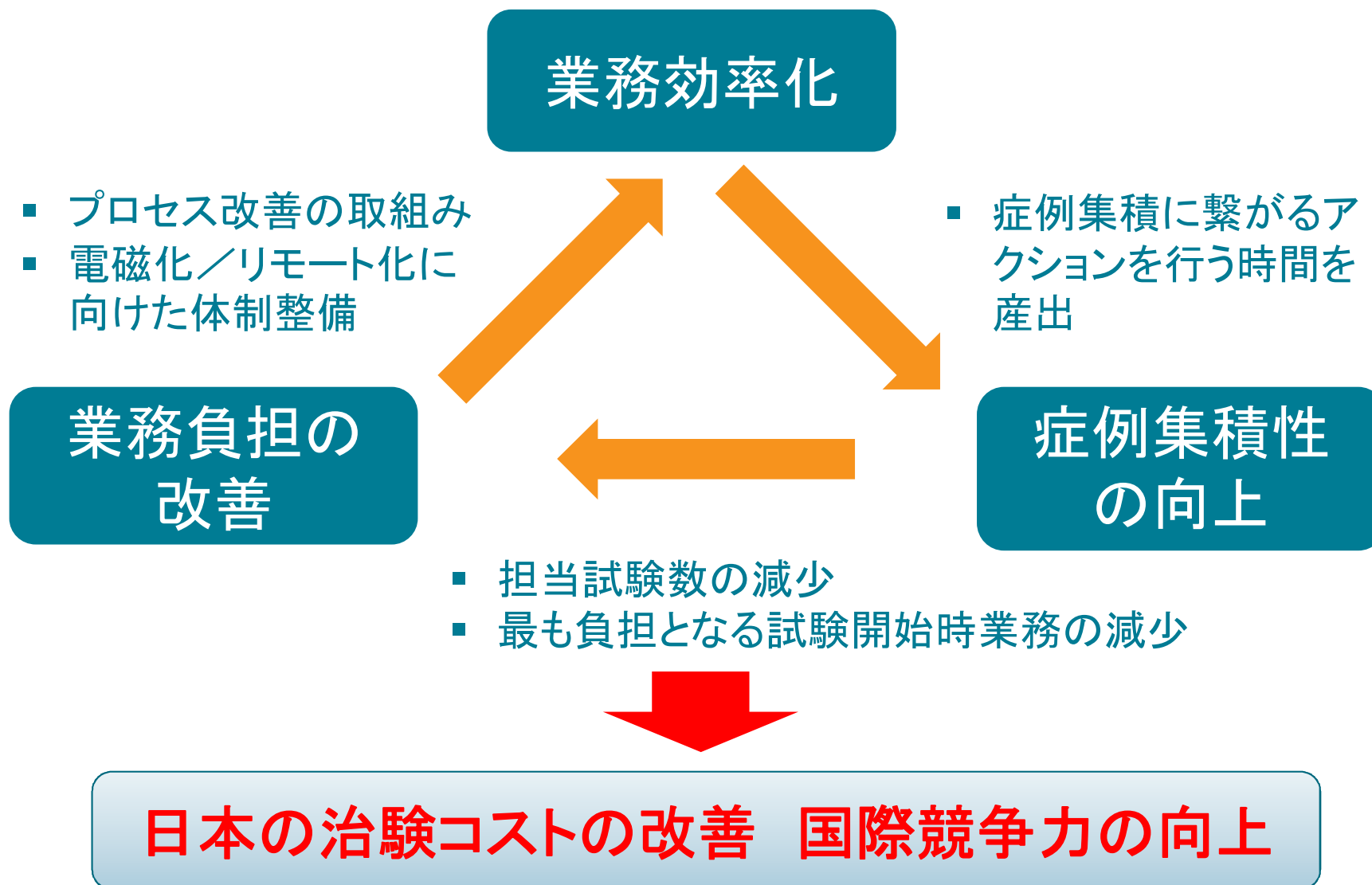
特に、日本の開発コストを押し上げている

CRAコスト削減への影響は大きい



今後も電磁化やWeb会議を積極的に活用し
コスト改善につなげていきましょう！！

- アンケート概要
- 結果
 - ✓ 回答者の背景
 - ✓ コストに対する意識調査
 - ✓ CRAコストの改善のヒント～医療機関からのメッセージ～
- CRCの業務負担の状況
- 業務効率化のヒント
- まとめ



コスト意識が日本の治験を活性化する テイクホームメッセージ

- 症例集積性を向上させることで、多くの開発費用の削減がもたらされる。
- 症例集積性を向上させることで、医療機関・CRAお互いの業務効率に良い影響が期待できる。

症例集積の向上には皆様の治験のコストに関するご理解と、ご協力が必要不可欠であり、より精度の高い症例見積のためには、医療機関の皆様に、より早期の段階で介入していただくことが、重要となります。

+1症例, +1 の小さなアクションの積み重ねが重要ですので、皆様のご協力をお願いします

- PhRMA

セミナー実行委員		臨床部会代表委員	
日下部 綾香	アッヴィ合同会社	高橋 英司	アッヴィ合同会社
篠原 良一	MSD株式会社	岡本 誠一	MSD株式会社
善行 舞	ファイザーR&D合同会社	渡邊 祐介	ヤンセンファーマ株式会社
中島 宏和	ヤンセンファーマ株式会社	杉浦 友雅	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社

- EFPIA Japan

セミナー実行委員		臨床部会代表委員	
土屋 堯之	アストラゼネカ株式会社	吉野 友明	サノフィ株式会社
山上 智広	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	内田 智広	ノバルティス ファーマ株式会社
マリア・レズニック	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	山中 雅仁	バイエル薬品株式会社
幅 由紀子	ノバルティス ファーマ株式会社		
堀江 利津子	フェリング・ファーマ株式会社		

ご視聴ありがとうございました。

お時間がございましたら簡単なアンケートにご協力お願いいたします。

内容：本セミナーの評価（10段階）、フリーコメント

https://forms.office.com/Pages/ResponsePage.aspx?id=hq_44ZXuGEe9DTdbNzZsg1K2DElieN5EIGOMjswYSXxUREpLQ01KN0ZRTVpZMDRISINJM1hZQUYySS4u

- 日本のCRAの担当施設数が海外と比較して少ない原因は何だと思いませんか？
- CRAの訪問頻度について
- CRAの連絡頻度について
- 業務の効率化に取り組み、効率化につながった事例
- 業務効率の向上に向けて取り組んでいること、今後取り組もうとしていること業務効率の改善を考える際の障害

医療機関の立場からみて、日本のCRAの担当施設数が海外と比較して少ない原因は何だと思いますか？ 1/7

1.CRA個人のスキル

柔軟な判断ができない	- 形にこだわりすぎている - 本質を理解していないため、応用が利かない。柔軟な対応ができない - データの出口管理ができないことで現場での判断できず、何でも依頼者に判断を仰ぐ(CRO-CRA)
CRAの資質	- PRTを深く理解した上で対応しているCRAが減っている印象がある - 問合せに対し「プロトコル／手順書を確認してください」のみ回答されるケースも増えている - 手順書等の記載の根拠をアドバイスしてくれるようなCRAが減っている
医療機関との連絡方法の使い分け	メールで伝えるべき事と、電話で伝えるべき事の使い分けができていない

2.試験関連の各種手順書の煩雑さ

ベンダーのマニュアルがわかり辛い	手順書の説明資料をCRAが作成することによりCRAに負担がかかる
手順書が多い	- CRAが全ての手順書を把握していない(把握できない) - CRCからCRAへの問合せ増加の原因
英語の手順書しか存在しない	- 翻訳資料の誤訳もCRAへの問合せ増加の原因 - CRCからCRAへの問合せ増加の原因

医療機関の立場からみて、日本のCRAの担当施設数が海外と比較して少ない原因は何だと思いますか？ 2/7

3.医療機関側の問題

CRAへ求めるクオリティが高い	• 医療機関側の体制の見直しも必要（被験者の保護およびデータの品質の保持のために必要な内容なのかを見直す）
非協力的な姿勢・態度	• 医療機関の医師やコメディカルの治験への理解不足による非協力的な姿勢・態度
治験担当医師とCRA（治験依頼者）の関係性	• お互いにビジネスパートナーとしての意識を持ち、CRAは治験担当医師に対し過剰なケアをする文化を変えられればCRAの負担が減る

4.グローバルと日本の関係

グローバルチームへの見解確認	• 見解確認に時間を要する • グローバルの見解が度々変更され、CRA業務に集中できないのでは？と感じる
グローバルチームに対する日本の状況の説明不足	• 海外と日本の違いを説明することに労力がかかる • グローバルチームに日本の意見が通りにくい
グローバルチームとの認識の違い	• 手順、原資料に記載すべき内容、各種ログの作成（治験薬管理表等）に関して、日本の認識とグローバルの認識に差がある

医療機関の立場からみて、日本のCRAの担当施設数が海外と比較して少ない原因は何だと思いますか？ 3/7

5. 日本の治験環境

治験責任医師との契約ではない(Globalの契約形態と異なる)	- 責任医師の医療機関内における治験チームの責任者としての意識が高くない - CRAは医療機関に対してのコミュニケーションも必要になることにより負担増
治験専門の医療機関および治験実施部門が少ない	専門施設や専門部門は治験実施体制が整っており、ノウハウも豊富であるため、CRAの負担も軽くなる
電子カルテのリモート閲覧の実施可能な医療機関が少ない	- 実施可能な医療機関が増えれば訪問頻度の低下、CRAコスト削減をもたらす - 環境を整備するには医療機関の負担(導入費、維持費を含む)が大きいため、依頼者側でも使用料を負担する等の検討が必要

6. CRAのアサイン方法

同一エリアは同一CRAが一括で担当することでコスト削減に繋がる	CRAのアサインがエリア制ではない依頼者が多い(=移動コストが増える)
治験依頼者との契約により複数プロジェクトを掛け持ちできない(CRO限定)	CRAの担当施設数の平均値を下げる要因となっている

医療機関の立場からみて、日本のCRAの担当施設数が海外と比較して少ない原因は何だと思われますか？ 4/7

7. CRAの担当交代時の対応

(頻繁な)CRA担当交代交代	・ 担当交代の都度、関係構築からやり直す必要がある ・ 前任者との引継ぎ不足により重複した問合せが発生 ・ 前任者が確認済の部分も全て再度閲覧する ・ 医療機関ごとのルールの把握等の負荷もあるため、CRA・医療機関ともに負担となる ・ 治験依頼者は長期目線でCRAアサインを行う必要がある
前任者との見解の不一致	・ 前任者と後任者で指示が異なる ・ 試験の統一見解がCRAのチームで共有されていない

8. 各社・各試験のモニタリングプラン(MP)、モニタリングプロセス(SOP等)

内容によらず実地でのモニタリングを好む傾向	・ 挨拶や合意の為だけの面会を希望する医師は減っていることを認識していない ・ 不必要と思われる面会希望が多い ・ 治験終了時のIRB議事録確認のためだけのモニタリング訪問は不要
リモートモニタリングの実施方法に工夫が無い	・ 「医療機関と定期的に電話連絡でコミュニケーションをとる」という依頼者側の規定により、不要なコンタクトをとろうとする ・ 電話でのコンタクトが多く、不要と思われるコミュニケーションが多い

医療機関の立場からみて、日本のCRAの担当施設数が海外と比較して少ない原因は何だと思われますか？ 5/7

9.施設選定

不適切な施設の選定	領域の重要な医師が所属しているという理由等で本来実施すべきでない医療機関を選定することにより、試験開始後の不要な労力が増加
立地を考慮した施設選定	- 効率的なモニタリング訪問が可能になり、CRAのコスト削減に繋がる - 遠方(＝旅費が高額)な医療機関を選定する場合、高い治験実績、候補症例数の多さ等、より正確な情報をもとに施設選定を行うべき

10.その他

クエリー関連	意図が不明なクエリーの発行
治験依頼者毎に異なるルールや書式	- 依頼者毎に手順が異なり、書式も異なる (CRAが依頼者毎のルールや書式を把握する負担が増す)
プロトコルに記載の無い要求事項	プロトコルで規定されている以外の暗黙のルールが存在すると、問合せ増加の原因となる
治験依頼者側の問題(手順書等の改訂頻度)	頻繁な手順書や見解変更の発生が、CRAの業務に負担をかけている

医療機関の立場からみて、日本のCRAの担当施設数が海外と比較して少ない原因は何だと思いますか？ 6/7

10.その他

ベンダートラブル	- ベンダートラブルはCRC・CRAともに負担が大きい - ベンダーのクオリティが低い - ヘルプデスクへ問合せをしても直ぐに解決できないケースもあり、フォローに時間を要する
eCRFのクエリー確認及び医療機関への連絡	クエリーの発生をメールで自動通知するシステムになれば、CRAとCRC間での連絡回数が減る
試験全体に関わる情報の提供方法	CRA個々に連絡するのではなく、クラウド等を活用して一括連絡することで治験依頼者だけでなく医療機関側の負担も軽減につながる
プロトコルの煩雑化	- 実際の医療現場と異なる手順が多い - 医療機関での調整に時間を要する(説明等) - 通常診療では実施しない検査等は、院内調整に時間を要する
治験依頼者とCROの関係	- CRO CRAに対して正しい情報が伝わっていない可能性がある - CRO CRAから治験依頼者へ直接確認できない(PLを介する場合)ことが弊害となる場合がある - 治験依頼者はCRO CRAが正しい理解をしていることを管理監督する責任をもつ
オーバークオリティ	CRFに入力不要なデータの収集

医療機関の立場からみて、日本のCRAの担当施設数が海外と比較して少ない原因は何だと思われますか？ 7/7

10.その他

依頼者と医療機関の業務分担	• 以前に比べて依頼者の業務をCRCが実施するようになり、負担が増えた
英語	• Global試験が増える中で、依頼者／医療機関ともに英語のスキルが不十分

CRAの訪問頻度について 1/5

訪問頻度が「多い」に対するコメント

1. モニタリングプランや治験依頼者／CROのモニタリングプロセス(SOP等)

柔軟な訪問頻度設定	- 登録状況、試験の進行状況、Visitの発生頻度を考慮して訪問頻度を調整すべき - プロトコル上は3ヵ月に1回のVisitなのに、毎月SDVを実施する必要があるのか。同様に、投与終了後も投与中と同じ頻度でSDVするのは過剰ではないか - 急ぎではないタイミングで、数時間や半日のSDVのためにわざわざ訪問する必要があるのか
毎月の訪問/毎回の医師面会	- 日頃から電話やメールで細かい確認を済ませておけば、頻繁な訪問は不要 - 毎月訪問や医師面会が必須としているケースは、医療機関への負担となる場合もあるため、状況に応じた工夫をしてほしい
100%SDV	未だに100%SDVの試験が多い(国内試験ほど、100%SDVが多い)

2. オーバークオリティ

細かい指摘	- 指摘が細かい/ 同じ内容を繰り返し確認される - 全例SDVは本当に必要か - オーバークオリティに繋がるためCROは依頼者の基準を超える厳しい規定を設けるべきではない
念のためという理由での訪問	- データベース固定前の‘念のため’という理由での訪問 - 頻回に訪問するCRAがいる
繰り返しのデータ閲覧	- 同じ被験者のデータを見直すために何回も訪問し、遡った問い合わせを受ける - 担当交代のたびに後任者が過去データを閲覧している

CRAの訪問頻度について 2/5

訪問頻度が「多い」に対するコメント

3. 頻回な医師面会

過度な医師面会	• 担当交代の度に複数人(上長、前任、後任等)で訪問 • 症例登録促進のための頻回訪問(2週毎) • 候補症例が枯渇している状況を伝えた後も頻回な医師面会を要求 • 挨拶、安全性情報の提供、プロトコル等の変更点の説明・合意のためだけの医師面会
リモートでできることの検討	• 医師が多忙により滞る業務があれば、CRCにサポートを依頼すれば訪問せずとも対応可能 • 医療機関側としてはアポイントの調整、面会場所の確保等の作業が増えるため、リモートも併用してほしい。

4. 新型コロナ感染拡大下での気づき

新型コロナ感染拡大下での経験から	• COVID-19の訪問規制下でも治験を進められていることを考えると、新型コロナ拡大下前は多かったのだと感じた。
------------------	---

CRAの訪問頻度について 3/5

訪問頻度が「多い」に対するコメント

5.CRA個人のスキル

CRAスキルによる訪問回数の増加

- 1回の訪問で確認しきれずに訪問回数が増える(CRAのスキルにより1回の訪問で確認できる量が異なる)
- 前回の確認漏れのための短時間の再訪問/ 確認する量に対して訪問回数が多い
- eCRF入力に関する質問の回答のスピード(遅さ)と、閲覧頻度の多さは比例している傾向があるのではないか

6.その他

治験依頼者CRAとCRO-CRA

- 治験依頼者のCRAと比較し、CROのCRAの方が訪問頻度が高く感じる

目的が不明な訪問

- 原資料の確認をせずにパソコン操作をしているCRAがいる

医療機関のルールの問題

- 書類提出のための訪問がある

CRAの訪問頻度について 4/5

訪問頻度が「少ない」に対するコメント

1. 依頼者側の訪問規制

必要時に依頼者側の訪問規制を理由に訪問しない

- 適格性確認などの直接閲覧が必須と思われるタイミングでも、治験依頼者の訪問規制を理由にタイムリーな直接閲覧を断られた。
- リスクベースドモニタリングを理由に初回スクリーニング後、SAE発生時、逸脱発生時でも訪問されなかったケースがあった。
- 必要時には訪問できるような柔軟さが欲しい
- リモートで詳細に聞かれるよりも、短時間でも直接閲覧してもらった方がCRCとしては良いこともある

2. 閲覧対象データの増加

訪問間隔が空くことで閲覧対象データが増える

- 閲覧で対象データが増えることで問い合わせ事項が増える
- 過去のデータに関する問合せは確認に時間を要することもあるため負担となる。
- 問合せ事項への対応は、タイムリーな方が対応が容易であり、間が空くほど対応が困難になる。
- 1回の訪問で閲覧するデータが多くなるため、見落としが多くなる

3. モニタリングプランや治験依頼者／CROのモニタリングプロセス(SOP等)

適格性確認のモニタリング

- 最初の数例以外、登録時の適格性確認のモニタリングがタイムリーに行われない
- 被験者の状況によっては、もう少しSDVを実施して欲しいと思うときもある

CRAの訪問頻度について 5/5

訪問頻度が「少ない」に対するコメント

4.医療機関側の制限

SDV予約状況

- SDV室の予約が混雑している
- 医療機関側で訪問回数に制限をかけている

5.リモートモニタリングの増加

リモートモニタリング（メール、電話）が増加

- 訪問の代わりにメールや電話が増え、CRCの負担が増加している
- 頻回な電話や、リモートで詳細まで聞くのであれば、直接閲覧して確認して欲しい
- 疑義事項が発生する都度の問合せではなく、何件かまとめて問合せする等の工夫をしてほしい

6.その他

CRCを頼りすぎている

- 本来CRAが対応すべき業務をCRCに依頼されるケースが増えている
- 今までCRAが実施していたような医師対応をCRCに依頼され、負担が増えた
- 新型コロナ感染拡大後左記の傾向が強くなっていると感じる

リモートSDVの導入

- リモートSDVの回数が増えたため、訪問でのSDV回数が減少

CRAの連絡頻度について 1/6

連絡頻度: 多い 1/3

連絡手段を工夫してほしい	- メールで済む内容でも頻回に電話されることはストレス CRCの業務への配慮が足りない。日中は被験者対応が入るため、急ぎ以外はメールの方が都合が好ましい - メールで済む内容を「以前も伝えた内容の確認ですが」と電話されると時間泥棒と感じる メールで記録に残したい内容も電話で連絡してくる
訪問頻度の減少により連絡(電話やメール)が増加	- 直接閲覧の代わりとして、事細かいことまで聴取してくるCRAがおり苦慮している - リモートモニタリングの増加により、連絡頻度も増加した。
連絡(メール・電話)を減らす工夫が感じられない	- チャットのようなメールは避けて欲しい - 要件をまとめ、先を見越した説明のあるメールを送る工夫をしてほしい - 同じ会社において試験特有ではない事項を担当者毎に別々に連絡してくる - 一度で済んだと思われる事項を複数回にわたってメールで連絡 - 電話の話が長い(簡潔に伝える工夫) - 試験全体に関わる連絡(変更、注意点等)は、まとめた資料(ニュースレター等)で提供してくれれば埋もれない。 - 気付いたベースで連絡されるため、1日に何通も連絡が届くと多いと感じる - 毎日のように電話をかけてくるCRAがいる。電話対応にかかるCRCの負担を考えてほしい - 被験者来院が発生する都度の確認連絡 - 資料共有のためのメールが多い(クラウド等を活用し医療機関が自らダウンロードするシステムにすればメールの数を減らせる)

CRAの連絡頻度について 2/6

連絡頻度: 多い 2/3

何度も同じことを聞いてくる	• CRA個人のスキルによる理解力の差が激しい • 訪問時に確認していることを、確認漏れとして問合せしてくる
意図の伝わらない連絡が多い	• メールの必要性が不明な内容 • 意図がわからない要求(確認のためのメールが増える) • 目的(情報共有、確認)が不明瞭なメールは、CRCから確認を入れる必要があり結果として連絡が増加
プロトコルや治験資材(WS、手順書、各種ログ等)の改訂が頻繁に発生すると把握するのが大変	• 様々な資料が五月雨式にメールで提供される • 特にグローバル試験では、手続き関係の書類の送付が多くて負担に感じる
記録を残すという意味では、回数が増えても仕方ない	• 回数ではなく中身の問題 • しつこいくらいの確認が必要な業務のため仕方ない面もあると思う
就業時間外の連絡	• 就業時間後の電話(緊急案件ではない) • 終業後の至急対応依頼のメール
試験開始前の準備が十分であれば不要だったと思われる連絡が多い	• 手順書の固定前に試験が開始されると、その都度確認が必要になる。また方針が二転三転することも多く、連絡頻度が増える
症例登録期間中の候補症例の状況確認の頻度が過度	• 対象疾患にもよるが、数日で大きな変化が生じるものでもない。確認する間隔を工夫して欲しい。

CRAの連絡頻度について 3/6

連絡頻度: 多い 3/3	
医師への問合せ代行	医師への問合せすべき事項をCRCに全て依頼される
COVID-19関連の連絡の増加	- COVID-19に関連したプロトコル等の改訂の連絡 - COVID-19の影響を調査するための連絡 - CRAが出社できないという理由で医療機関に業務代行を依頼されることが増加
メールの工夫がない(短時間で理解できる工夫)	- タイトルや最初の数行で、目的、緊急度を把握できる工夫が必要 - ビジネスの事例文句は不要、必要なことを簡潔に記載して欲しい。
CRA担当交代	前任者からの引継ぎが不十分だったのか、状況を把握するための連絡が多かった

CRAの連絡頻度について 4/6

連絡頻度: 少ない	
CRA個人の問題	・ 質問に対する回答が遅く、回答される前に次の質問をすると前の回答が忘れられる ・ メールで連絡しても返信が遅い、もしくは無反応のCRAが増えた ・ 担当CRA不在時(他施設訪問中、移動中など)により連絡が取れないことが多く、不都合が生じることがある
必要な情報がタイムリーに連絡されない	・ グローバルチームへの問合せの回答に時間がかかる ・ 変更事項の共有がタイムリーにされない ・ クエリー対応に時間がかかった
連絡手法の変化	・ メールは増加、電話は減少
予め決まっているタイムラインは共有して欲しい	・ タイムラインが迫った時点で対応事項をメールで依頼された
メールが少ない	・ メールで記録に残すべき内容を電話だけで終了させるため、メールが少ない

CRAの連絡頻度について 5/6

連絡頻度:その他 1/2

担当者により異なる、個人差がある	• 必要な連絡すらしない人もいれば、細やかに情報提供してくれる人もいる • 問合せへの返信が遅い(しない)CRAもいれば、毎日のように連絡してくる人もいる • 他施設で同じ試験を担当(CRAは異なる)した際に、片方からしか連絡がこないこともあった
連絡手段を工夫してほしい	• メールで済む内容でも頻回に電話されることはストレス • メールは業務の合間に対応でき、文章で残るため後で確認しやすいため、緊急時以外はメールの方が好ましい • 就業時間外の電話、翌日中に対応が必要な事項を就業時間後に連絡(電話・メールともに)することは避けて欲しい • 当日中に対応が必要な場合は、メールだけではなく電話で一報が欲しい(被験者対応が立て込んでいると夕方までメールに気付かないケースもある) • 電話の方が早く解決する内容を、わざわざメールで連絡してくる • 急ぎではない内容も電話で早々に確認してくる案件については、電話されたところですぐには対応できない。そうであればメールで十分。 • 文章だと正確に伝わり辛いと考える内容であれば電話でもかまわないが、単純かつ急ぎでない内容は電話だと業務を止めて対応する必要があるため好ましくない

CRAの連絡頻度について 6/6

連絡頻度:その他 2/2

連絡頻度の問題ではなく、内容の問題	• 頻度が多いだけならばストレスではない • 試験開始段階で明確な手順(プロトコル、手順書等)が準備されていれば、連絡頻度を減らせるのと思う • 必要な情報であれば、連絡が増えてもよい
スキルの問題	• メールの内容が不明瞭のため何度も確認が発生する • 無駄なやり取りが発生する人は、いつも同じようなことをしている(学習しない) • 連絡が多くても、内容が適格でなければ無駄。 • 連絡が少なく、情報伝達・共有が不十分なCRAが問題 • 問合せへの回答が遅いCRAほど、連絡頻度が多い傾向(1回のやり取りで医療機関が満足する回答が得られないため) • スキルの高いCRAは、質問に対してプラスアルファの注意点などを補足してくれる(プロトコルから読み取り辛い部分の補足、他施設での事例共有など)
担当CRA以外の連絡先	• 治験依頼者の固定電話廃止により、CRA不在時の連絡手段に困る
試験の段階による	• 試験の段階(登録時、流すだけ、DBL前)により異なる
試験関連のレター等の発行	• 発行が多い時は1ヵ月に何回もリリースされ、その都度連絡が来る

業務の効率化に取り組み、効率化につながった事例 1/4

1. 業務の標準化

標準版ツールの作成	ワークシート、チェックリスト、併用薬や有害事象の管理ツール、来院管理表（自動計算ツール）、他部署への検査／出検等の連絡票（自動入力ツール）、試験開始時の依頼者への各種案内メールの雛型、スクリーニングアプリ開発、被験者管理アプリ開発、負担軽減費管理システム
原資料の特定の徹底	- 施設様式で統一した原資料の特定に関する情報を公開 - 試験ごとにカスタマイズ
電子カルテを用いた原資料作成（WSに頼らない）	- 電子カルテ用のワークシート雛型を作成 - 依頼者作成のワークシートに頼らない - 医師の診察中に電子カルテへの必要な情報の入力が完了、電子カルテ内で履歴管理がされるため医師の署名入手のためのアポイント等が減る。
施設内の情報管理	- 各種フォルダ構成の統一（フォルダ名、分類等） - 精度管理の一覧化 - 治験毎の資材保管情報の一覧化 - 必須文書の管理状況の一覧化
疾患領域毎の候補患者情報のリスト作成	類似試験でリストを共有
ホームページへの情報掲載	- 問合せの多い事項はホームページに情報を掲載 - 書式の記載見本等を掲載
院内情報の共有	- 各検査ごとの所要時間 - 各評価ごとの窓口

業務の効率化に取り組み、効率化につながった事例 2/4

2. 業務分担

アシスタント／サポートメンバーの導入	- EDC入力担当 - 資材管理担当
CRC間での業務委譲	- 業務が落ち着いているメンバーへの業務委譲（一般的な業務限定） 例）資料のPDF化、文書保管作業、資材在庫確認、被験者対応後の資料ファイリング、被験者対応準備の一部（ラベル記入など）
院内での業務分担	- 治験薬関連：調剤担当と外部窓口（搬入、回収、SDV）を分ける - 試験開始時及び最初の数例の被験者対応で院内スタッフを教育し、以降は院内スタッフ（病棟／外来看護師、各種検査部など）に業務を一任する

3. 業務の見直し

業務の簡素化、一元管理	- チーム内の業務の見える化 - 依頼者提供の資材に頼らない（必要なもののみ、医療機関の責任で作成） - 資料／資材は共有フォルダへ保管、共有フォルダの構成は統一する
電磁化	- 書式自動作成機能付きの電磁化システムの導入により作業効率改善 - Faxや郵送の紙による情報伝達を減らし、メールや伝送に変更
院内での情報共有	- 院内他部署とのデータ共有（治験実績等） - 診療科や医師毎の情報を共有（アポイント時間、医局会の曜日や時間など） - 逸脱事項を共有、データベース化し、リスク分析を行い、必要に応じて業務手順を見直すことを繰り返す

業務の効率化に取り組み、効率化につながった事例 3/4

4. CRCのアサイン

領域、疾患、治験薬を考慮したCRCアサイン	- 領域や疾患が同一の場合、前試験のトレーニングが活用可能な場合も多い - 診療科、医師、領域特異的な他部署との関係構築が可能 - 医師のアポイントを複数試験まとめて対応できる
臨床研究へのアサイン	臨床研究も担当させることで院内での連携が強まり、多職種からの業務や作業に対する理解が得られようになり、治験のCRC業務効率化にもつながった
メインCRCを変えない	引継ぎ業務の労力や情報共有漏れによるミスを防止
少施設、多症例(SMO)	1施設に複数CRCの配置が可能になり、効率的かつクオリティも向上 1試験で多少例を担当することで業務効率化につながった

5. 被験者対応の見直し

同一試験の被験者対応を集中させる	- 業務のTo Do管理が行いやすい - 一度にまとめて各種システムの対応(EDC、Vendor)が可能となり業務効率上がる - 医師問合せ対応もまとめて実施することが可能 - 月内でばらけるよりも集中している方が、他部署への説明時間も省略できる
被験者対応の作業スケジュールの検討と実行	- 院内の事前情報(予約管理、動線、所要時間等)をもとに、効率的な作業スケジュールを試験開始前に作成する - 業務効率化だけではなく、被験者の待ち時間短縮にもつながる

業務の効率化に取り組み、効率化につながった事例 4/4

6. 治験担当医師関連

治験専用のメールボックスの設置	- 医師の署名や確認が必要な文書の授受のための治験専用のボックスを医局に設置 - メールボックスとメール連絡の活用により、双方の対応時間の節約につながった
医師の自立を促進	- EDCの電子署名を医師自ら実施できるようにEDCシステムごとのサポート資料を作成 - 原データのタイムリーな作成のため、診察時に電子カルテへその場で入力していただく(WSによるダブルワークは避ける)
不要不急の面会を減らす	安全性情報の見解確認等、面会以外でも対応可能なものはメールで対応するように医師や依頼者へ依頼することで、アポイント回数が減少

7. 電磁化

必須文書の電磁化	- 治験関連文書の電磁化、クラウドを導入 - IRB審議資料の電磁化、iPad等によるIRB委員への文書共有(紙ファイルの準備や発送に係る業務の削減) - 書式自動作成機能付きの電磁化システム導入による文書作成時間の削減
Web会議の導入	- 会議室等の手配の時間削減 - 移動時間の削減

業務効率の向上に向けて取り組んでいること、今後取り組もうとしていることはありますか？ 1/5

1. プロセス管理

CRCとCRCアシスタントの業務分担	CRC業務内容を見直し、担当CRCでは無くても実施可能なものはアシスタントへ業務委譲する
業界情報の収集	当局が発信する情報、依頼者側のトレンド等の情報を収集し、トレーニングや院内業務プロセスの改善に活かす
症例登録	- 候補症例の情報は同一領域試験の担当者間で共有 - 紹介元の試験に登録できない場合でも、他試験で登録可能なケースも多々ある - スクリーニングの効率化、正確化につながる方法を検討中
院内の標準プロセスを確立	- 依頼者ごとに異なる部分は、施設の標準プロセスをベースに試験毎のプロセスに変える - 施設の標準プロセスをベースに、試験独自対応の部分のリスクを事前に評価する - 他部署との連携のプロセスを構築することで、試験毎の調整を省略(削減)する - 標準ツールを作成することによりゼロから資料を作成する負担を軽減、サブ担当者でも容易に対応が可能になる
試験情報の管理	- 院内で実施中の試験情報(担当医師情報、試験進捗、登録状況など)を可視化し、業務過多や業務遅延を未然に防ぐ - 文書や資材管理(ID、保管場所、保管期間、使用期限など)
施設内での情報管理	- 精度管理記録の管理方法 - 原資料の特定の施設版の作成 - 逸脱等の情報集積と分析ツールの作成

業務効率の向上に向けて取り組んでいること、今後取り組もうとしていることはありますか？ 2/5

2. 病院・チーム内でのサポート

CRC間での情報共有	- スケジュール共有 - インシデント、アクシデントの共有(チームとしての再発防止につなげる) - 些細なことも共有することで、トラブルの未然の防止につながるケースもある
部署間での情報共有	被験者Visitスケジュールを電子カルテ上で医師や看護師と共有
CRC間での業務分担	担当CRC以外でも対応可能な業務は手の空いているCRCが実施する(検査キットへの被験者番号記入、資料のPDF化、EDC入力など)
他部署の治験に対する協力体制の強化	- 院内ローテーションにより治験専任CRCを経験した人員を増やすことで、院内全体の治験に対する理解を高める - 検査技師CRC(院内ローテーション)を配置し、検査科の協力を得られやすい体制を確保 - 医師主導治験の増加により院内での勉強会も増えているため、その機会を利用して治験に関してのアナウンスや業務内容を紹介し、啓蒙している。 - 診療科内や診療科同士の協力体制をより良くするためのコーディネートをCRCが行う - CRC不在時にも医師や院内スタッフのみで対応ができるような調整業務を行う
医師への治験の理解促進	- 施設調査時の症例見積の重要性 - 慎重な試験受託(特に施設選定時にCRCが関与できない場合)

業務効率の向上に向けて取り組んでいること、今後取り組もうと
していることはありますか？ 3/5

3. 全試験共通ツールの作成

書式の標準化	- 試験ごとに求められる書式の標準化 - 依頼者様式のある場合は、施設標準版をもとにカスタマイズしてもらう
試験ツールの標準化	ワークシート、チェックリストなど
その他管理ツール	来院管理ツール、情報共有ツールなど、全員が同じツールを用いることで緊急時での対応が容易になるように工夫する

4. 電磁化

必須文書の電磁化	- 治験関連文書の電磁化、クラウドの導入 - IRB審議資料の電磁化、iPad等によるIRB委員への文書共有（紙ファイルの準備や発送に係る業務の削減）
ワークシート等の治験記録の電磁化	ワークシートの電子カルテへの取り込み

業務効率の向上に向けて取り組んでいること、今後取り組もうと
していることはありますか？ 4/5

5. 業務の分担

部署内での分担	- 試験立ち上げ担当とエントリー開始後の実働CRCを分ける - CRC業務とアシスタント業務を分ける - CRC業務と他業務(治験事務局、治験薬管理補助など)との兼業解消
他部署との分担	院内他部署が実施すべき業務は他部署に戻す(例:履歴書管理→医局等、治験薬管理→薬剤部、費用請求→事務、検査関係→検査科や看護師)

6. 重複業務、不要業務の廃止

不要業務の洗い出し	- GCPやSOP上保管不要な書類の廃止 - 医療機関と責任医師で共通している文書の一部保管の取組み - 統一書式等への押印省略 - CRC業務の見直し(オーバークオリティーな部分の洗い出し)
-----------	--

業務効率の向上に向けて取り組んでいること、今後取り組もうとしていることはありますか？ 5/5

7. その他

トレーニング	業界情報(当局や企業側の目指す開発の報告制やトレンドなど)
業務管理(個人)	業務スケジュールの把握と優先順位をつけて行動する(月単位、週単位、1日単位)
CRAとのコミュニケーション強化	効率化にはCRAとの協力も必要なため、良好な関係構築を子悪露掛けている
リスク分析	試験の準備段階でのリスク分析により様々なパターンを想定しておくことが、結果として業務効率化につながる
EDCの定期的な確認	特にVisit間隔の長い試験はクエリに気付かないことがあるため、定期的に確認し、記憶の明確なうちに回答する
業務の持ち越しを減らす	可能な限り前倒しで業務を完了させ余裕をもっておくことで、予定外の業務が発生しても対応できる
フレックス勤務の導入	早朝対応の必要な日、夜間対応の必要な日などは時差出勤をすることで、残業時間を削減

業務効率の改善を考える際に、障害となっていることはありますか？ 1/7

1. 多忙、リソース不足

多忙	• 効率よく業務を行いたいと思っても、依頼者・施設・会社より求められることが多く、効率よく業務をこなすことができないことが多い。 • 人員が不足し試験数が増え、効率化を図るより、目の前のことを実施しなければならないのが現状。
リソース不足	• CRCをはじめ人員不足のため業務量過多になると、マネジメントするための思考する時間や、情報収集に時間をかけられなくなること。 • 業務が多すぎて整理改善する余裕がない。検討に割く時間がない。 • 各CRCの処理能力のばらつきと業務の標準化がなされていない、時間外対応の多さ。 • 業務と並行して行う新人教育。

業務効率の改善を考える際に、障害となっていることはありますか？ 2/7

2. 治験依頼者の問題

依頼者による対応が異なる

- 医師のトレーニングログなどの入手に非常に手間がかかる。
- PRTやIB改訂時のトレーニング必須対象者の範囲が厳しい（全分担医師、全CRCなど）
- 記載見本等をつけても誤記などがあり、その後の対応にも追われることがある。
- トレーニングの記録の重要性は認識しているが、紙媒体で複数の医師に署名をもらうということがかなり困難な状況。
- 大概の治験ではトレーニングログは複数名の医師を1枚の記録用紙にまとめているが、その書式では1人ずつしか医師に記載してもらえないため、資料の回覧に時間がかかる。
- 各医師別のトレーニングログになっていたほうが記載しやすいと思う。
- WEBでのトレーニングを実施しているところもあるが、まだ各社のシステムの違いにより、トレーニング記録の共有にはつながっていないように感じる。
- トレーニング記録に関しては、各依頼者の要望もあり、なかなか改善に繋がっていないが、グローバル試験では、他にも様々なログを求められ、施設側としてはかなり大変な業務になってきている。

オーバークオリティ

- 書類など念のための業務が多すぎる。
- 本当に必要な業務のみを実施すべき。
- 精度管理と動作確認が一緒であることが意味が分かりかねる。

業務効率の改善を考える際に、障害となっていることはありますか？ 3/7

2. 治験依頼者の問題

依頼者(トレーニング、書式)	- 最近WEBトレーニングを必要とする試験が多い。 - 分担医師や検査技師等も必須の場合、担当者へのフォローに労力を要する - ICH-GCPTトレーニングは依頼者毎にトレーニングのベンダーが違うものを使用するのではなく、統一したトレーニングベンダーになるとありがたい。
依頼者(システム、ベンダー)	- 治験依頼者の違い、同一治験依頼者でも試験によってベンダーが異なる(領域、疾患ごとにある程度ベンダーが固定されると管理がしやすい) - 試験によって手順がことなることにより、業務を統一化できない - 治験実施計画書の記載方法(記載箇所が多岐に散らばっている)
依頼者の事前準備	- 試験開始前の準備をしっかりし、登録開始の前倒し、スムーズな対応を目指したくとも、依頼者より手順が決まっていない、マニュアルができていないと情報が得られないことが増えた。 - 手順やマニュアル、依頼者解釈の変更などで、資材の入れ替えやWSの更新などを度々求められる。そのような対応に追われ、スクリーニングや被験者対応に必要な準備・処理ができない。
依頼者(見解の違い)	- 依頼者の要望が会社単位で同じではなく、試験グループ毎に異なることがある。 - ALCOA精度管理の取り扱いが各社によって対応が違うこと。 - CRC側で解決できない問題として治験依頼者毎に様々な見解や方法が異なるため業務の標準化が出来ない。 - マニュアルや資料の提供が遅くなることが多く、事前準備時間が短い。

業務効率の改善を考える際に、障害となっていることはありますか？ 4/7

3. 組織の問題

組織	- 専門性が分かれておらず、疾患に対して知識が不足している。担当医師のスケジュールや顔を覚えること等プロトコル以外に把握しなければならないことが多いので分野を分けてほしい。 - 職場内全員同じ経験値でもないし、同じ価値観でもないから、職場内での意思統一は難しい。 - CRCが担当を数か月に1回程度で変わる。申し送り不十分のため再指導が必要、試験の理解が不十分、逸脱も多く、医師の梁瀬を得られない→院内CRCや事務局の負担 - 病院としての費用(ポイント表・算定書)を変更するには、院内の経営陣だけでなく、上部組織の了解を得る必要があり、困難。 - 効率化の考えがあっても、施設によって対応が違ったり、各自の業務量にもむらがあり、組織全体として取り入れるにはなかなか大変という印象がある。 - 院内の了承が得られない。
施設ルール	同じ試験を受託している系列病院とCRCの人材共有を行いたいのが、現状では別施設として取り扱われているため実現が難しいこと。
上司	施設の上層部の治験・臨床研究への理解、院内で協力してもらえることで結果が大幅に変わる。
慣習	実施施設特有の慣例書式の存在、実施施設側のリソースを使った場合の費用に対する考え方の相違、実施施設の職員の固定概念。

業務効率の改善を考える際に、障害となっていることはありますか？ 5/7

3. 組織の問題

他部署との連携

- 他部署から理解と協力を得ることが難しい。
- 組織が大きいため、各部署との手順や取り決めが多い。
- 医師や施設の人に対応依頼するハードルが高い。毎回医事課や検査科へ細かな対応指示が必要でそれに時間をとられてしまう。治験関連は全てCRCの仕事、任せるべき仕事と捉えられている節がある。
- 病床数1000を超える総合病院のため、関連部署が多岐にわたり各々調整が必要
- 治験手順の遂行にコーディネーターの同席を求められる

業務効率の改善を考える際に、障害となっていることはありますか？ 6/7

4. CRAのスキル

CRA	・ モニター、依頼者の対応・レスポンスが遅い ・ CRAのレベル低下。依頼者の方針が変わる。 ・ 依頼者からの急な要望（特にCOVID-19発生後、施設に訪問し確認して欲しい事項などが増えた）
CRCスキル	・ スタッフの治験の理解不足、医師のGCP理解不足 ・ CRCの経験年数により偏りがある ・ メイン担当以外のCRCがEDC入力を実施する場合、経験により作業時間や正確性に差が出る

4. 医師の問題

医師の問題	・ 依頼者の、医師とその他職種への接し方の違い。 ・ 症例が集めたいのなら、CRCへカルテスクリーニングを依頼するだけでなく、責任医師・分担医師に対して、症例エントリー少ない場合に研究費を削る・契約打ち切り等で脅す位に、強く当たるべきである。 ・ その姿勢が変わらない限り、いくら業務効率化を訴えても、要となる医師自体が動かなければ、何も進まない。 ・ 医師間との時間調整に時間がかかる。 ・ Drのワークシート記載待ちに時間を要す
-------	--

業務効率の改善を考える際に、障害となっていることはありますか？ 7/7

5. 費用・予算

予算	- システム等導入時の初期費用等 - 院内で治験に対する認知度や立場が低く予算が取れない
費用	1例あたりの症例単価が安い。 1試験あたりの期間が長く、組入れが終わってフォローは続くため - 新たな試験を持っても他の試験が終わらないため業務ばかりが増えていく。 - 経費をかけられな

6. その他

英語	- グローバル試験でよく散見されるが、マニュアルが英語版しかないものがあり、書類の確認に時間がかかることがある。 - 英語が苦手なこと。すぐにクエリに回答できず時間を要する。
試験の多様化・煩雑化	難疾患や希少疾患などの少ない症例数の試験が増えたり、試験内容の内容が難しくなり、工数が増えた。