

## CRCとして実施している業務（所属別）

	SMO	病院
n数（人）	1618	840
併用禁止薬の確認	93.1	89.5
スケジュール管理	92.7	90.2
インフォームドコンセント補助	92.5	88.3
症例報告書作成補助	92.7	86.9
モニタリング・監査対応	91.2	85.6
被験者ケア	89.7	87.1
他部門との調整	88.8	86.9
被験者のスクリーニング	87.0	77.4
重篤な有害事象への対応	80.5	78.5
被験者負担軽減費の対応	81.5	75.1
必須文書管理	60.8	47.4
治験事務局・IRB 事務局業務のサポート	55.6	53.1
治験薬管理	45.7	50.8
被験者のリクルート	46.1	44.9
治験に関与するスタッフの教育	43.3	48.2
補償時の対応	37.4	46.3
検体採取	20.0	35.7
学会発表などの研究活動	14.7	29.3
その他	1.2	3.5
無回答	2.6	3.7

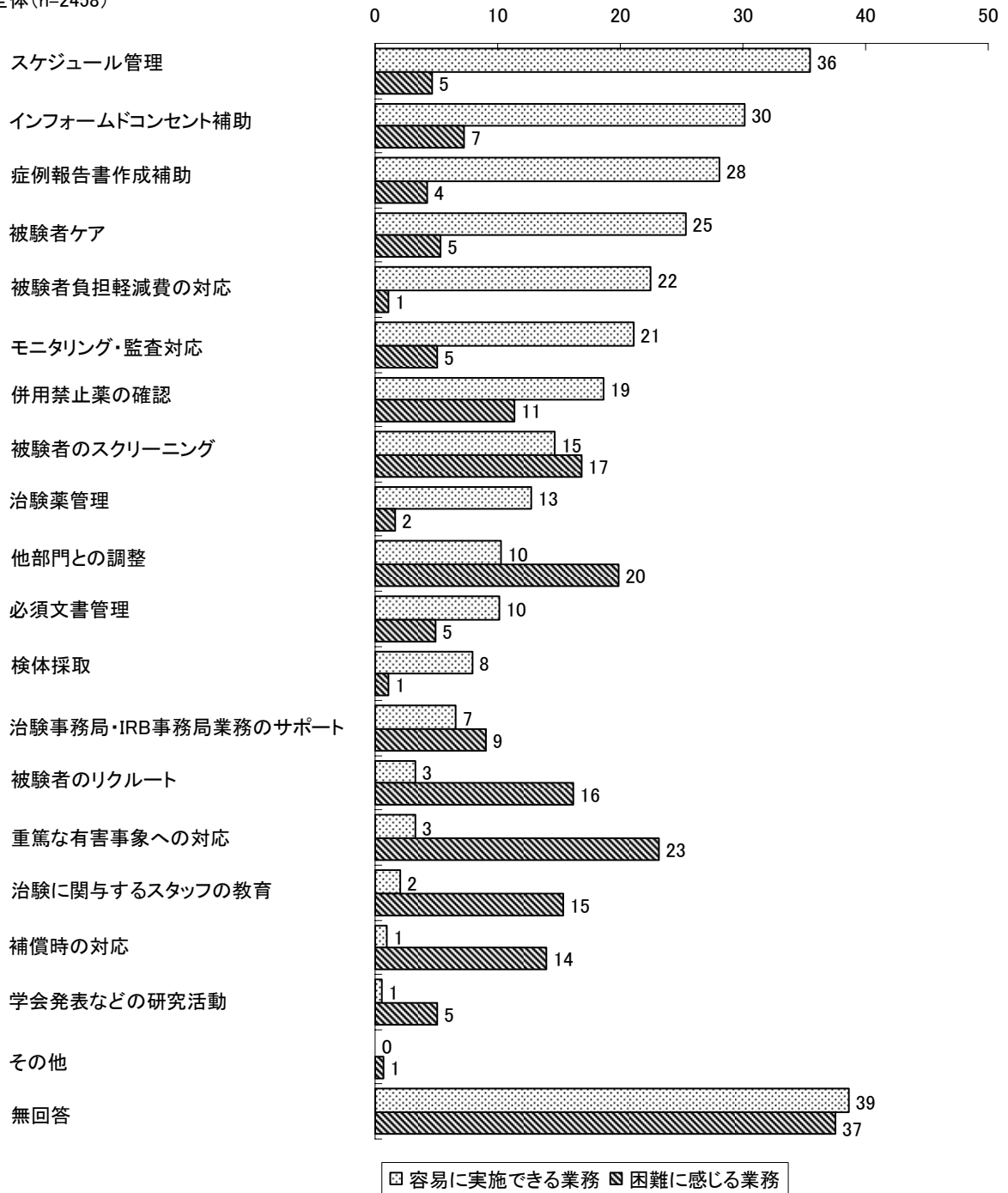
CRC 業務では、「併用禁止薬の確認」「スケジュール管理」「インフォームドコンセント補助」「症例報告書作成補助」「モニタリング・監査対応」「被験者ケア」「他部門との調整」等は回答者の約9割の者が実施している。

一方、病院、SMO を比較しても実施している業務に大きな差は認められなかった。「被験者スクリーニング」「被験者リクルート」においては両者ともほぼ同程度に関わっていたが、「被験者リクルート」の関与の割合は低い（病院：45%、SMO：46%）。また「スクリーニング業務」においては、SMO の関与が病院と比べて10%程度高かった（病院：77%、SMO：87%）。

Q20.GRCとして実施している業務の難易度

(%)

全体(n=2458)



## CRCとして実施している業務の難易度（所属別）

	容易にできる		困難に感じる	
	SMO	病院	SMO	病院
n数（人）	1618	840	1618	840
併用禁止薬の確認	18.1	19.8	11.2	11.5
スケジュール管理	37.6	31.5	4.3	5.5
インフォームドコンセント補助	31.7	27.3	6.8	8.1
症例報告書作成補助	30.6	23.3	3.2	6.2
モニタリング・監査対応	22.1	19.3	5.0	5.0
被験者ケア	26.1	23.6	5.2	5.5
他部門との調整	10.0	11.1	20.7	18.5
被験者のスクリーニング	16.6	11.0	16.6	17.4
重篤な有害事象への対応	3.6	2.9	23.8	21.9
被験者負担軽減費の対応	23.1	21.1	1.4	0.6
必須文書管理	11.4	7.5	5.6	3.5
治験事務局・IRB 事務局業務のサポート	6.4	6.8	9.2	8.6
治験薬管理	10.8	16.7	1.9	1.2
被験者のリクルート	3.6	2.9	15.8	16.9
治験に関与するスタッフの教育	1.9	2.3	15.7	14.8
補償時の対応	1.1	0.8	12.9	16.0
検体採取	6.1	11.7	0.9	1.3
学会発表などの研究活動	0.6	0.6	3.9	7.5
その他	0.1	0.1	0.2	1.4
無回答	37.9	39.9	37.5	37.5

CRC 業務の中で容易に実施できる主なものは、全体の回答では「スケジュール管理」(36%)、「インフォームドコンセントの補助」(30%)、「症例報告書作成補助」(28%)、「被験者ケア」(25%)、「被験者負担軽減費の対応」(22%)等であった。病院と SMO とにおいて差を認めた項目は、「検体採取」(病院：12%、SMO：6%)であった。

CRC 業務で困難に感じる業務の主なものは、全体の回答では「重篤な有害事象への対応」(23%)、「他部門との調整」(20%)、「被験者スクリーニング」(17%)、「被験者リクルート」(16%)、「治験に関与するスタッフの教育」(14%)等であった。これらの項目は病院と SMO とにおいて特に差を認めなかった。

一方、無回答の占める割合が、容易に実施できる項目 (39%)、困難に感じる項目 (37%) とともに高かった。

経験年数別に「容易に実施できる」と回答した率を示す。「被験者のリクルート」「重篤な有害事象対応」「補償時の対応」「治験に関与するスタッフの教育」「学会発表などの研究活動」は経験5年目以上のCRCでも容易にできるとは感じていない。「スケジュール管理」「インフォームドコンセント補助」「症例報告書作成補助」「被験者ケア」「被験者負担軽減費の対応」「モニタリング監査対応」「併用禁止薬の確認」については3～4年目のCRCも、5年目以上のCRCでも容易であると考えている。

「スクリーニング」「治験薬管理」「検体採取」「他部門との調整」は1～2年目のCRCも3～4年目のCRCも同様に実施できている。