

許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
B	○	○	×

リモートモニタリングによるCRCへの業務負荷に関する実態調査

日本SMO協会 政策委員会

藤本 圭一、千葉 清、岩上 一真、松島 学、窪田 仁志、坂崎 孝平、村上 隆太、塚本 照雄、西部 卓

【背景・目的】

日本SMO協会の政策委員会では、SMO業界全体に関わる諸問題の検討を行っております。
Risk Based Monitoringで採用されるようになったリモートモニタリングですが、その定義が曖昧なまま、コロナ禍の影響もあって緊急避難的に増加し、今後も採用する治験が増えることが予想されます。
これを受け、政策委員会では2020年11月にリモートSDVの対応状況に関するアンケートを実施し、リモートモニタリングの増加に伴うCRC業務負荷の増大(14社/17社)及び必ずしも適正な対価が得られていない状況(8社/17社)を確認しました。さらに、2021年2月にはCRC6名を招いた座談会を開催し、原資料のPDF化やマスキング等の新たな業務が発生している実態を把握しました。
そこで政策委員会は、リモートモニタリングの対応では従来型モニタリングで想定していない工数が発生し、CRCに予想外の負担を強いているとの仮説のもと、これを検証するためにCRCを対象としたアンケート調査を実施しました。

【方法】

調査実施時期: 2021/12/8～12/27

対象: 政策委員会の委員が所属している企業(7社)のCRC

方法: Google Form を利用したアンケート

調査項目: コロナ禍における1治験当たりの業務量の増加ならびに業務量変化に与えた具体的要因

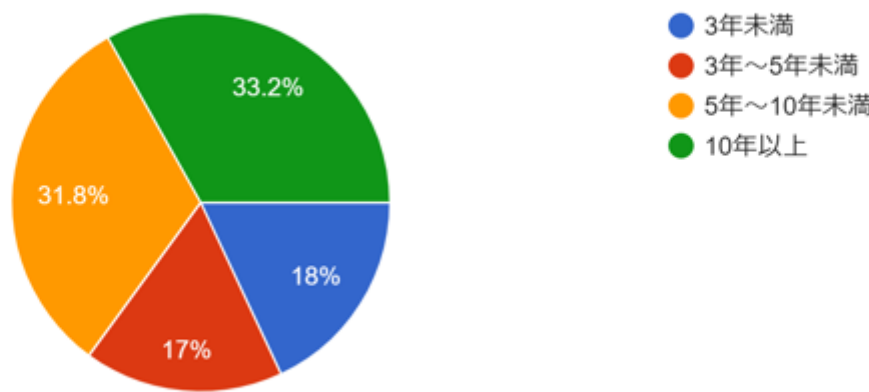
【結果】

回答数: 799名

アンケート結果を以下に記載します。

1) CRCの経験年数を教えてください。

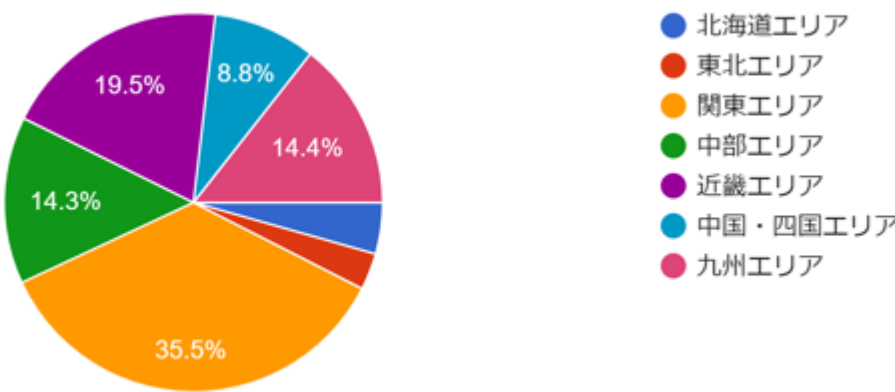
799 件の回答



・回答者の65%が5年以上の経験者だった。

2) 業務エリアを教えてください。

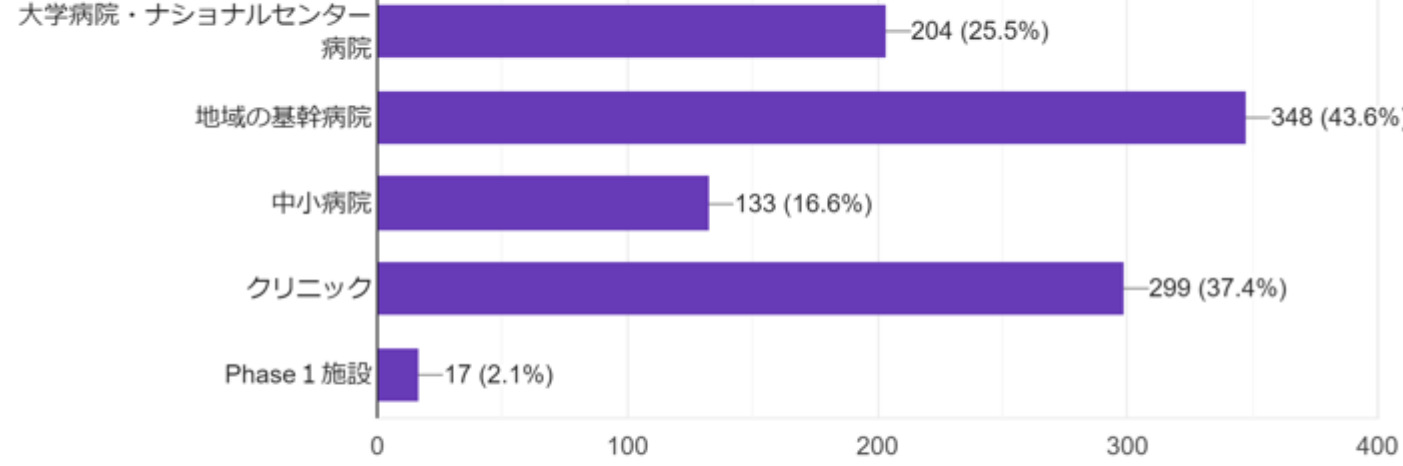
799 件の回答



・関東、近畿に次いで九州、中部、中国・四国の順だった。

3) メインで担当している施設の形態を選んでください。

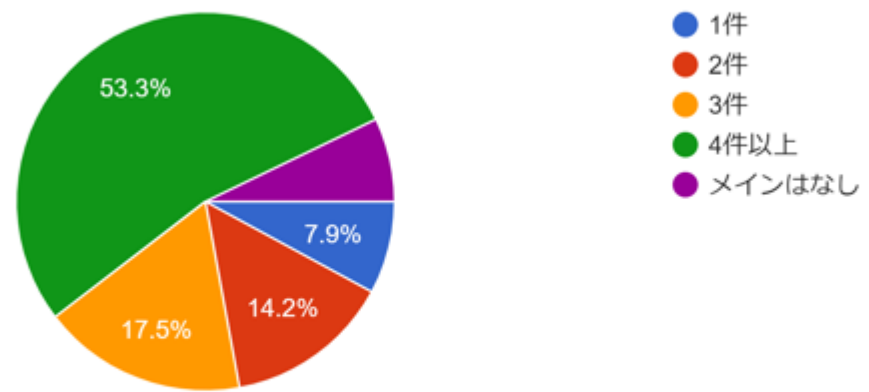
799 件の回答



・難易度の高いプロトコルの増加により、実施施設がクリニックや中小病院から大学病院や地域の基幹病院へとシフトしていることが想定される。

4-1) 現在のメイン担当のプロトコル数を教えてください。

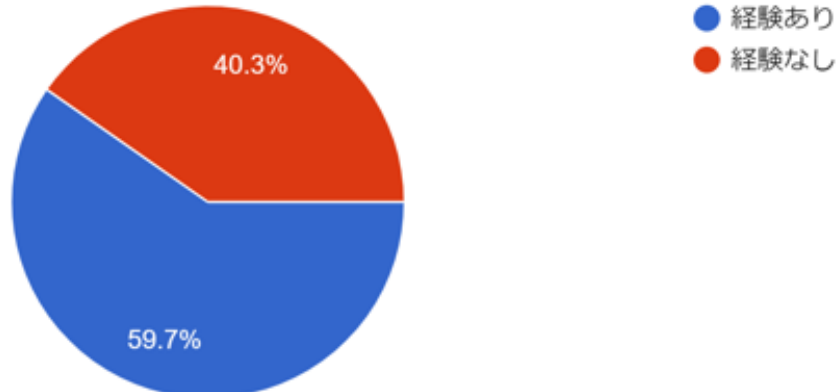
796 件の回答



・3件以下で2/3程度を占めると予測したが、4件以上が過半数となりやや予想外の結果。実施施設の絞り込み＆複数治験の実施という実態を反映している可能性。

5) リモートモニタリング対応経験はありますか。

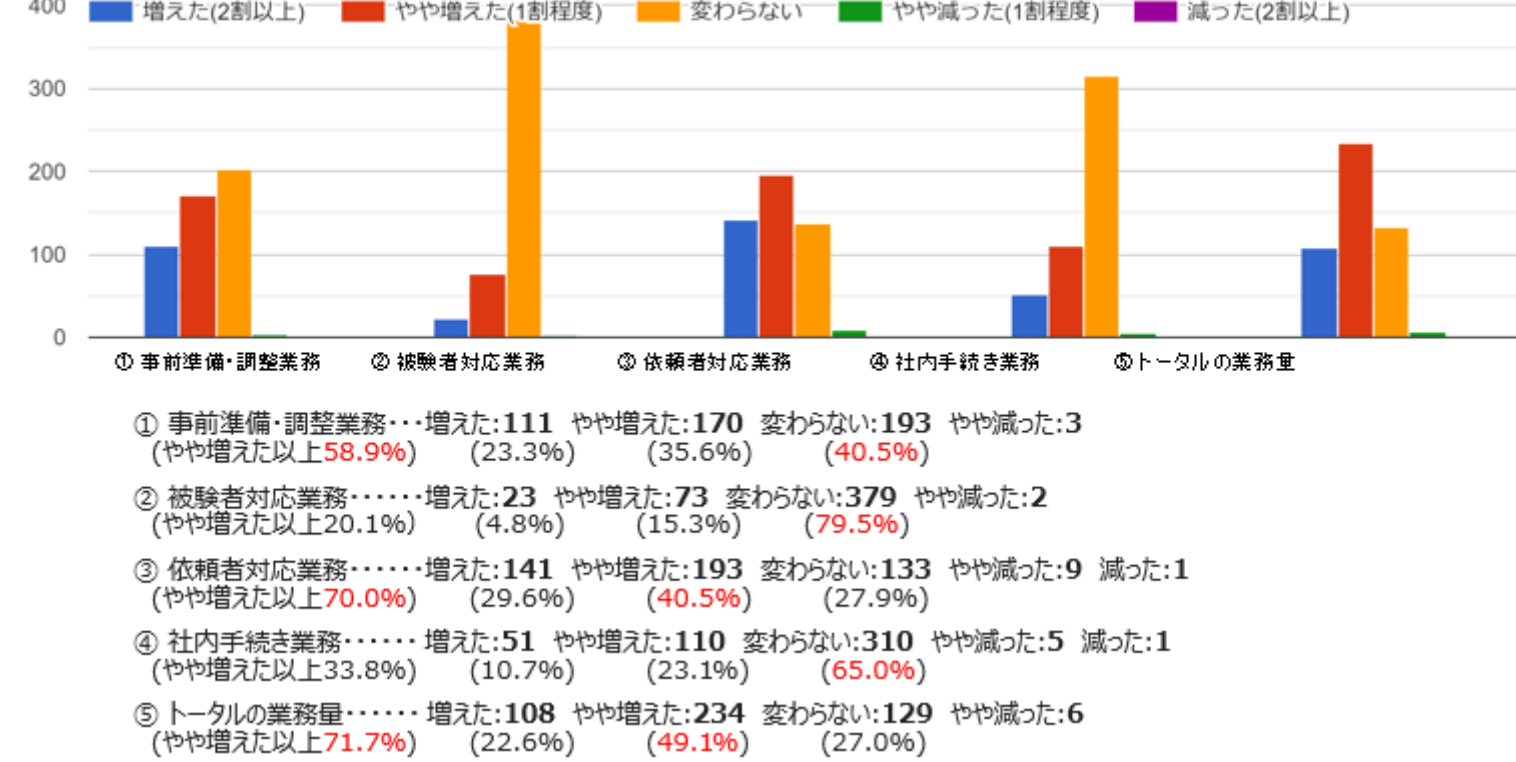
799 件の回答



以下、経験ありと答えた477人(約60%)の回答

6) リモートモニタリング対応経験ありと回答した方に伺います。コロナ禍前と比べて①～④の各業務及び1 治験あたりのトータルの業務量は増えていますか。

477 件の回答



7) ① 事前準備・調整業務が増えた・やや増えたと回答した方に伺います。それは具体的にどのような業務ですか(複数選択可)。

295 件の回答



選択肢の詳細

- ☐ コロナ禍の影響で被験者の選定に苦労するようになった
- ☐ RBAチェックリストの作成など要求される書類が増えた
- ☐ リモート対応のSOPや機器類などの準備が必要になった
- ☐ リモート対応手順や費用に関して合意までに手間がかかる
- ☐ その他(自由記載)

8) ② 被験者対応業務が増えた・やや増えたと回答した方に伺います。それは具体的にどのような業務ですか(複数選択可)。

134 件の回答



選択肢の詳細

- ☐ 組み入れ被験者数の増加による単純な業務量の増加
- ☐ 組み入れ数は不変・減少するもIC取得までに時間を要した
- ☐ 来院確認、AE確認、近産受診等の被験者由来のコロナ対応
- ☐ 治験薬や治験用資材の郵送等に伴う手順の説明・確認
- ☐ その他(自由記載)

9) ③ 依頼者対応業務が増えた・やや増えたと回答した方に伺います。それは具体的にどのような業務ですか(複数選択可)。

343 件の回答



選択肢の詳細

- ☐ 電話による原資料等の読み合わせ対応
- ☐ Web会議による原資料等の目視・読み合わせ対応
- ☐ 原資料のPDF化、マスキング等の事務処理作業
- ☐ 通常モニターが作成するExcelシート等の作成代行
- ☐ その他(自由記載)

10) ⑤ トータルの業務量が変わらない・減ったと回答した方に伺います。その理由を教えてください。

113 件の回答

自由記載の主な回答(有効回答数112件を分類した結果)

リモートによる利便性の向上: 7件 (6.3%)
訪問SDVと比べ業務量減少: 6件 (5.4%)
SDV実施頻度の減少: 5件 (4.5%)
CRA訪問頻度の減少: 4件 (3.6%)
リモート対応に対する慣れ: 1件

少数だがリモートモニタリングに肯定的な意見も
直接閲覧やスタートアップミーティングなど、依頼者の訪問回数がコロナ禍前と比較して全体的に減少したため、増加した業務量と相殺された
リモートSDVなどでは業務が追加で発生しているが、その分訪問SDVが減少していたり、WEBを利用した面会などが増えており、利便性を感じることも増えた

11) リモートモニタリングで依頼者やCROに改善を求めたい内容があれば挙げてください(3つまで)。

236 件の回答

自由記載の主な回答(有効回答数203件を分類した結果)

効率的R-SDV手順の確立/統一: 64件 (31.5%)
CRAの準備不足/過剰要求の改善: 60件 (29.6%)
食育増大分のR-SDV対応費用: 20件 (9.9%)
PDF化等過剰な要求の削減: 17件 (8.4%)
On-siteとOff-siteのバランス: 11件 (5.4%)
R-SDV前提の原資料のあり方: 7件 (3.4%)
RBMの基本を押さえた手順: 3件
R-SDV実施時のマナー: 3件
R-SDV対応時間の削減: 2件
R-SDVを想定した施設選定: 1件
その他(一般的な要望等): 11件 (5.4%)

12) リモートモニタリングで施設側に改善を求めたい内容があれば挙げてください(3つまで)。

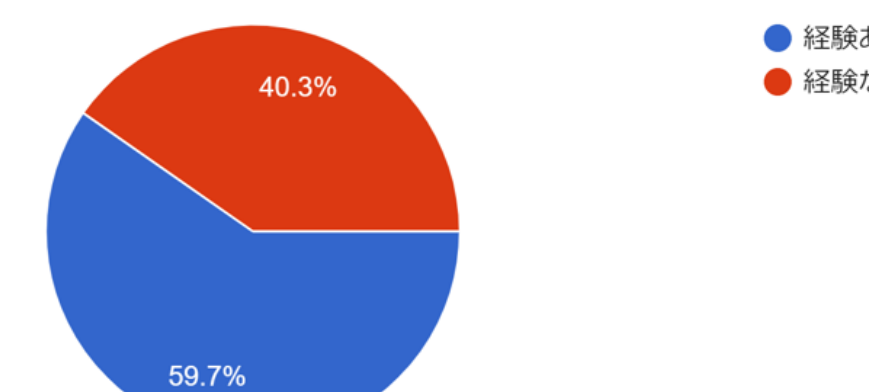
176 件の回答

自由記載の主な回答(有効回答数78件を分類した結果)

R-SDV環境整備(電力): 28件 (35.9%)
R-SDV環境整備(場所): 18件 (23.1%)
R-SDV環境整備(ネット): 18件 (23.1%)
施設の理解・協力: 17件 (21.8%)
R-SDV環境整備(全般): 4件 (5.1%)
R-SDV環境整備(PC): 2件
施設のルール: 2件
R-SDV費用の負担: 1件
訪問SDVの環境整備: 1件

13) リモートモニタリング対応経験はありますか。

799 件の回答



以下、経験なしと答えた322人(約40%)の回答

14) 対応経験がないのはどういった理由ですか(複数選択可)。

322 件の回答



選択肢の詳細

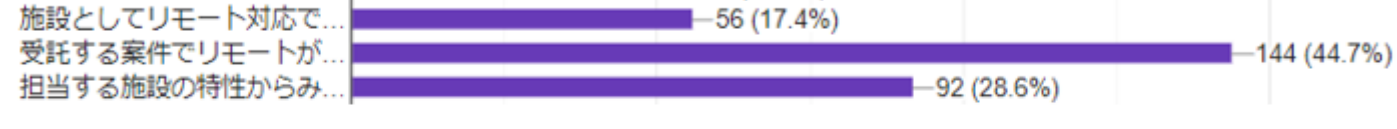
- ☐ 自分が担当するプロトコルでリモートを導入していないだけ
- ☐ 担当する施設の事情でリモートに対応できていない
- ☐ 担当する施設の特性からリモートを要望する依頼者がいない
- ☐ 所属するSMOの方針や事情でリモート対応には否定的
- ☐ その他(自由記載)

その他(自由記載)の主な回答

入社したばかりの回答が多かった。訪問規制等がなく医療機関にてオンサイトSDVが可能だから(9件) 以外に特筆すべき回答なし。

15) 今後リモート対応についてはどのような見通しですか(複数選択可)。

322 件の回答



選択肢の詳細

- ☐ 体制はほぼ整ったのでリモートの要望があれば即対応できる
- ☐ 施設としてリモート対応できるようSOPを含め体制を整備中
- ☐ 受託する案件でリモートが必須であればやむを得ず対応する
- ☐ 担当する施設の特性からみて今後もリモート対応はしない
- ☐ その他...

その他(自由記載)の主な回答

施設に相談してみなければわからない(3件) 以外に特筆すべき回答なし

【考察】

799名のCRCからアンケートを回収することが出来ました。アンケートにご協力いただきましたCRCの皆様には心より感謝申し上げます。

回収したアンケートのうち477人(約60%)がリモートモニタリングを経験済みでした。

リモートモニタリング経験済みのCRCのうち、**依頼者対応業務、トータルの業務量**に関しては約70%の方が、**事前準備・調整業務**に関しては約60%の方が、**業務量が增大しているという回答**でした。

そこで、その業務量について、「増えた」を20%、「やや増えた」を10%、「変わらない」を0%、「やや減った」を-10%、「減った」を-20%として、各項目の業務負荷変化率×回答率から平均業務負荷変化率を算出した結果、被験者対応業務では+2%、社内手続き業務では+4%と微増であったが、**事前準備・調整業務では+8%、依頼者対応業務では+10%、トータルの業務量は+9%と、業務負荷がより顕著に増大している実態**が明らかとなりました。

なお、増えた業務内容は、事前準備・調査業務では「RBAチェックリストの作成など要求される書類が増えた」が、依頼者対応業務では「電話による原資料等の読み合わせ対応」の回答が最も多い意見でした。

上記結果から、**リモートモニタリングの実施に必要な書類や依頼者対応によって、業務負荷の増加に影響を与えている実態**が明らかであると考えます。

業務負荷が増加している点に関しては、治験の進行を阻害している可能性もある為、**必要以上にCRCに求めないようにリモートモニタリングを施行されることを期待**します。

また、業務負荷が増加している部分においては、**適正に価格に転嫁されることを期待**します。

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。