



European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

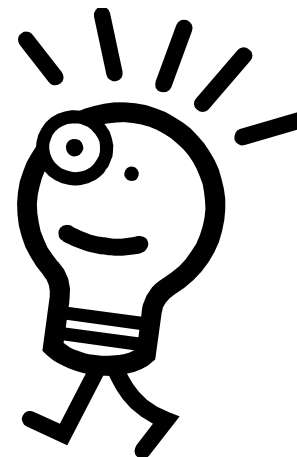
ALCOA実践医療機関から学ぶこと

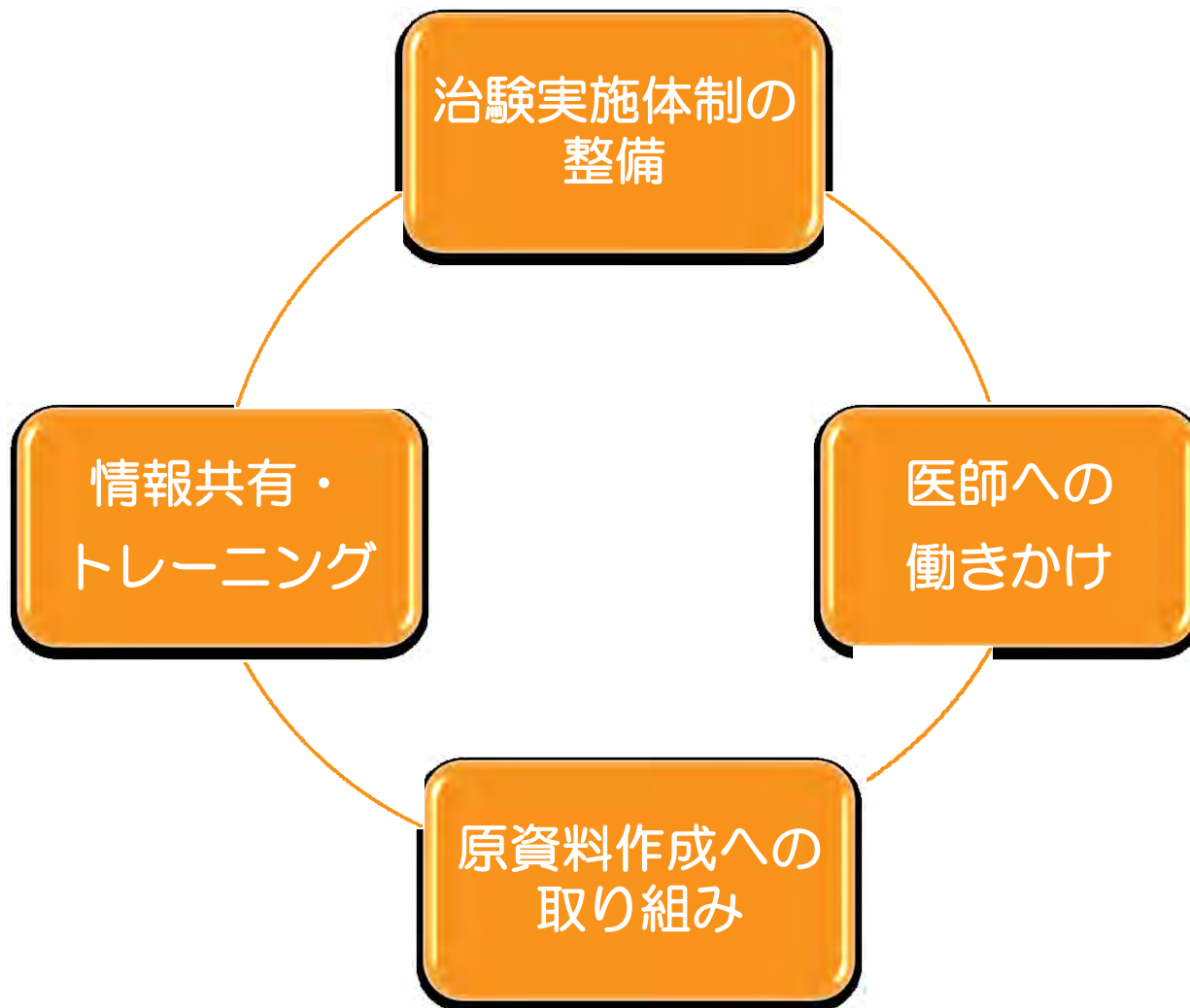
CRAのアンケートから推薦された

ALCOA実践医療機関のBest Practiceを公表



他医療機関で実践できる方法を探る





- 臨床試験支援室の主導により、全CRCに原資料作成に関して同じプロセスで実施することを徹底
 - 電子カルテへの医師の直接の記録に加え、CRCが問診や診察への立ち会いより聴取した内容を院内の一定のルールに基づき行った記録を、医師が内容確認後に承認し、原資料が確定する共通のプロセスを採用
- 原資料マネジメントをCRAに依存するのではなく、医療機関のルールに従い実施
- 第三者にも明確に理解できる確立されたプロセスを基に、CRC/Co-medicalによる「口述筆記」を導入



- Local Data Manager (LDM) の設置
- Joint Commission International (JCI：国際病院評価機構) の認証を得る
- 電子カルテのシステムを最大活用
 - 「依頼」「承認」等ができる機能の活用（医師からCRCへ記録を依頼し、後で医師が内容を承認する）
 - ワークシートのカスタマイズ（依頼者から提供されるワークシートを基に電子カルテ内にテンプレートを準備）
 - 診察後、CRCが原資料を確認し記載しなければならない事項を電子カルテ上でメッセージで飛ばして、医師がそれに対応する

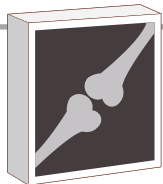


- 治験セミナーを定期的に行っている中で、ALCOAの説明を実施
- 毎月、治験管理委員会を開催し、責任医師出席の上で、臨床試験の情報共有
- 治験全般に関する医師向けの説明書の作成・活用（臨床試験についてCRCから医師に説明するための標準資料として使用しているものに、ALCOAの説明を追加予定。）
- 院内関係者への説明を実施（院内の看護師へ、症状など観察結果はありのままを記録するよう説明）
- JCIの認証：医療記録の残し方を指導され、院内の認識が高まった
- Global 監査の経験



治験開始前

- スタートアップミーティングなどを利用し、治験開始前から“継続的”に、ALCOAを実践した原資料作成について説明する
- 医師に治験での必要事項や原資料記載事項、対応に必要な時間を予め伝えておく



治験実施中～終了

- 継続して依頼・説明する（「原資料記録は医師の責務、速やかに記録するのは当然です。」等）
- 記載がない＝やっていないことと同じであることを日頃から医師へ説明
- 忙しいからこそ、記録は速やかに行うように伝える。正しく記録されるまでCRCが追跡する（できていない状態を放っておかない）
- 医師が記録した原資料に記載漏れがある場合、CRCが医師にすぐにフィードバックを行う
- 診察後に原資料を記録する時間をあらかじめ確保するように依頼（アポイント取得）

■ 目標/ルールの設定

- 診療録記載マニュアル（病院作成）に従い、治験においても診療行為の24時間以内に記載、遅くとも翌日には、必要な記録を記載・入力する
- 被験者来院当日に、原資料とCRFを作成する
- 原資料は、電子カルテに集約するようにしている

■ 事前の準備

- ワークシートの内容、予め想定される問題を依頼者/CRAと事前に検討
- 院内の方針を依頼者に説明

■ 誰がみても理解できるようにわかりやすく記録

- カルテは複数のスタッフがみるという意識をもって記録
- 過去の記録でも間違いがあればその場で訂正し、いつ、誰が訂正したのかがわかるように記録を残している

役割と責任の明確化

- CRCも原資料を記録
- CRCが医師記載の原資料に漏れがないかのQCを行い、問題がある場合は、フィードバックし、修正・追記等を依頼する
- 診察後、CRCが原資料を確認し記載しなければならない事項を電子カルテ上でメッセージで飛ばして、医師がそれに対応する
- 医師が電子カルテへ記録し、当日中にLDMがCRFを作成する⇒LDMがCRFを作成する際に、第三者の視点から原資料を確認し、カルテ内不整合や不明点等がある場合は、フィードバックを行い、より正確・タイムリーに原資料を作成・修正している。
- 医師が記録できない場合に、CRCが記録を代行できる体制がとられている
- 医師の責務が適切にCRCに委譲されている
- 医師の記載箇所を事前に特定する（ワークシートに付箋をつけて特定する等）
- データ毎に記載者と記載箇所を事前に特定する



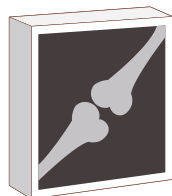
原資料の記録とCRF作成の「分業」を検討してみましょう

→「分業」は、原資料整備方法について検討を始めるきっかけになる



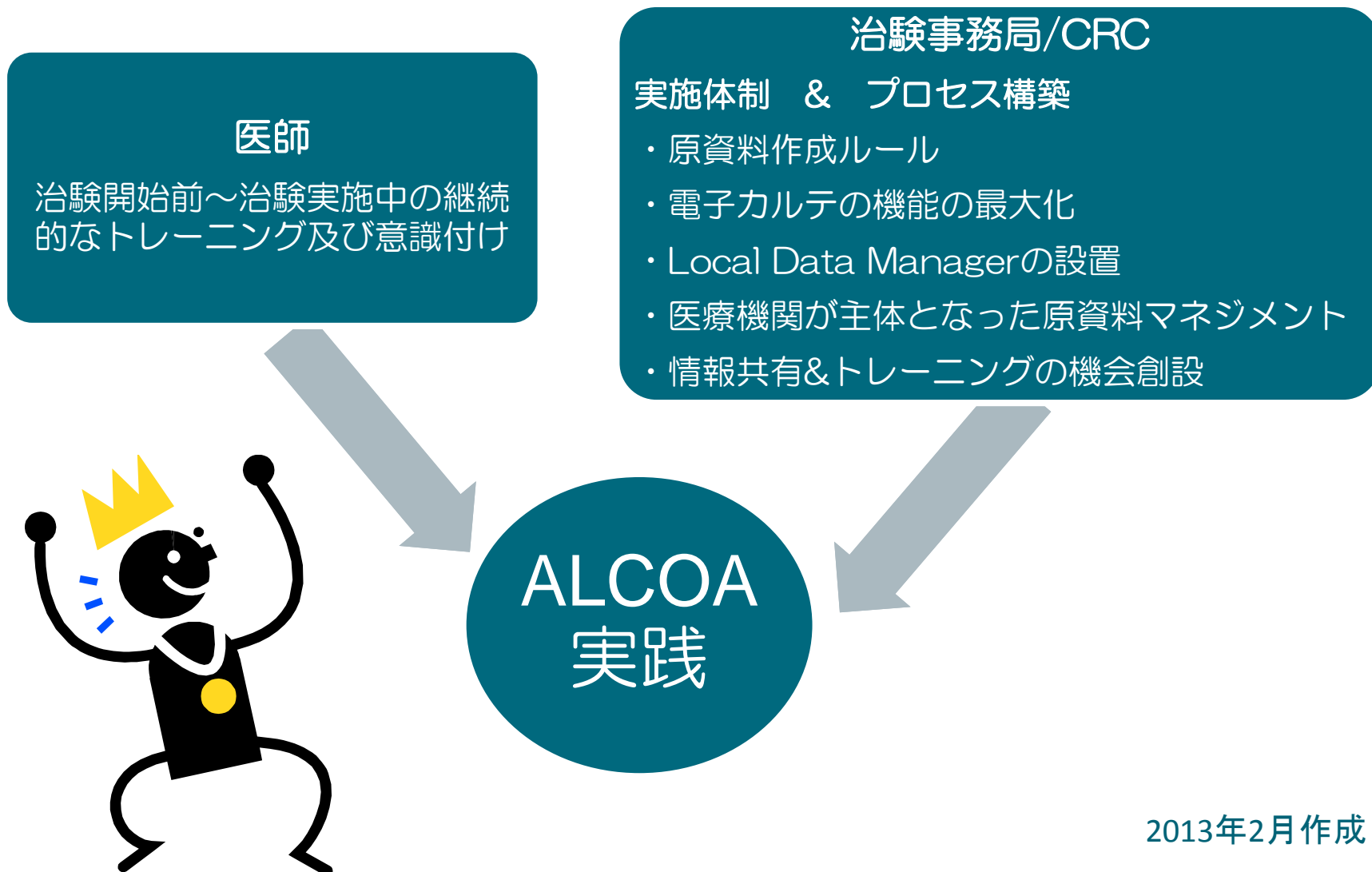
記載者は「医師でなければいけない」という認識はやめませんか？

医師に記載してもらう方法ではなく、原資料の作成方法を工夫すべきでは？



ALCOAを実践することのメリットを再認識しましょう。
ALCOA導入により医師記載箇所が減少する。

- 医師の負担軽減
- CRC業務量軽減



インタビューにご協力いただきました
医療機関のみなさま、ありがとうございました。

