

「原資料の概念の周知方法に関する教育資料」に関するアンケート  
回答用Excelシート

番号	質問	選択肢	集計
Q1	あなたの教育担当者としての経験年数を教えてください	①1年未満 ②1年以上～3年未満 ③3年以上～5年未満 ④5年以上	1 7 5 17
Q2	本資料を社内教育で実際に使用されましたか？	①社内教育で実際に使用した ②社内教育で使用してみたいがまだ使用出来ない ③使用する予定はない ④検討中	17 5 2 6
Q2-1	(①を選択された方) 使用された印象はどうでしたか？	①使用しやすかった ②一部使用しにくい箇所があった ③使用しにくかった	12 4 1
Q1-2	(②を選択された方) 使用出来ない理由を教えてください	①時間がなかった ②最近ALCOA原則に関する教育を実施したばかりのため ③その他 (「③その他」の内容をご記載ください。)	4 1 0
Q1-3	(③を選択された方) 使用しない理由があれば教えてください	①内容が不十分なため ②内容が簡単過ぎる ③不適切な事例が含まれている ④その他 (「④その他」の内容をご記載ください。)	1 0 0 2
		弊社で使用している資料がすでにあるため 以下に記載のとおり 弊社ではこの内容は履修済みで、もう少しレアなケースや複雑なケースが社内問題になる。新人が入ってきて再びALCOAの履修をしなくてはならないとしても、意味と意義をきちんと把握しておけば基礎的なケーススタディに時間をかけなくてもクリアできると思われる。その後問題が浮上するのは、もう少し複雑なケースである場合が多いと感じている。	
Q2	事例(質問・回答・解説)の質はどうでしたか？ 【本資料を社内教育で使用していない場合も、率直な印象をご回答ください】	①良い ②普通 ③悪い ④その他 (「④その他」の内容をご記載ください。)	16 11 0 1
特に問題のあると思った事例があれば具体的に指摘ください(5項目以上ご指摘いただく場合には、記載欄を増やして記載してください)		問題番号: 1 問題点: 回答2 faxに署名・日付、判定結果があれば良い。正式報告書は不要と考える(二重の行為は無駄である。Faxに間違いがなければ、faxを正式報告書とすれば良い)。	
		問題番号: 1 問題点: 具体例について詳細に記載があるが、試験によっては認められない(捺印をイニシャルとして使用可など)事例もある為、とらえ方によっては内容が絶対であると思いかねない。	
		問題番号: 1 問題点: p.20 NCS 臨床的意義なし 意義の義が「議」となっている	
		問題番号: 1 問題点: 速報FAX後、正式な検査結果報告書が同じであれば医師の評価はどちらか1つで構わないとありますが、それが同じである、と言う証明は必要ありませんか。両方必要と言われたことがありました。	
		問題番号: 2 問題点: 他院に入院したのがいつかを記載しておいた方が事例としてわかりやすいです。	
		問題番号: 2 問題点: 心電図に関しては依頼者より扱い方が違いますが、ALCOA原則で動いているかと思う。その日の対応で実施した際に安全性の確認をDrより実施頂き、①ECGチャートのコピーに確認日・Dr見解・見解をスタンプ押してチェックする。②Cardio portalの打ち出しに確認日・Dr署名、スタンプを押してチェックする。ただし、①と②に見解が異なる場合、判断理由をモニターさんへ確認頂く作業がある。	
		問題番号: 3 問題点: CRCが記載していいと言われる場合と、記載は医師限定と譲らない依頼者がある。適切な用紙のコメントがありますが、日誌に直接と、カルテにと、記載する場所を指定される場合もある。依頼者側での統一や学習、もしくは院内ルールに従う等、見解の統一をしてほしい。	

問題番号:	4	問題点:	ワークシートにも記録されている場合は、そのワークシートも原資料になると考えますので、質問①の質問&回答について検討いただければと思います。質問①の問題&回答では、ワークシートは原資料ではないように読み取れます。(診療録は、最初に記録された原資料)
問題番号:	4	問題点:	背景にあるような、ワークシートへの記載そのものをなくすべきである(問題のための事例ということは承知している)。
問題番号:	4	問題点:	p50ワークシートの転記が必須とされる場合…施設の業務手順(Wチェック等)で定めているなら納得ですが、p44、48のようにまれに依頼者が要求してくることがあり、重複データになるのでおかしいと思います。SDVを楽にするための要求としか思えません。
問題番号:	5	問題点:	血圧値について:血圧値は測定者からの口述筆記でCRCが記録するケースは多々あります。しかし記載ミスより少なくする流れとして測定者が直接記録し、CRC、責任医師が確認する場合も考えられます。ここでの事例はあくまで前者のケースを捉えられていますが、解説補足に施設での話し合いで後者のような工夫をするという文言を追加できると良いと思います。もちろん、全体の流れや趣旨に反するようであれば取り下げます。
問題番号:	5	問題点:	原資料対応リストがない場合、Drの転記ミスの経緯を残さなくてよいのか?または、どこかに血圧値に関してワークシートが原資料である事残さなくていいのか?
問題番号:	5	問題点:	ワークシートに欄があれば記載が必須であると考えられてしまい、CRCが斜線を記入して転記不要にできると気が付かないケースがあります。
問題番号:	5	問題点:	口述筆記はどこまで可能か、この内容を見ると医師が了承していればすべて記載可能と受け止められるので、何か注意事項があれば補足があった方が良くはないか。
問題番号:	5	問題点:	回答③-2「特に診療録の血圧値データを修正する等の対応は必須ではない」これは正しくない。記載したデータが間違っていれば修正は必要。監査や実地調査で同様の質問と回答をしなければならぬ。このようにデータを複数個所に記載する行為そのものをやめさせなければならぬ。
問題番号:	5	問題点:	p62原資料の特定は必須ではないとあるが、当初、特定をしようという活動があったと記憶しており、ALCOAが成り立たないと思います
問題番号:	7	問題点:	CRCメモの取り扱いが昔とALCOAでは180度変わっているので、解説は理解できたが、習慣づいた感覚がついていかない。昔は原資料を作るための下書きとか補助資料みたいな扱いだったので、そういう感覚のCRCでもすんなりALCOAの取り扱いに入っていけるような資料にしてほしい。
問題番号:	7,8	問題点:	CRCメモの保管について:メモの量の多少にかかわらず保管方法は依頼者との相談が必至ですが、その具体的な方法(雛形のようなもの)のご提示があると煩雑にならずに済みそうです。如何でしょうか。
問題番号:	8	問題点:	CRC②メモの取り扱いについて実際に経験した中で、電話連絡にてAEの確認を付箋に転帰した後に口頭での確認をとっていたが、カルテにその旨を次回来院した際にDrAEを転帰し、紙カルテに記載していきり事がある。実際の転帰確認は原資料に記載があるものになるので、それに日付・署名対応をもらう際に対応を心がけたい。しかし、実際業務多忙の際(Viがいくつも重なる再)にその日の転帰は確認ができるもののDrのサインがもらえないケースもただある。付箋については診療録に転帰をとった際に、その場できちんと保管すべき事である。
問題番号:	8	問題点:	p89、きれいに作成されたワークシートを指すものではない。90(5)医師作成のワークシートが原資料となるわけではない。説明はわかりませんが、これを書くならなおさら、依頼者からのワークシート改変不可、ワークシートを全て埋めて、という要求と矛盾が生じます。カルテに記載されない診療に不要な治験都合の情報記録だけ、ワークシートに記録することが、重複なくシンプルだと思います。ALCOAの前にワークシートの取り扱いについて企業差を無くしてほしい
問題番号:	11	問題点:	被験者日誌について記録の残し方について、患者によりSAE発生での死亡した際の記録の残し方をどうするか、という事でモニターとの問い合わせもありました。その際に、治験責任医師よりワークシートに被験者日誌の修正の旨をワークシートにDr転帰して頂いたケースがあります。

	問題番号: 11	問題点: 資料そのものは勉強になった。被験者に作成責任のある日誌であっても、Visit終了後で被験者が来院しないとか、治験の再現性に影響ない箇所であれば、CRCでも修正してよいことが分かった。しかし、モニターの中には「日誌に被験者が余計なことを書いてしまったら原資料にならない」とか「一切手を加えるな」とおかしなことを言う人が相当数いる。もっとモニターに理解を促すような作りしてほしい。
	問題番号: 12	問題点: 電子カルテのID/PasswordをCRCへ付与される場合、閲覧のみが可能ではなく、入力も可能なケースがあります。
	問題番号: 12	問題点: 質問②において、「代案として、治験期間中は原資料として電子カルテを使用せず、ワークシート等での運用を条件に、選定可能と判断する」との回答案があるが、その場合はSDVではワークシートしか見ないのか？ もし電子カルテに一般診療の記録が記載されていて、それが治験に影響のある内容だった場合、その電子カルテに記載された記録は、治験の記録として採用されないことになってしまうのか？ 原資料として取り扱われないなら、EDCにも入力できないことになってしまうが、それでよいのか？
	問題番号: 13	問題点: とくに心電図のCertified Copyは医師のサインが必要ではないかとの質問。コピーしたECGがきちんとした所見を確認することが出来る状態を確認できるのは診断できる医師のみと考えるため。
	問題番号: 13	問題点: 感熱紙の取り扱いについて、バイタルサインをNsが測定し記録者・測定者として署名。記録者をCRCと別べ設けるべきではあると思います。その後最後に安全性確認を実施頂きDr日付・署名転帰が多い。
	問題番号: CRCメモ	問題点: 対応によって作成されたCRCメモをどのように残すかということについて説明されているように思いましたが、実際はその前段階で、どのようにメモを残していくのかということを考えて記録を残す必要があるように思いました。
Q3	本資料の全体的な改善点があれば教えてください	<p>まとめ方や順番は企画者、作成者のお考えが反映されていると思いますが教育する立場として以下の点、ご検討頂けると助かります。(1)問題3ならびに問題5以降は「背景」の冒頭、「あなたはCRCです」、「あなたはモニターです」のように立場を明示されていますが、問題1、2、4には明示されていません。内容を見れば分かりますが、教育用としての資料ですので出来る限り同じフォームで作成頂くと分かり易いと思います。(2)質問が複数ある問題の解説には番号を振って解説されているものと振らずにまとめて解説されているもの、質問ごとに解説されている場合とがあります。これもフォームを統一されては如何でしょうか。(3)問題1のみ背景の前に1枚のPPTが作成されていますが、このPPTは「背景」に含まれるように思います。</p> <p>以上、全体のフォーム構成については統一的に充実させて頂ければ、さらに分かり易くなり、使い易くなると思いました。</p>
		今年入社のCRCを対象とした研修で使用したため、受講生は分かりやすかったという評価であった。全体的に簡単すぎる印象を持った。また、問題集として使用する場合は、質問と回答を分けて印刷できるようになっていると使い易かった。
		資料の枚数が多く、一つの事例研究の解説に数枚を要しているが、コンパクトにまとめた方が良いと思う。また事例が初歩的で、臨床検査値の判断や、転記ミスなど、臨床に出ればすぐに遭遇する事例がほとんどで、社内研修というより、OJT研修でALCOAIについて説明する時に説明し、一度簡単に説明すれば理解ができるものではないかと感じた。
		電子カルテはALCOAを自動で実践してくれる便利なツールのはずだが、日本では電カル規制要件がない(ガイドラインしかない)ために、3原則を満たしていない電カルが市場に出回り、治験ツールとして使えない場合が多々ある。そのような施設では、電カルを使わないとか、治験データは全てワークシートに記録すること等が提案されているが、実際には一般診療記録は電カルに行われるため、全く使わないというわけにはいかない。その点の提案が少し現実的でないと思う。 それ以外は、全体的には改善点よりも「使いやすかった」「分かりやすかった」等の声の方が多かった。 モニター目線での質問もあったが、「その場合CRCはどうすればよかったのか」も記載されていて、CRCとしての行動規範だけでなく、モニター側の目線も知ることができ、勉強になったとのこと。
		同じような内容の例が多いと思う
		文字が多く、表やグラフなどがもう少しあれば、視覚的にも理解しやすくなると思います。また実際のカルテに見立てた見本のような補助資料のようなものがあれば、学習しやすくなるような気がします。
		問題だけのページもほしい。スライドで講義することを前提に作成されていると思うが、時間をかけじっくり考えてもらいながら講義することがほぼ不可能。概念を講義し、問題配布、答え合わせの3段階が現場で使える教材かと思いました。

Q4	他団体等が作成されたALCOA原則に関する資料を使用して教育を実施されたことはありますか？	①ある ②ない	23 7
Q4-1	(①を選択された方) 使用された資料名を教えてください 使用された資料の印象はどうでしたか？	EFPIA作成資料「原資料に求められるもの ALCOA原則」等 <sup>6)</sup> ①使用しやすかった ②一部使用しにくい箇所があった ③使用しにくかった	9 9 0 0
Q4-1	(①を選択された方) 使用された資料名を教えてください 使用された資料の印象はどうでしたか？	日本製薬工業協会:原資料に求められること等 <sup>7)</sup> ①使用しやすかった ②一部使用しにくい箇所があった ③使用しにくかった	6 6 0 0
Q4-1	(①を選択された方) 使用された資料名を教えてください 使用された資料の印象はどうでしたか？	JASMO 継続研修DVD <sup>8)</sup> ①使用しやすかった ②一部使用しにくい箇所があった ③使用しにくかった	1 1 0 0
Q4-1	(①を選択された方) 使用された資料名を教えてください 使用された資料の印象はどうでしたか？	治験依頼者、CRO等作成資料 ①使用しやすかった ②一部使用しにくい箇所があった ③使用しにくかった	4 3 1 0
Q4-1	(①を選択された方) 使用された資料名を教えてください 使用された資料の印象はどうでしたか？	治験ホームページ参照(アルコア原則・FDA特集について) ①使用しやすかった ②一部使用しにくい箇所があった ③使用しにくかった	1 1 0 0
Q4-2	(②を選択された方) 理由を教えてください。	①必要がないと思うから ②適切な教育資料がないから ③ALCOA原則に関する教育担当者がいないから ④社内で作成した資料で十分だったから	0 2 0 4
Q5	その他、ご意見・ご感想・ご提案等あれば、お願いします。	非常に分かり易くよくまとめられた資料と思います。資料作成に当たってはグループメンバーの方々の並々ならぬご努力があったと推察申し上げます。現在、使用を検討中ですが是非とも活用したいと考えています。上記に勝手なことを申し上げましたが、どうぞご容赦ください。また、次のQ6での事例(困った事例)はこれまで特にございませんが、細かな事例はいくつも経験しています。しかし、都度、依頼者、医療機関とのコミュニケーションを充実させて解決を図っていますので困ったことはありません。  欲を申しますと、問題●と全てのスライドに入っているのが、質問、回答、解説のスライドがどこかわかりづらくしている。問題ではなく、事例、狙いではなく学習目的、質問ではなく問題がわかりやすい。1枚目を事例1:臨床検査値 学習目的とした上で、2枚目問題、3枚目回答、4枚目解説ということがわかりやすいフォントにしてほしいです。  我儘な意見で恐縮ですが、折角でしたらeラーニングの形式で提供戴けると大変活用度が高まります。また、社内でeラーニングの形式で使わせて戴く際に著作権とか支障はありますか。飽くまでも社内用のeラーニングです。  ALCOA導入期と、定着してきた現段階では現場で問題となる事例も異なる。確かに4, 5年前だったら周知もされていないため、基本的な履修も必要だったかもしれない。しかし、今は周知もされ、目下の悩みどころはいかに煩雑になりすぎないでALCOAの理念を反映できる状態にするか、ではないだろうか？  efpiaの資料 <sup>6)</sup> は原則は理解できるが、具体性に欠ける。本資料のように具体的事例から解説される資料はわかりやすい。  アルコア原則に関する資料が多くでており、それに対する施設側のあり方がついていけないよう感じます。いかに治験を実施する施設の中で原資料のあり方についての取り組み方をもう一度見直す必要があると思います。施設によってかと思いますが。	

Q6	<p>貴社で経験されたALCOA原則に関して困った事例をご紹介します。  (複数の事例を記載頂く場合は、記載欄をコピーして記載してください。)  (「契約形態」、「医療機関」、「治験依頼者」については、下記の選択肢から選んでください。)</p>	
	<p>医療機関と治験依頼者で解釈が分かれた事例</p>	<p>契約形態: ① その他内容:  医療機関: ⑧ その他内容:  治験依頼者: ① その他内容:  背景: 診療録の1ページに複数項目の記載欄(例: 血圧データ、心電図所見、診察所見)があり、Dr.の署名・日付欄は1カ所となっている様式を使用している。  事例: 現時点では1社であるが、各項目に確認のDr.サイン・日付が必要と依頼者は要求してきた。治験に係わらず、Dr.はサインをする場合、そのページに記載した内容を確認した上でサインする。Dr.の責任・責務である。また、血圧データや心電図を確認した上で診察し、所見を書いている。勿論、心電図のチャートには確認(判定)したDr.のサイン・日付もある(診療録にサインしたDr.と同じ)。</p>
	<p>医療機関と治験依頼者で解釈が分かれた事例</p>	<p>契約形態: ① その他内容:  医療機関: ⑨ その他内容: 多くの医療機関  治験依頼者: ① その他内容:  背景: 治験依頼者が望む姿の原資料を欲しがると依頼者が多い  事例: CRFの元となるデータが原資料(カルテやワークシート)から読み取れるのに、『カルテの書き方』について各社が指導しようとしてくる。ひどい依頼者になると、記録を差し替えるように言ってきたり、ALCOAに従った記録の残し方はしないでくださいと言ってくる場合もある。多くの場合はCROのモニターである。</p>
	<p>医療機関と治験依頼者で解釈が分かれた事例</p>	<p>契約形態: ① その他内容:  医療機関: ⑨ その他内容: 個人病院  治験依頼者: ① その他内容:  背景: カルテに記載したデータをワークシートに記載するという二重記載する項目があり、どちらを原資料として残すか意見が分かれた。  事例: PTC上、バイタル測定を看護師が実施可能であり、カルテに記載し日付と署名を残したが治験ワークシートに医師が看護師が測定したデータを記載し、ワークシートを原資料として取り扱うよう求められた。</p>
	<p>医療機関と治験依頼者で解釈が分かれた事例</p>	<p>契約形態: ① その他内容:  医療機関: ⑨ その他内容:  治験依頼者: ① その他内容:  背景:  事例:</p>
	<p>医療機関と治験依頼者で解釈が分かれた事例</p>	<p>契約形態: ④ その他内容: ①②両方。契約形態により特に差異はない  医療機関: ⑥ その他内容:  治験依頼者: ③ その他内容:  背景: グローバル試験でCROモニター  事例: 全て先生の直筆でお願いしますという根拠のないワークシート記載のお願いや、念のためというフルサイン</p>
	<p>治験依頼者毎に言うことがバラバラだった事例</p>	<p>契約形態: ① その他内容:  医療機関: ③ その他内容:  治験依頼者: ③ その他内容:  背景: スパイロのサインが実施者の場合や責任医師の場合の時がある  事例: 肺機能検査の結果確認の意味で医師のサインだと認識してしたが、実施者のサインがいるといわれた。指紋認証で実施者の表示はあるので不要と考える</p>
	<p>治験依頼者毎に言うことがバラバラだった事例</p>	<p>契約形態: ① その他内容:  医療機関: ③ その他内容:  治験依頼者: ③ その他内容:  背景: 同じ試験でもモニターによって見解が異なる場合がある様です。  事例: 逸脱事項の取扱いなどが統一されていない。</p>
	<p>治験依頼者毎に言うことがバラバラだった事例</p>	<p>契約形態: ① その他内容:  医療機関: ⑦ その他内容:  治験依頼者: ① その他内容:  背景: Certified Copyへの日付・署名の記入  事例: コピーした者の日付と署名の記入のみで良い依頼者が多いが、中には「Certified Copyであり、原本と同じであることを確認した」といった記載も要求された。</p>

治験依頼者毎に言うことがバラバラだった事例	契約形態: ① 医療機関: ⑥ 治験依頼者: ⑥	その他内容: その他内容: その他内容:	背景: 事例: ワークシートのサイン・日付の記載方法は、「記載しなくて良い」という依頼者から、こと細かく指示してくる依頼者まで様々で都度話し合いが必要となっている。ワークシートに記入する内容は、来院日のみで、そこに日付・サインを求めるというワークシートまであった。
治験依頼者毎に言うことがバラバラだった事例	契約形態: ① 医療機関: ④ 治験依頼者: ④	その他内容: その他内容: ③と⑦ その他内容: ①と②、③	背景: 原資料の記載・修正方法の意見の相違 事例: 記載者の特定等明確にするためにWSのフォームの修正を提案したが、不要との判断でさせてもらえなかった。
治験依頼者毎に言うことがバラバラだった事例	契約形態: ① 医療機関: ⑨ 治験依頼者: ①	その他内容: その他内容: 多くの医療機関 その他内容:	背景: ALCOAに対するモニターの無理解、不勉強 事例: 検査結果がFaxと郵送とで送られてくるが、その両方にサインを求めてくるモニターが多い。理由を聞くと「Faxは途中経過だから」とか「原本は郵送した報告書だから」などと言ってくる。多くの場合はCROのモニター。サインをすることがALCOAだと思っていて、サインをさせることがモニターの仕事だと思っているモニターが多い。中には平気でバックデートでサインすることを求めるモニターもいる。
治験依頼者毎に言うことがバラバラだった事例	契約形態: ① 医療機関: ⑨ 治験依頼者: ②	その他内容: その他内容: その他内容:	背景: 異なる外資系の治験依頼者にALCOAの研修会を依頼し2時間程度の講義を受けています。 事例: 大きく異なることはありませんが原データと原資料の解釈が異なりCRCに混乱を与えることがありました。
治験依頼者毎に言うことがバラバラだった事例	契約形態: ① 医療機関: 治験依頼者:	その他内容: その他内容: その他内容:	背景: 複数依頼者 事例: カルテに記録が残っていても、ワークシートに医師に記載してもらわないと困るという依頼者
治験依頼者毎に言うことがバラバラだった事例	契約形態: ① 医療機関: ⑦ 治験依頼者: ④	その他内容: その他内容: その他内容: 内資系・外資系すべて	背景: 担当モニターで「ALCOA」の理解度に違いがあり、相違が出た。 事例: ワークシートの記載について、どこまでDrに求めるか、どこまでCRCの転記ととるか試験ごとと言うより、担当モニターによって違いがあり、極端な事例では試験途中で担当モニターが変わりワークシート記載に関しても変わった時は対応が大変でした。
治験依頼者毎に言うことがバラバラだった事例	契約形態: ① 医療機関: ⑨ 治験依頼者: ③	その他内容: その他内容: 個人病院 その他内容:	背景: 原資料に残す記載者について、可能な範囲が違う。 事例: 医学的判断を伴わない項目について、CRCが確認した事実でCRC署名で残して良い依頼者と、ワークシートとは全て医師が記載するとして、CRCが確認した事実を医師に記載を求められた。
治験依頼者毎に言うことがバラバラだった事例	契約形態: ④ 医療機関: ⑥ 治験依頼者: ②	その他内容: ①②両方。契約形態により特に差異はない その他内容: その他内容:	背景: グローバル試験でCROモニター 事例: 電子カルテと重複するため、記入箇所を削除しようとする、ワークシートを変更しないでくださいというお願いにより、2重データが発生する。

ALCOA原則の解釈上どのように判断して良いか迷う事例	契約形態:	①	その他内容:
	医療機関:	③	その他内容:
	治験依頼者:	③	その他内容:
	背景:	診療録の病歴欄には保険病名や一過性の傷病名も記載されていることや、被検者被検者から聴取した病歴もあるため、CRCが病歴のワークシートを記入(担当医と病歴として挙げるかどうか確認の元)して日付、署名を残した。最終的に担当医が確認日と署名を残した。	
	事例:	治験の病歴として報告するかどうかは医学的判断であり、すべて医師が記入するように依頼者から求められた。	
ALCOA原則の解釈上どのように判断して良いか迷う事例	契約形態:	①	その他内容:
	医療機関:	⑦	その他内容:
	治験依頼者:	①	その他内容:
	背景:	原資料へのシール貼付について	
	事例:	カルテに貼付するカルテシールは使用可能なのに、日誌等にしようする氏名やTEL番号のシールは使用不可と回答がきた。使用不可理由が、剥がれてしまうからとの回答だった。	
その他の困った事例	契約形態:	①	その他内容:
	医療機関:	⑦	その他内容:
	治験依頼者:	③	その他内容:
	背景:	「ALCOAなので」と対応が必要と言われることが多い	
	事例:	出来ればやっておいた方がいいと考えで依頼されることが多く、本当に必要でない事も対応させられている気がする。不要な業務ばかり増え、現場としては迷惑。CRCはもちろんだが、まずはモニターの教育が先ではないかと思う。	
その他の困った事例	契約形態:	①	その他内容:
	医療機関:	③	その他内容:
	治験依頼者:	③	その他内容:
	背景:	カルテに記載のある事項もワークシートに記載するように指示があったこと。	
	事例:	血圧値などカルテに記載(レシートタイプで貼付されている)されているのに、ワークシートにも記載するように指示された。	
その他の困った事例	契約形態:	①	その他内容:
	医療機関:	②	その他内容:
	治験依頼者:	①	その他内容:
	背景:	長期試験の場合	
	事例:	ALCOAについて明確でなかった時期に開始した治験は、現在とALCOAについての解釈がかなり異なっている場合がある。	
その他の困った事例	契約形態:	①	その他内容:
	医療機関:	⑦	その他内容:
	治験依頼者:	①	その他内容:
	背景:	外来患者が多いクリニック	
	事例:	時間がないことを理由に医師の記録をタイムリーにしてもらえないので、Contemporaneousができていない。	
その他の困った事例	契約形態:	①	その他内容:
	医療機関:	③	その他内容:
	治験依頼者:	①	その他内容:
	背景:	モニターがCRCに強要する。	
	事例:	依頼者としては、ALCOAに則った記録を推奨しているが、現場のモニターが個人の判断で、WSの記載をモニターが確認するまで、記載をしないよう指示し、担当CRCとの関係が悪くなる。	
その他の困った事例	契約形態:	①	その他内容:
	医療機関:	③	その他内容:
	治験依頼者:	③	その他内容:
	背景:		
	事例:		

その他の困った事例	契約形態:	①	その他内容:
	医療機関:	③	その他内容:
	治験依頼者:	①	その他内容:
	背景:	新規施設、電子カルテ使用。治験担当医師以外の医師も複数。	
事例:	医療機関側に原資料の残し方の理解を求めたが、作業が煩雑になる点や病院側の従来の運用に組み込む事が難しい点でなかなか受け入れられなく苦労した。		
その他の困った事例	契約形態:	①	その他内容:
	医療機関:	③	その他内容:
	治験依頼者:	③	その他内容:
	背景:	たとえば被験者が訴えている症状の羅列から「感冒」と判断しAEとした場合など、その判断根拠を医師に記載していただくのは、ひと手間となるため、なかなか協力を得るのが難しい。またAEと判断しなかった理由についても追加で記載いただく事が現場では難しい事も多いと感じる。	
事例:			
その他の困った事例	契約形態:	④	その他内容: ①②両方。契約形態により特に差異はない
	医療機関:	⑥	その他内容:
	治験依頼者:	④	その他内容: CRO担当者
	背景:	新人モニター担当試験。	
事例:	全て先生の手書きでお願いしますという言い分や、計画書規定のケモレジメンで投与すべき決められた薬剤名をあらかじめ印刷しておき、投与量や実施日やサインを投与ごと手書きで追記する方法が認められなかった。簡易署名をリストに登録しているのに、フルネームを求める。		

:リストから回答を選択してください。

:自由記載でご回答ください。

契約形態: ①フルサポートでの委受託契約 ②CRC派遣のみ ③治験事務局のみ ④その他

医療機関種類: ①国公立大学附属病院 ②私立大学(附属)病院 ③私立病院 ④国立病院(ナショナルセンター)

治験依頼者種類: ①内資系 ②外資系(欧州系) ③外資系(米国系) ④その他