

第24回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議2024 in Sapporo

| 著作権利用 許可区分 | ダウンロード | 印刷 | 二次利用 |
|---------------|--------|----|------|
| C | x | x | x |

SS7-3

リモートアクセスにおけるCRC/CRAのコミュニケーション

北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構

臨床研究開発センター CRC小林奈緒美

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。

【はじめに】

当院は北海道という土地柄もあり、他施設と比べてリモートSDVの活用は多いように感じるが、直近3か月での利用実績は実地が約7割に対して、**リモートは3割程度**に留まっている。



昨年当院に実地SDVで来られたCRAの方を対象に実施したアンケートにおいては、リモート契約はされているものの、利用に至っていない理由に「モニタリングプランでリモート/オンサイトの頻度が規定されている」・「治験薬回収や治験薬関連書類確認のため」・「**コミュニケーションがとりづらい**」などが挙げられていた。

一方、同じタイミングで当院CRCにもアンケートを行ったが、「実地でCRAと面会する機会が減り、コミュニケーションがとりづらいと感じるか」という質問に対して、20名全員が「特に問題ない」と回答していた。

今回はリモートアクセスにおけるCRC/CRAのコミュニケーションというお題を頂いたので、当院がパートナーシップ契約をしているノバルティスファーマ株式会社の方々と、昨年取り組んだ「**メール簡素化トライアル**」についてお話をしたい。

【トライアルのきっかけ】

当院とノバルティスファーマ株式会社は、2020年6月に治験パートナーシップ契約を締結し、組織の枠組みを超えた協働のため、定期的に意見交換を行っている。

2022年12月に実施した定例会において、CRCとCRAそれぞれの業務紹介を行ったところ、**CRC業務（1週間）のうち「メール対応」が23%を占めている**ことが分かり、SDV後のフィードバックが長文で送られてきて、被験者対応の合間では対応しきれず後回しになってしまう等が課題として挙げられた。

そこで、パートナーシップを活用してディスカッションを行い、**メールに費やす時間を短縮することで業務効率化**に繋げるべく、メール簡素化ルールについて検討することにした。



【ディスカッション→メール簡素化ルール決定】

CRC/CRA混在の4グループに分かれ、業務効率化に向けたコミュニケーションの取り方についてディスカッションを実施。CRC/CRAともにメール業務にかなりの時間が取られていることが分かった。

各グループから出た意見をもとに、以下のようにルールを決定した。

2023年1月トライアル開始 メール簡素化ルール



- ★宛先：CRC宛の連絡はTo主担当/CCにチームメール。
その他共有すべきメンバーがいる場合には主担当CRCが適宜CCに追加する。
- ★件名：【回答期限があれば明記（x時迄に、x日迄に等）/返信不要であれば記載】
【整理番号（/PRT番号）】要件XXX（簡潔に）
- ★本文：
 - ・ビジネス挨拶（所属、冒頭あいさつ等）は不要
 - ・スクロールしないで読める分量のメール記載とする
 - ・インライン回答する場合には質問・回答をコピーし、返信メールを作成する
 - ・件名と本文を一致させる（後日検索しやすいように。別件の場合は別メールに）
 - ・署名：ノバルティス側のフル署名は初回のみでOK、同一メールで往復する場合の署名は省略（氏名+携帯番号のみ可）、CRC側は1通目から簡易署名可

トライアル開始から3か月後にアンケートを実施 (回答数：CRA/CRC 合わせて26名)



トライアルがもたらした効果：
CRC-CRA間の親近感が増し、メール返信のハードルが下がった

| | ポジティブ | ネガティブ | 感想 |
|----------|--|---|--|
| CRAからの回答 | <p>良い試みだと思う。メールをシンプルにするという意識付けになった。</p> <p>ビジネスマナーに気を使わなくていいので心理的に楽。(他部署へ問い合わせるような感覚)</p> <p>距離が近く感じられる。</p> <p>親近感を感じるようになった。</p> | <p>チャットをする感じに近くなっており、かえてメールの数が減っている気がする。</p> <p>メールの数が減ること、Ccに入っているCRCにとっては、整理が大変になるのではと心配になってきた。</p> | <p>相手に不快感を与えない線引きが難しい。</p> <p>小さくても1つでも、依頼者からの要望が叶う実績ができるといいなと思う。</p> <p>まだごちない。</p> |

| | ポジティブ | ネガティブ |
|----------|---|---|
| CRCからの回答 | <p><時間短縮・返信速度> 言い回しに気を遣う時間が減ったので良い。</p> <p>想定よりも返信が簡単で時間の節約になった。</p> <p>必要な情報だけが書かれている方が読みやすい。</p> <p>かしまった文章を考える必要がなくなって返信が早くなった。</p> <p>宛名や挨拶文を外すことで、メール返信のハードルが低くなり、少しの時間でも返信しやすくなった。</p> <p><距離感・心理的要素> ビジネス定型文が省略でき、気持ち的に楽になった。</p> <p>挨拶分を省くことで身近に感じられて、気軽にメールがしやすくなった。</p> <p>協同者として同じ方向を見て進めているような感じがして、距離が縮まった気がする。</p> <p>これまでも割とフランクに話しやすかったが、公式に簡略化できるのはやりやすくて良かった。</p> | <p>対面でコミュニケーションを取っていない相手に対し、ビジネス挨拶を省き、文面をラフにすることは憚られる。</p> <p>メールの長文は相変わらずあるように見受けられる。もう少し簡潔なやりとりができると思う。</p> |
| | | 感想 |
| | | <p>今回のように「簡素化しましょう」という話し合いの元に簡素化することで成り立つ。</p> <p>メールの簡素化は今後も継続してほしい。</p> |

【まとめ】

CRAとのディスカッションでは、ビジネス挨拶を省くことは相手に対して失礼ではないかという不安な声もあがったが、アンケート結果からはメール簡素化のトライアルを実践したことで**コミュニケーションの部分でも良い効果**が得られていた。

昨年6月で半年間のトライアルは終了しているが、ノバルティスの方々とはそのまま簡素化メールは継続している。

今回はメールでのコミュニケーションについてお話したが、リモートでのコミュニケーションは、メールに限ったことではなくWEB会議にも活用できる。

EDCに関するフィードバックの場合、その場でCRCがEDCを修正すれば、CRAも確認まで完了でき、お互いにメール作成・返信する手間が省けるので一石二鳥である。



カメラをONにすれば相手の表情も見えるので、顔が見えないコミュニケーションに抵抗があったり、物足りないと感じている方にはより効果的かもしれない。

ご清聴ありがとうございました。