

演題名：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

氏名：○菰田のぞみ¹⁾³⁾、渡邊真由美¹⁾³⁾、川合真知子¹⁾³⁾、山垣直美¹⁾³⁾、小野寺梢¹⁾³⁾、
齊藤香緒里¹⁾³⁾、安藤智美³⁾、榎本有希子¹⁾²⁾、権寧博¹⁾

所属：¹⁾日本大学医学部附属板橋病院・治験管理室、²⁾同・薬剤部、³⁾同・看護部

【目的】

日本製薬工業協会から公表されている「国際共同治験における役割分担」には「治験を実施する上では国際共同治験が実施されても基本的な考え方や実際の業務にはそれほど大きな影響があるとは考えにくい」との記載がある。しかし規制要件以外に、国際共同治験の実施に伴い検体の海外発送やデリゲーションログ等の作成、持込み機器の管理とトレーニング、英語のEDC(Electrical Data Capturing)入力やクエリ対応など新たな業務が発生しているのは事実であり、治験依頼者および実施医療機関双方の業務が増大していると考えられる。

そこで新たに発生した業務を抽出し、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したのでここに報告する。

【方法】

- 1) 平成21年～平成22年度に受託した国際共同治験における新たに発生した業務内容を抽出し、その所要時間を調査した。
- 2) 平成21年～平成22年度に受託した国際共同治験の中で、スピードが求められる業務について、期限や業務の所要時間を調査した。
- 3) 当院においてCRCが担当したプロトコール数および時間外業務時間の推移を調査し、CRCの業務負担を検証した。

【結果・考察】

当院の国際共同治験の受託数は、平成18～20年度新規4件、平成21年度13件(新規9件)、平成22年度23件(新規10件)と増加の推移を示している。それに伴いCRCが増員され、CRC1人の担当プロトコール数(国際共同治験を含む契約期間中のすべて)は平均13.8本から10.6本に減少した。しかし、CRC1人の時間外業務時間は1ヶ月平均24.7時間から40.8時間に増加しており、このことからCRCに業務負担が生じていることが考えられ、今後これ以上はCRCの担当プロトコール数を増加させることが望めない。また国際共同治験ではデータの品質と共にEDC入力等でスピードを求められることが多く、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る。そのため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できる。

今後は医療機関内にデータマネージャーや補助要員等を確保し、データの品質保証や業務分担による効率化に向けた新たな体制整備が必要であると考えられる。