

# 国際共同治験におけるCRC業務負担の検証と 担当できるプロトコール数に関する考察

所属: 日本大学医学部附属板橋病院・治験管理室

氏名: ○菰田のぞみ, 渡邊真由美, 川合真知子, 山垣直美, 小野寺梢, 齊藤香緒里, 安藤智美  
榎本有希子, 権寧博

## 【目的】

国際共同治験の実施に伴い、新たに発生している業務を抽出し、それに要する時間とCRCの業務負担を検証し、今後の国際共同治験におけるCRC業務のあり方とCRC1人が担当できるプロトコール数に関して考察する。

## 【方法】

当院で受託した国際共同治験に関して以下を調査した。

- 1) 新たに発生した業務内容、その所要時間と関わったスタッフの人数
- 2) スピードが求められる業務の期限と所要時間
- 3) CRCの担当プロトコール数と残業時間の推移

## 【結果】

### 新たに発生した業務内容とその所要時間と関わったスタッフの人数

#### EDC対応

	時間(分)	回数	人数
アカウントの取得	35	初回	5~30
EDCトレーニング	30	初回	5~30
翻訳	25	Visitごと	1~2
入力	10-70	初回~ Visitごと	1~2

#### 治験専用機器の管理

	時間(分)	回数	人数
保管場所の確保や移動	10	Visitごと	1~2
機器使用トレーニング	90	初回	5~8
実施者への連絡	12	Visitごと	3~8
医師指示書の設定	20	初回	1~2
結果の電送	10	Visitごと	1~2
専用機器の操作	10	Visitごと	1~2
クエリ対応	15	必要時	1
結果の整理	15	毎回	1~2
医師による確認	35	毎回	2~10

#### IWRS等の使用

	時間(分)	回数	人数
アカウントの取得	15	初回	2~10
パスワードの管理	7	初回	1
患者登録	15	Visitごと	1~2
治験薬搬入時対応	12	必要時	1~2
薬剤番号の割付	10	Visitごと	1~2
治験薬の交付	7	Visitごと	2



## 【背景】

当院の治験実施状況を以下に示す。

	20年度	21年度	22年度	23年度*
新規受託件数	20	19	26	17
総受託件数	59	66	71	70
国際共同治験件数	4	13	23	30
EDC件数	9	24	38	44
実施率(%)	85.3	78.6	93.4	88.6

\*平成23年4月~8月までのデータ



#### 検査の準備と結果確認

	時間(分)	回数	人数
検体準備	15	Visitごと	1~2
FAX連絡	7	Visitごと	1~2
実施者への説明	15	Visitごと	2~3
検体保管・温度管理	12	Visitごと	2~3
発送準備	18	Visitごと	1~2
検査キットの注文	10	必要時	1
クエリ対応	15	必要時	1
結果の整理	15	毎回	1~2
医師による確認	35	毎回	2~10

#### 英語対応

	時間(分)	回数	人数
英語でのカルテ記載	42	Visitごと	1
英語でのSAE報告	50	SAE発生時	1
英語でのコメント作成	25	必要時	2~10
英語のメール対応	28	毎回	1

#### その他

	時間(分)	回数	人数
トラブル対応	55	発生時	1~3
ヘルプデスクへの連絡	60	必要時	1
外部での説明会の参加	240以上	初回	1~2
治験薬の温度管理	30	毎回	1~2
非盲検薬剤師の対応	25	Visitごと	2~3

### スピードが求められる業務の期限と所要時間

#### EDCの入力期限

	期限
初回時(背景,併用薬等)	7~14日以内
毎Visit時	2~4日以内
クエリ発生時	5~7日以内
SAE発生時	24時間以内

#### 必要となる書類の作成

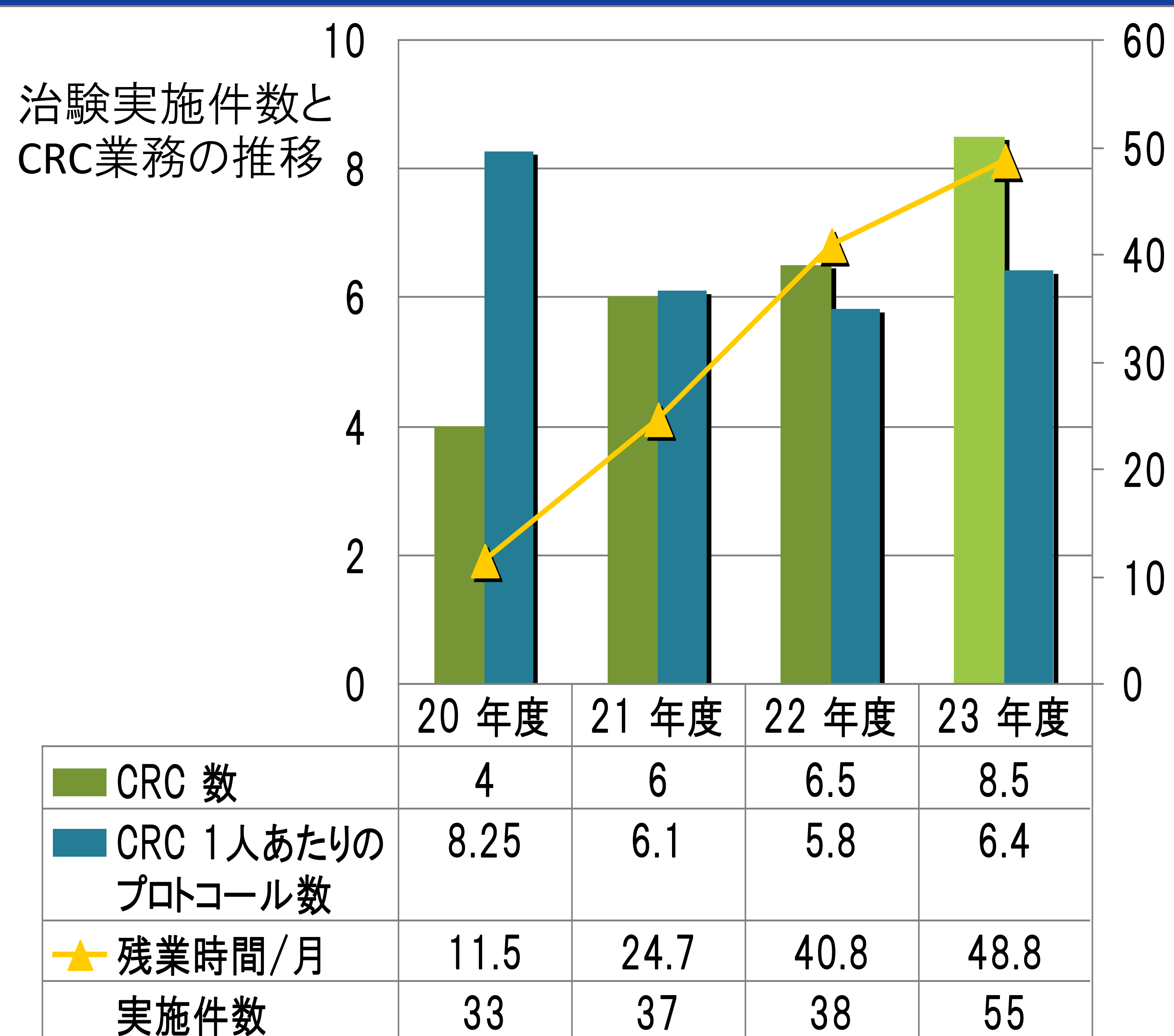
	所要時間
履歴書(英語を含む)	7~14日
フィナンシャルディスク ロジャー	2~4日
サインログ・デリゲーションログ	2~4日

#### 検査結果の電送

	期限
肺機能 心電図 電子日誌	検査当日 Visit当日

## 【考察】

- 国際共同治験の受託により新たな業務が発生し、それに費やす時間や所要人数が増大しており、CRCや治験担当医師などの業務負担が増えたと考えられる。
- スピードが求められる業務が増え、ひとつのプロトコールに費やす時間を効率化できない状況にあり、CRCの残業時間が増加したと思われる。
- 当院規模で受託数の半数近くが国際共同治験の施設において、CRC1人が担当できるプロトコール数は国内・国際共同治験合わせて6件が妥当と考える。
- 現状では、CRCの人数を増やさなければ治験依頼者の求める業務の基準を維持できない現状にあり、人件費の増大が医療機関にとって新たな問題になると推察する。



平成20年度: CRC4人



平成21年度: CRC6人



平成23年度: CRC8.5人

専任の室長(医師)が加わりました!  
写真で見ると、CRCの仲間も増えて  
いるのがわかりますね!



## 【今後の展望】

- 今後はデータマネージャーや補助要員等を確保し、EDCの入力や検査結果の整理などの業務分担を考慮することでデータの品質を確保し、効率化に向けた新たな体制整備を行っていく予定である。