



アンケートの概要

| | |
|-----|--|
| 目的 | JASMO自主ガイドラインの浸透度等の確認 |
| 対象 | CRC業務に携わっている会員企業全CRC |
| 期間 | 2018年7月9日～7月31日 |
| 方法 | <ul style="list-style-type: none">・ウェブ・アンケート（専用サイトでの入力）・無記名 |
| 回答数 | 1,010件 |



CRCアンケート 設問項目-①

- Q1: あなたの会社はSMOとして臨床試験データの信頼性を確保する姿勢をメッセージとして社内外に発信していますか？（例えば、自社のホームページなどを用いて）
- Q2: あなたの会社にはリスクマネジメント委員会（またはそれに準ずる組織）が設置されていますか？
- Q3: あなたの会社には臨床試験データの信頼性に関して報告・連絡・相談できるような相談窓口が設置されていますか？
- Q4: あなたの会社は役員や社員から臨床試験データの取り扱いに関する不正行為を防止し、SMOとして臨床試験データの信頼性を確保するための誓約書を取得していますか？
- Q5: あなたの会社は臨床試験データの取り扱いに関する不正行為を防止し、SMOとして臨床試験データの信頼性を確保するための社内規程または社内SOPを策定していますか？
- Q6: あなたの会社は臨床試験データの取り扱いに関する不正行為の防止のため、SMOとして臨床試験データの信頼性を確保するための社内実態調査を実施していますか？
- Q7: あなたの会社は臨床試験データの信頼性確保に関する教育・研修を実施していますか？
- Q8: あなたの会社は上司・同僚・部下に仕事に関する報告・連絡・相談のしやすい風通しのよい環境ですか？
- Q9: 日本SMO協会が2015年6月5日に策定した「臨床試験データの信頼性を確保するためのSMO 自主ガイドライン-不正行為の再発防止に向けて-」をご存じですか？
- Q10: 日本SMO協会が臨床試験データの信頼性に関する相談窓口を設置しているのをご存じですか？



CRCアンケート 設問項目-②

Q11：あなたは実施医療機関（の医師や関係者など）からあなたの会社と実施医療機関が結んでいる治験支援業務契約の内容から逸脱した（と感じた）業務の依頼を受けたことがありますか？

Q12：Q11で「はい」と回答された方、依頼された業務の内容をお聞かせ下さい。（フリー記載）

Q13：あなたは治験依頼者（の担当者・CROを含む）から過度な（過度と感じた）業務に関する依頼を受けたことがありますか？

Q14：Q13で「はい」と回答された方依頼された業務の内容をお聞かせ下さい。（フリー記載）

Q15：あなたのCRCとしての経験年数をお答え下さい。

Q16：あなたの社内での役割についてお答え下さい。

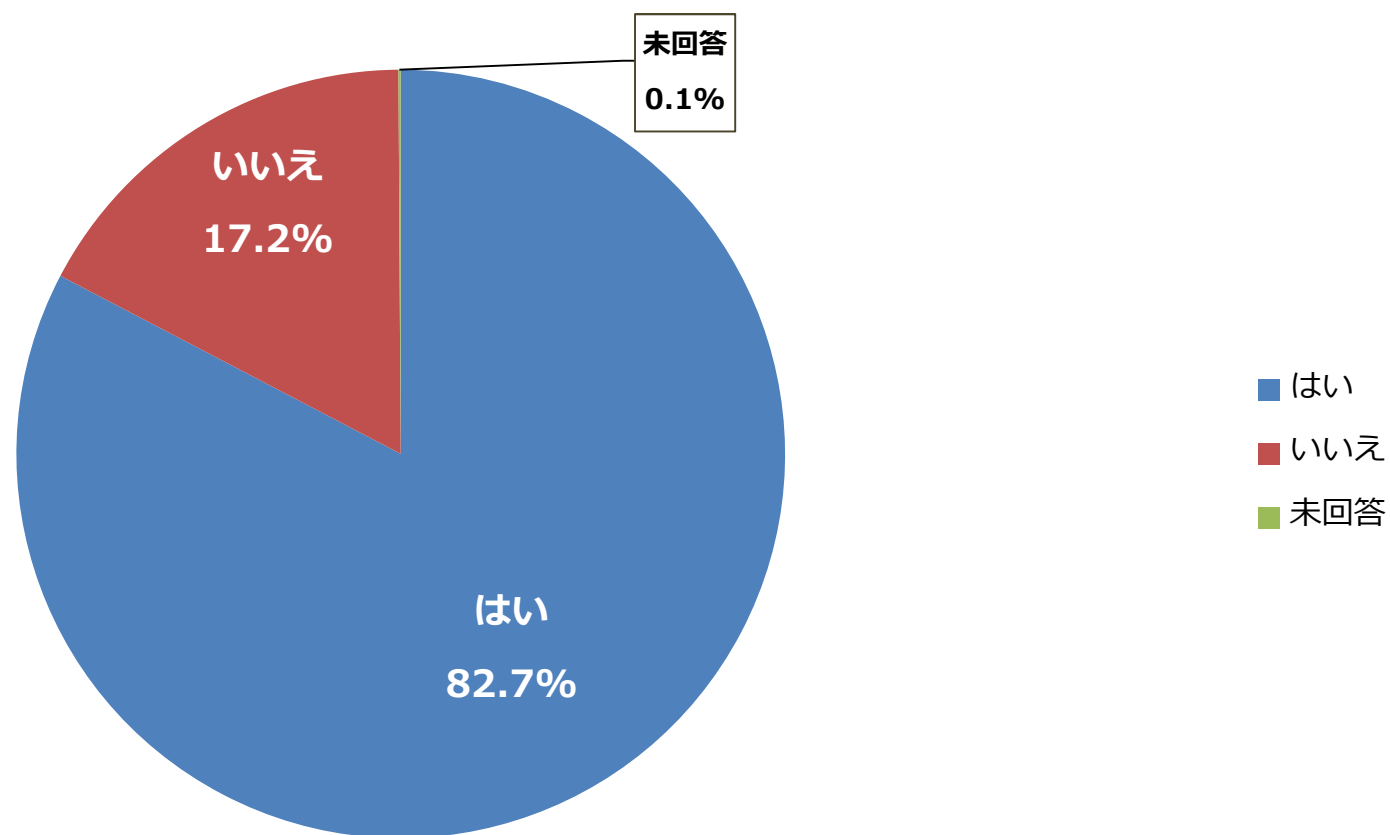
Q17：あなたは医療資格をお持ちですか？

Q18：あなたは認定資格をお持ちですか？

Q19：Q18で「認定資格を持っている」と回答された方、お持ちの認定資格を記載下さい。
(複数回答可)

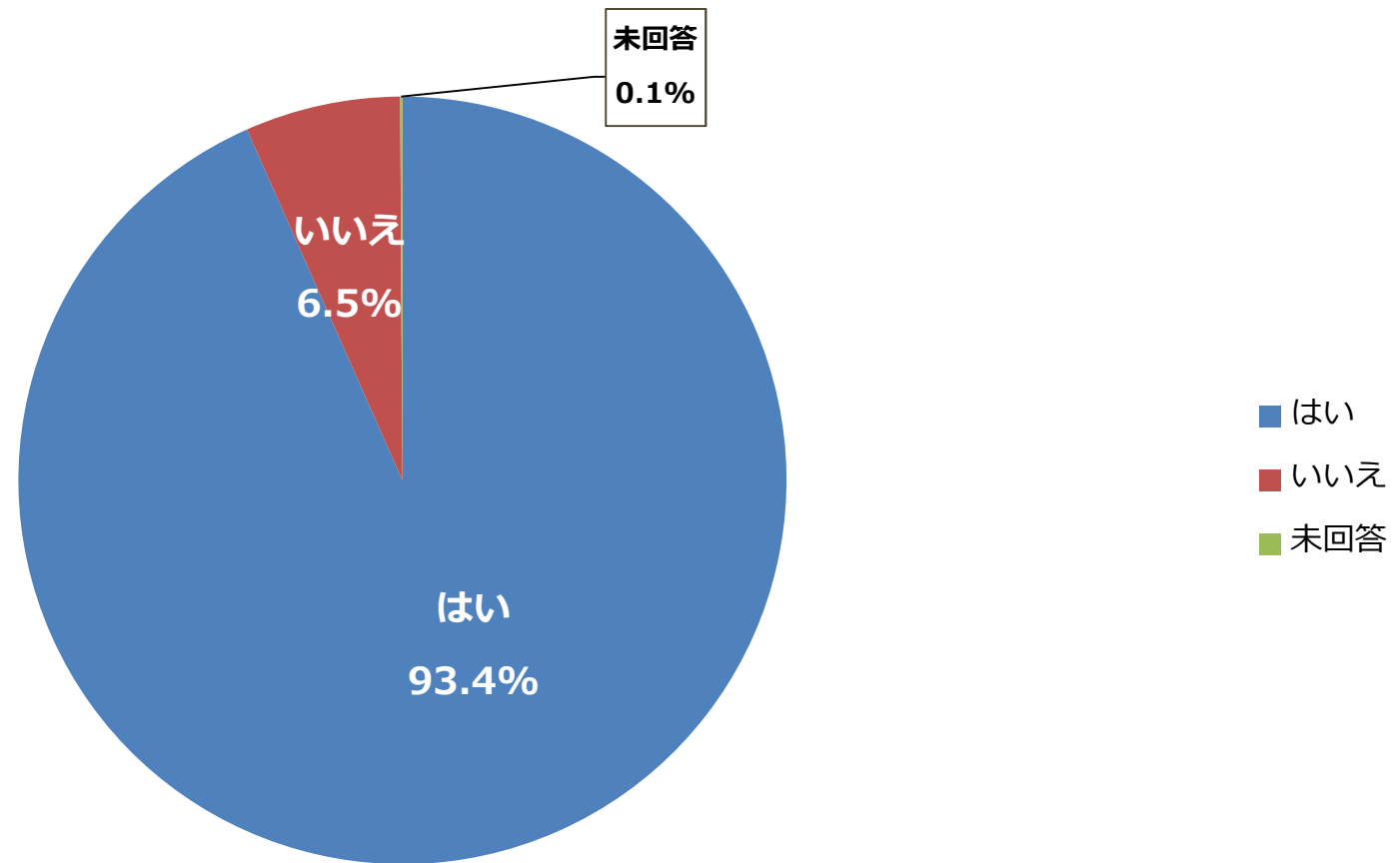


Q1 : あなたの会社はSMOとして臨床試験データの信頼性を確保する姿勢をメッセージとして社内外に発信していますか？（例えば、自社のホームページなどを用いて）



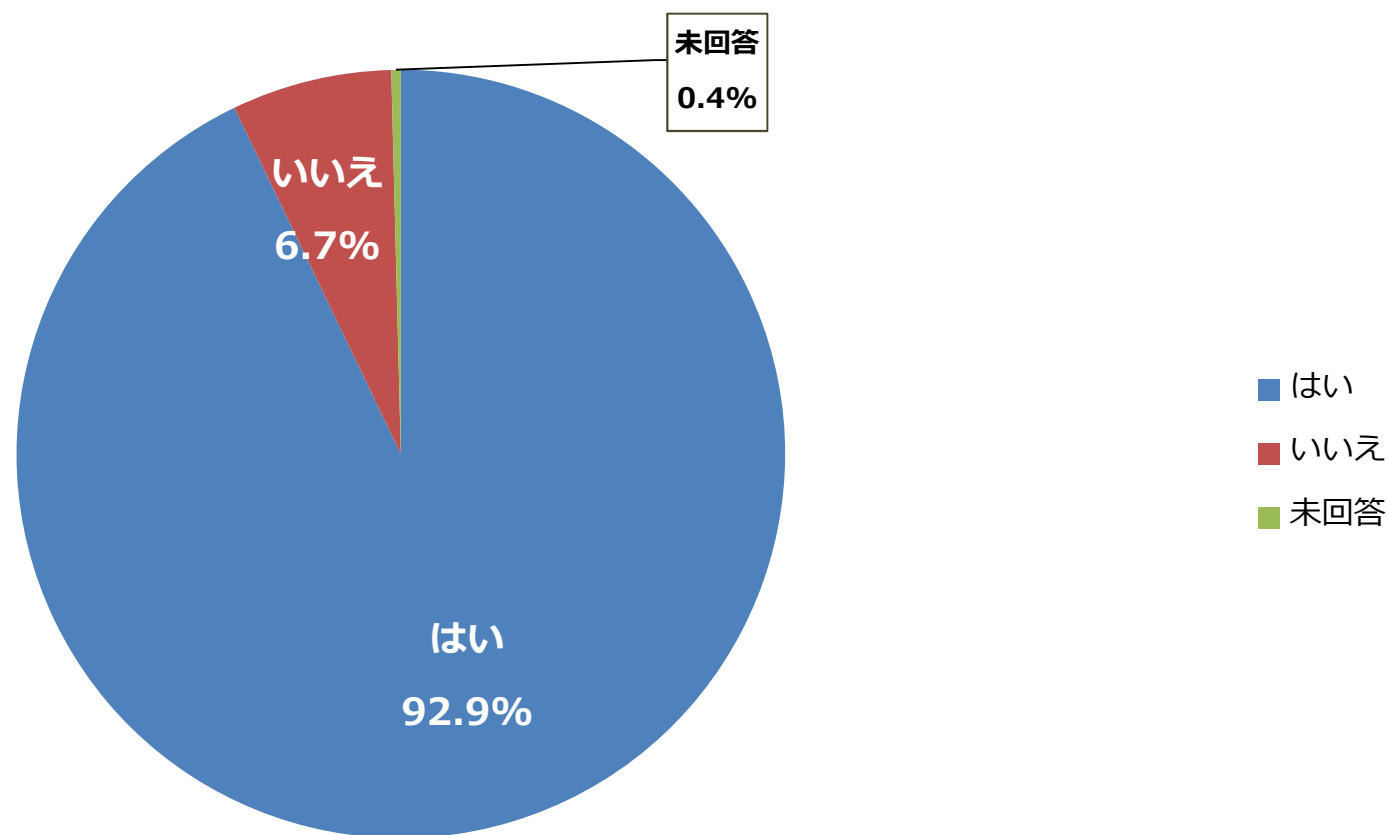


Q2 : あなたの会社にはリスクマネジメント委員会（またはそれに準ずる組織）が設置されていますか？



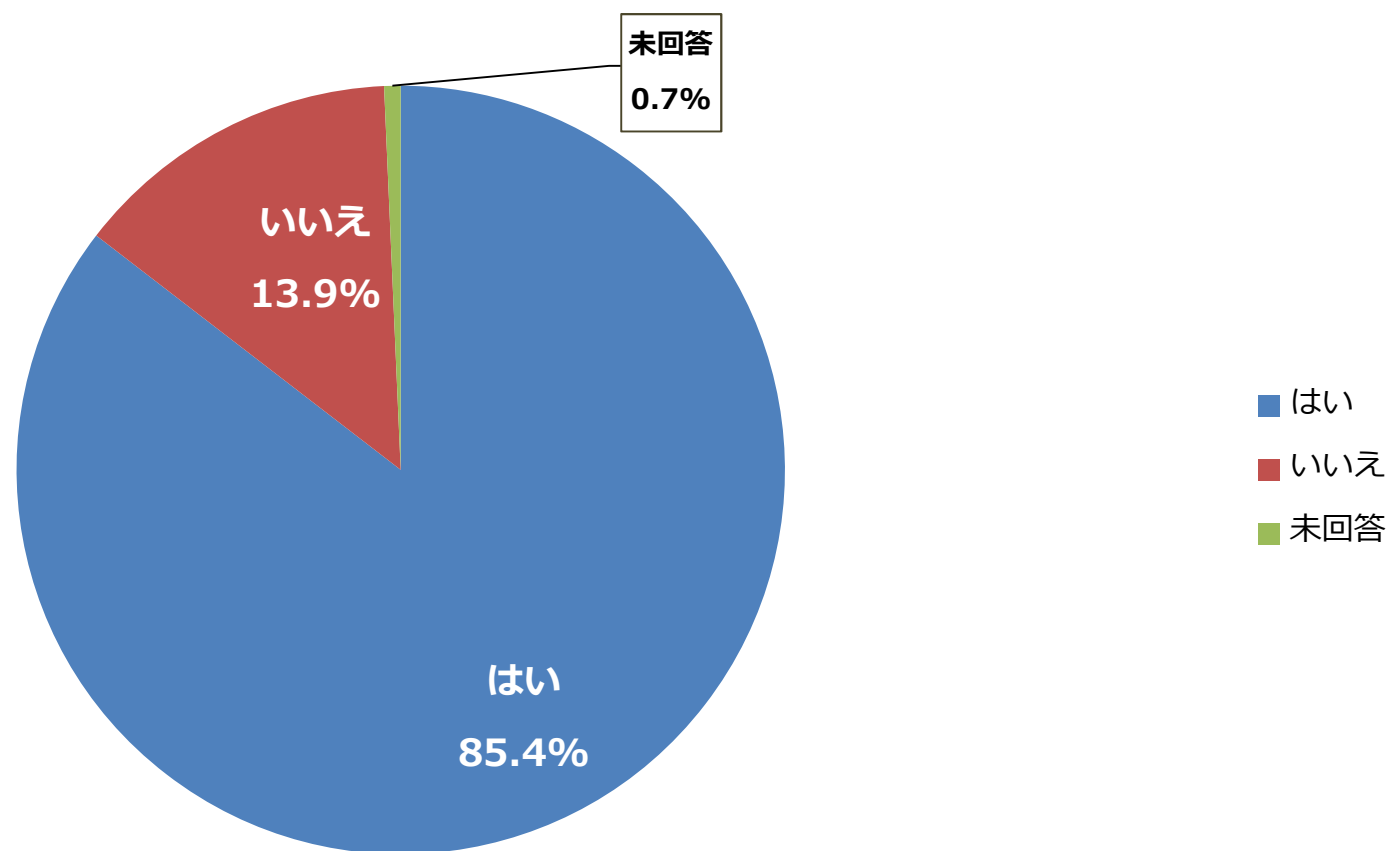


Q3 : あなたの会社には臨床試験データの信頼性に関して報告・連絡・相談できるような相談窓口が設置されていますか？



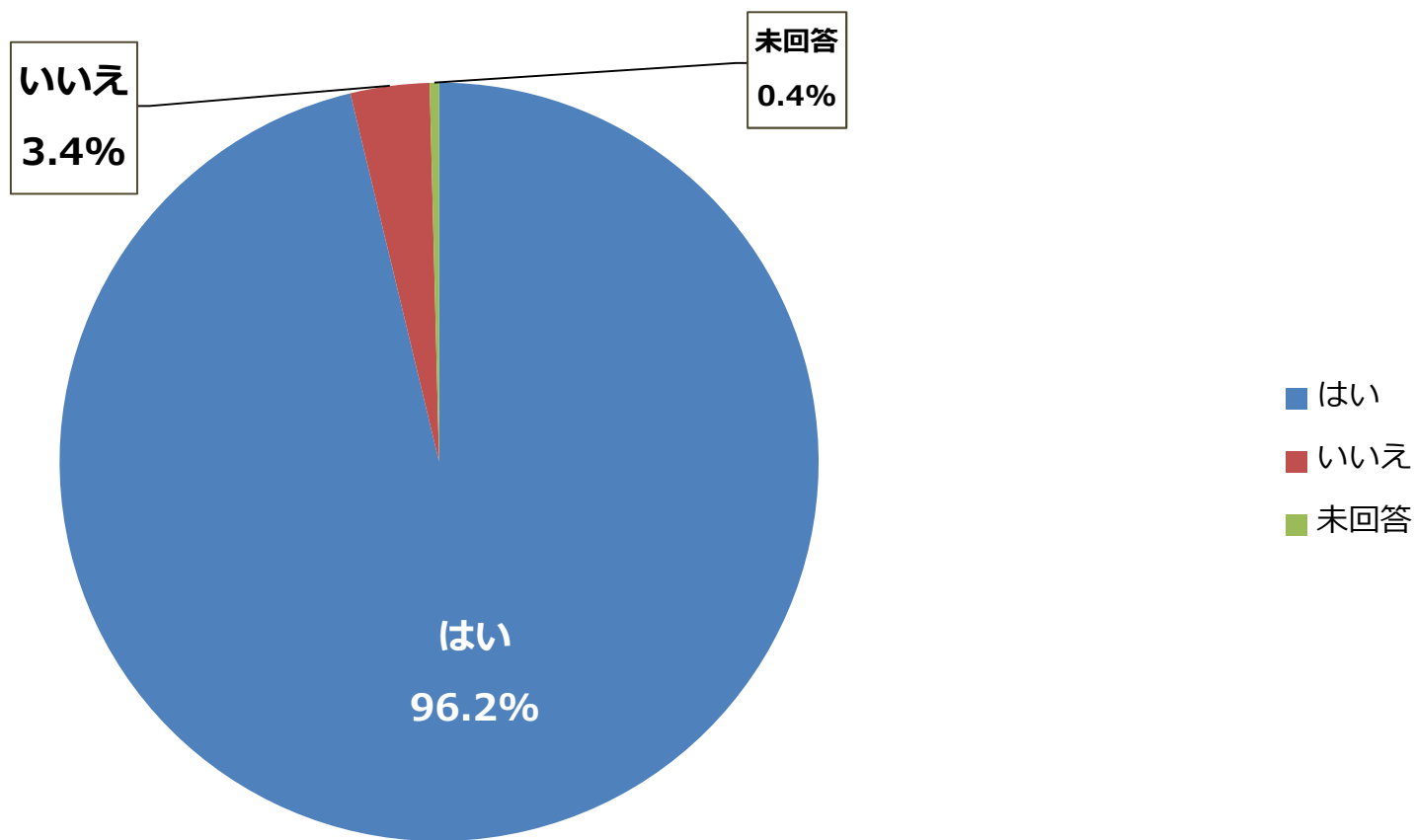


Q4 : あなたの会社は役員や社員から臨床試験データの取り扱いに関する不正行為を防止し、SMOとして臨床試験データの信頼性を確保するための誓約書を取得していますか？



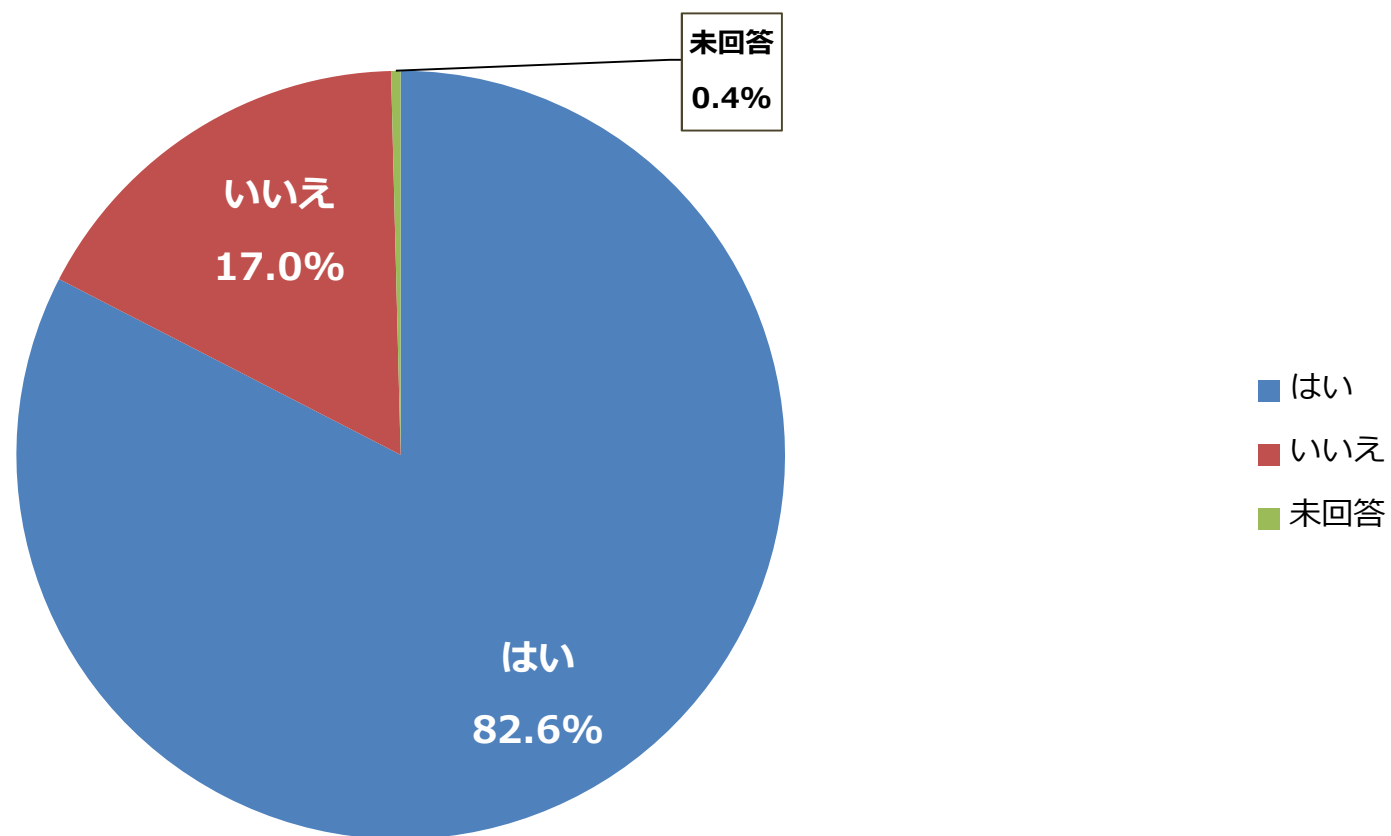


Q5 : あなたの会社は臨床試験データの取り扱いに関する不正行為を防止し、SMOとして臨床試験データの信頼性を確保するための社内規程または社内SOPを策定していますか？



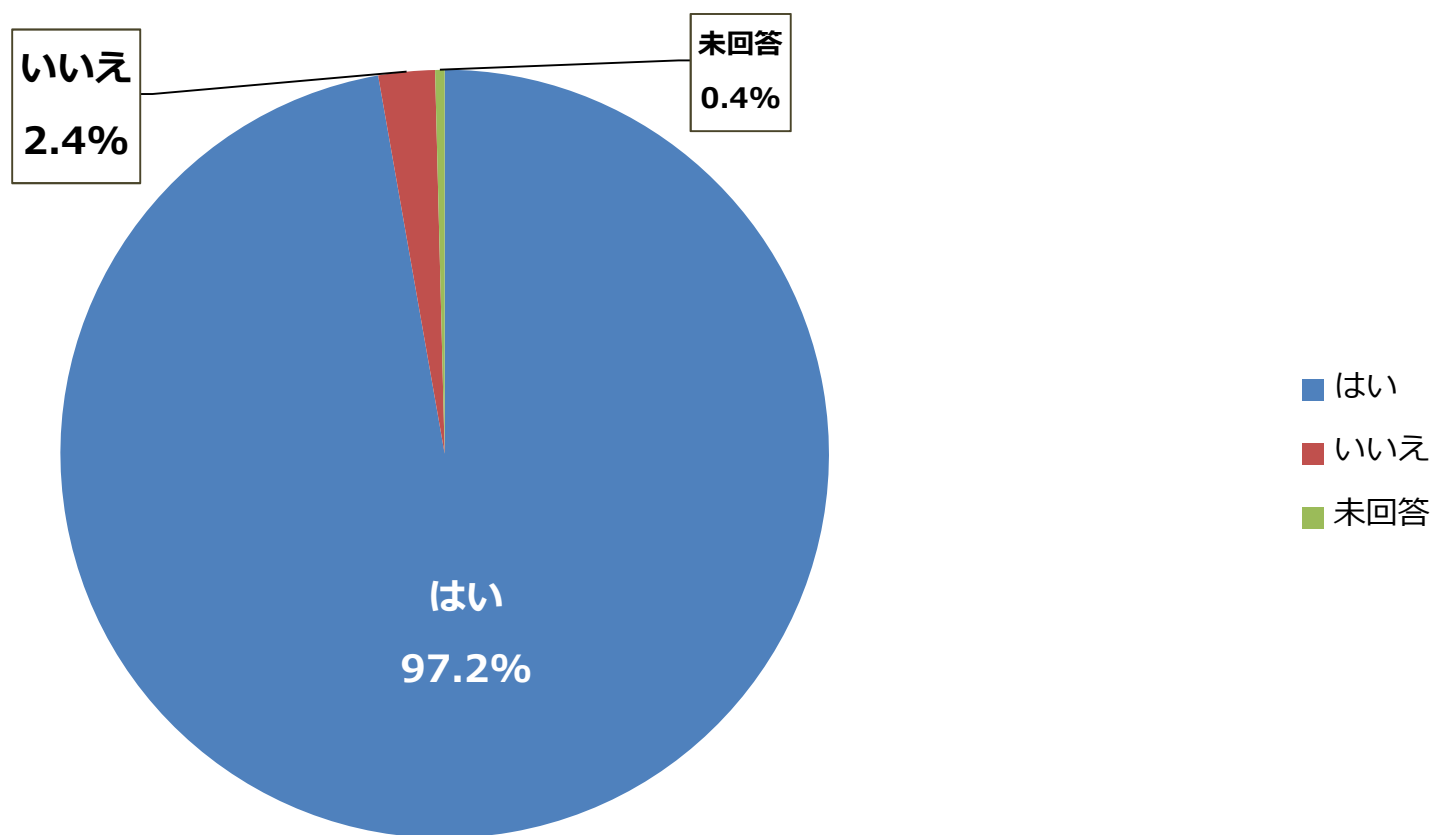


Q6 : あなたの会社は臨床試験データの取り扱いに関する不正行為の防止のため、SMOとして臨床試験データの信頼性を確保するための社内実態調査を実施していますか？



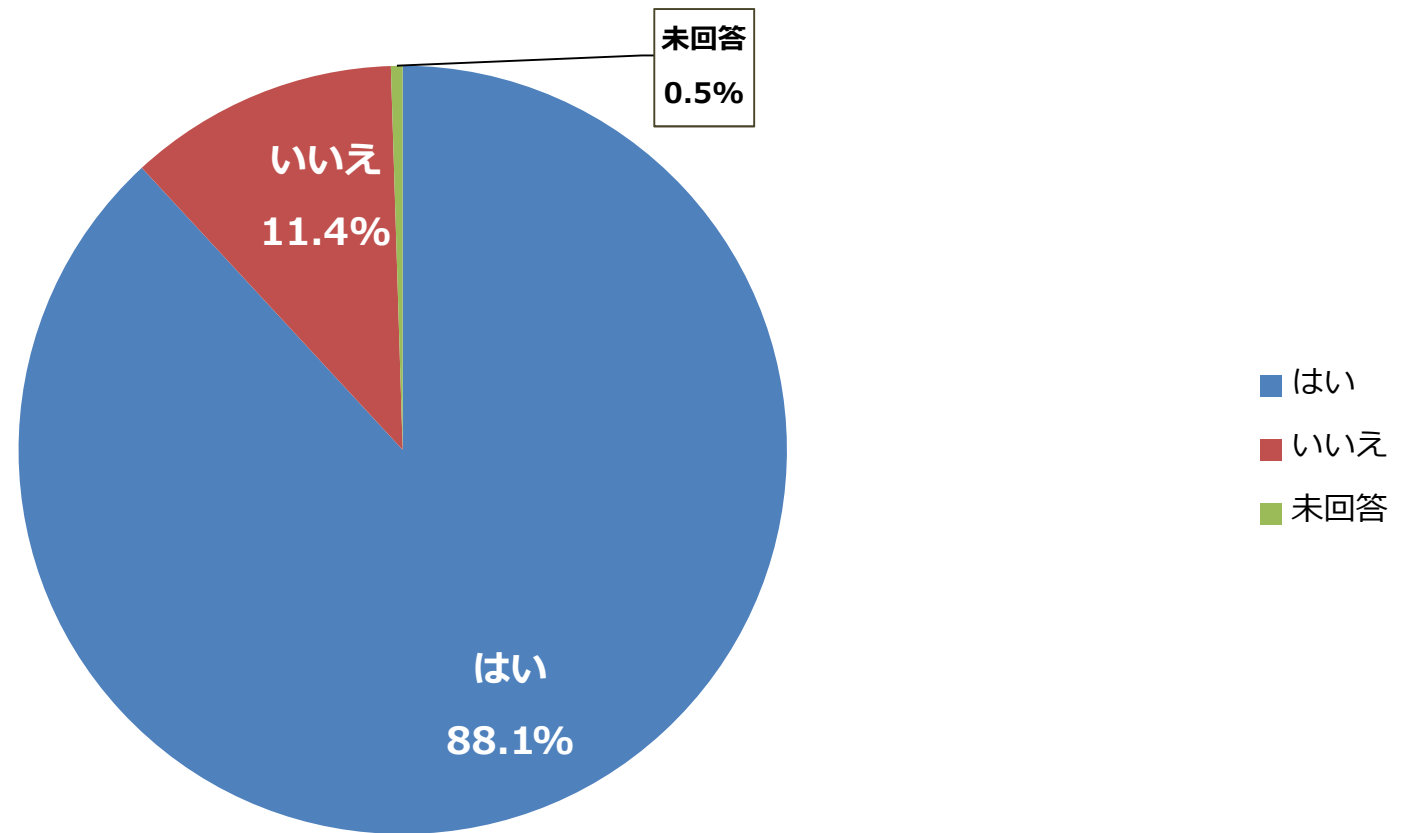


Q7：あなたの会社は臨床試験データの信頼性確保に関する教育・研修を実施していますか？



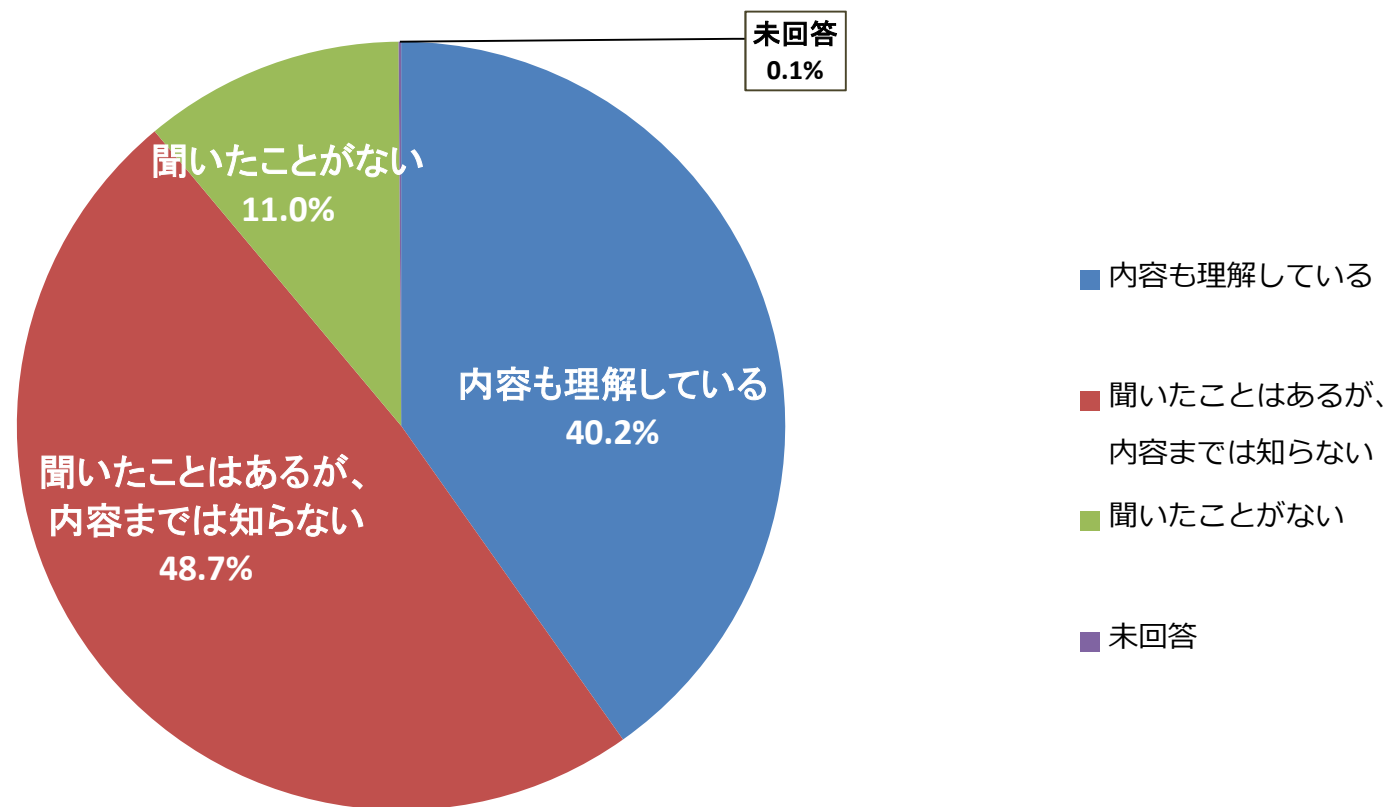


Q8 : あなたの会社は上司・同僚・部下に仕事に関する報告・連絡・相談のしやすい風通しのよい環境ですか？



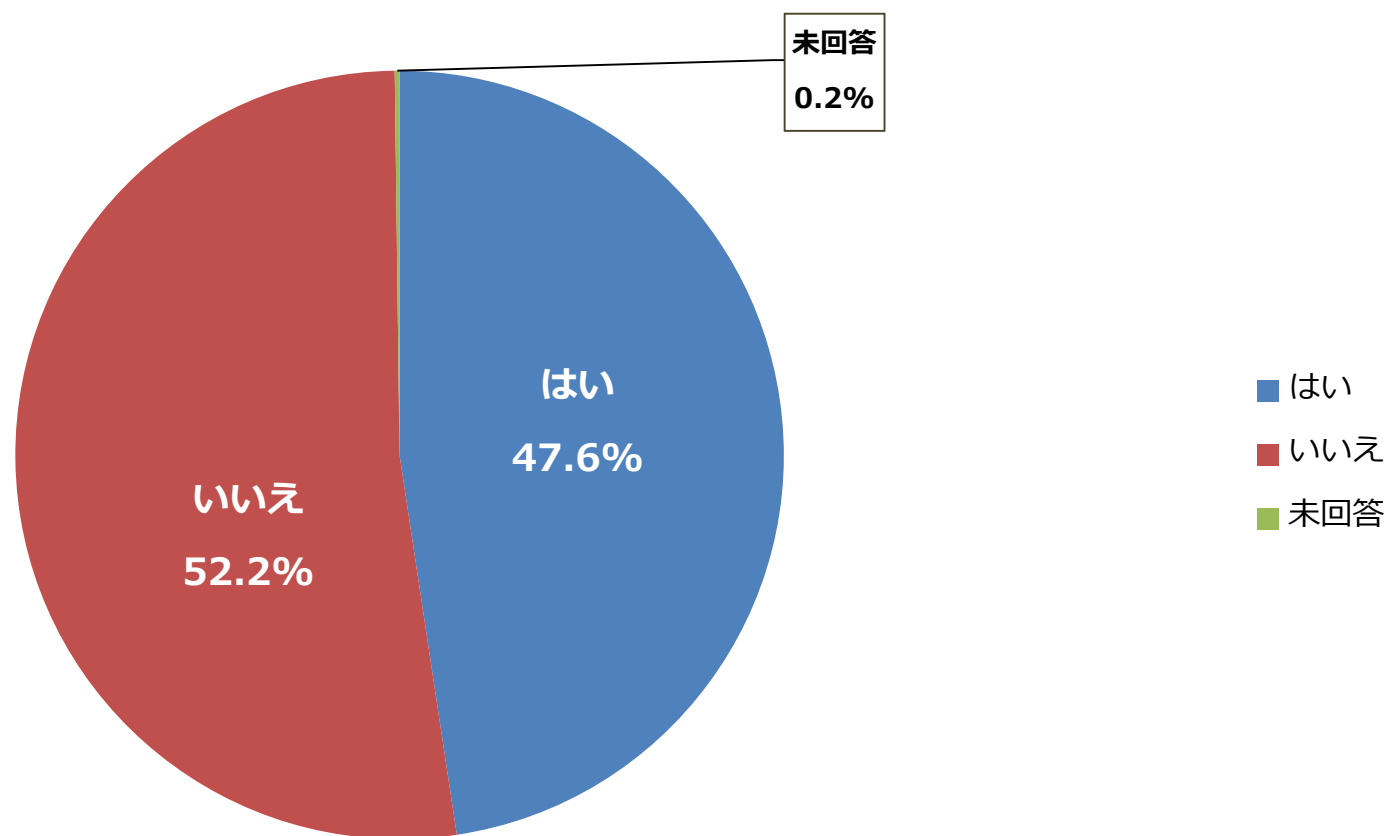


Q9 : 日本SMO協会が2015年6月5日に策定した「臨床試験データの信頼性を確保するためのSMO 自主ガイドライン-不正行為の再発防止に向けて-」をご存じですか？



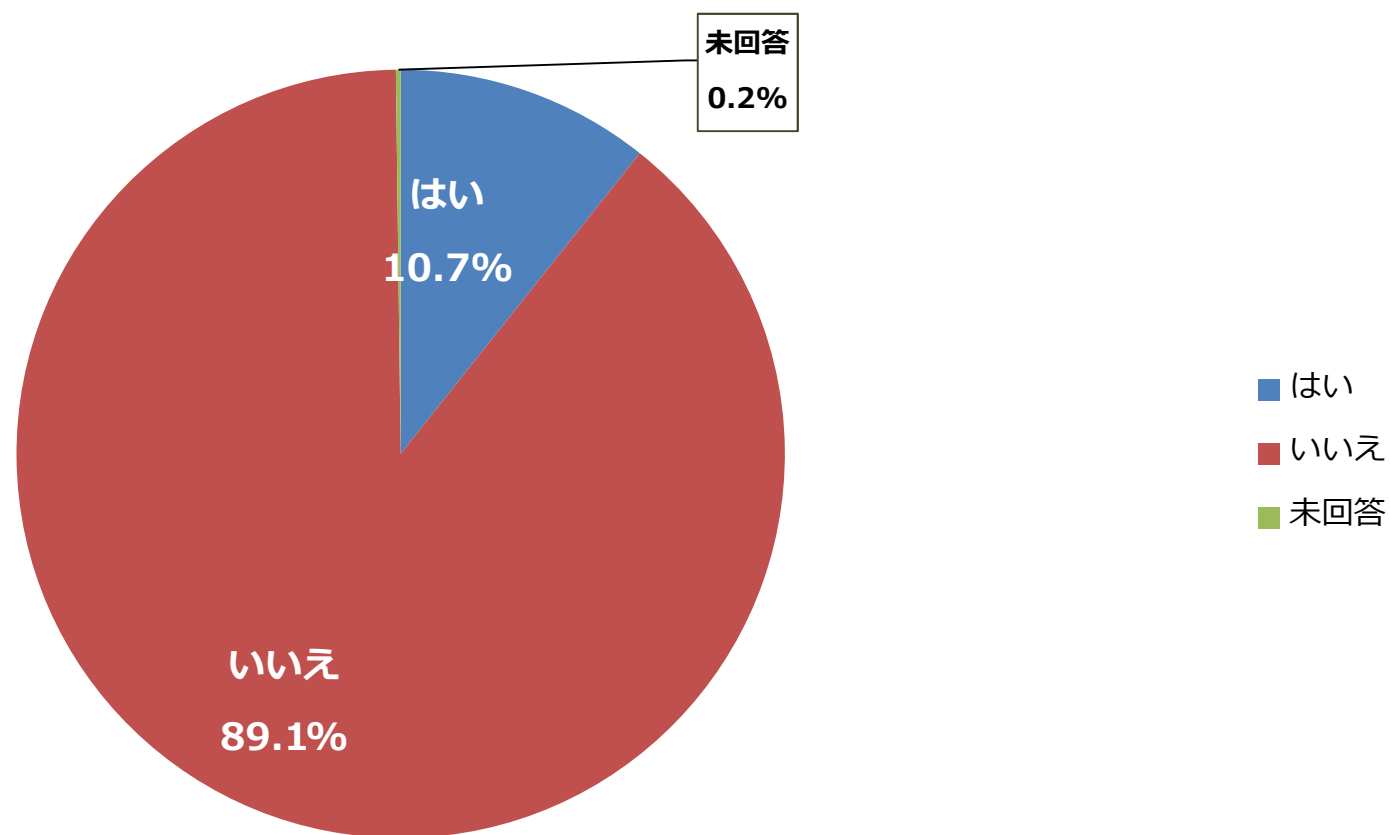


Q10 : 日本SMO協会が臨床試験データの信頼性に関する相談窓口を設置しているのをご存じですか？





Q11：あなたは実施医療機関（の医師や関係者など）からあなたの会社と実施医療機関が結んでいる治験支援業務契約の内容から逸脱した（と感じた）業務の依頼を受けたことがありますか？



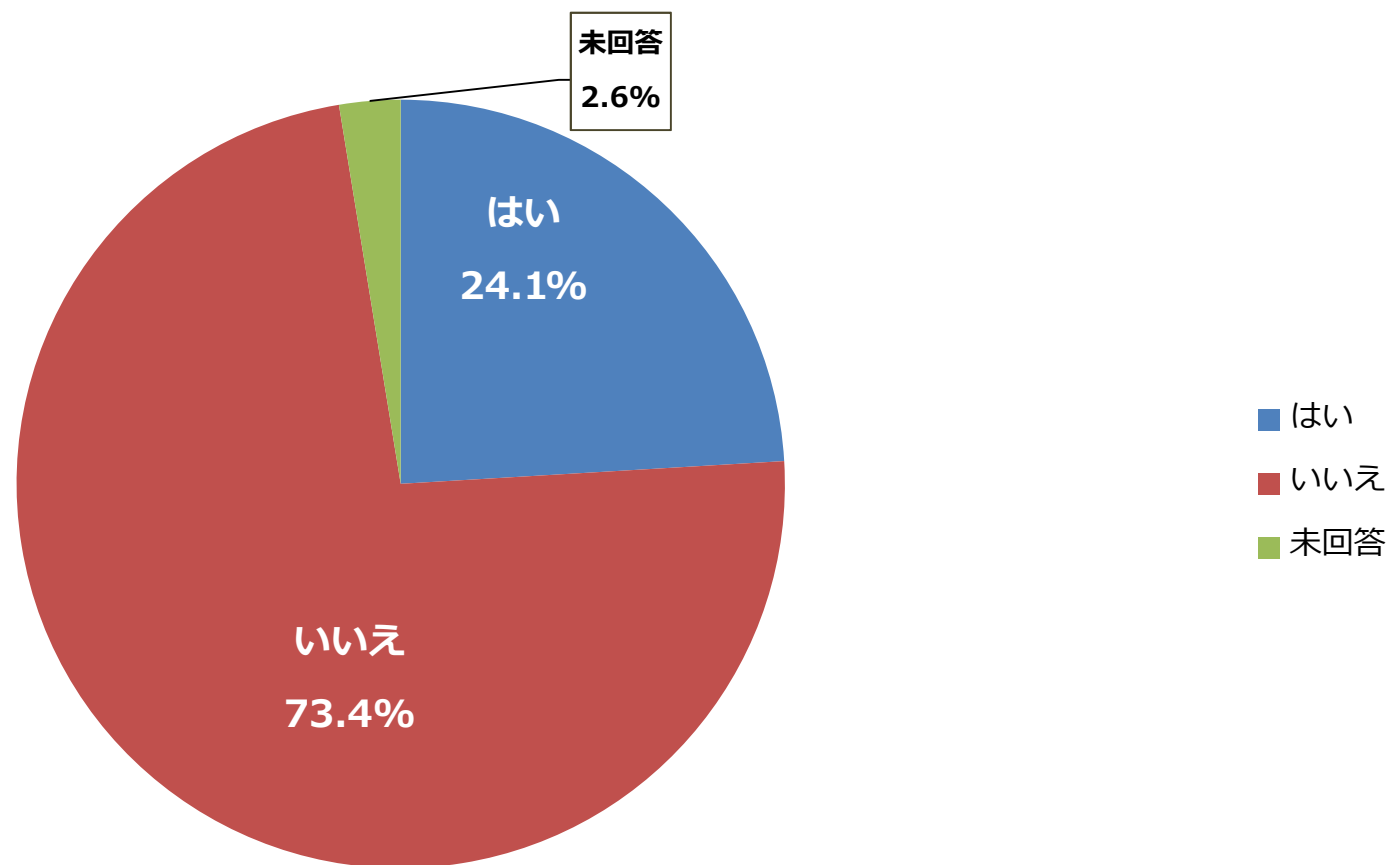


Q.12 : Q11で「はい」と回答された方、依頼された業務の内容をお聞かせ下さい。（フリー記載）

| 分類 | 件数 | 詳細 |
|-------------------|----|---|
| 危険事例？ | 1 | PIに不正行為を強要された事があり、不信感で退職した |
| 検査関連（検査実施） | 17 | 医療行為の実施 採血の実施 血圧測定 心電図の測定依頼 生理検査（呼吸機能） |
| 検査関連（検体処理等） | 15 | 検体の処理 集中測定検査キットの管理、発注 |
| 薬剤関連（処方関連等） | 5 | 治験薬の調整に関する業務 処方箋記載 契約外の慣習化されている治験薬の温度管理 |
| 契約外業務（事務局業務） | 7 | 事務局より契約書にない業務まで依頼された 事務局が作成すべき書類作成を依頼された |
| 契約外業務（カルテ関連） | 5 | 電子カルテ入力 ワークシート記載の代行等 治験分担医師から医学的判断を伴う原資料の記載を依頼された |
| 契約外業務（臨床研究，論文等） | 5 | 学会発表用のデータまとめ 契約外の臨床研究等の支援 |
| 契約外業務（治験に関連するもの） | 8 | 医師の依頼による過度な資料作成 必要以上の院内待機 契約前のICFの作成補助等 事前スクリーニング 被験者リクルート業務 今までに振り込まれた研究費一覧表の作成 |
| 契約外業務（治験に関連しないもの） | 7 | 委受託契約にない書類の作成や確認作業 薬学生に対する治験講義 治験に無関係の内部引越の手伝い 院長主催の懇親会の出欠の取りまとめ |
| パスワード管理 | 5 | パスワード管理 アカウント管理 パスワード管理 パソコンの設定 |
| 保険外併用療養費 | 2 | 支給対象外経費請求書の作成 |
| | 77 | |



Q13 : あなたは治験依頼者（の担当者・CROを含む）から過度な（過度と感じた）業務に関する依頼を受けたことがありますか？





Q.14 : Q13で「はい」と回答された方依頼された業務の内容をお聞かせ下さい。(フリー記載) -①

| 分類 | 件数 | 詳細 |
|-----------------|----|---|
| 危険事例 | 5 | <p>〇〇企業のCRAの責任者からの依頼による治験データの改ざん</p> <p>治験薬の残薬数と被験者日誌の治験薬のみ忘れ日とに齟齬が判明したため、事実通りに修正したい旨を申し出たところ、CROのモニターから、中間解析前の事象であるため、修正するとなると「大ごとになる」。依頼者からクレームも入るだろうし、のみ忘れ日を事実とは異なる中間解析日以降にしてほしいと依頼された</p> <p>代筆や、過去の日付で作成するように依頼されたことがある</p> <p>日付のバックデート</p> <p>Note to fileの破棄</p> |
| 「念のため」業務 | 30 | <p>過剰なトレーニング記録の作成を治験終了時に求められた</p> <p>GCP、SOPに記載されている以上のことを「念のため」という理由で要求されることはよくある</p> <p>過去の併用薬情報の収集(約10年分)</p> <p>SDV前の過剰な資料提出依頼</p> <p>プロトコル規定検査以外のデータ提出</p> <p>依頼者監査が入ることが決まり、監査対策として今まで不要と言われていた資料作成を依頼された</p> <p>逸脱と確定していない段階での逸脱報告書の作成依頼(結果として逸脱に該当しなかった)</p> <p>SAEにて入院中の被験者に対して外出下での中止時検査の実施依頼</p> <p>プロトコルにない条件をこり押し</p> <p>治験で必要な情報外の情報収集</p> <p>頻回なSDVの実施</p> <p>必要以上の医師への面会</p> <p>明らかに除外基準に抵触しているのに、「一先ずICを」と無駄な要求をしてきたことがあった</p> |
| 「念のため」精度管理 | 4 | <p>過剰な精度管理</p> |
| 「念のため」カルテ・EDC関連 | 13 | <p>EDCへの入力が不要な項目の原資料への過度な記載</p> <p>原資料へ不要と思われる詳細な記載を求められた</p> <p>原資料のPDF送付</p> <p>原資料に書かれている内容をモニターが確認しやすいように、別途ワークシートに記載して欲しいと依頼</p> |
| 「念のため」RBA関連 | 3 | <p>一語一句間違えがないようなプロセスシートの詳細な設定</p> |

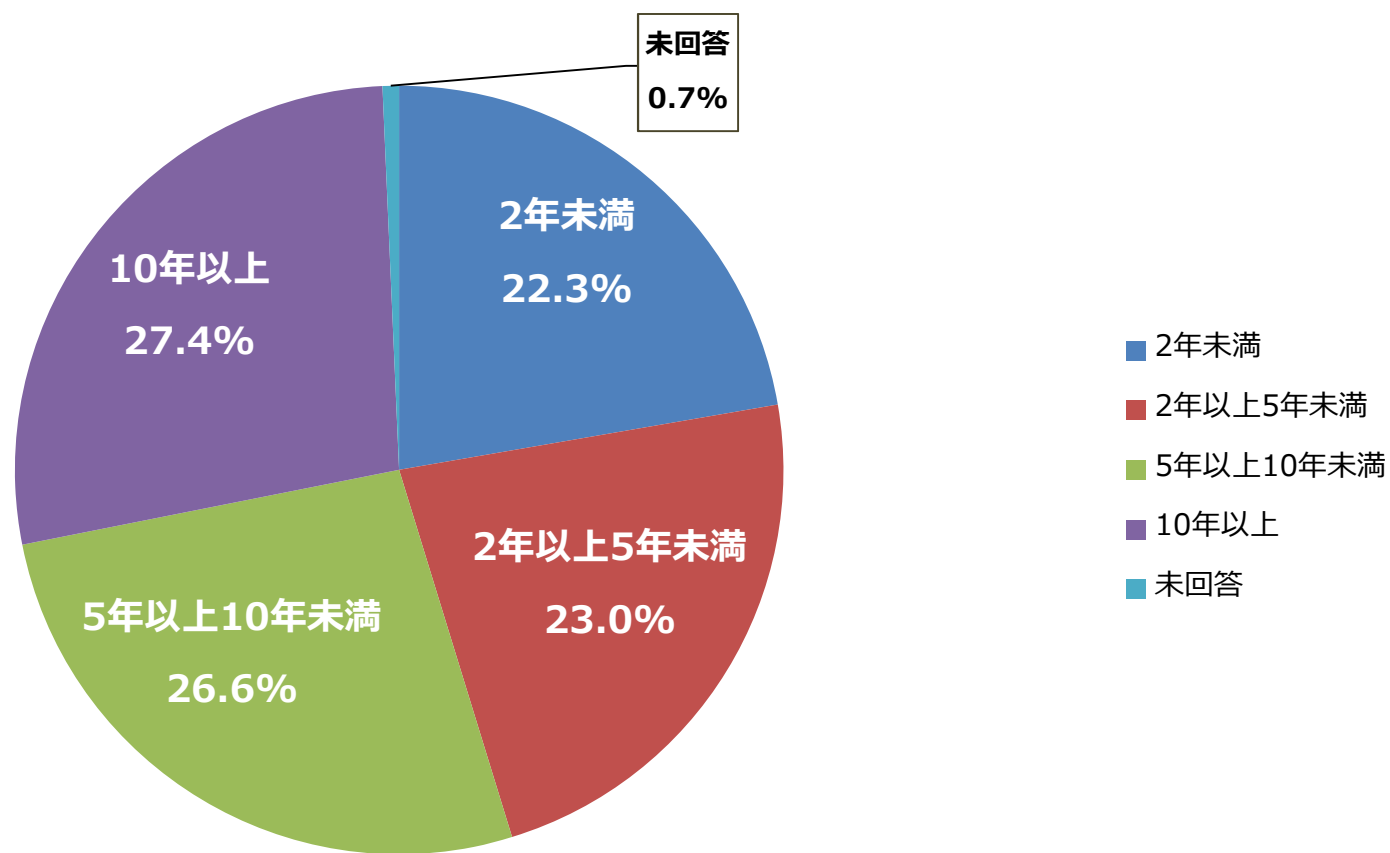


Q.14 : Q13で「はい」と回答された方依頼された業務の内容をお聞かせ下さい。(フリー記載) -②

| 分類 | 件数 | 詳細 |
|-----------|-----|---|
| 担当外業務 | 40 | <p>CRAのすべき業務を委託された 依頼者側で作成すべき資料(選定資料)等の丸投げ PIが実施するはずのプロトコール改訂等のトレーニングを、PIへ依頼することなく当然のようにCRCへ依頼してくる PIへの安全性情報に関する詳細説明を依頼された 依頼者の準備不足に起因する業務の遅れをCRCへ過度の要求をすることで解消しようとする度重なる指示 医師に伝えるべきことをCRCから伝えさせようとする。 外部に委託している検査に関して、その調整を依頼される 不要な書類(CRO固有)の代行 数々 検査機器の組み立て設置 各種ツール作成 データ抽出の臨床研究に治験同様の対応をCROから求められた 施設との委受託契約にない書類の作成や確認作業 上司がサービスで契約外の試験を受けていてその仕事を私たちにさせます</p> |
| CRA判断ミス? | 3 | <p>CRAにプロトコールの内容を確認して行った業務であったが、CRAの担当が変更した後 後にその行為が逸脱であったことを指摘された 依頼者のミスで発生した書類の誤記等の対応 最新版の書類を送付するのを失念しており、翌日付で送付するので早急に受領書の写しを送ってほしい</p> |
| スクリーニング | 34 | <p>同意前の候補となる患者様の情報提供を求められる SCRの強制 候補者が候補除外となった際の詳細理由の提示</p> |
| 医師判断 | 4 | <p>AEの医師見解を変更してもらえないか 医師が下したAEの因果関係への過剰な介入</p> |
| 組入・進捗 | 13 | <p>CRCに組み入れの責任を課す 進捗の追い込み 患者を作れと言われた</p> |
| 時間猶予のない依頼 | 13 | <p>今日の今日という依頼が多発するモニターがいる 土日祝日・24時間での対応(時差や国民の休日を理解して頂けない) CRCは24時間365日被験者からの連絡を受けた場合、いつでも医療機関に訪問しSAE報告を挙げるべき、休日という概念はない、と依頼者から言われた 被験者電子日誌の入力内容の毎日の確認(夜遅くや早朝) いつ出るかわからないクエリを1週間以内に解決すること マニュアルに定められた期限より短い期限での依頼</p> |
| | 162 | |

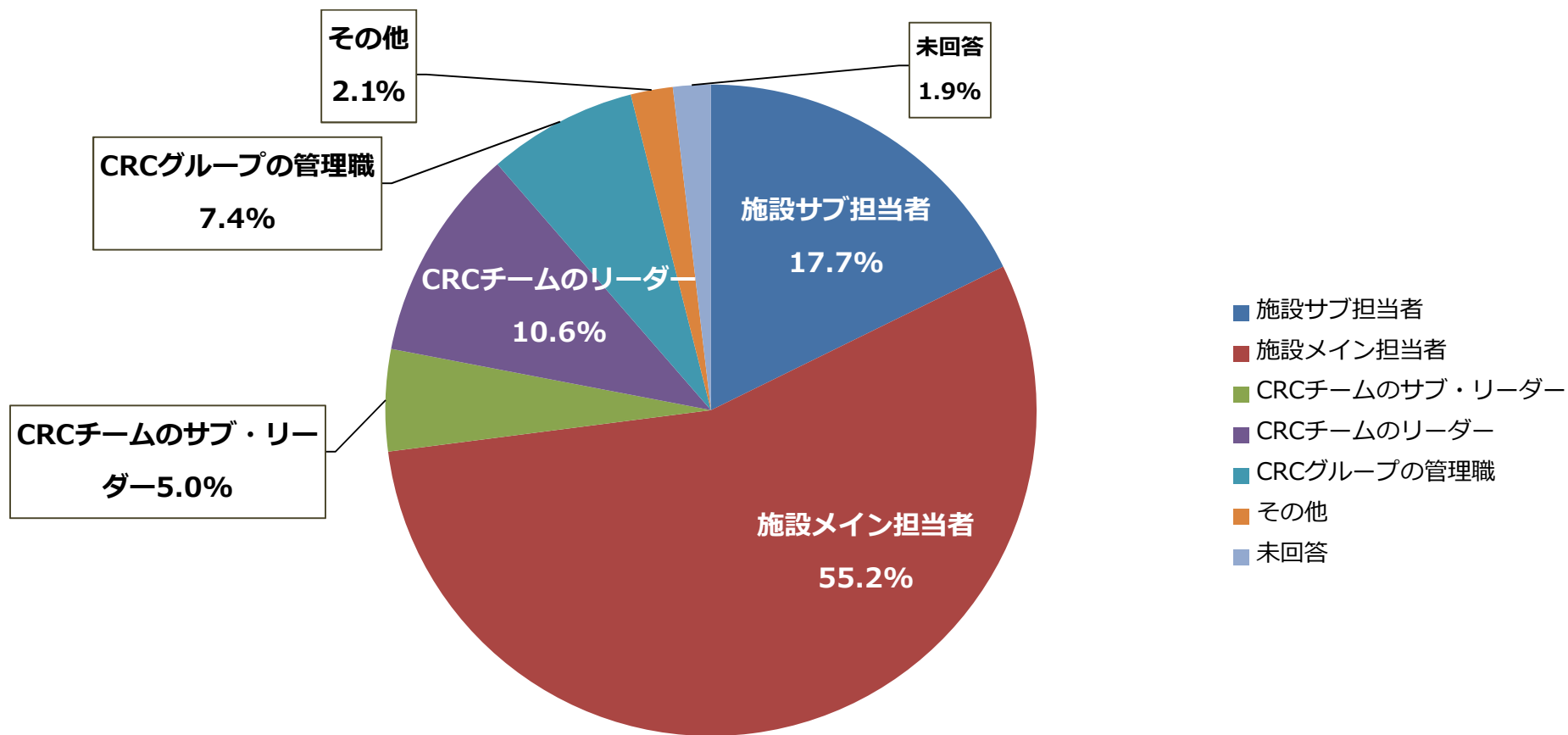


Q15 : あなたのCRCとしての経験年数をお答え下さい。



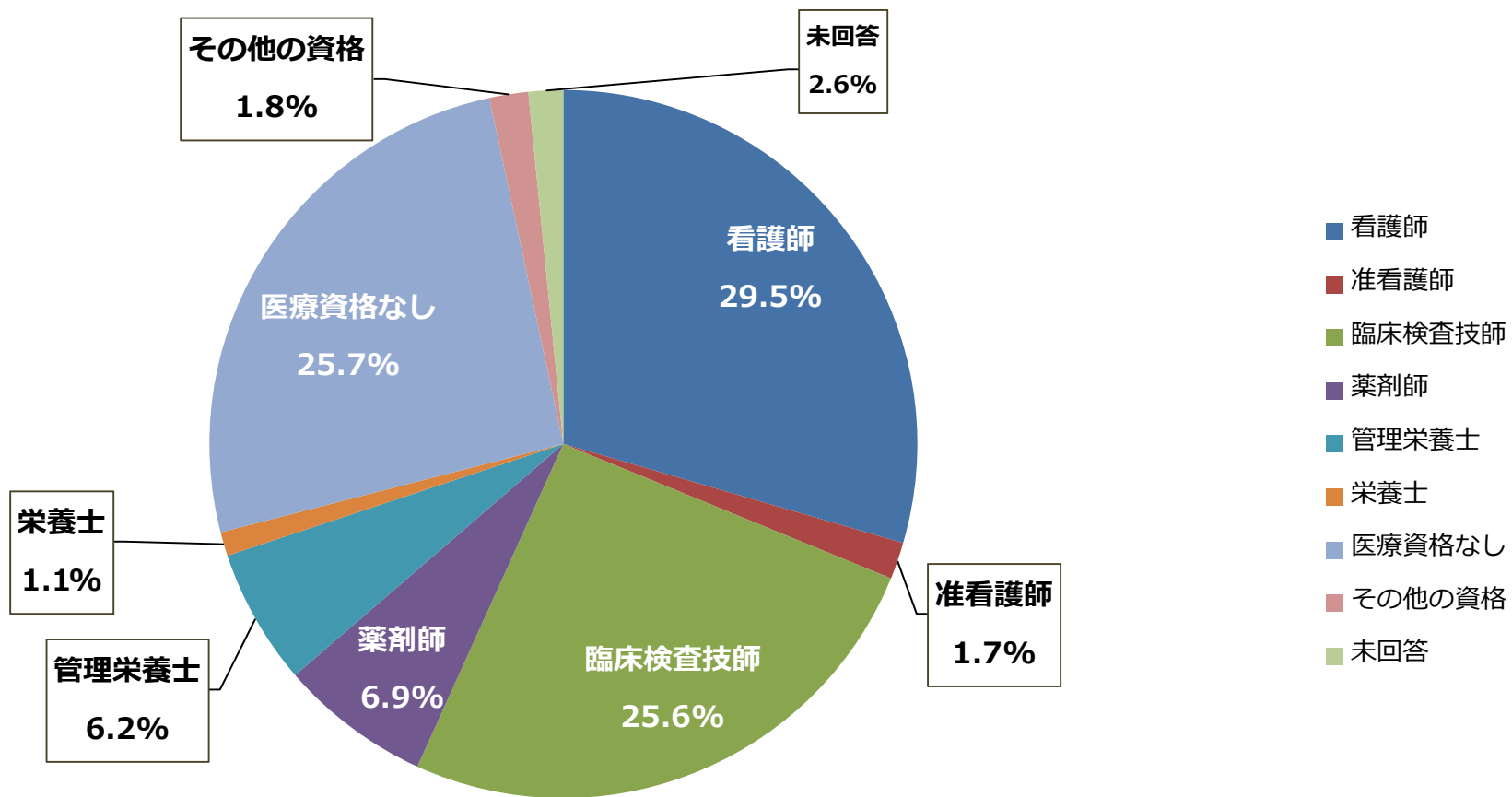


Q16 : あなたの社内での役割についてお答え下さい。



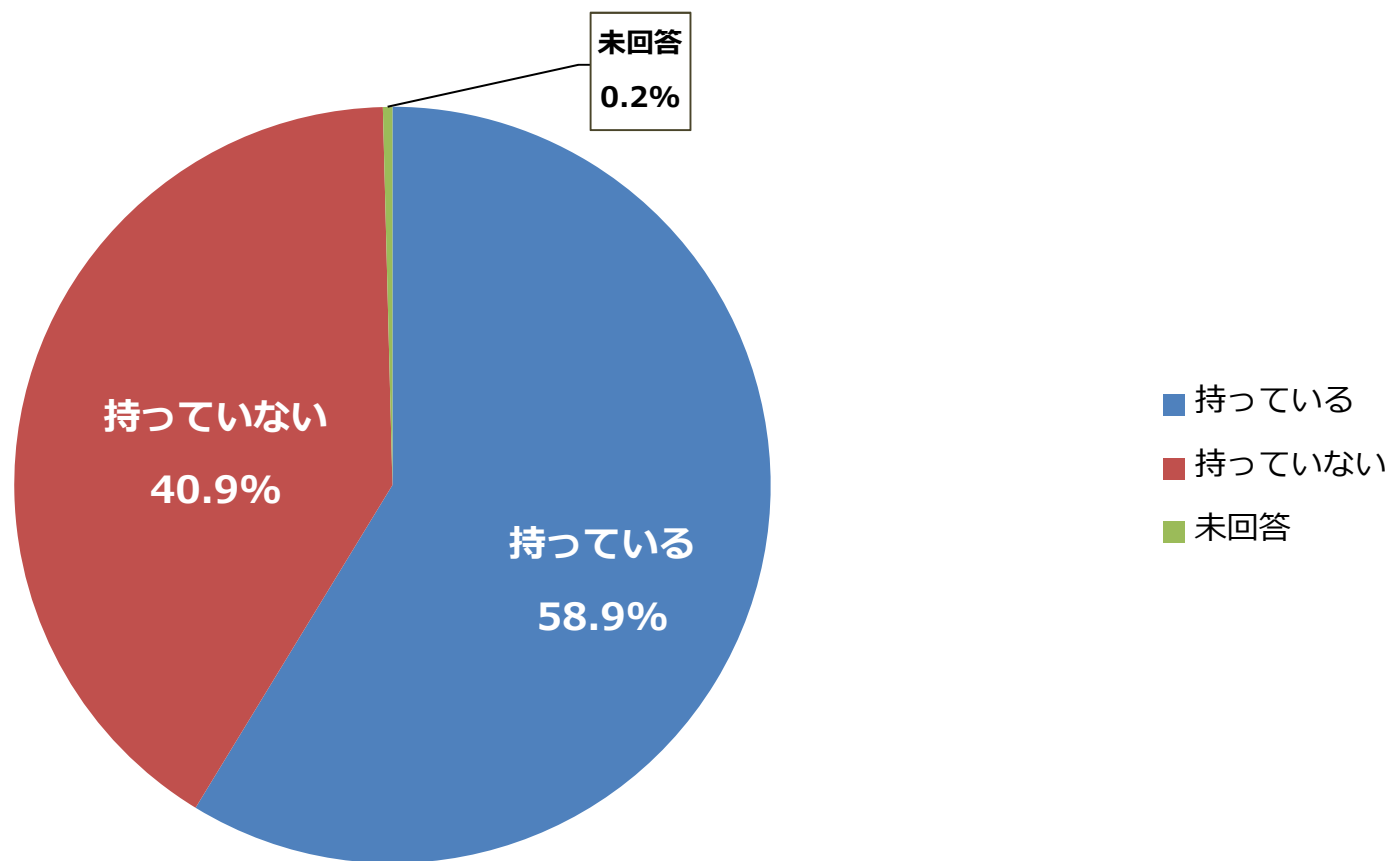


Q17：あなたは医療資格をお持ちですか？





Q18 : あなたは認定資格をお持ちですか？





Q19 : Q18で「認定資格を持っている」と回答された方、お持ちの認定資格を記載
下さい。（重複回答有） *有効回答者数：595名

