



ARO協議会
Academic Research Organization

一般社団法人 ARO協議会

CRC専門家連絡会

活動報告

北海道大学病院 佐々木由紀

ARO協議会 第11回 活動報告会 2024.9.20






ARO協議会 CRC専門家連絡会

CRC専門家連絡会メンバー

-20施設-

担当理事：佐藤 暁洋 先生
理事補佐：国立がん研究センター東

- 北海道大学  代表
- 東北大学  副代表
- 東京大学
- 名古屋大学
- 京都大学
- 大阪大学
- 九州大学
- 群馬大学  副代表
- 岡山大学
- 千葉大学

- 慶應義塾大学
- 国立がん研究センター
- 名古屋医療センター
- 筑波大学
- 長崎大学
- がん研究会 有明病院
- 順天堂大学
- 広島大学
- 神戸大学
- 東京医科歯科大学



CRC専門家連絡会のテーマ

AROにおけるCRC教育

AROに求められるCRC像とは

第21回	専門家連絡会議	2023.11.13	WEB開催
第22回	専門家連絡会議	2024.5.30	WEB開催
第23回	専門家連絡会議	2024.9.17	北大+Web開催

2023年度～2024年度 グループワーク

①	治験の啓発活動（PPI含む）と 当会のPR活動	○河野 （東大）	阿部 （東北）	河野 （慶應）	酒井 （がん東）	平島 （名古屋医療）	芳賀 （がん研）	老本 （京都）
②	患者さん目線のデバイス開発をめざして！ ～DCT/治験依頼者/CRO/CRA/ベンダー/ デジタルデバイスに関する検討～（仮）	○行方 （名古屋）	奥田 （岡山）	木村 （がん東）	出合 （北大）	美才治 （慶應）	平木 （医科歯科）	
③	CRC管理職に求められるスキル表作成兼 CRCの管理職に役立つ勉強会開催	○難波 （岡山）	荒屋敷 （千葉）	荒神 （広島）	植園 （大阪）	磯村 （名古屋）	土屋 （がん研）	田中 （神戸）
④	お困り事解決AROツール	○小橋川 （長崎）	金城 （順天）	蓑原/嘉数 （筑波）	坂口 （九大）	山田 （東大）	帆苺 （医科歯科）	
⑤	医師主導治験を取り巻く課題について 他専門家連絡会との協働を検討	○古賀 （長崎）	西谷 （筑波）	岡本 （神戸）	田中 （大阪）	西川 （名古屋医療）	相澤 （東北）	
⑥	CRCの働き方改革	○久保田 （群馬）	小島 （広島）	水野 （順天堂）	鮫島 （京都）	中屋 （九州）		



①治験の啓発活動（PPI含む）と当会のPR活動

阿部（東北）、河野（慶應）、平島（名古屋医療）、芳賀（がん研）、老本（京都）、酒井（がん東）、河野（東大医科研）

残業時間は
あるのかな？
どれくらい？



医療系学生

CRCって授業で
聞いたけど
実際はどんな仕事？

転職活動で
聞いたけど、
自分にもでき
るかな？



医療従事者

うちの病院にも
CRCがいるけど
何をやってるのかな？

リアルなCRC像や治験がわかるパンフレットの作成を目指す

パンフレットのターゲット：医療系学生、医療従事者

活用方法：ARO協議会のHPで公開

- 学生実習の際の資料に活用してもらう
- （希望があれば）大学等で活用していただいても
- 各施設の医療従事者への配布

医療機関でのより円滑に治験が実施できる（ようになるかもしれない）
未来のCRC希望者を増やせる（かもしれない）



パンフレット作成方法

▶CRCの1日調査

グループメンバー（もしくは施設のCRC)の代表的な1日のタイムスケジュールを調査してできるだけリアルな1日の動きをパンフレットに掲載

▶学生対象認知度調査

目的：治験、CRCに対する実際の学生の認知度やパンフレットのニーズの調査

対象：医療系学部の学生


グループメンバーの所属施設の大学、母校等に依頼中
(現在22件の回答あり)

▶ARO所属施設のCRCへのアンケート調査

目的：リアルなCRC像やCRCの魅力を収集、パンフレットに掲載

実施日程：2024年7月16日～8月16日 回答数 139名

CRCとは？
治験とは？

• テキストを入力 

現役CRCの
1日を紹介！！



② 患者さん目線のデバイス開発を目指して！

行方（名古屋大学）、木村（がんセンター東）、奥田（岡山大学） 美才治（慶應大学）、平木（医科歯科）、出合（北海道大学）

1. 活動計画

～DCT/治験依頼者/CRO/CRA/ベンダー/デジタルデバイスに関する検討～

① ARO協議会参加施設へ現状調査

2024年10月には調査項目をまとめ、調査依頼を行い、年度内に集計し、分析を行う

- ・使用デバイス（e-consent、e-Pro、身体活動計、バイタル測定機器など）
- ・使用経験のあるデバイスについて良かったこと、悪かったこと



③ CRC管理職に求められるスキル表作成/CRCの管理職に役立つ勉強会開催

- 千葉大学医学部附属病院 荒屋敷 亮子
- がん研究会有明病院 土屋 友美
- 名古屋大学医学部附属病院 磯村 義人
- 大阪大学医学部附属病院 植園 法子
- 神戸大学医学部附属病院 田中 美香
- 広島大学病院 荒神 曜子
- 岡山大学病院 難波 志穂子

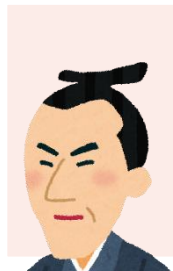
CRC管理職に期待される適切な役割とは何か



業務



求められる能力



必要な教育



最終目標は、【CRC管理職に求められるスキル表作成】
【CRCの管理職に役立つ勉強会】

一括審査

- 研究概要
- 研究分担者リスト
- 研究計画書
- 説明・同意文書
- 属性調査用紙
- インタビューガイド
- 対応表
- 要件確認書



④ お役立ちツール検討

山田奈央子（東京大学）、坂口裕美（九州大学） 蓑原豪人（筑波大学） 、嘉数紗恵（筑波大学 陪席）
©小橋川智美（長崎大学）、金城香保理（順天堂大学） 帆苺茉由子（東京医科歯科大学）

1. 「こんなのがあったらいいな！」とCRC業務において役に立つ、施設間で使用できるツールを検討し、作成する。
2. グループメンバーの知見に繋がることのできる。



CRCのための
医師主導治験支援マニュアル

②医師主導治験受け入れ打

<実施医療機関としての対応>

責任医師の業務の確認

企業主導治験とは異なる点について、責任医師の理解度を確認し

確認ポイント

企業主導治験で企業が担っていること（IRB申請や他施設で
情報の当局報告の必要性の判断、文書保管など）は責任医師
なること

調整医師が担う業務と責任医師が担う業務の分担

* 通常、調整医師が実施すべき業務については調整

施設における実施可能性の確認

責任医師もしくは調整事務局より治験の概
て施設での実施可能性を検討しまし

実施に関するCRCの確認ポイント

規定された検査・評価は実施可能か→適宜、関連部署に確認。

規定された検査・評価は被験者の負担とならないか（身体的、心理的、経済的）

* 医師主導治験では同種同効薬や検査・画像診断費用は保険を使って被験者負担となるため、
注意。

* 実施計画書の改訂を提案できる場合もあります。

マンパワーとして、CRC業務は院内CRCで受託可能か、SMO委託するか。

ポイント

・ 企業・医師主導の違い、CRCの関わり
方や対応事項

・ 確認ポイントを作成

・ 実施医療機関で異なる点もあると思
うので、施設の手順を確認することな
どを明記

・ 「誰が」「何をやる」のかを明確に
し、全体を把握できる。

一般社団法人 ARO 協議会
CRC 専門家連絡会 2023 年～2024 年

作成者
国立大学 東京大学 山田奈央子 国立大学 九州大学 坂口 裕美
国立大学 筑波大学 籾原 豪人 国立大学 筑波大学 嘉数 紗恵
国立大学 長崎大学 小橋川智美 学校法人順天堂大学 金城香保理
国立大学 東京医科歯科大学 帆刈菜由子



共通ひな形検討

- スクリーニング名簿
- トレーニングログ
- 署名・印影一覧
- 原資料特定リスト
- 治験薬管理表 全症例・個別管理表

原資料特定リスト (例)			
実施計画書番号	作成中のスクリーニング名簿では「症例番号」になっています。また、被験者識別番号と症例番号、登録番号の違いはありますか？(スクリーニング時と登録時で番号が変わる試験がないわけではありませんが)	作成日/版数	(例) になっているので記載用紙と記載例を作る必要があるように思います。記載例は施設によって様々なので複数提案する方が良いでしょう。
責任医師署名	60Pでは、同意文書なので、同意文書に変更してはどうでしょうか？ 小橋川	確認日	
Field	当院の10Fも同意文書にてあります。 筑波大 義原	Electronic	
同意書	<input type="checkbox"/>	Comment	同意書は、紙媒体を原資料とし、治験事務局が保管する。
被験者識別番号および症例番号、登録番号	<input type="checkbox"/>		Subject Screening and Enrollment Log / Subject Identification code listを原資料とする。
被験者背景 (人種、閉経の有無、喫煙・飲酒歴含む)	<input type="checkbox"/>		PI又はSI又はCRCが電子カルテに記録する。
既往歴・合併症	<input type="checkbox"/>		PI又はSI又はCRCが電子カルテに記録する。
病歴	<input type="checkbox"/>		CRCが記録した場合はPI又はSIが承認する。
選択基準、除外基準	<input type="checkbox"/>		適格性確認シートを使用してPI又はSIがチェック、署名したものを原資料とする。

●作成ポイント

- ・ 「治験医師」「責任医師」など文言統一
- ・ 項目の並びを使いやすいと思われる並びにした
- ・ 特に、原資料特定リストは施設によっても異なるため、記載見本として例を提示することにした



⑤ 医師主導治験を取り巻く課題について 他専門家連絡会との協働を検討

相澤（東北大）、西谷（筑波大）、西川（名古屋医療）、
田中（大阪大）、岡本（神戸大）、古賀（長崎大）

医師主導治験へのCRCの早期介入に関する調査

対象：ARO協議会 参加施設 PI/PM
時期：2024年2～3月実施

CRCに対する期待、早期介入の時期・内容について

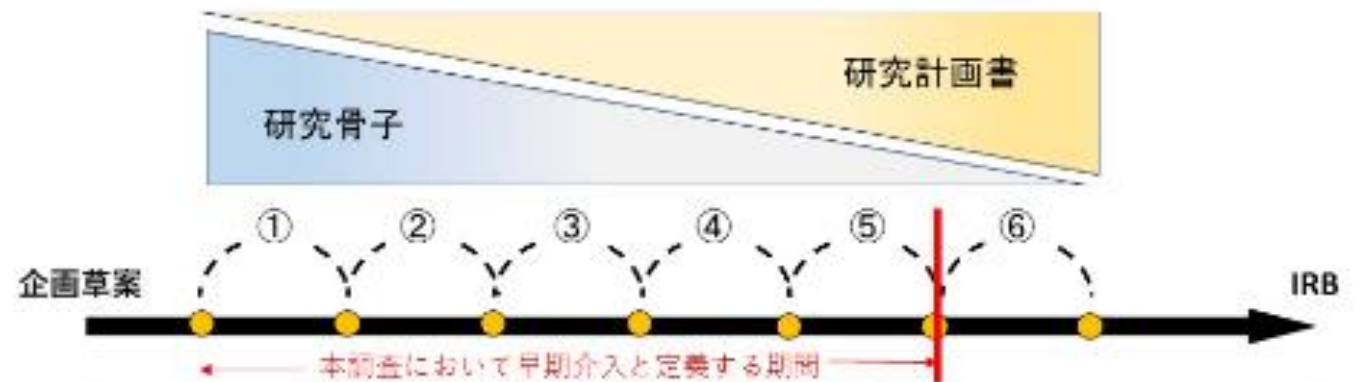
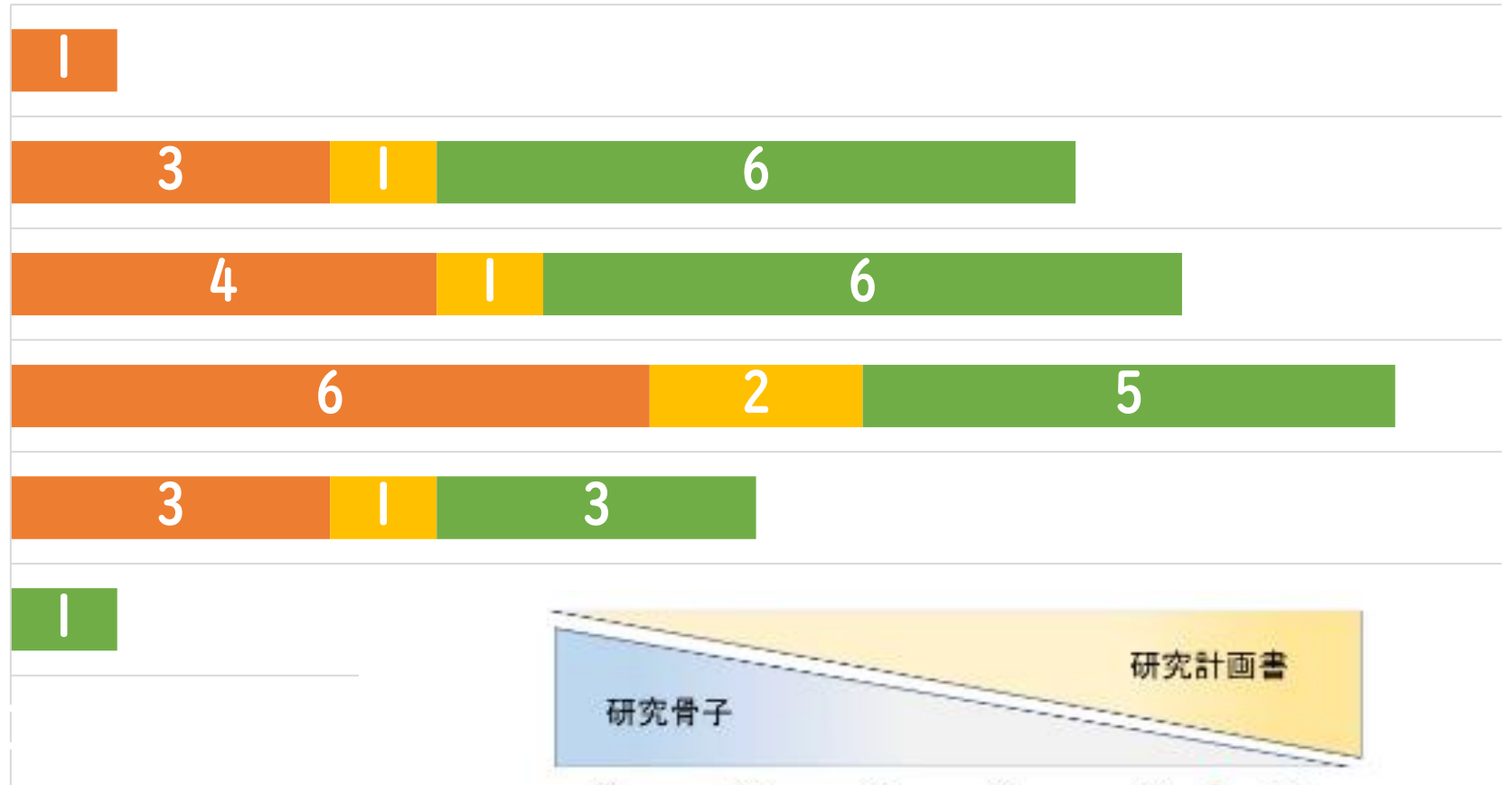
回答： 16施設 26件（職種：PM、StM：18件、PI：8件）



介入のタイミング

■ CRC ■ PI ■ PM/Stm

- ① 企画段階
- ② 骨子作成段階
- ③ PRT作成段階
- ④ レビュー段階I
- ⑤ レビュー段階2
- ⑥ 開始前準備段階
- その他自由記載



⑤ 医師主導治験を取り巻く課題について他専門家連絡会との協働を検討

小島(広島大学) 鮫島(京都大学) 中屋(九州大学)
水野(順天堂大学) 久保田(群馬大学)

標準的なCRCのキャラクター
(AROちゃん)を作ろう!!



ARO-CRCキャリアーラダーに合わせて



3～6年目⇨ブロンズ



6年目以上⇨シルバー、ゴールド

1年目⇨初心者マーク



管理者⇨プラチナ

