

CRC(治験コーディネーター)の影響分析

1. はじめに

現在、日本においても臨床試験や臨床研究に CRC(臨床試験コーディネーター) が参加するようになっている。民間においては、SMO(Site Management Organization : 治験施設支援機関)が設立され、そこで働く CRC が増えている。また、大学や病院においても CRC、リサーチナースといった臨床試験にかかわる専門職が置かれるようになっている。しかし、そうした中、CRC についての研究は現在のところあまり多いとは言えず、研究は医師へのアンケート調査に言及したものが主となっている。そこで、本研究にて、今までに行われた研究とは違い、前向きに調査を行い、定量的に CRC の有無によるデータマネジメントへの影響を明らかにしていきたい。

2. 研究の目的

本研究の目的は、今までの医師へのアンケート調査といった定性的だけでは見えなかった CRC の有無によるデータエラーの原因やそれに対する対応についてまで追求することを目的として、定量的な研究を行っていきたい。

3. 方法

3-1.CRC(治験コーディネーター)についての調査

データセンターにて、EDC のアカウントの調査を行う。EDC のアカウントの調査により各施設の CRC の有無を調査する。

3-2. 施設への調査

各施設における CRC の有無を調査した後、2 群に分けて、CRC の影響について調査を行う。

4. 予想される結果

今までの研究で見られた医師へのアンケート調査といった定性的な研究ではなく、定量的にデータエラーの発生について調査することができると思われる。クエリ(問い合わせ)の回数やパスワードの問い合わせ回数により各施設での状況を調査し、さらに、クエリの解決日数について調査を行うことにより解決に至るまでの時間を調査していきたい。

以上のことを通して、今までの研究で見られた医師へのアンケート調査といった定性的な観点からではなく、CRC の有無によるデータエラーへの影響やそれに対する対応の違いについても定量的に追求していきたい。