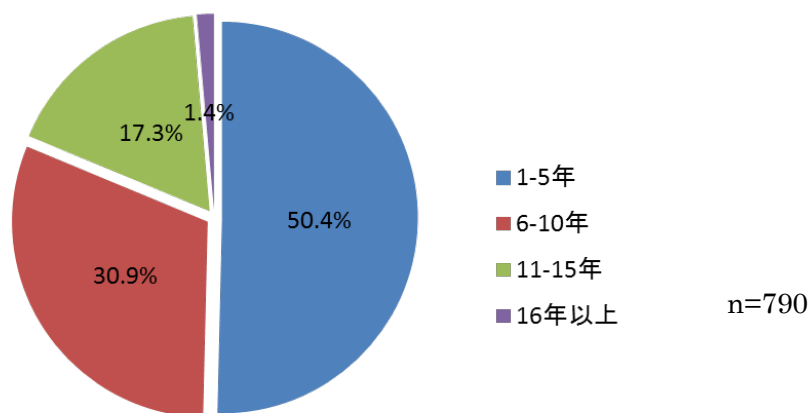


## アンケート調査結果

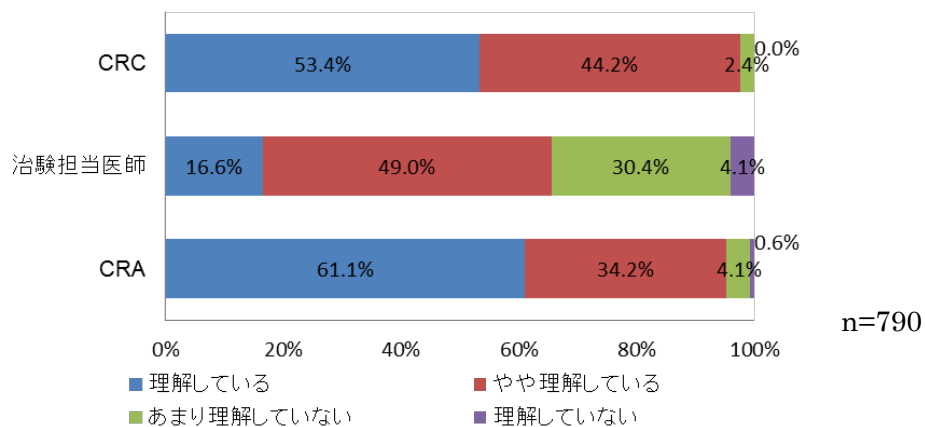
設問 1 あなたの CRC 経験年数を教えてください（離職期間は除いてご回答ください。  
20 年以上の場合は 20 を選択してください）。



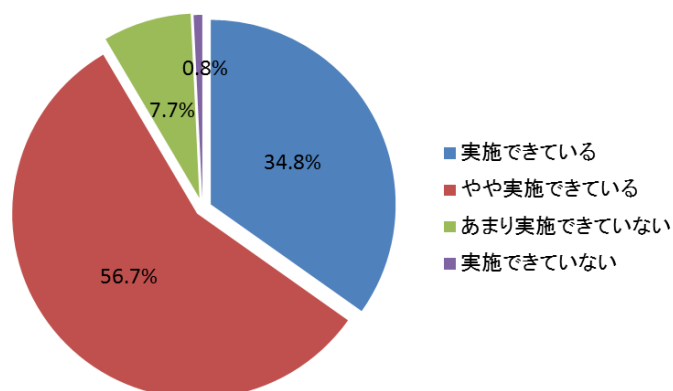
設問 2 あなたは ALCOA-CCEA について理解していますか？

設問 3 現在、あなたが主として担当している治験の治験責任医師、治験分担医師は  
ALCOA-CCEA を理解していると思いますか？

設問 4 現在、あなたが主として担当している治験の CRA は ALCOA-CCEA を理解している  
と思いますか？

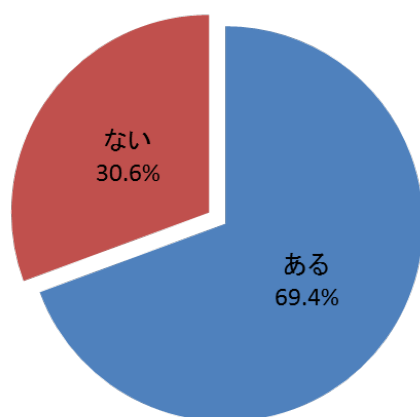


設問 5 現在、あなたが主として働いている施設では ALCOA-CCEA の概念に沿った品質確保を実施できていると思いますか？



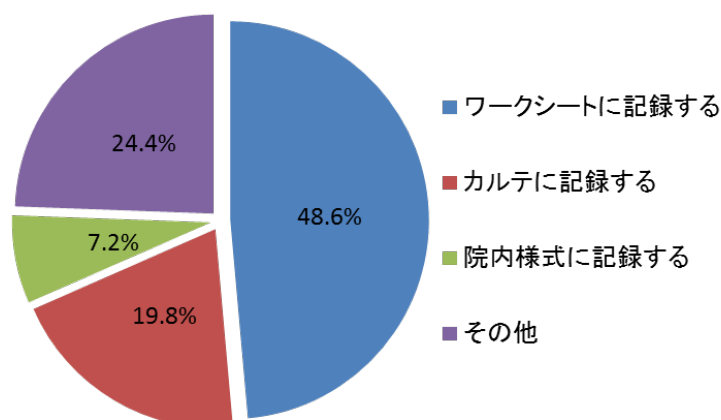
n=790

設問 6 あなたが被験者と面談（電話も含む）した内容を記録する様式がありますか？



n=790

設問 7 設問 6 で『ある』と回答された方にお聞きします。被験者と面談（電話も含む）した内容を記録する様式はどのようなものですか（複数回答可）。



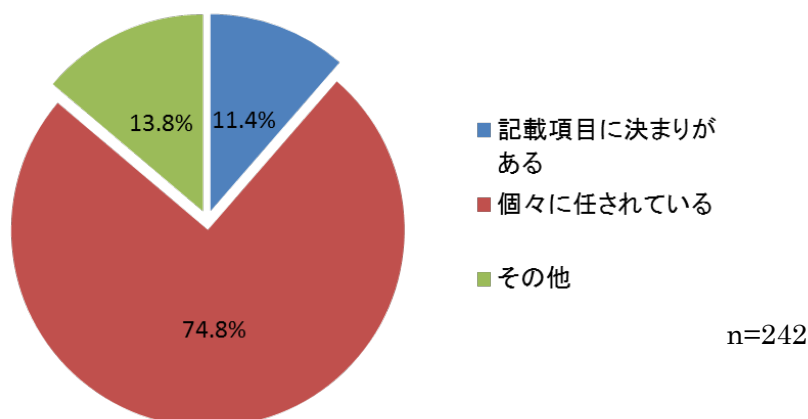
n=548

その他

CRC メモ、CRC 記録、CRC 様式、CRC 作成資料	他 68 件
社内等の様式	他 27 件
面談記録用紙、被験者対応記録等	他 13 件
note to file	他 8 件
連絡記録として残す	他 2 件

来院時に使用するマニュアル、チェックリストへ記載	他 2 件
お薬手帳等の写しに記録する	他 2 件
チェックシートに記載する。	他 1 件
CRC メモとしてチェックリストに記載する	他 1 件
重要記録	他 1 件
別途記録用紙	他 1 件
Tel log の様式を作成しているのでもちらに記録を残す	他 1 件
病院と弊社の取り決めた様式	
施設と SMO で設置した運用マニュアルに付随する書式	
別紙対応	
報告し医師もしくは院内の方が電子カルテに入力	
Dr. 及び心理士経由でカルテ記載を依頼	
社内様式 (note to file) に記載、院内スタッフに電子カルテ記載を依頼	
電話対応の場合は看護師に内容記載を依頼する	
試験によって WS を作成していますが、ない試験は電子カルテに記録を残して頂いています	
CRC 記録として紙媒体に残している。必要に応じて Dr. にカルテ記載をして頂いている	
CRC の記録として残している内容は Dr. に伝えて Dr. が重要としたらカルテや WS に残る	
CRC 記録書式に記録または電子カルテの患者伝言板に入力 (⇒医師がカルテにコピー)	
決まったフォーマットはないが、内容は必ずカルテに記録する	
CRC 作成の用紙に内容を記載し、Dr. 確認後、カルテあるいは、ワークシートに添付	
専用の記録用紙に記載し原資料同様に保管する	
白紙に直接記載し、ワークシートとして保管している	
CRC メモと同列に保管	
CRC が作成した書式、終了時は施設保管	
カルテ又はワークシートに記載しております	
SMO 様式に記録し、カルテに保管	
決まった様式はなく、Note To File、業務チェックシート、ワークシートなどに適宜記録している	
メモ (付箋) に記録し、保管	
ワークシートに貼れるシートをいつも持ち歩いている	
依頼者とのやり取りをした Mail 等を保管するファイルにファイリングする。CD-R へ保存し必須文書とともに保管する	
メールにて記録に残す	
e-mail で会話内容を送信する	
コミュニケーション記録	
院内様式に記録する、コミュニケーション記録	
フロー	
ない施設もありますが、ある施設では、依頼者から指示された様式があります	
電話記録が原資料となる場合はワークシート、そのほか Dr. 前の聞き取りに関しては任意の書式	
既定の電話連絡は WS、それ以外は CRC のメモ	
専用シートに記載	
電話連絡シート等	
治験データとして直接関係のない内容は CRC メモに記録。(例：何曜日が休み、電話よりメール連絡が良い、等の記録)	
CRC 間の情報共有用紙	
日誌	
フリー記載可能な様式	
A4 または B5 のコピー用紙	
電話専用の記録用紙を使用・ワークシートとともに保管	
問診票、Patient log	
Patient Log	
LOG	
スクリーニングシート	

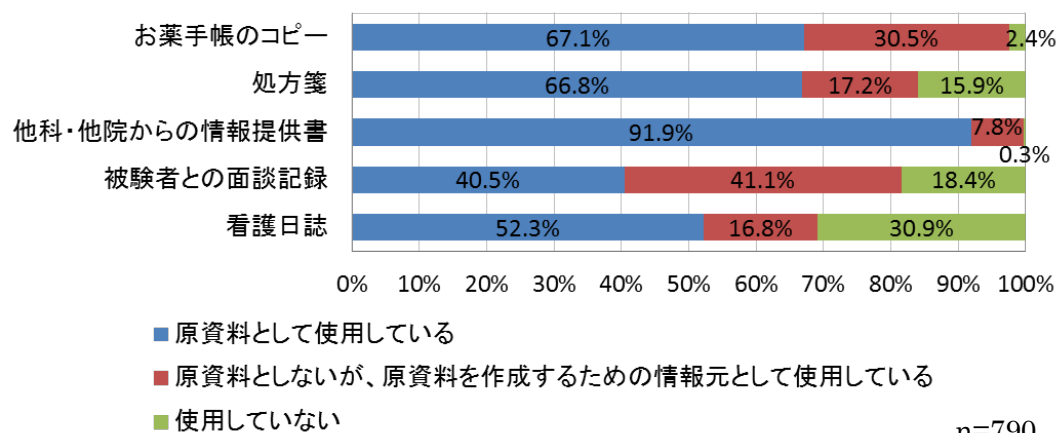
設問 8 設問 6 で『ない』と回答された方にお聞きします。被験者と面談（電話も含む）した内容を記録する様式がない理由を選択してください（複数回答可）。



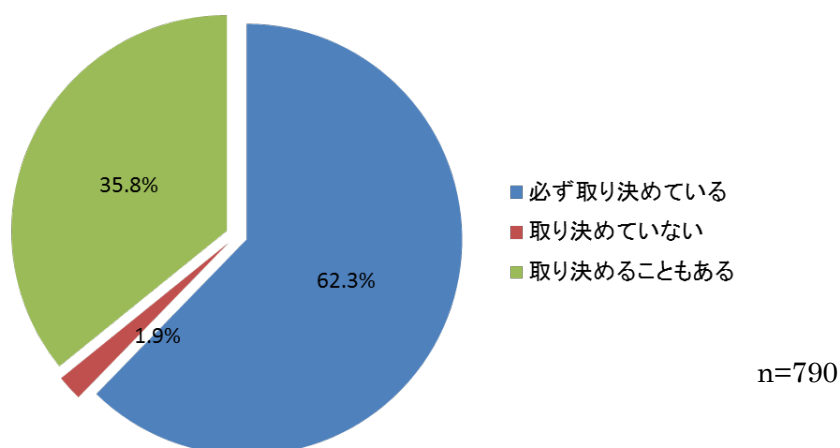
#### その他

聴取した内容は医師へ報告し、医師が記録している	他 1 件
カルテに記載することになっているため	他 1 件
施設へ依頼し、電子カルテへ入力頂いている	
電子カルテに記載権限がない	
現在の実施機関では様式が用意されていない	
具体的な様式はない	
あくまでもメモであるため、決まった様式はありません	
様式はないが、ただの白いコピー用紙などに、記録を残している	
特定の様式はないが、試験ごとに記録は残している	
メモに残しているが、様式はない	
必要であれば、書式関係なく作成している	
面談または電話での内容を記録すべきと思われる場合には、その場合に応じた記録を残しています	
必要に応じ、重要記録に記載する	
原則として Visit 毎のワークフローに記載するようにしている	
すべてワークシートに記載することで間に合っているため	
ワークシートを使用しており、欄がないため、自分で余白に記載している	
必要な情報であればワークシートに記載する	
ワークシートの該当項目もしくは空欄に記載している	
ワークシートに直接記載されている	
被験者と面談した内容すべてではなく、必要な情報をワークシートの余白箇所に記載する	
その都度(電話も含め) WS 等に直接記録を残す方法で現時点で問題はないと感じているため	
都度、適切と思われる部分（該当するワークシートの余白等）に記載しているため	
ワークシート対応	
ワークシートに記載するか、白紙または外出先等ではメモ用紙に記載しているため	
Note to File、お薬手帳のコピー、などに聴取した内容を記載している。施設様式・依頼者様式がないから	
CRC の業務記録に残している	
CRC メモに記録している	
通常使用している CRC メモの余白に記載している	
求められていない	
プロトコル上にない面談であり、日誌記載忘れ防止の電話だけの為	
日程変更や資材発送については、原資料として記録を残しておりません	
認識していなかった	

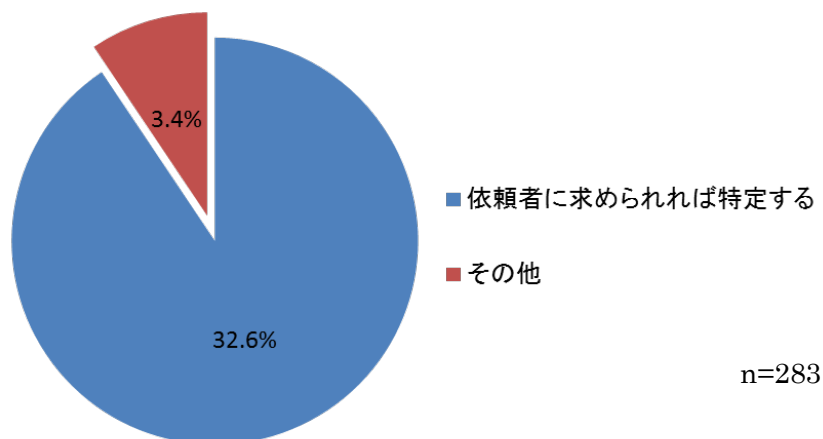
設問 9 現在、あなたが主として働いている施設での治験で、発生しうる次の資料は原資料として取り扱われていますか？



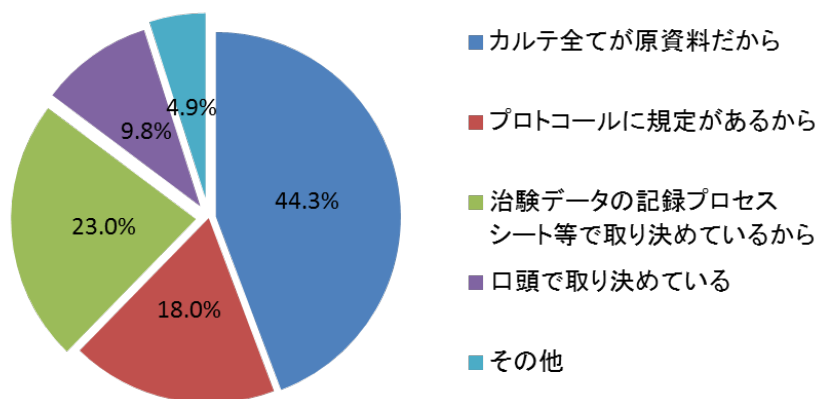
設問 10 CRF に記載する情報について、原資料のどの箇所のデータを用いるか、事前に文書（原資料を特定する資料等）で治験依頼者と取り決めていますか？



設問 11 設問 10 で『取り決めることもある』と回答された方にお聞きします。どのような場合に取り決めますか？



設問 12 設問 10 で『取り決めていない』と回答された方にお聞きします。その理由を選択してください（複数回答可）



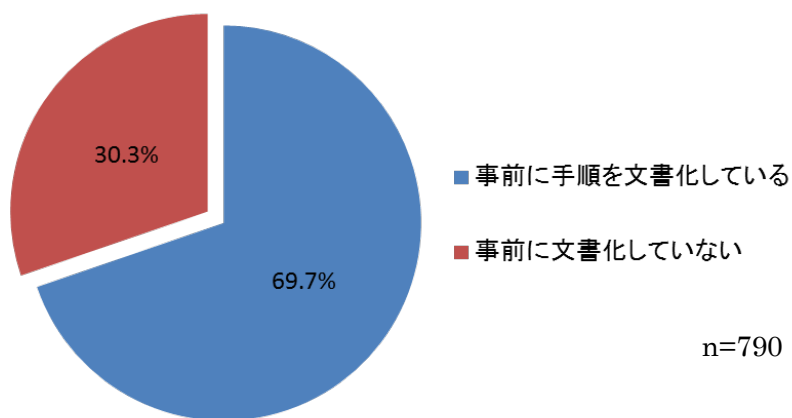
n=15

その他

時間がない

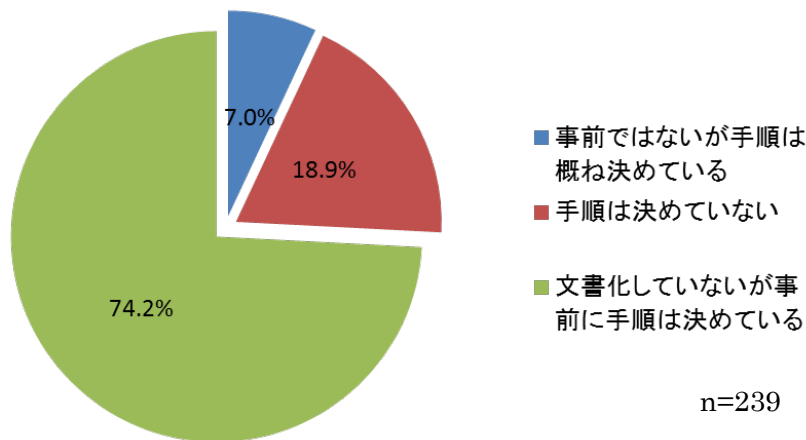
依頼者より後出しでデータの担保を求められることがたびたびあるため

設問 13 CRF に記載する情報について、測定者・評価者及び測定・評価方法、さらに記録する資料と記載箇所を事前に院内の手順を文書化（治験データの記録プロセスシート等）していますか？

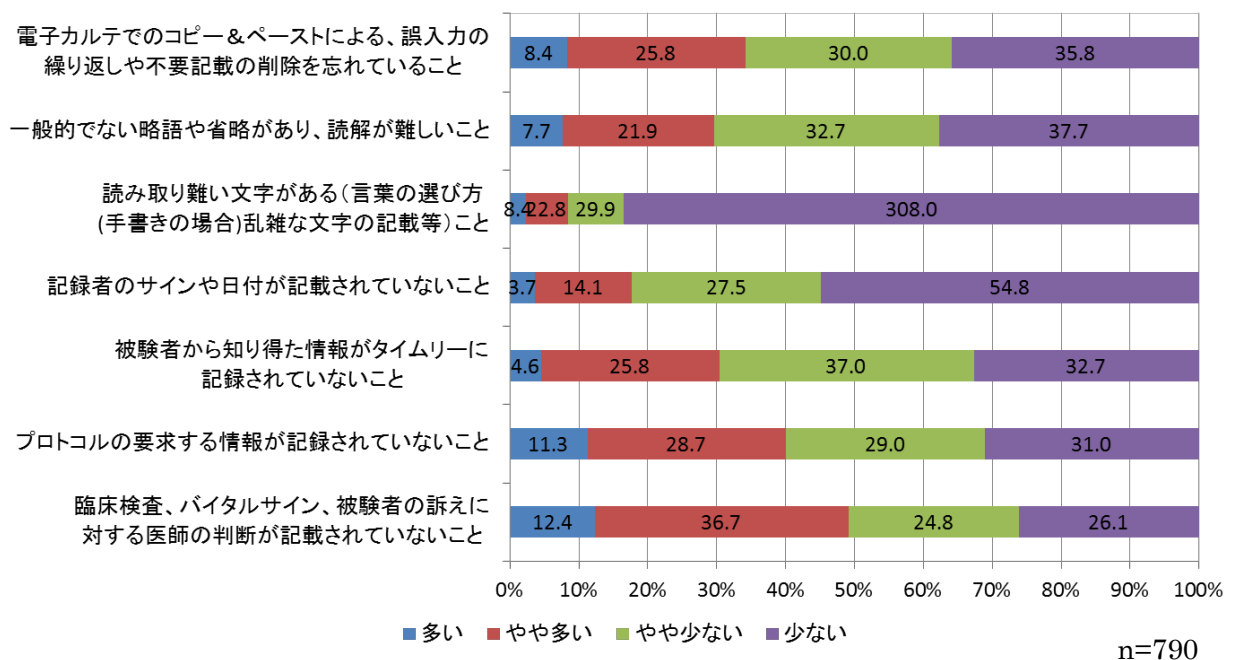


n=790

設問 14 設問 13 で『事前に文書化していない』と回答された方にお聞きします。その理由を選択してください。



設問 15 ALCOA-CCEA に則った記録の作成で困ること、面倒に思うことについて、頻度を選択してください。



その他

(設問 15-2 ALCOA-CCEA に則った記録の作成で困ること、面倒に思うことは何ですか？  
設問 15 以外の内容があれば自由にご記入下さい。)

すぐに記載すべきことは分かっているが、その時間がない
医師の多忙
医師が忙しいとタイムリーに対応してもらえない
タイムリーに対応できないこともあるため。多忙すぎる
修正のたびに医師の確認日とサインが必要なこと→医師になかなか会えない
サインのみ、または WS の記載自体が診療時には難しく、後ほどになってしまうことが多い
診察時に判断してもらえず、別のアポイントが必要になる時 (外注検査の結果など)
診療科にもよるが診療の合間に、プロトコルで規定された情報の判断をタイムリーにすることが困難な

場合がある
施設によってはワークシート等の医師の記載をタイムリーに行うことが難しいこともある
どうしてもその場で記録することが難しい場合、記録時間に誤差が生じる
その場で先生に記載頂くことが難しいことが多い
Dr.が多忙で記録作成のために割ける時間が少ない
通常診療で多忙な医師に、リアルタイムに膨大な量のワークシートの記載を依頼すると、激怒されるが、状況から考えると当然と思える。患者は治験の患者だけではないので、待ち時間が長い診療中に、他の患者をそれ以上待たせて、必要な情報をその場で全て記入してもらうことは、不可能
診療後でもその後すぐ手術に入られたり、外勤されたりすると、当日中の対応さえ困難な場合がある
治験患者が多く入っている日は、診療そのものが停滞してしまう。そのため、記載をその場で頂けないことがある。幸い同日中にサインを頂いているが、治験の患者が増えたり診療終了間際の来院があると同日中の記載が今後困難になるのではと不安視している
医師が多忙で、診察が終わってすぐに記録をしていただけないこともあるため、その日のうちに書いていただこうと思うと改めて連絡するのは面倒であることがある
医師とのタイミングが合わずに記載が後にずれ込む場合がある
医師の通常業務の中でタイムリーに記載を依頼することが難しい
医師が忙しく、その場でワークシートなどの記載をリアルタイムでしていただけないことがあるため、EDCの入力も自ずと遅くなり、時には入力期限に間に合わないことがある。またクエリ回答についても医師判断が必要なときなど、同じ状況になってしまうときがあること
医師が記載する内容が多いのは、外来診療時間内にタイムリーに記載戴くのが難しいので、困る
医師の時間が足りなく、問い合わせる時間が取れない
治験担当医が手が放せない状態で（例えば無菌下の操作中）のタイムリーな記載は難しい。聞き取って記載した文責者を置く事としているが、正しいのか分からない
診察時にカルテ記載が不十分で追記をいただく事がある
医師が多忙で、タイムリーにワークシートへの記載を依頼できないことがある
時間が足りないこと
AE の記載など、タイムリー（聞いたときにすぐ書く）というのが難しく、その日の夕方にサインをもらう、報告書を作成する、ということがある
修正時など、日付、理由、署名などセットで記載していただくことについて、十分に対応できているとはいえない。理由が抜けることがある
診察の流れを止めてまで、治験の書類をその時に記載いただくのは難しい。AE の転帰など、医師が記載していないことが多い
先生の見解がタイムリーにいただけないこともある
医師の協力と理解が必要
医師や医療機関のスタッフにその場ですぐタイムリーに書いてもらうことが難しいことが多い。（CRCはすぐかいているが、先生にはあとから記載を依頼することがある）
医師が被験者の診療時に全ての情報を記載する時間がないため、WS の記載ができるまで、EDC 入力ができない
医師の時間が取れなかった等でワークシートの作成が遅れると EDC の入力も滞ってしまう
Dr.が多忙のため、診察時にはサイン等を記載頂く事を拒否される事がある。診察後に改めて伺っている
診察中に医師に治験に必要な項目の記入や署名をもらうこと
診察中は時間がなく、できる業務が限られていること
外来診察が忙しくタイムリーに医師がワークシートを記載頂けない事がある
医師多忙で、タイムリーに記載を頂く事が難しいこと
タイムリーに Dr.に対応してもらうことが難しいことが多い
通常診療の中で、その場で医師にワークシートを記載していただくことが難しい
診察時に記載いただく時間をとるのが難しい。入院中に担当看護師にリアルタイムで記録を残していただけないことがある
医師の判断、その記録がタイムリーに対応不可な場合、困難だと感じる
診療に必要な情報は後の記載になることもある。臨床的に意義のないことは、診療で忙しい医師にとっては面倒で後回しにされがちである
私が担当している施設ではないのですが、診療等の業務で忙しすぎる医師だとタイムリーな記録が出来ず、ALCOA-CCEA に則った記録が難しいと考えます
タイムリーに実施しなければならないが、診察中に実施するのは実際には不可能に近い
日常診療の合間での治験対応となるため、診察中の記録作成に時間を費やすことが難しい
多忙な通常診療内での ALCOA に則った対応が困難であることがある
同時であることについて、時間が足りないため、どうしても当日中に対応できないこともある
忙しい医師にリアルタイムにカルテへ記録して頂く事。入院病棟になるとスタッフが毎日、時間によ



ては1日に数回変わるので申し送りが徹底していない場合がある
依頼者が求める情報をすべて、実際には医師や看護師がその場で原資料に記録するのは不可能に等しい
タイムリーに作成すれば全く問題がないが、業務の都合や作成の仕方がきちんと定まっていないと、後から書類が発生してしまい、結果的にきれいな記録にはならず面倒である
カルテから読み取れる内容を EDC へ入力するためにワークシートへ CRC が転記して、医師へ確認サインをもらうことに時間がかかる
イレギュラーな対応のときにタイムリーに記載ができない
現場の医師が、ALCOA-CCEA をあまり理解していないため、即時対応してくれない事もある
通常診療以上に面倒な記載が必要であることを医師が理解していない
なかなか医師に浸透しない
医師がタイムリーな対応を嫌がること
被検者から聞き取った情報に関して医師に伝えても記録を拒否される 【例】膝が痛かったのでご主人からもらった湿布を1週間貼付しているので記録に残してくださいと医師に依頼したところ、人からもらった湿布は記録には残さない。保険制度でそれはしてはいけないと言われた。事実なのでお願いしたが拒否され、CRF に記載することも拒まれた
記録を残さなければいけない重要性がある一方で、医師の手間が多くなり、医師が面倒に感じていることが CRC 側からすればやりにくい
医師の理解が得られず、忙しいのにと文句を言われることがある
原資料が統一されない。(カルテ or ワークシート) 通常診療では不要で治験としてのみ必要な情報に関してはカルテに記載をしたくないといわれる事がある
当施設では、AE の事象名、発現日と Grade、治験薬との因果関係を概ねカルテに記載してくれていますが、経験の浅い Doctor ではなかなか記載がされていないこともある
AE の発現日は記載してくれませんが消失日の記載がない場合がある
医師の記載する文字の癖が強いのが困ります。治験の記録だけでも楷書で記載を依頼しますが、長年の癖でなおられません。英語と日本語入り乱れ、とても読みにくい先生がいらっしゃいます
医師の記録として診療録を原資料としているが、医師によって判読が難しい場合がある
医療機関内での認識が薄い
院内スタッフの徹底が難しい
通常診療の業務の一環として医療機関のスタッフは動いているので、協力を求める事で時間を要すること
電子カルテであれば、自動的に入力者が記録されますが、紙カルテの場合はスタッフの記載に記録者のサインがないことがほとんどです。それを、スタッフへ依頼すると、手間が増え、通常業務に影響すると言われることがあります
ALCOA-CCEA で求められる内容の必要性を CRC は理解できており、最近は少しずつ医師にも理解いただけるようになったが、看護師はじめスタッフには浸透しない。一番の理由は現場ではここまでの詳細な記録を必要とされていないことが一番であり、記録がない事で問題とならないため「治験のために・・・」という受け取られ方をしてしまう。また、求められる記録が余りに多いと苦情を言われることも多々あり理解を得るにはまだまだ時間を要すると思う
実臨床現場との認識の乖離が大きいので、スタッフに理解してもらうこと、対応してもらうことに多大な労力がかかる
各測定者にリアルタイムに測定結果を記載いただくこと
コメディカルが治験のためにわざわざやっているため面倒だという言動がみられること
タイムリーには思うが、間違いが生じた時、後日見返した際に WS が見にくいように感じる事がある
追記や修正が発生した場合にワークシート形態によっては、時系列が追いつらい
データの信用性の本質とは無関係の漢字の間違いなど軽微な誤記に対する修正ログが原資料全体をわかりにくくしてしまうように感じる事がある
書類やサインの箇所が多く、時系列でわかりやすい原資料の作成が難しい
併用薬の情報は追記が多く、追記するスペースがなくなることもあり煩雑になりがち
WS の修正が多い場合に WS が修正の記録で汚くなる
まとまりがなく、手順に沿わないワークシート。署名欄、日付記入欄が記入しにくい(院内スタッフの記入が漏れやすい)
再現性がある資料を作成するので記載文言や入力文言が多くなる
修正箇所が多いと修正記録でワークシートが判読しにくくなる事がある
検査結果1枚1枚にサインが必要なとき
すべての検査結果に医師の確認署名を入れる必要があること
医師に日付署名をいただく書類が増えて負荷がかかっている
治験担当医師の署名が多すぎる
医師に記載していただくことが多い(日付・サイン含め)

1枚のみでなく複数の用紙に Dr.の署名が必要である
修正時の日付、署名が大量に発生した際、忙しい Dr.等へ依頼するのが大変である
日付やサインが必要な箇所が多すぎる。まとめて1か所という風に、必要最小限にして欲しい
ホチキス止めにした明らかに同日の情報であるにも関わらず、紙媒体（ワークシート）が2枚3枚とある場合、すべてに医師・CRC（記載者）の署名が必要となること。依頼者によって見解が異なるようだが、原資料の作成は各施設で取り決めて統一していれば問題ないと認識しているため
1visit で複数枚にワークシートがある際に、依頼者によっては1枚ずつにサインをするように求めてきたりする点。（ホチキス等で止めてもダメということがある
簡易署名が認められないケースあり（全てフルネーム記載）
一回の Visit に発生するサインの箇所が多いこと
同ページのチェック 1個ごとに誰が記載したか日付、サインを求められることがあること
検査結果へのサインを各ページにしなければならない
署名、日付の記載が多い
依頼者様式のワークシートにて、記載者サインの必要個所がやたらと多い場合
医師のサイン
不必要に日付サインを求められることがある。なんでもかんでも日付サインがほしいと言われる
サインで問題ないような原資料に筆記体不可で署名を求められることがある
異常にサインを求めるため医師の記載が増える
患者日誌の修正方法を指導してもなかなか実施してくれない事
修正の都度サインと日付が必要なのが面倒
記録が追加されるたびに日付、サインを要求されること
誤記修正の際に同日修正であっても、修正理由と修正日が必要
誤記修正に関し当日その場で修正する場合も修正日、署名を記載するのが医師にはとても面倒であると感じる
軽微な修正でも、医師確認の署名が必要な所
修正したらまた署名が必要になること
修正や追記の都度の署名
被験者や協力者以外が記載及び作成する資料について、誤記が発生した場合の訂正。通常 ALCOA を熟知していない方に訂正日や訂正の署名をいただけるよう説明することは時に非常に難しい
誤記をした際の修正が大変である
誤記修正の際に誤記をしてしまった場合、そのまた誤記修正をしなければならないこと
記載ミスがあると、その都度「誤記」等と記載していただく必要があり、またその都度、署名日とサインをいただくことになるため、嫌がる先生が多い
タイムリーにデータを記録して、記録者のサインと日付を残すが、実際に1日のうちで記載時刻が変わる事があるがサインと日付けは通常1回だけであるのに、その日のうちに修正した場合はさらに同じ日付とサインが必要となるのは面倒である
院内スタッフのサイン漏れ等を確認すること（誰が記載したのかを探すところから始めなければいけないから）
紙媒体でどこまで署名、日付に効力があるのか疑問（バックデートが可能）
転記可能な部分で CRC が修正したあと、さらに医師の確認署名と日付をもらう必要性がわからない
CRC の記載について軽微な誤記を修正した際、医師の判断が伴わない（または医師の判断に影響しない）箇所にもかかわらず医師の確認サイン・日付が必要となる点で困っている
感熱紙のコピーとコピー者の署名
血圧測定等で発生した感熱紙の取り扱い
感熱紙のコピーに原資料と相違ない等のコメントを記載すること
Certified copy が医師限定だったりする
Fax や心電図が感熱紙を使用している。毎回コピーをとるもの大変だが、依頼者ごと（モニターごとの場合もあり）に感熱紙に対する取り扱い指示が異なる場合がある。
ECG などのコピーへのサインをするのが医師なのかコピーを取ったものなのか解釈によって違う。
マニュアルの改訂が多く、事前に固定したワークフローから変更が多いときは、周知徹底が難しい
通常診療下にてタイムリーな記載が困難である為 PI、SI に記載してほしい箇所を明確にするのが手間である
プロセスを決めすぎて余裕のない手順とした場合、プロセスシートからの逸脱ということが発生してしまうこと
カルテへ CRC が記載できないこと
記録場所が複数存在する場合、整合性が取れていないことが多い
有害事象としない根拠、合併症としない根拠など普段カルテに記載されないことを、改めてカルテや WS に記録に残すこと

バイタルサインの記録などが院内で統一されておらず、原資料を特定する際にどこを特定するか困る
施設のハード面の整備から必要になることがある（電子カルテシステム等）
電子カルテの要件が厳しくなっており、通常診療の記録をオリジナルと扱えないケースが出ている
eProを使うとき、同時性を謳うためか入力ミスを修正できないシステムがある（治験継続に問題ないことを確認した、など別途の記録が増える）
バイタルサインの記録の残し方。NS.が測定したらNs.がWSに記載するのか、別途バイタルデータ記載用紙を作成するのか、CRCが測定しWSへ記載可能なのかなど
CRCが転記可能となっているにも関わらず、医師でなければ記載不可と規定されている欄が多く、医師の手間を軽減出来ず、医師の治験組み入れへのモチベーションにかなり影響を及ぼしている（組入れることによって業務が増えるため）
海外と異なり、SMOのCRCの役割に制限があり、タイムリーに対応するためには医師や医療スタッフにかかる負担が大幅に増える
被験者に関わる情報を最初に得た場面が、院外であったり、医師でなくCRC直接だった場合に、タイムリーなDr.報告共有や記録ができない場合がある
治験独特の通常診療には全く意味のない記録を残さなければいけない時に、電子カルテしか記載場所がないとき
例）搔痒の有害事象が発生した場合に、場所、原因、アレルギーであるかどうかの判断、何のアレルギーか、なぜアレルギーでないと判断したか、その理由、理由の根拠。と原資料に記載する項目が多い
電子カルテを原資料としている場合は、端末の個数の関係で、タイムリーな記載ができないことがあり、どうしても紙との併用となってしまうことがある
運用として他院からの診療情報提供書を電子カルテ内に取り込んだ後に破棄してしまう施設があり原本回収ができない事があった
自動血圧計から出る用紙。厳密に言えば機器から出る用紙が原資料かもしれないが、その用紙は被験者様に渡すべきものであって、測定値を確認した上でカルテもしくはワークシートに記録したものを院内の原資料とすべきではと思うが、正解はどちらなのだろう、と思う
自動血圧計や心電計の時間設定が正しくない場合が多く、測定時間にアロアンスのある試験の対応に苦慮します。
通常の診療において電子カルテが原資料であるがファーストレコードではない場合が困る。例えば、電子カルテに記録する前の記録がある場合など。大きな医療機関であればあるほど治験だけの運用にしにくいことがある
透析やDM（糖尿病）試験の場合、過去記録が膨大な量になり、既往・合併をタイムリーに確定させるのが難しい
ECG、臨床検査結果、患者日誌等確認署名が必要なツールが多すぎる
検査報告書が速報や最終版等色々とありかなり煩雑になっている
ワークシートの記載者が初めから決められている。（医師でなくても良いと思われる箇所も医師指定）
原資料特定リストの作成は必須だが、プロトコルごとに必要なデータが違うため、項目を挙げることに非常に時間と労力がかかる（依頼者からひな形を提供してもらえると助かる）
診療中に詳細を記載することが難しい場合、医師の診察終了後に追記してもらわなければならないことがあるとき。試験ごとにテンプレートがあれば簡単に簡潔に入力できるのだが、テンプレートを作成する人、時間がない
また、依頼者から指定のあったワークシートの間も、かなり無駄や無用な情報が含まれており、もっと簡素化して欲しい
必要な情報を事前に特定したいのに、プロトコルの固定が遅い・誤記が多い（明らかにミスプリントなどが大量）・裏プロトコル・後出しなどで、準備資材が却って誤解を与えるような資材デザインになったりする
依頼者から提供されるワークシートが記載者が明確でない様式で、加工しなければ使えない、又は欄外に署名する等ALCOAの原則に沿っていないことが多いです
併用薬、AE等、一度に記載できない場合、その都度日付署名が必要であるが、ワークシートが追記しやすいような書式になってない場合、面倒に感じることがあります
治験上必要な情報にも関わらずワークシートやチェックリスト上に項目がない場合、記録忘れをおこす危険がありそうで不安
ワークシートの余白が少ない場合など、誤記訂正・サインなどを記載することが困難
WSや日誌などがALCOAに則って作成されていないことが多々あり、カスタマイズが必要。カスタムするも、WSのVer. UPなどがあり、面倒
日付と署名の記載場所の確保
依頼者からワークシートが提供されたのちに、施設版のワークシート・原資料特定リスト・プロセスシート完成までに十分な時間がない
記録が重複したり、バイタルが複数回測定されている場合など。また、EDCの1つのシートに対し、複数箇所からデータを拾わないといけないので混乱する



検査結果を AE とするか判断理由を記載するよう、指示があったため Visit 毎に医師に手書きで記載してもらっている。「異常なし」「経過観察」等、記載頻度の高い文言についてはワークシートにチェック出来るような様式があると使いやすいと思う
施設のルールとして原資料の特定リストを作成していても治験依頼者によって求める部分が異なる。
担当者変更による当時の記録に対する対応
依頼者の要求する内容が多すぎて診察時間内に終わらないこと
CRC が医師に確認した記録では認めてもらえず、医師が記載しなければいけない時
治験依頼者と見解の相違が生じること
試験が始まる前に、依頼者へ確認して取り決めているのに、途中から要望が変わることが多々ある。たとえば、ワークシート全てに医師の確認サインがほしいなど。後から医師に追加で記載をもらうのは、大変です
どこまでの記録が必要かの線引きが難しい。依頼者からの要求も依頼者によって異なるため、対応しても足りないと言われることがある
ALCOA-CCEA の記録の求め方を医療機関で統一したいが、依頼者によっては過剰な記載を求められるケースがある
カルテに既に記載されている情報でも、WS やカルテシール内に再度記載を求められること。「念のため」 「監査/実地調査に備えて」と言われることが多いが、何のため（誰のため）のアルコアなのか？
依頼者から何でもかんでも記録に残せと過剰要求されること。カルテから明らかに読み取れることでも、治験ワークシートに治験用として新たに記録を残すよう要求される
EDC に則ったワークシートではないことがある。事前に詳細までは確認できないことが多く、開始してから不要な箇所があることに気づく。モニターの変更によって、見解が変わることがあり、かなり前に遡って修正が発生する
依頼者から後付けで要求される項目が多く、ALCOA で記録を残していても不十分とされることが多々ある。CRO のモニターは ALCOA を理解しているが、元の依頼者が理解していない、もしくは後であれもこれもと要求事項を増やしていくことが多いため、現場が混乱する
試験ごと、依頼者ごとに求められる事が異なる。施設として手順書を作成していても、依頼者様式を使用しなければいけないことが多く、試験ごとに作成しなおさなければいけなくなる
依頼者によって対応の見解が異なり、CRC の記録ではなく医師による記載を求められることもあり、そうすると対応に時間差が発生するため、対応に悩むこともある
訂正の理由を記載する有無が依頼者により見解が違う為、二度手間になることがあります
先生に見解を書いてもらっていても、モニターが変わったときに「これじゃわかりません」とか「これでいいです」とか見解が変わること。誰が見てもわかるような記録が必要とは言っても、まったくの素人がみることは想定していないので、納得できないことも多い
合併症に伴う異常を臨床的意義無しにしていたら、ありで合併症のため、AE にしないにしてくれと言われて、修正したら、結局臨床的意義無しになるなど、モニターの勘違いによる修正が多々ある
モニターからの理不尽な要求（オリジナルの記載がカルテ内にあるにも拘わらず、原資料特定リストではワークシートに記載すると決めているため、オリジナルは原資料とみなさないとの判断）
事前には何も求められていなかったのに、試験の途中で依頼者から検査結果へのコメントや因果関係判定に対する詳細なコメントを求められたときにタイムリーな確認ではなくなってしまうため、困る
検査結果の確認の記録。依頼者によって、検査結果の見解を細かく記載することを求められるので
依頼者により ALCOA の考え方が違う
依頼者、CRA によって言うことが違うこと
実臨床上では特に問題なく、また治験上も本当に必要かわからない状態で、治験依頼者からの「念のため」という要望で追加の記録を求められること
カルテから読み取れば WS は記載しないように運用したいのだが、依頼者が細かいところまで求めてくるせいでなかなか思い通りにならない（カルテ上は治験採血 12:00 と書いているのに、WS 上はバイオマーカー、PK、遺伝子採血などバラバラに実施した記載項目があり、それぞれ記載していないとカルテからのみでは担保できない。など）
モニターさんからの要求が過度なことがよくある。また、記録を残すことばかりが取りざたされて、本当に必要なことが抜けてしまっていることがある 例：妊娠事例が起こったとき、避妊・妊娠の危険性の説明をしたかの記録を残すことばかりを要求して、どのように説明するか、そのツールはどうするのか、施設間で差が生じることなく徹底する方法などが依頼者、モニターで検討されていない
こちらの記録であるにも関わらず、依頼者が記載の内容まで要求してくることがある
依頼者がオーバークオリティと思われるほど要求が多いことがある
明らかにカルテから読み取れるのに、依頼者が用意したワークシートにサインするように求めてくることもある
モニターに確認したうえで、ALCOA に則り WS を作成し EDC 入力も実施したが、後になり当 Visit は必要なく別 Visit で必要だったことが判明したこと

モニターから後日記載を求められる事が多々ある
要求や求める内容が細かい
電子カルテの記載方法を EDC の内容に合致するように求められることが面倒
依頼者ごとに要求がことなること
依頼者毎に要望が異なる
依頼者毎に求められることが異なる
依頼者によって詳細部分の残し方が違うので煩雑である
医師が記載しなければならない範囲、CRC で記載できる範囲が依頼者によって異なることがある。依頼者全体でも見解を揃えて頂きたい
依頼者により Dr.、看護師、CRC などの記載可能箇所の解釈が異なること
併用薬の記載方法や、既往合併の取り方など、依頼者によってバラバラなので確認に時間がかかりタイムリーな資料を作成できない場合があります
依頼者によって求められる内容が違い、迷うこと。自信がないこと
グローバル試験の場合、薬剤名や有害事象名を英語で記載を求められることが多い。外来対応時ではそれらを確認できず、後ほどワークシートを作成して、医師に確認、署名を頂く事となる
英語の CRF (EDC) 作成時、日本語のコメント等を英語へ変換しているが、メリットが感じられない。グローバル試験であれば、各国の言語でデータを収集し、それを専門家が翻訳したものをデータ解析した方が細かいニュアンスも伝わりやすく、より質の高いデータが得られるのではないかと。英語への翻訳作業や英語での問い合わせ対応に多くの時間を割かれている事実がある
グローバル試験の場合、直訳されているため理解できないことがある
英語と日本語の読み替えができないためカルテの記載も英語になること
合併症、有害事象や併用薬等について、全てワークシートに英語で医師が記載しなければならないこと
会社員であるので、上長に無駄と言われれば実施できない
ほぼすべてが面倒です。これのせいで業務がはかどらない
たくさんあるので記載出来ません。必要がある場合は現場で実際に自分の目で見て確認して下さい
沢山ありすぎて記載できません
試験ごとに重要なデータとそうでないデータがあるのに、どれも同じ重さで取り扱われており、ALCOA を要求されること。また私自身が ALCOA の本質や目的の理解が不十分であるために、常に意識した記録作りが困難であると感じる
医師、CRC、その他の方、複数人の記載が必要な場合、どの箇所を誰が記載したか明確にする必要がありますが、わかりやすいように記載するのが面倒に思うことがあります
実診療とプロトコルに乖離があるのが問題であり ALCOA-CCEA に問題があるわけではない
面倒に思うことは事前に依頼者と協議し取り決めている
ALCOA の対応について（特に被験者からの情報）、残す方法が CRC によって好みがあり、統一しづらい。正式な記録として書きたがらない CRC が多い
通常診療で医師が必要と思う記録と、治験で記載すべきことが差異があり、依頼しなければならなかったり、記載に最新の注意が必要なところ。CRC が聴取した内容を、医師に伝えて書いてもらわなければいけないこと（SMO の CRC に記載権限がないこと）それに要する、無駄な時間・手間がある
CRC の立場からすると、ALCOA-CCEA に沿って実施すると対応に時間が必要です。ALCOA-CCEA が普及する前と比べたら、仕事の量も格段に増えました。しかし、それに対する見積もりや費用は抑えられる一方です。費用が増えないと、現場は疲弊するので困ります
CRC 経験年数など、CRC の理解度に差がある
どこまで記録するべきかまだ判断ができない

設問 16 ALCOA-CCEA の原則に則りながらも、医師に手間をかけず、確実に記録を残すために工夫されていることがあれば、ご記入下さい。

テンプレートの作成
テンプレート作成
電子カルテテンプレートの活用
電子カルテ内に記載事項項目のシートを作成
事前に治験テンプレート (WS) を準備しておくこと
電子カルテに観察項目に則ったテンプレートを作成している。診察の際はこのテンプレートを使用し、カルテ記載する
診察時の治験で必要な確認事項を簡易的に入力できるように、電子カルテ入力補助用のテンプレートを作成している

電子カルテであれば事前にカルテ内にワークシート（入力が必要なひな形）を作成し、タイムリー且つ簡易的に実施できるようにしている
カルテにフォーマットを作成したり、記載するところをわかりやすく提示するようにしている
テンプレートを作成する。CRC が医学的判断以外の箇所は下書きして医師に承認をもらうなどしている
あらかじめ必要事項をテンプレートで作成し、医師のカルテ記録への記載する手間を軽減している。医師はテンプレートに書かれた内容を確認し、必要な箇所の判断のみ記録している
ワークフローの中でチェックシート式にして、作業の確認と記録・署名を同時に行いやすくする（ワークシート方式だと、手順の流れにならず、後で書くといわれやすいので）。電子カルテのテンプレートを試験ごとに作成し、記載事項・医学的判定など、記載頻度に応じて内容も調整する。署名をなるべく簡易署名や印鑑（可能な場合）も登録し、記載自体の量を軽くする
プロトコルが要求する事項は、各 Visit 毎にフォーマットを電子カルテに作成している。電子カルテを活用することで、ログ・個人アカウントで、記録の即時性・正確性が増していると考え。医学的判断を伴わないことは、積極的に CRC の記録として残すようにしている
なるべくルーチンワークの記載がないようあらかじめ手順を決めていたり、電子カルテの場合は、治験記録に関する事項はワークシート対応でも可能かを確認し、治験実施については紙運用にしてみたりしている。また、電子の一本化の場合は、電子カルテのテンプレートが作成できる場合は、事前に作成し、医師にその場で選択して記録が残るようにしたりしている
電子カルテのテンプレートを作成し、医師のかかわる項目のみ診察時に治験データをすべて収集できるようにしているが、テンプレートは作成に時間を要し、ワークシートを使用することが多いです
ワークシート
ワークシート作成
ワークシートの記載方法など
ワークシートへの記載
簡単で分かりやすいワークシート
ワークシートをカスタマイズすること
ワークシートのカスタマイズ
WS 作成時に盛り込む
WS の修正
セットを組む
治験対応のカルテシールを作成する
ワークシートの様式を可能な限り医師の手間にならないようなものに工夫する
ワークシートのカスタマイズを事前に実施し、医師の記載箇所を可能な限り減らしている
バイタルや電話での聴取事項等、医学的判断を記録する箇所を事前に設けるようにしている
ワークシートの記載箇所を ALCOA-CCEA の原則に則りながらも簡潔なものにすれば、医師の手間を掛けずに出来るのではないかと考えます
試験開始前にワークシートを施設で作成しており、医師の記載がしやすい様式を取り入れている（医師の記載箇所と CRC・Ns の記載箇所をわかりやすく区別している）
ワークシートの記載項目を治験実施手順の流れと合わせて、レイアウト作成する。測定方法、測定部位の統一が必要な場合は、ワークシートに方法確認のチェックや測定者記載箇所を設ける。カルテ、ワークシートの記載重複を避ける為、測定時刻を特定して、時刻を記載する。医師記載が必須の箇所をわかりやすく太枠にする
カルテと WS や依頼箋の重複を避けるため原資料の特定をする
ワークシート雛型をあらかじめ編集し、必要な情報を追記し重複・不要な情報を削除しておく
依頼者提供のワークシート等は、データが重複するのを避けるため、事前に施設側で確認している
試験開始前に具体的な対応の状態を想定し、記録の重複など無駄なく記録できるように WS を作成する
電子カルテに記載されている項目については、ワークシートを斜線で削除するなど、手間は省くようにしている。
依頼者より提供されたワークシートは事前に確認し、診療録と重複する箇所は削除して簡潔にする
ワークシートを乱用せず、本来の医療機関の運用に則り必要なデータを収集することに努めている
WS をカスタムし、カルテと重複する内容を削除。簡潔な WS を作成することで、医師に最低限の記載をして頂くことを心がけている。また、WS と EDC を照らし合わせて、記載内容に漏れがないかも確認している
2 次記載の手間を省く。両面印刷で裏に署名記載をもらう
重複した記載箇所を減らす。チェックボックスの活用。CRC が記載可能な箇所は CRC が記載する

電子カルテやその他の原資料から読み取れるものは、ワークシートでの記載を斜線で消去する。事前に Dr. と CRC の記載箇所を限定して、◎や※をワークシートに印刷しその都度記載しなくてもいいようにしている。AE 等の事象名は担当科以外でもでてくるので、事前に MedDRA で英語表記を調べて印刷し、その中から選んでもらってすぐ記載頂けるようにしている
試験開始前に署名印影一覧を作成し、依頼者へ使用の確認と許可を頂き、漢字署名ではなくイニシャルで医師に対応を依頼している
署名印影一覧を作成し、サインはイニシャル可とする。検査データが複数枚に及ぶ時は、1/2・2/2 など通し番号を記入頂き、日付とサインは最初の 1 枚のみとする
署名は可能な限りまとめて 1 箇所だけの記載で済むよう工夫している。また、簡易署名について普段先生が使用している簡単なサインを登録し、短時間で記載できかつ記載ミスがないよう配慮している
ワークシートの両面印刷。日付印やゴム印が可の場合は活用して、署名のみもらう。簡易署名の適用
可能な限り、資料を冊子化し、医師のサインの数を減らしている。CRC が記載可能な部分は CRC が記載する
両面印刷して、少しでも署名の枚数が減る様にしている
同時に記載した部分は記号を残し、サインは一か所にしている
記入サインを付けて、ワークシートなど数ページになる場合はサインを 1 か所にする様にしている
ワークシート等に CRC が記録を残した後に医師が内容確認し、確認日・署名を残す
WS が多い場合は、ホチキス止め等をし、確認サインの必要箇所を減らせるようにする（CRA に事前確認の上）
ホチキスで資料を閉じて表紙のみにイニシャルで記載してもらっている
ワークシートにページ数をつけてまとめて署名を可能にする
診察前に知りえた情報をワークシートに記載し、一度にご署名をいただくようにしている
依頼者の了承が必要だが、検査結果の枚数が多いため（項目毎に FAX 報告）異常値がない場合はホチキス止めにて一番上に「全頁確認/日付/署名」を記載いただいている
確認が多い（チェック項目が多い）分には対応していただけるが、全ページにサインが必要になってしまうとその場ですぐ書いていただけないため、サインを減らすために全〇〇P OK 署名 イニシャル などのコメントを残して確認としている
検査値などの結果用紙は複数枚にわたるため、表紙をつけることによって署名を 1 回に制限している 依頼者の特別な指定がない限り、Dr.サインは全てイニシャルにしている カルテに残す案を事前にメモに書き、用意しておく など
誰もがやっているレベルのことだが、修正の日付や署名は同じページであれば、※印で 1 か所に纏める。医師がカルテを入力している時に、最小限記載が必要な内容の情報を「〇〇を残してください」と依頼する。クラークに残してほしい情報を記載したメモを渡し、診察終了後に入力してもらう
医師の記載・確認箇所の明確化
ワークシートを使いやすくする（医師の記載範囲を分かり易くする）
記載して欲しいところに※印をつける
どこにどの記載が必要か示し、記録をして頂いている
付箋でチェックを入れるように印をつけておく
記載箇所をわかりやすくするため付箋など目印を使用する
付箋を活用し、記載担当者及び区分などを明確にしている
記載して頂く部分がわかりやすいように、予め付箋でしるしを付けておく
記録が必須な場所がわかりやすいよう付箋で目印をつけておくこと
WS の Dr.記載箇所に付箋などを貼り、記載箇所を分かりやすくする
記載が必要なワークシートの記載箇所にあらかじめ付箋を貼って示している
すぐに記載箇所をわかってもらえるように付箋で印をつけておく
記載欄をあらかじめ明確にしておき、記載漏れがないようにしている
事前に付箋で、記載いただく箇所を明確にしておく。ワークシートを埋めれば記載漏れが無いように、工夫しておく
付箋で記載箇所を明確にする。CRC 転記でよいものは CRC 記載する
医師に記載いただく場所に初めから付箋を付けておき、記載漏れなどが無いよう、何度も伺うことが無いよう注意している。医師のスケジュールを事前に確認しておき、時間があるときに電話で伺いを立てておく。カルテに記載いただく項目について診察当日、診察前にお知らせし、診察中に声掛けする
CRC が直接記載箇所等をわかりやすく提示し、必要なことは診察時等に必ず伝えるようにする。その都度対応すれば書類が溜まらないので、手間までとはいかない
ワークシートを参考に、治験用診療録を作成しているが、医師に記載いただく箇所を太枠、医師以外が記載する箇所を細枠で区別している。医師以外が記載する箇所はいろんなスタッフが携わるため各項目でそれぞれに日付と署名欄を設けているが、医師記載箇所については、1 Visit について 1 人の医師しか携わらないため、最後に纏めて日付と署名を記載するような様式にしている



医師の記載箇所を出来るだけ少なくし、CRC 記載箇所と Dr.記載箇所を原データ特定リストで明文化している
WS で誰が記載するか事前に取り決められた治験は、管理しやすく医師の負担も少ない
CRC が記載や転記できる箇所を事前に依頼者と相談し増やすようにして、医師の記載箇所を減らすようにしている
依頼者様と事前の打ち合わせで CRC が支援可能なところを決めている
CRC が記載可能な範囲を依頼者と確認し、医師には必要最低限の記載を依頼する
ワークシートの医師以外でも記載出来る箇所を試験開始前にモニターと打ち合わせをし、記載箇所を可能な限り減らす
CRC 記載可能箇所を確認しなるべく記載量が少なくなるようにする
事前に医師記載及び CRC 記載が可能な範囲は、必ず特定する
治験開始前に医師、CRC 記載箇所をきっちり決めておく
最低限記録が必要な情報を Dr.とあらかじめ打ち合わせしておく
CRC が対応できる箇所をあらかじめ決定しておいたり、医師の記載箇所に誤記や修正がなるべく発生しないよう注意していく
あらかじめ、CRC 記載可能な箇所を特定し、極力医師の記載箇所が少ないように努めている
ワークシートの記載箇所をあらかじめ決めておく（CRC が記載可能な項目はできる限り CRC が記載する）
ワークシートに CRC が記載できる箇所を特定し、Dr.の記載を減らしている
医師の記録でなければならない部分と協力者の記録でも可能な部分を明確にし、医師の負担を最小限にしている
ワークシートについて CRC が記載可能な範囲を検討する(聴取内容や転記可能箇所は CRC が記載できるよう工夫する)
ワークシートの医師の記載箇所を事前に決めている。誤記を減らすために間違えやすい箇所や見にくい箇所は付箋をつけて見やすいように工夫している
ALCOA の重要性を試験の合意時にきちんと医師に話をする（スタートアップ時にも話をしたい）。CRF・WS（EDC）に最初から医師が記載する箇所とそうでない箇所をはっきりさせておく（WS の記載全て医師しか記載できない等はやめる）。プロトコルにのっていない事を後から言い出さない。不必要なデータは収集しない（薬剤の使用開始日の確定はやめて試験開始前でいいのではないかと、シンプルなプロトコルにしたい）
ワークシートの作成段階で、医師の判断による記載か否かで医師記載箇所を必要最低限にする。無駄な転記をなくす様式にする
記載事項を少なくするようにすること
医師が記載する項目は必要最低限にしている
CRC が記録し、Dr.に承認のサインのみ取得するなど、可能な限り医師の記載箇所を減らす
医師以外の者が記載できるところは必ずするようにして、医師が記載する量をできるだけ少なくしている
CRC が記入できる箇所は極力記入し、医師からは確認日付サインのみで完了するようにしている
CRC で記載可能な部分は記録に残し、医師に後日サインのみ頂くことが可能であれば対応している
CRC が代行可能なことは CRC が記録を残し、医師に確認サインを求めることで、医師の手間を減らしながら記録を残すようにしている
バイタルサイン等について看護師記載で可能なものについては、看護師にカルテ入力を依頼している
バイタル等、医師以外の医療スタッフのカルテ記録で担保できる部分はそちらを原データとして採用して、医師記載必須の部分をできるだけ少なくしている
医師による記載が必須の箇所以外は、CRC が記載し最終確認のみを医師に頂いている
医学的判断ではない箇所については CRC が記載するようにしている
医師の判断が必要な情報以外は CRC が記載できるような様式の WS を活用している
CRC が記録を残せる箇所は CRC が対応している。それに対して医師が判断を記載している
医師判断を伴わず、CRC で記載可能箇所は CRC で対応している
カルテ記載権限を頂き、医学的判断を伴わない事柄については CRC にてタイムリーにカルテ記載
医学的判断を伴わない内容の記載はほぼ CRC の記録を医師が確認し確認日とサインを記載し原資料とすることを治験開始前に明文化（プロセスシートを作成）している
医学的判断を必要としない内容に関しては、CRC 等が記録を残し、医師の記載箇所を最小限にする
医学的判断が生じない記録を Ns.や CRC が対応し最終確認署名を Dr.にすることでタイムリーな記載が出来ること及び医師の記載ボリュームを減らすよう努めている
なるべくチェック項目にしたり、医学的判断の伴わないものは CRC やスタッフで記載し、医師の確認署名も 1 カ所ですむよう工夫している



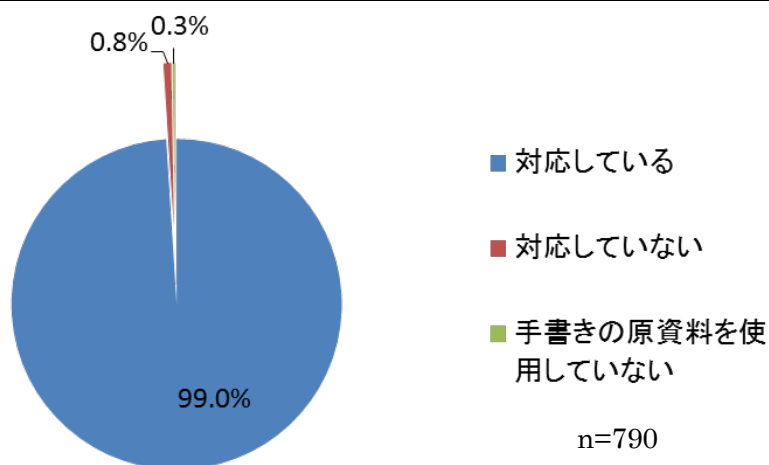
WS 内で CRC 記載箇所と医師記載箇所を分ける。医学的判断に関わらない部分は CRC が記載し Dr. に確認頂くようにしている。被験者の訴えが多くカルテ内に医師が記載しきれない場合は、WS 等へ CRC がメモし医師に確認・判断頂いている
医師と面談した記録については、CRC が文書におこし CRC の署名をし、医師へ確認していただき、医師の署名も頂くようにしている。医学的判断を含む文章に関しては必ず医師に記載を依頼している
医師が正しい判断が短時間でできるように、必要なデータを抽出して準備しておくこと。補足説明が必要な部分は CRC が記録を残し、医師は医学的判断と内容確認だけをすればよいように、記録を作成すること
医学的判断を伴わない、CRC で記載できる箇所は対応し、確認の署名を頂いている。カルテ記載等、必要な情報の記録漏れが無いよう、必ず立会い、その場でアドバイスを行う
記載事項を少なくし、チェックなどで対応できるようにしている
ワークシートは記載方式ではなく、チェック方式にしている
文章で書かずになるべくチェックで済むように準備したり、署名数が減るよう、どこからどこまでを確認したと分かるようにする
ワークシートの工夫（サインの箇所を減らす、チェックボックス式にするなど）
ワークシートにチェックで解決できるような工夫をする
レ点チェックで済むよう、ワークシートを施設版にカスタマイズし試験開始している
ワークシートの作成確認時医師の記載内容をできるだけチェックを入れるだけの選択様式にする
チェックだけで対応できる箇所には、ワークシートにチェックボックスを設ける（文章の記載を避ける）
ワークシート作成時に必要項目を徹底し確認する事、予測しうる記載内容についてチェックボックスを利用するなど記載内容を簡略化できるよう工夫している
チェックボックスタイプのワークシートにしたりし、特記事項がある場合はコメントを残してもらう
共通の事項については予め雛形を作成しておく
予めよく使用される表現、記載方法のレポート化
ワークシートの作成で、選択できるよう記載可能なものは統一している
記載が必要な文言について、WS にチェック項目として、記録内容をいれて作成している
ワークシートのカスタマイズでチェックで済むように文言を最初から記載する
ワークシート作成時に医師判断をチェック形式にする
医師の判断の記載が必要なものについては選択式にしてワークシートに盛り込む
医学的判断を伴うことについてもチェックで済むよう選択式で判断できるようにしている
心電図チャートに「normal, abnormal(cns), anormal(cs)」などの選択肢のあるスタンプを押し、医師にはチェックを記入いただく
臨床検査値の所見の際に、事前に該当する可能性の項目を挙げておき、該当項目を選択・記録してもらうようにしている
臨床検査値の判断読み替え表を試験開始時に作成し、検査結果に略番号を記載してもらうことで判断内容がわかるようにしている
診療の流れに乗せて、その場においてのチェックポイントを記録依頼している。判断依頼の場合はデータを整え判断を記載いただく、ルーチンの指示はする、しないの 2 択を選べるようにする
医師が選択肢からチェックできる記載方法を作る。医師が何を記載する必要があるかその都度説明しながら記載し、意識を持ってもらう
タイプ打ちにサイン、日付で原資料、矛盾記録、クエリ対応記録等の作成（タイプ打ち）、AE 否定シートの作成
AE の判断記録を作成するようにしている
AE としない理由などは、いつ誰から聴取したかを CRC メモとして記録している
CRC で判断を確認しカルテに記録を残すようにする（AE としないとか）。ワークシートはチェックボックスにできる項目はチェックボックスにする
有害事象を疑う情報がカルテに記載されていた場合に、原資料からその情報を抜粋して CRC が記載、医師が判断記録を作成。原資料を補充する記録として診療録と合わせて保管しています
AE 問い合わせシートを作成し、被験者から聴取した内容やカルテ上に医師の見解が抜けているもの等を CRC が作成し、それらの事象に対して見解確認をしている。また、AE 問い合わせシートはチェックボックスタイプにしておき、できるだけ記載する量を減らすようにしている（「合併症のコントロール範囲内」や「臨床的に意義のない変動」など、試験ごとに医師がよく記載される内容を選択肢としておく）
CRC が記載してよいものについては CRC がもれなく記載する。有害事象判定のワークシートを使用する。 項目に、●月●日の検査結果、カルテコメント「頭がいたい」 ← ここまでは CRC が記載 医師は、チェックとサインのみ → レ特に懸念なく報告は不要 2May2017 Y.N

予め医師に確認した事項について、記録が長文化する場合、Note to file を作成し、Dr.に署名もらうだけにする等負担軽減に努めている。また、既往、合併症の判断について、Dr.にもれなく確認頂くために、診療録に記載されている全ての病名を規定のエクセルに打ち込み、印刷したものを Dr.に提供し、「既往、合併、保険病名、臨床的に問題ないため病名に挙げない」にチェック式で分類いただく事により、Dr.の負担軽減に役立っている
被験者からの聞き取った情報、電話で入手した情報等については、CRC が原資料(ワークシート等)に記載し、医師の確認の日付け・署名をもらうことで対応した
CRC がワークシートなどに被験者から聴取した内容を記載し、医師の確認サイン・日付を頂いている
被験者の訴えは聞いたもの（CRC やスタッフ）が記録に残して、医師に確認してもらいサインを残す お薬手帳のコピーは併用薬を CRC が記載できるようにするために有効である
CRC が被験者より聴取した情報はタイムリーに記録し医師に報告する
電子カルテのツール（メール）に問診した事柄を入力し送付することで、医師の診察時に重複記載がなくなった
電話で聞いた内容が、CRC が記載できるフォームを作成し、医師は確認の署名
被験者の主訴をできる限り細かく記載し、医師は判断理由のみ記載頂けるようにしている
被験者から聞き取った内容はワークシート等に記載し、そこに医師判断の記録を残してもらう
CRC が情報を聞き取り電子カルテに記載している。 CRC 記載事項承認等記載してもらうこともある。ワークシートも併用している
こちらで聴取した内容は、CRC が記載して医師に確認のサインをいただくようにしています
聴取した内容について、記録を作成し、その文書について医師に確認してもらうことによって、医師記載の手間を省き、記録として活用できる
CRC の聴取記録を医師が確認する手順にて問題ない内容については、CRC にて内容を記載し、医師は確認後署名のみとしている
ワークシートに CRC が聴取した内容等を記載し、医師に署名をいただく
CRC が聴取した内容、医師が発した言動（見解・指示など）を CRC 記録として残し医師に内容を確認の上署名いただき原資料として残すようにしている
被験者からの聴取や過去のカルテから確認できることはこちらで確認し、医師は大部分が最終確認のみでいいように事前準備をする
医師の診察までに、被験者から可能な限りすべての情報を聞き出し、診察時に Dr.に判断してもらい、カルテもしくはワークシートに記載する。Dr.が書くのを嫌がる場合は、ききとった事項を「〇〇については△△と Dr.が判断」と記載し、サインをもらうことで記録としている
Note to file 等で協議記録書を作成して残している（モニターによるモニタリング記録の病院側バージョン）
Note to File の活用
CRC メモを活用する
CRC が知りえた情報を記録に残す
CRC メモにやり取りを残して状況を把握できるようにしている
CRC が記録として残し、医師は確認した旨のサインと日付のみ記載する
医師に確認いただいた、判断根拠などの記録は CRC で内容を記載し、医師へは署名をもらうようにしている
医師から聞き取った内容を CRC が文書化し、医師にサインをもらう。医師から確認した事項を CRC メモとして残しておく（医師のサインがなくても CRC メモも原資料となるため）
協議記録や note to file は、CRC が代筆し確認頂く事で記載の手間を省いています
ワークシートの裏面に対応ログを作成
記録する事に尽きる
記載案を提示する
なるべく診察時に記載の文言を伝えて入力してもらう
直接電子カルテに記載できるよう、あらかじめ案を作成している
電子カルテに CRC が下書きをしておき、医師確認後承認して頂く
EDC に必要な内容を項目としてカルテ記載案を作成し、医師に埋めてもらうよう対応している
事前にカルテに記載いただきたい内容をメモに書き入力依頼をしたり、診察後の流れでワークシートを書いていただけるよう準備をするなど
記載いただきたい事項については、事前に文案をカルテ内掲示板に記載しておく。コピペでカルテに記録が出来るので長い文章でも記録を残してもらいやすい。適宜文章は修正いただく
依頼者の許可が得られれば、CRC が記載し、医師が確認の署名(確認日記載含む)のみ行う方法を増やす
口述筆記の活用

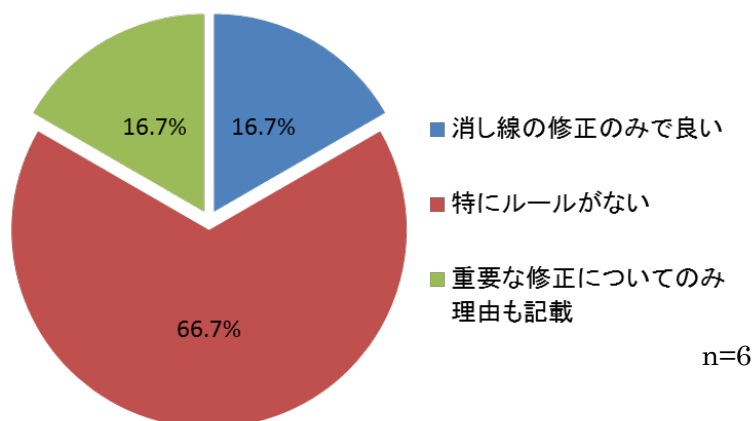
医師見解を CRC が口述筆記した書類に医師の確認日・確認署名をいただいている（医学的判断の口述筆記を許容できないとする依頼者も多いので限定的）
ひとまず口頭で確認をとった医師判断情報は、CRC が原資料に経緯を残し、医師には最終的な記載内容の確認署名のみいただくようにしている
コメントフォームを使用、CRC が記録し医師に確認の署名日付を記載してもらっている
被験者の診察時に、医師が見解や判断を記録する時間が難しい場合、診察時に聴取した医師の見解、判断を CRC がワークシート等に記録を残し、診察終了後にその記録に対し医師の署名と確認日を記載して頂く形で医師の負担を減らすようにしている
CRC が聴取した内容をワークシートに記載し、医師が確認のサインをする
CRC がタイムリーに PC にて合併症や併用薬等のワークシートを医師指示の基で英語で打ち込みして作成し、直ぐに打ち出して医師に確認し、署名して貰っている。しかし、依頼者によっては不可と言われることがある
CRC が書き込みをして、医師に確認の署名をいただく
口述記録などを作成し(依頼者許可後)医師記載箇所を減らしている
被験者からの問診内容とその医師判断を記録している。最終的に医師がそれを確認してサインすることで問題ないとしている
電子カルテのメモ機能を用いて、先生に確認いただきたい事項を事前に記載している
電子カルテの掲示板に医師に確認してほしいことを載せている
カルテの付箋機能
電子カルテの付箋機能を使用して、カルテに記録を残してもらいたい内容をお知らせしている
WS であれば作成完成度を上げるために依頼者と何度も協議して修正している。電子カルテの付箋機能を利用して医師判断以外の箇所をコピーペーストできるようにしている。記載・入力（案）を提示している
事前に対応の流れを把握し、ALCOA-CCEA の原則に則った対応ができるよう準備をしている
あらかじめ CRC も確認しておく
事前に CRC にて得た情報を医師に共有し、原資料に残して頂くようにしている
事前準備を徹底する。 医師に記載していただいたり、確認することなどはすぐ書いていただけるよう準備しておく
前回までのワークシートや検査結果の提示、付箋による説明補助
前回のカルテを参照し修正、追記いただくようにしている
検査結果等、可能な限り診察前に確認し、質問に答えられるよう準備してから診察に付き添いする
診察時に全ての確認データを取り揃えておく
資料作成に必要な項目の被験者聴取を徹底し、医師診察時にすべての資料作成をお願いできるよう準備しておく
記載箇所・記載内容（評価基準等）について十分理解していること
診察直前に医師へ被験者の情報を報告。診察に同席。電子カルテへタイムリーに入力いただけるようフォローしている
なるべく Visit 対応時にワークシートやその他の記載依頼ができるよう準備し、改めて時間を頂くことのないようにしている。電子カルテと重複する内容は、ワークシートは斜線対応で記載量を減らすようにしている。また、原資料が重複しないようにしている
診察前の面談情報の報告、診断時に医師があらかじめほしい情報を事前連絡行い、診察時に CRC に改めて確認しなければいけない状況を極力避ける。WS は診察前に CRC 等記入欄は必ず記載を終了させ、医師が記載する部分を明確にしておく
事前準備とその場で的確な判断を行い、その場で記録が残せるようにする
CRC 自身でも医師が記載するであろう内容を事前に把握できるよう勉強している
施設手順、治験手順を医師含め院内スタッフと定期的に確認する
試験開始前に取り決められていることを伝えておく。大方忘れられているが根気強く対応する
1 例目の被験者のエントリー時に、試験特有の注意点などを伝える
電子カルテの掲示板等で依頼事項を記載している
Protocol を熟読し、CRF、EDC 入力事項を鑑みたくて電子カルテ上の掲示板へご記載頂きたい事項や Order 内容を明記しておく
診察の際、先生に治験としてそのときにどうしても記載していただきたいことがある場合には、診察前に記載していただきたいことを先生と「本日のポイント」など打ち合わせを簡単に行う
カルテの付箋機能等を利用し、事前に評価・記載して頂きたい項目を予めピックアップしておくことで、診察時間内にスムーズに記録を残して頂けるようにしている。付箋機能等が使えない場合には、事前に項目をピックアップしたメモ等を用意し、医師の診察の流れをなるべく妨げない形で依頼をするようにしている

掲示板に、CRC の聴取記録を記載し、伝えそれを入力してもらう。事前に用意する、医師へのレターに、実施してもらうこと、カルテに記載してもらう記載案をかいておく（IC の説明・取得などきまった記載があれば）
依頼するのみ
署名は都度実施。記録もタイムリーに仕上げる
随時、対応・記載を頂くこと
その都度説明している
診察時に質問して、先生に意識してもらえようようにしている
診察中に完了させる
なるべく診療中に可能な限り記載を依頼する
可能な限りで対応発生の当日に記録を残して頂く
その場で記載していただきたいことはお伝えして、記載いただくようにしている
診察時間内に記載できるものはして頂き、記載が必要なものに関しては記載箇所を明確にしておく
タイムリーな対応（面談内容、AE など情報入手のタイミングでその都度判断していただき記録を残す）後付けでは正しい判断ができないため
極力、こまめに対応いただくようお願いする（貯めない）
タイムリーなカルテ記載
できる限りカルテに残すよう伝達
電子カルテに、できるだけ、打ち込んでもらう
電子カルテを原資料としているので特に工夫をしていることはない
カルテに入力いただくことで、時間が正確になり、手間もはぶくことができる
可能な限り、診察時に医師に電子カルテ記録をお願いしている。不足部分も当日中に記載をお願いする
主要評価や AE はすべてその場でカルテに入力いただいている
医師がタイムリーな記録を残すのではなく、CRC がタイムリーな記録を残してそれを確認していただく
医師の都合に合わせて、診療後に纏めて当日分の記載や署名をお願いしている
医師ポスト利用
依頼者から医師へ説明して頂く。CRC が何度も「治験では・・・」と説明する
スタートアップ時に治験に必要な業務の一つであるということを伝達している
手間と感じさせないよう、この手順が当たり前であるという意識をつけてもらえるよう対応する
手間はどうしてもかかってしまうので、ご理解いただいている
特になし。医師に手間をかけて頂いています
先生に書いてもらうしかない
医師の性格を把握して、タイミングを見計らう
ご教授いただきたいと思います
他の施設の工夫していることを聞きたい

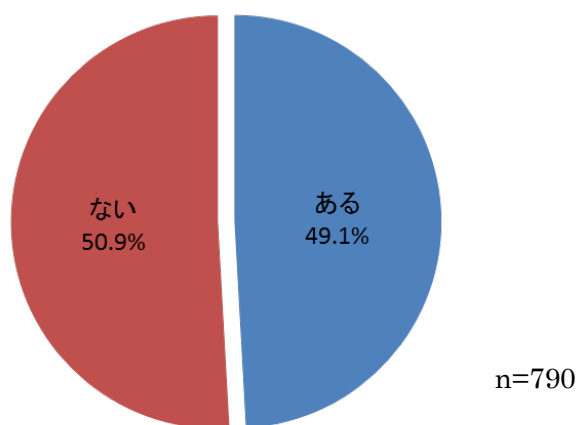
設問 17 手書きの原資料の記載を修正する場合、消し線で修正し、署名 or 捺印、日付および訂正の理由（重要な事項の場合）の記載の対応をしていますか？



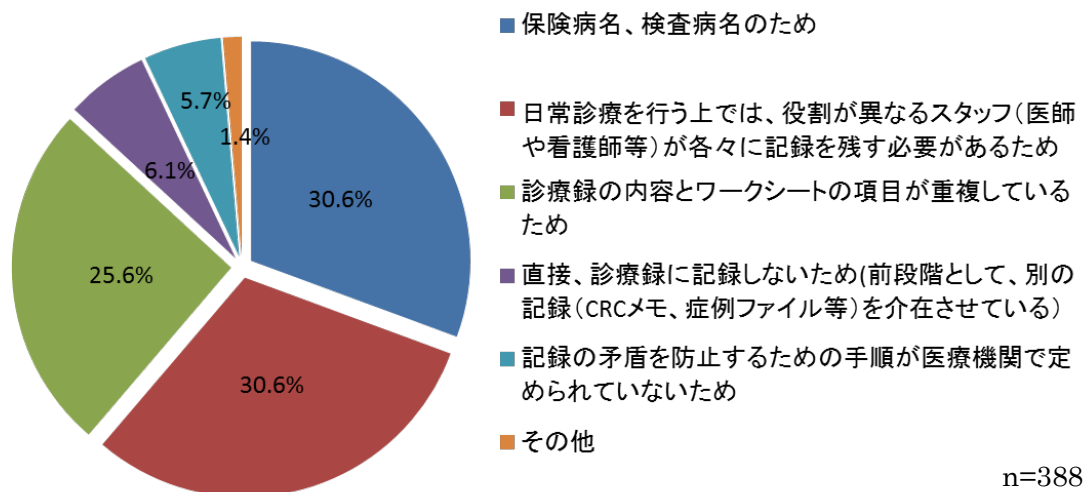
設問 18 設問 17 で『対応していない』と回答された方にお聞きします。その理由を選択してください。



設問 19 CRF の中の項目ひとつに対し、原資料間で複数の異なるデータが存在し、矛盾が生じることはありますか?



設問 20 設問 19 で『ある』と回答された方にお聞きします。その主な原因と考えられる内容を選択してください。(複数回答可)

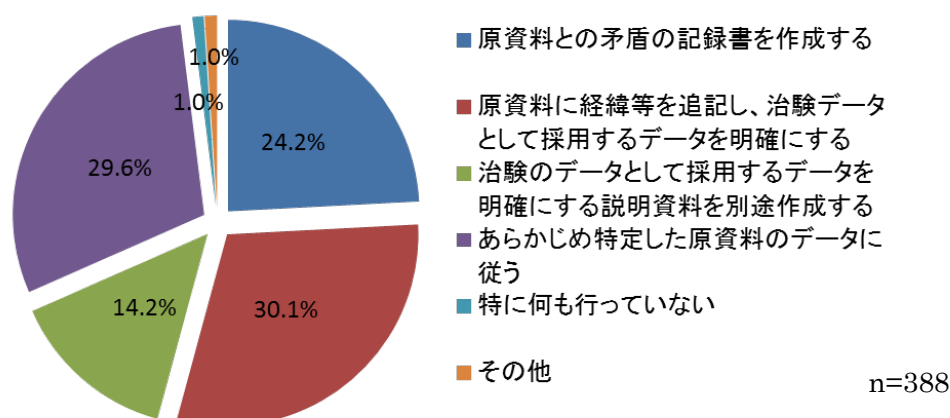




## その他

モニターがSDVで指摘できないため（矛盾にきがつかない）
医師、スタッフの誤記
医師が電子カルテ入力時に誤記をすることがあるため
カルテの記載がコピーペーストのところなど、修正されていないと思われるところがある
他院の医師が間違った記載をしているため（併用薬の開始日、疾患の開始日の誤記が多いと感じる）
誤記
一次資料は紙媒体であるが、診療録に取り込まれた後破棄されるため、電子媒体(二次資料)が原資料となる
プロトコルで規定されたものと通常診療で実施するものが異なるため
体重計と体組成計では同日でも体重が異なる
入院治験の場合例えば Vital は何回も測定していることがある
同日に複数データが発生した場合どちらを採用するか取り決めがない
治験で使用する貸与機器による測定値ではなく、自分が測定した数値も残したいと医師が考えるため同じ日に血圧や脈拍などのデータが2つ以上存在している
入院患者の場合、バイタルサインが複数あるため
バイタルサインなどで、入院中は複数のデータが存在しうるため
ケモを行っている際、バイタルを複数回行っており、Data がいくつも存在する場合
検査等を1回ではなく数回行ったとき
検査のやり直しなどで複数データが存在する場合
再測定
原資料特定リストで二つ以上のものを原資料と特定してしまっているため
依頼者の検査に対する取り扱いが異なる場合
資料とする日誌と、補助資料として記載する自己管理ノートの記載内容に重複項目が多いため(日誌も自己管理ノートも依頼者提供)
院内の検査機器の時間がずれているため
看護記録等
被験者からの問診内容と返信されたレターの日付や疾患名が違うなど

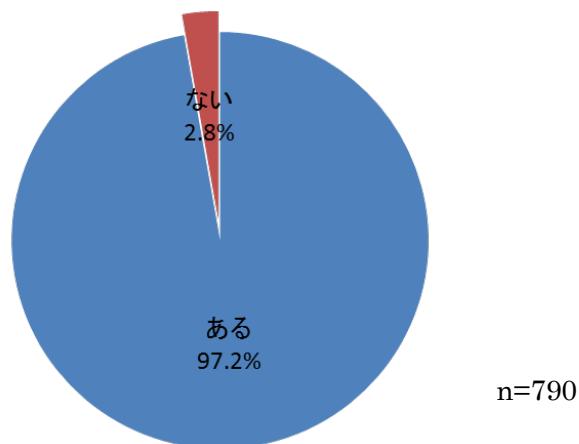
設問 21 CRF 中の項目ひとつに対し、原資料間で複数の異なるデータが存在する場合、どのような対策を行っていますか？（複数回答可）



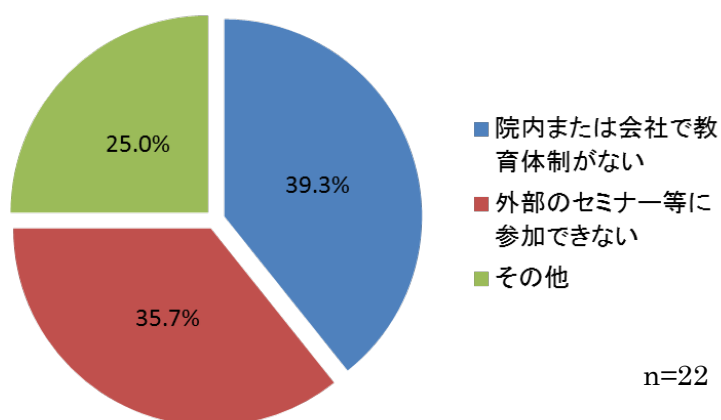
## その他

修正変更する事はあっても正しいものは1つしかない
特定したデータから逸れる場合には、採用するデータを明確に記録している
医師の採用したデータを残すに留まる
するべき対応方法がわからない
診療録の記録と重複しないようにワークシートを作成する
担当医師に判断頂く

設問 22 あなたは ALCOA-CCEA 及び治験データの記録に関する教育を受けたことがありますか?



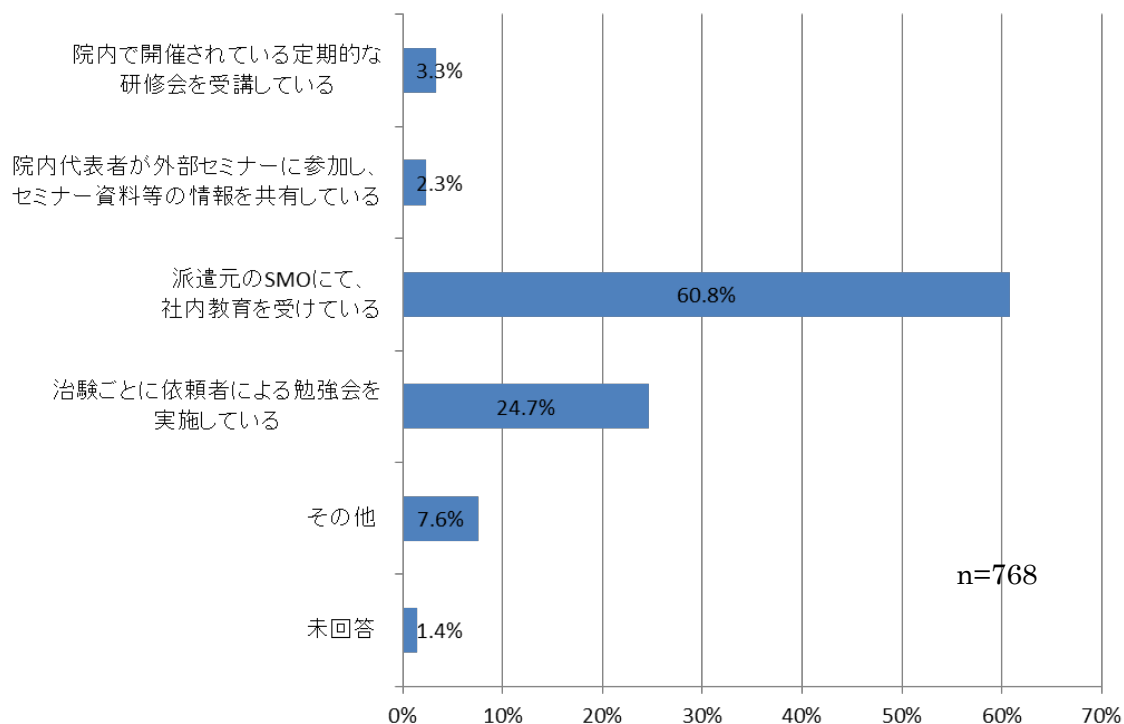
設問 23 設問 22 で『ない』と回答された方にお聞きします。その理由を選択してください。  
(複数回答可)



その他

ALCOA-CCEA に特化した教育は受けたことがない。ひとまず自己学習をしている
現在所属の SMO が研修参加できる風土にない
受けた気がするが覚えていない
ALCOA はわかるが、ALCOA-CCEA はない
受講する時間がない
ALCOA については教育があったが、ALCOA-CCEA に該当するのか不明
現在時短勤務の為社内の研修に参加できていない

設問 24 設問 22 で『ある』と回答された方にお聞きします。どのような体制の教育をどれくらいの頻度で受講していますか？（複数回答可）



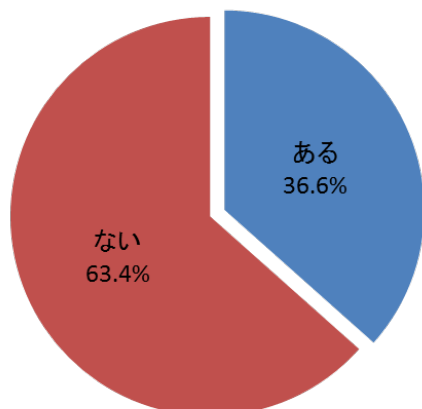
#### その他

教育体制	頻度
外部セミナー	年 1 回程度
外部セミナー	1 回(6 時間) /年
外部セミナーへの参加	1 回(2 時間)/年
外部のセミナーに参加	1～2 回（4 時間程度）/年
外部セミナーに参加	2 回(4 時間) /年
個人で外部セミナーに参加	1 回/年
院外・社外の研修等に参加している	1 時間以上/年
自主的に勉強会を探して参加する	1 回（4 時間）/年
社外研修に自主的に参加	1 回/年
外部の研修会に参加	2 時間/年
外部研修	外部研修があり参加できる場合、1 回あたりまちまち
外部研修	数年に一度
外部研修	2 回/年
外部研修	1 回（2 時間）/年
外部研修	定期的ではない（過去に 2, 3 回）
外部研修の受講	5 回/3 年
外部研修受講	その年による
社外研修に参加	年 1 回
外部研修に参加 他 4 件	－
自発的な外部研修・セミナーへの参加	1～2 回/年
会社研修と外部研修へ、積極的に参加している	4 時間/4 回/年
JASMO 研修に参加	年 1 回
JASMO 勉強会	1 回/年程度
SMO 協会等の主催の社外セミナー参加	6 時間/年
前所属 SMO で受けた	2 時間/年
個人で学会などの研修に参加	1 回（6 時間程度）/6 か月
学会	1 回/年



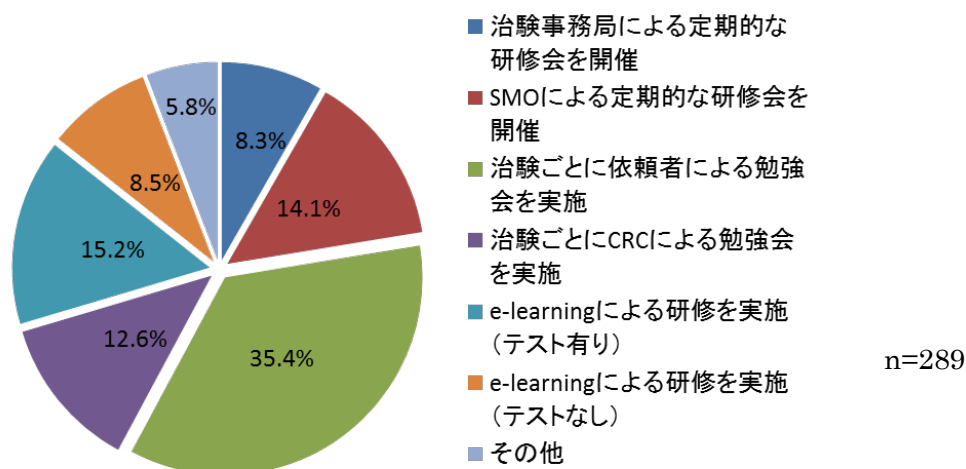
学会	2 回/2 時間/年
あり方会議等	12 時間/年
依頼者主催の勉強会参加、あり方会等への参加など	2～3 回/年
ALCOA が主流になった際に依頼者が開催していた	定期的には受講していない
外部から依頼者の監査の方に講義していただいた。 SDV を通じて実地で行う	1 時間
治験ごとの依頼者による勉強会に含まれていることもある	不定期
スタートアップミーティング時	数回（30 分）/年
治験のスタートアップ時に依頼者より説明を受けるケースあり	－
SMO の継続研修を受講、外部セミナーへの参加	－
前職の施設内でのセミナーに参加した。	特に頻度は決まっていない
以前 SMO にいたので、そこで受講した。依頼者による研修を受けた。	定期的には受けていない。
前会社の研修	1 回のみ
派遣元の SMO および依頼者主催の勉強会	ALCOA が取り沙汰された時期に数度受講し、その後は定期的な受講はしていない
社内での研修会	30 分/月
社内にてセミナーを開催	定期的
社内研修 他 3 件	2 時間/年
社内研修 他 7 件	1 回/年
社内研修	半月に 1 回程度
社内研修	1 時間/ 年
社内研修 他 2 件	－
SMO 内での研修に参加	－
社内研修 他 1 件	不定期
社内勉強会 他 1 件	2 回/年
社内教育	3～5 回（1 時間）/年
教育研修にて実施	年 1 回/2 時間
部署内や社内の勉強会への出席	不明
社内研修	入社時受講
会社研修	入社時、推進リーダー面談（1 回/年 程度）
社内の教育システム	適宜
入社時	－
研修	1 年に数回
自己学習	GCP ポケット資料集などを見たときに都度振り返る形式にて、不定期
ALCOA に関する文献を購入し、自主的に学んでいる。	月に 2 時間程度

設問 25 現在、あなたが主として働いている施設において、医師に対して ALCOA-CCEA および治験データの記録に関する教育を行うシステム（研修等）はありますか？



n=790

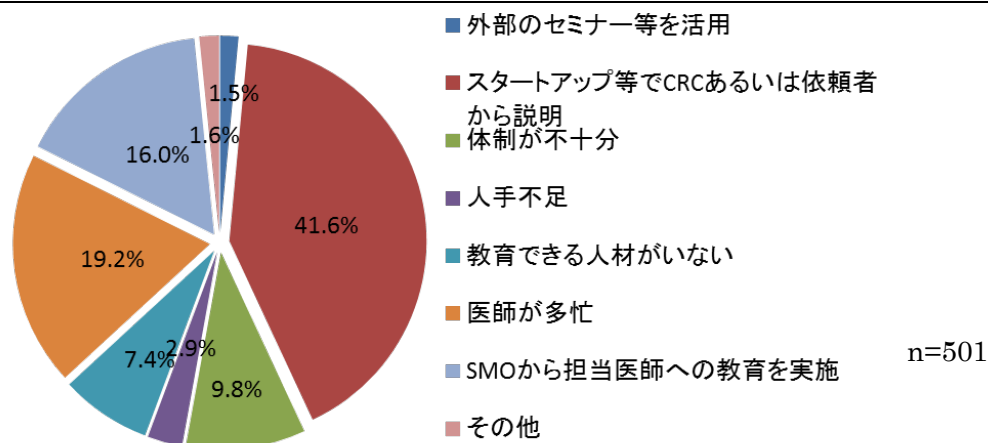
設問 26 設問 25 で『ある』と回答された方にお聞きします。それはどのような内容ですか？  
(複数回答可)



#### その他

GCP トレーニングによる研修を実施
新に治験に参加されることになった先生方へ ALCOA-CCEA および治験データの記録に関する教育関連の資料を配布している
スタートアップミーティングの際に CRC より実施している 他 2 件
SUM 時にトレーニングを実施 他 1 件
新しい案件が始まる毎に事務局、または CRC がトレーニングを実施する
治験ごとに SMA と CRC が説明
SMO による試験開始前のガイダンス
責任医師へ SMO 事務局による治験開始前のトレーニングと説明
SMO の施設担当者 (CRC 等) にて研修を実施する
SMO による必要時開催されている勉強会
CRC による説明
治験開始前に治験事務局より ALCOA について医師に説明を実施
GCP 確認記録として、責任医師へ説明を行う内容の中に盛り込んでいる。説明後に署名等の記録を残している
自主的に
GCP Training を実施していてその講義に組み込まれている
院内の研修、セミナーなど 他 4 件
院内監査担当者より定期的な説明会があると思う
大学病院に派遣されている SMO であれば大学病院での研修に参加して受講することができる
頻度は決められていないが、会社で実施あり

設問 27 設問 25 で『ない』と回答された方にお聞きします。その理由を選択してください。  
(複数回答可)



その他

予定はされているようだがまだ実施されていないためどのようなようになるか不明
CRC が対応しながら啓蒙活動を行っている
治験に関わる Dr.への GCP 教育の研修は、1 回/年実施されている
CRC が治験業務についてすべて付き添うため、その際に ALCOA で記録を残すことを指導している
実施しているか不明
実施しているのを知らない
システムや研修といった形ではないが、医局会の時などに短時間であるが CRC から教育を実施している
必要に応じたタイミングで医師へ CRC から説明
医療機関の治験管理室が教育については管理されていて、本項目は未実施のため
忘れられやすいので、その都度、医師やスタッフに説明している
不明

設問 28 ALCOA-CCEA の取り扱いにおいて、治験を行なう上で、治験開始前に治験依頼者と取り決めておきたい、若しくは依頼者に確認しておきたい事項がありましたら具体的にご記入ください

原資料の特定を行う依頼者とそうでない依頼者がいるので「特定する」ことに統一する判断を伴うものについては治験医師の記載というのは分かるが、転記や併用理由など当たり前に分かることも医師に記載というのは効率を考えると良くない
日付印、訂正、追記、再考などのゴム印使用の可否
検査データへの確認日、サインは必須であるが、見解の記録を重要なもの以外も要求されるか否か
どこまでを CRC が記載可能かどうか。イニシャルでの署名が可能か、押印対応が可能か
検査結果に対する医師の確認方法、コメントの記載方法
医師が記載すべき箇所をなるべく少なくするもしくは医師に記載が多くなることを理解させてほしい
看護記録やフットケアなど複数の記録がある場合の取り扱い
原資料の記録の残し方、原資料特定リストの作成
原資料特定リスト作成は行う
原資料の特定 他 1 件
Dr.署名の方法 (WS や検査結果の表紙のみでよいのか、1 枚 1 枚に必要なのか。) 依頼者としてどの程度の取り扱いが必要なのか確認
原データの所在の確認
記録の残し方、1visit で何枚もワークシートがある場合の日付と署名の記載箇所
どこまで Dr.や Ns.の直筆で記録を残すか。医学的判断以外のプロセス部分について、CRC が付き添ってワークシートに記載すれば OK なのか、実施者が必ず記載しなければならないのかが依頼者によって異なる

取り決めておきたいこと：原資料の特定、CRC が記載可能な部分の特定
確認しておきたいこと：併用薬や有害事象のワークシートの記載方法（「1 日 3 回服薬のお薬を夕方に処方された場合、開始日はいつとして記録してよいか」、「持続点滴の場合の記載方法」など）
医師記載箇所、医師サインの仕方、追記のルール
原資料特定リストを作成する際、治験開始ぎりぎりでの連絡でなく、余裕をもって情報提供がほしい 英語版での提供のみでは、現実的でない（業務を行うのは日本で日本人）なので、日本語版の提供を頂いて、それを英語に翻訳する形が望ましい。PRT のみで、いろいろな手順書がない状態で、原資料特定リストを作成できないので、必要な資料は早く提供してほしい
原資料特定資料、プロセスシートを試験開始前に必ず作成するようにしたい
プロセス管理を実施したい
ALCOA-CCEA に基づくワークシートが提供されないことが多い。依頼者提供物が ALCOA-CCEA にのっとっているか十分な確認をしたい
原資料特定リストの作成を必ず実施
現在は治験開始時に「原資料特定リスト」もしくは「プロセスシート」の作成が行われているため、特に現段階ではない
ワークシートの内容を試験の途中で、変更しないでほしい
記載箇所について医師の必須欄、記録の残し方
EDC の入力手引きが、システム仕様書などで終わっている試験が増えている。数字の入力の仕方が知りたいのではなく、収集する時点でデータをどのような規格・形式で取り扱うか決めてほしい
原資料特定リストなどを依頼者と共有する
治験の検査に院内の機械を使用する場合、精度管理がいるのか、いらないのか。点検の方法は誰が可能なのかといった情報は要件調査の段階で説明するべきだと思う。IRB して、契約をした後に、必要でしたと言われても、していないと回答して選定していることから、施設としては断りようがない状況で揉めるため
どのように原データを保管するかの取り決めや、時系列でわかりやすく記載しやすい AE や併用薬の WS の作成について、事前に協議しておきたい
原資料の範囲、誤記修正方法、ワークシート記載者項目を事前に決める事（記載範囲が明記されている内容であること）
最近では通常の臨床検査を中央で測定する治験が増えています。その場合に検査結果の 1 枚ごとにサインが必要なのか、ホチキス等でまとめて 1 枚にサインをすればよいのかどうかを確認します また、点滴のフローなどに対する確認者のサインが看護師でよいのか、医師のサインが必要か？点滴終了後 2 時間の観察が必要な場合に最終確認したことをどのようにしてカルテに残す必要があるかなど。プロトコルでは明記されていない細かな点の確認事項がかなりあります
ALCOA に「程度」はないのかも知れませんが、どの程度のレベルを要求するのか、確認しておきたい
スタートダッシュや、SUM の開催を早急に依頼されるのに、その段階では実施手順が決まってないこともあるので、きちんと決まってから依頼をしてほしい時がある（院内の流れに合わせて実施を組み立てないと、乖離がある場合、院内の方に受け入れられてもらえないため）
試験特有の記録の残し方等があったら、事前にその流れを確認したい
バイタルの測定値・時間 検査のデータ
その試験用の原資料特定リスト案を提供してもらいたい
原資料の特定、治験データ収集プロセスの明確化
英語での作成には時間を要するため日本語で作成したい
原資料特定リストのひな形を製薬協のもので統一してほしい。依頼者様式であったり、社内様式であったりと作成に混乱する
ALCOA の重要性についてスタートアップ時に時間をとって説明を行って欲しい。以前とは環境が違ってきていることを医師に理解してもらう必要がある。また、依頼者によって、ワークシートを CRC が記載することについて制限が異なる。記載マニュアルに、医師のみ記載可、CRC 記載後医師確認必要などの注釈も記載して欲しい
医師の見解の残し方。原資料の記載のタイミングと方法
検査結果の医師判断をする時の基準について。有害事象の転帰について。原資料の特定
CRO が間に入ることによって、情報の確認・伝達が遅かったり、正しく伝わらないことがある。CRO が Delegation でエッセンシャルドキュメントの項目を CRC に紐づけたにも関わらず、管理表の記載補助ができないなど解釈方法が違うことが出てきている。治験を円滑に進めるために Delegation でタスクを紐づけている意味、医学的判断を伴わない箇所については CRC がルーチンで実施できるように体制を整備、もしくは CRA への教育を実施してほしい
CRF の作成期限について
施設のシステム等に合わせて、問題ないようなプロセス管理シートを作成する必要がある
イニシャルでよいのか、フルネームなのか。FAX なのか原本にサインなのか
ワークシートの記載範囲の判断について意見がかみ合わない場合があります。例えば AE や併用薬の記

載事項でも医学的判断を伴わない箇所があり CRC 記載で良いか確認すると、「AE に関してはすべて医師記載」とされたことがあります
カルテとワークシートの二重記載は行わないルールとなっているので、それを理解して欲しい。また、CRC が記載できるワークシートの範囲は事前に取り決めておきたい
原データの特定について、開始前に方針をきちんと示してほしい。治験が開始されてから、あれこれと修正や方針変更を指示されるのは効率が悪いと思います
原資料の特定リスト、ワークシートへの CRC 記載範囲
CRC 記載可能範囲。CRC メモが使用可能か。精神科系で評価が必要な場合はどこまで修正履歴が求められるのか（被験者の話をメモして、程度を評価する場合等）
CRC 確認及び記載でも良いのでは？と感じる項目がある（バイタルサインなど）
原資料特定リストは作成するのは大変だが、とても重要なものである
原資料特定リストを作成したいので、CRF の記載項目について早期に知らせてほしい
原資料の特定やカルテ、ワークシート記載方法について
依頼者間で取り扱いに統一感がない
原データと原資料の特定
Delegation Log の必要性や押印必要箇所、CRF 手引きでは不十分な内容など
ファーストレコードではない原資料の特定

設問 29 ALCOA-CCEA の取り扱いにおいて、依頼者ごとまたはモニターごとに異なる見解を示され、困った事例がありましたら、ご記入下さい

手書き以外の記録方法（PC 出力）を認められないケースがある
すごく大雑把な依頼者と医師が記載しなければならない項目をたくさん挙げてくる依頼者があるのである程度見解をまとめてほしい
臨床検査項目について、検査項目毎に医師の見解（原疾患、合併症、生理的変動内など）を検査毎に記録を残すように依頼された
WS の 1 つの検査毎にすべて医師のサインを記載しているのに、WS のページの下部にも医師のサインが必要。WS の上部に被験者の識別コードを CRC が記載したところ、そこにも記載した人のサインと日付が必要と言われた。Delegation log にてイニシャルも登録しているのに、イニシャルの使用が不可と言われた（WS に署名と書かれているので、イニシャルは不可との事）
実施項目（検査）ごと、それぞれに医師が確認した署名と日付を記載するよう要求された
依頼者ごとに見解が違う。求めるものも違う。様式も違う
依頼者ごとに若干違いがあり、複数の試験を実施している場合、医師が混乱する
運用とされる事項が多く、逸脱の規定や、手順が明記されていないため、個々の CRA により見解が変わる。担当が変わるごとに対応が変わり困る
ワークシート内への医学的判断を伴わない箇所への CRC(SMO)の記載(例えば日付、実施の有無、被験者への確認事項等)への理解がなく、SMO の CRC はだめだが、院内 CRC であれば可能であるとの見解を得た。説得までに時間が凄くかかった
バックデートを要求する CRA は多い
バックデートを指示されることがある
修正・追記する記録を電子カルテ上で遡って記載を依頼されることもあれば、ワークシートでの記載を求められることもある
記録を残したことで矛盾があること。検査の受付時間と採血時間の違い
ALCOA-CCEA の記録の求め方を医療機関で統一したいが、依頼者によっては過剰と思われる記載を求められるケースがある 例) すべてのページにサインが必要、イニシャル署名は不可 等
ワークシートの医師の記載箇所を問い合わせたところ「医学的判断の伴う箇所」という一般的な返答しかなく、ワークシート上のどこが「医学的判断を伴う箇所」に該当するか問い合わせても一向に返答がなかった
困りはしないが、煩雑であるし、混乱の元にもなるため、各社もう少し統一してほしい
理想を語られすぎて困ることがある。現場では実施できない流れやイレギュラーな対応が多くあるので、あるべき理想ではなく、現場の流れが妥当かどうかを判断頂きたい
合併症にするかどうかや臨床的に問題ないかの記録を細かく原資料に残すように依頼された事例があった。組入れに診療内での記載は難しく、また細かい内容を網羅することはオーバークオリティと考えるため、モニタリング記録等に残すことで対応いただきたい旨お伝えした
「医師サイン日付(*誤記含む)」で対応したところ修正箇所ごとに「誤記サイン日付」の対応を求めら



れ、結果として、原資料が非常に見にくくなり、また、医師の手間が増えた
双方納得、矛盾のないように記録に残す
バイタルサインを <b>Ns.</b> が測定し、直接 <b>WS</b> に記載する運用としていたが、データを修正した際、修正理由とサイン・日付、またデータが 2 つ記載されており、採用したデータについて医師に <b>WS</b> へ記載いただいたところ、モニターから、データが 2 つあるのはおかしい、治験データは最初のデータを採用するよう指摘され、 <b>WS</b> に <b>Ns.</b> の修正履歴等を記載はしないようにと指摘された
<b>CRO</b> や直モニの新人などは、依頼者の命令や上司の指示に従いやらされているので、現場の印象としてのが外れた言動をしているように感じる。そのため、医師や施設から出入り禁止になるケースがあるので困る。手順や方法が変更することは治験遂行上多々あるため依頼者によって異なることは仕方ないが、変更した本質や意図をしっかりと理解できる人材が少しでも増えれば良いと考える
検査結果が何枚も出る試験について 1 枚 1 枚に <b>Dr.</b> の署名・日付が必要と言われた。 <b>No.</b> ○～○まで確認と記載して <b>Dr.</b> の署名が 1 枚で済むように依頼者に説明をしたが、納得してもらえず、全部記載することになったが、他の依頼者ではこの対応であれば問題ないということで手間がだいぶ省けた。なぜダメなのか依頼者もはっきりしていない
速報 <b>Fax</b> 用紙に <b>Dr.</b> 見解を記載しているのに、同内容を結果報告用紙にも記載してほしいと言われた。重複内容だし、見解矛盾が発生する可能性があると言っても却下された
<b>CRA</b> の引継ぎの際に、個々のモニターの見解でデータの残し方に関する考えが異なるときがあり、修正などがあると <b>Dr.</b> 、 <b>CRC</b> とともに戸惑うことがある
完全に徹底されているわけではなく、今でもバックデットで記載を求められるケースがあるかと思えば、社内 <b>QC</b> 担当からは絶対に不可！（立場上、やむを得ないが）言われ、依頼者によっても求められるレベルの差があり、対応に困惑する
ホチキス止めにした明らかに同日の情報であるにも関わらず、紙媒体（ワークシート）が 2 枚 3 枚とある場合、すべてに医師・ <b>CRC</b> （記載者）の署名が必要となること。依頼者によって見解が異なるようだが、原資料の作成は各施設で取り決めて統一していれば問題ないと認識しているため
<b>WS</b> で担保が取れるから画像へのサインは不要といわれたが、後任のモニターからは必要と言われた。また、患者日誌の修正に関して、前任のモニターから <b>CRC</b> による修正が可能といわれたが、後任のモニターからはプロトコルの逸脱だといわれた
医学的判断以外のプロセス部分について、 <b>CRC</b> が付き添ってワークシートに記載すれば <b>OK</b> なのか、実施者が必ず記載しなければならないのかが依頼者によって異なる。 <b>ALCOA</b> を追求しすぎてオーバーキオリティではないかと思う要求がある。例えば、検査依頼書の伝票の採取者、採血時間も採取者でなければ記載 <b>NG</b> 。依頼者ごとに <b>ALCOA</b> について求めるレベルが違いすぎる。どこまでを求めるか見解のすり合わせをし、ゆくゆくは統一書式のような、統一された見解を出して欲しい。運用が違いすぎて、複数のプロトコルを実施している <b>CRC</b> は現場で混乱し、逸脱やミスの一因にもなる。トレーニングログのバックデットでの作成依頼はやめて欲しい。ログも <b>ALCOA</b> で残すべき。この依頼がとても多い
採血結果の速報が <b>Fax</b> で届くが、 <b>Fax</b> が感熱紙の為、コピーをとっている。モニターと協議のうえ、コピーのほうに医師の見解・署名を頂いて、 <b>Fax</b> 用紙と一緒に保管していた。モニターが変更になり、 <b>Fax</b> のほうに医師見解をもらうよう依頼された。また、別のモニターの場合は、コピーしたほうに医師の見解・署名をしても問題ないが、その場合は <b>Fax</b> は破棄するよう依頼された
カルテに原資料として記載されている内容をワークシートに転記するか否かについて <b>CRA</b> 担当が変わったら、今までのやり方ではダメですと言われた
<b>CRC</b> がチェックリストに記載したバイタル等のメモはオリジナルなデータだと思いが原資料として保管しないように言うモニターがいた
修正方法が異なることがある。特に被験者が修正する場合の対応が依頼者によりだいぶ異なる
<b>CRC</b> メモでは記録にならないと言われた。医師見解を確認しメモに残しておいても、医師に見解を記載頂くことを求められた。 <b>SDV</b> での問い合わせでは、 <b>CRC</b> が口頭で回答した医師見解をモニターが記録することで確認がとれているが、 <b>CRC</b> メモでは記録として認められない理由が不明
中央検査結果の <b>AE</b> グレードの取扱、記載方法について依頼者毎に様々な見解となるため、記載に悩まれることがあります
<b>WS</b> や検査結果については治験ごとにどれにサインが必要なのかが異なる
外注検査結果報告書が感熱紙のための写しをとり、「コピーしました。」日付、署名をして、そちらに医師の判断をいただき、原資料として扱うようにしていたのですが、モニターより、コピーしました、と書くのはまずいのではないかと、との指摘を受けました。取扱いについては、社内 <b>QC</b> にも確認をしていたので、 <b>Note to file</b> で、感熱紙および写しの両方を保管する事を経緯に残し、了承されました。その前任者のモニターも、感熱紙の方は破棄してください、と言われましたが、おかしいと思ったので、残します、と伝え対応していました。モニターの言った事を信じなくて、良かったです
検査結果 <b>FAX</b> はあくまで速報で、報告書原本にもサインをいただかないといけなと言われたとき。検査結果は変わらないので、2 度もサインをいただく必要はないと思った
資料があり、転記が可能な部分（併用薬の投与経路）でも、医師でないと記載不可とかよくわからないルールが依頼者毎で異なるので、製薬協とかで、統一見解を出してほしい

修正方法で決まったものがあるが、どこにも方法が記載されておらず指摘されるまで分からない
依頼者ごとで見解が違うことも多く、治験全体として統一した見解で実施できれば、試験ごとの差異がなく現場の混乱が少ないのではないかと思う
記録の残し方や記載方法などが依頼者によってバラバラで非常に困る
CRO のモニター同士で「依頼者からこう指示されているのでこうしてください」という内容が違っている。どちらのモニターが正しいのか、また、本当に依頼者に確認したのか疑心暗鬼になることがある
提供されたワークシートを使用せず、独自で作成した書式を使用する場合、その項目が CRF と一字一句同じでないといけないというモニターと、「分かればいい」というモニターがいる
海外のヘルプデスクとモニターの見解が違うことがあった。同じ CRO でもモニターごとに見解が違う場合は、現場が混乱する
ワークシートの記名・捺印について依頼者によっては署名以外不可と言われ、担当医師からあちらはよかったのにこちらはできないのはどうしてかといった不満が出た
担当モニターが交代になるときなど、前任者が SDV の時に気づくはずのことが、かなり後になって後任者が再度見直した際、医師見解を求められたり、前回回答済みのクエリを、再度確認を求められたりすることがあり、修正が必要になった場合には、ワークシートの日付遡上を求められたりすることがあった
EDC の書式に併せた記載を求められるため、日本語と英語の表現の違いで困ることがある
ワークシートのデザイン変更が認められない（院内のデータがオリジナルとなるものがあっても、ワークシートに転記が必要と言われるなど）。日付を絶対 DD/MMM/YYYY に統一せよといわれる（日付は EDC に読み替え可能なはずなのに・・・）
ワークシートもカルテの一部だから医師しか記載してはならないと言われた
大体いつも違うので、予め原資料の特定をしておくことが重要かと思う
モニターより、日時バックデートを依頼された
原資料特定リストの追記、修正の可否
精度管理について、日々の点検で問題ないといわれていたのが、エントリーが開始になってから、外部点検が必要といわれた。試験の途中でマニュアルが改定になり、転帰日が修正になったが、全ての AE の日付を修正してくれと言われた。その後、さらにマニュアルが改定になり、元に戻った。担当していた施設では NTF で転帰日変更を記載したため、原資料は修正していなかったが、修正している施設では、正直原資料はぐちゃぐちゃでとても確認しづらいものになっていると思う。ころころ見解を変えすぎ
どこまでの対応をすれば ALCOA が厳守されているといえるのかモニターも CRC も ALCOA の徹底レベルが個々によって認識が違うのでどの依頼者の治験においても皆が統一した認識を持たなければ ALCOA の浸透は厳しいと思われる
大いにある。同じ試験でも担当者変更の都度、見解や対応方法に違いがあり、とても困る
原資料特定リストについて、実診療からかけ離れたことが要求されて困っている。被験者毎にオリジナルデータの記録場所（診療録または W/S）が異なる可能性があるにもかかわらず一律を求めてくる。実施施設でも省令で決められた診療録記載のルールに基づいて、医師をはじめとした医療従事者が正しく記録を残している。省令で定められていることは、治験での ALCOA-CCEA と同じであると思う。そのため、医師に ALCOA-CCEA のルールをお願いしたところで、当たり前のことは既に行っていると認識されている。しかしながら必要以上のルールが依頼者都合で付加され、また、一方的であり、融通が利かず大きな負担となっている。併用薬剤名が手書きでないと NG,医師判断とする範囲が不明確、医学的判断とする範囲が不明瞭、診療録から読み取れる内容は CRC の転記を許容していただきたい（医師の確認の署名を得るのだから）
原資料特定リスト作成に当たり医療機関の都合を考慮していただけないのは困ります
転記不要であった箇所が、モニター変更によって転記必須となった
十分に経緯が読み取れる原資料であっても、経緯を追記することを求める依頼者（モニター）が居るかと思えば読み取れば十分であるとの依頼者（モニター）もいるため、度々医師やスタッフから苦情を受ける。ALCOA-CCEA の本質からかけ離れた過剰な記録を求めるモニターが最近増えているように感じる
モニターが理解していない
バックデートによるワークシート作成などをモニターによっては平気で依頼してくることがある
誤記修正において、修正の数や、修正理由の記載を求められたり、なくてもよいとされたりする
また Delegation List でサインやイニシャルが特定されているのに、ある原資料については（ICF、のサインなら被験者様が見るので仕方ないと思いますが）フルネームでの記載を要求されたりする
①モニターが ALCOA-CCEA がわかっておらず、・ Dr.判断のものを CRC へ対応指示・記録に残すべきものを不要と指示
②依頼者間で署名印影の範囲が異なる（看護師も含めるか等）
試験特有の報告書が必要である試験について、実際に対応が必要になった時に、報告書作成手順が詳しく書かれているような資料がないため、混乱することがある

依頼者ごとに認識が違うのは、そういうものだと思っているので、今は何とも思わない
ある。治験に眼科検査が必須であり、通常診療として面倒な治験検査各種と WS の記載をお願いしており、通常診療で記載物を修正する際は二重線で消して記載しなおしていたため、初回記載の修正の際に誤記修正や日付や署名はせず、WS に最終的に日付署名をしており、もし当日以降修正が発生した場合は日時や追記、修正等の文言や日付署名を記載してもらっており、前任者の CRA と相談のうえ上記内容を決めてノートトッファイルに依頼者との重要なやりとりとして記録に残していたが、後任者の CRA は遡って誤記修正を記載してほしいと言ってきた。通常診療では考えられない面倒な WS を作っておいて、重要なやりとりの記録まで残しているのに、遡っての修正はありえない
ALOCA 自体に厳しい依頼者とそうではない依頼者に差がある
原資料特定の必要なしと言われたことがある (SMO 側で作成し保管した)
モニターの記録で済む原資料の不整合の記録と施設にて残しておかないといけない原資料の不整合の記録と線引きがされていない場合は各依頼者やモニターによって記録の残し方が異なる場合がある
AE、併用薬の有無について、「無」の場合はワークシートの作成が不要と依頼者・モニターから説明を受けた。「無」である記録がないまま EDC に入力することとなり、記録として正しいのかどうか困ることがあった
転記した内容は誤記等の修正は必要ないが、すべて誤記・修正とサインを求められる。たとえば、薬剤名の転記など
自分が立ち上げ等で忙しいからという理由を掲げて担当 CRA(CRO の)が全部を SMO の CRC に平気で丸投げしようとした
中央測定による検査データの取り扱いについて医師が確認したことをどのような方法で示すかが定められておらず、モニターが変わった際に指摘を受けた
試験の開始年によって、ALCOA に対する求められる程度が違い、記載者サインを求められていなかったり、開始当時のやり方と、差異があるのはおかしいからと、旧体制のまま記載している試験もあり戸惑うことがある
測定者を特定するためにあえて記載したのに、モニターは署名印影一覧にのっていない人の記載者を残すなどと言った。原資料特定リストにその旨記載もしてありモニターも確認していたのに特定リストが意味をなしていなかった
モニターごとで見解が違うことはある。統一していただけると助かります
依頼者ごとに求めるものが違うのは、もう当たり前と感じている
求められる範囲 (内容) が違うため毎回手順を変えなければならない
ECG 等のコピーに記載する Certified copy の記録はコピーをとった者 (CRC) が記載でいいのか、医師が記載しなければならないのか
ある治験では容認されている、併用薬や投与目的、投与方法について CRC が記載し、医師が確認のサインを行うことについて、他の試験では全て医師が記載する必要がある
WS が原資料と取り決めているのにも関わらず、時々その基となる情報も原資料と指摘される 取り決め書式では原資料として特定していない場合も、暗黙のルールで原資料として扱われており、それを CRC に共有されていないこともある
検査結果の医師評価が CRO(CRA)によって違い、合併症や有害事象に付随する異常値はすべて CS とするように指示された。医師の評価なのではないのかと思う (1 社では、合併症は OK で、有害事象で異常変動と捉えるという説明で納得はしたが、すっきりはしていません)
被験者日誌の修正方法について。被験者の修正の記録が必要な依頼者と不要な依頼者がある
治験薬の処方箋が出ない場合、処方シールで対応するが、処方シールに記載日・記載者を記入すると説明しているにも関わらず、あとから貼付したように見えるため割印もしくは割サインを実施するように要求されたが、治験 119 番等の回答を示すことで対応が不要になった。記載している箇所を隠していることはないように 2 号紙に貼付すると説明をしても、なかなか理解しない方が多い。また電子カルテを読めない CRA が多く、保険病名も合併にあげるように要求してくる方もいる。年々カルテを読む (=カルテから CRF 記載項目が網羅できるようにしていても) CRA が減っているように感じる
依頼者監査の実施が決まった施設において、過去にさかのぼって原資料の修正(訂正箇所への押印)を依頼された。試験開始から同じ CRA が担当であった。当初は誤記した場合でも二重線の訂正のみで可と CRA から伺っており、当初の見解と異なる旨は CRA 自身認めたものの、訂正箇所への押印の依頼は強く、受け入れざるを得なかった。修正対応に 3 時間を要した
EDC が英語の場合に、カルテの記載について日本語でよい場合と、EDC 上の英文と全く同じ英語の記載を求められる場合とがある
依頼者 (CRO) 毎でも、同じ内容で異なる資料が出てくる事がある
医師が未確認のものを EDC へ入力して欲しいと言われることがある
同じ治験依頼者で、別の試験をしているが、一つの試験ではよいとされていること (CRC のワークシート作成範囲や内容) が、もう一つの試験では認められないとされていること
ワークシートや評価スケールについて治験担当医師以外の者 (CRC や院内スタッフの方々) が記載可能部分の認識が依頼者様毎に統一されていないことがございます



CRC が転記可能なもの（生年月日等）も必ず治験担当医師が記載しなければならないなど、ALCOA に沿った対応との矛盾がでているように思います
修正について、二重線のみでよいと言われ、そのまま対応していたが、自社の QC チェックで修正日、修正理由、サインが必要と指摘されたこと
同じ依頼者、治験薬の試験を同時期に複数受託していた際に、同じ様式なのに記入方法が異なるものが多く確認に非常に手間取りました。間違いも多く発生し、修正に時間を要しました
ワークシートの一部である選択除外基準については、印字で「署名」と記載されているため、イニシャルは不可と言われた。監査が入るようになってから、過度な記録を遡って要求されたり（バック DATE）、被験者の症状を詳細に知るために写真（発疹）を撮って提供するように要求された
ワークシートの取り扱いを、カルテとする場合とそれに準じたもの(完全にはカルテではない)といったニュアンスの違いにより、SMO の CRC が記載できる範囲が異なることがある
過剰な記録作成、または記録しないことを求められる
WS のカスタマイズをしないよう要請されて困った。WS は CRC が記載しないよう、CRF 入力項目以外は記載しないよう指示されやり難かった
バイタルサインについて CRC 確認での記載でも良い依頼者と不可な依頼者がある
検査結果にはすべてのページに Dr.が署名と日付を記載しなければならないが、Dr.に「同じ日に何枚も記載するのは大変なので日付印ではダメなのか」との聞かれたことがあった。施設としては日付印で統一したかったが、実施中の治験のモニターに問い合わせたところ、一社だけ許可が下りなかった。Dr.としては署名があるのに日付も手書きである必要はないとの考えであった
依頼者とモニターとの間で、見解が異なり困る
医学的判断に必要な項目に関して、口述筆記（医師に確認し、CRC が作成）を可とする依頼者と医学的判断は必ず医師が記載しないとダメという見解がある。プロセスがきちんと明記されていれば問題ないと思うのですが。モニター個人の意見で振り回される
モニター報告書か、note to file に残していただいているので、特に問題はない
ALCOA－CCEA で求められているにもかかわらず、理解していないのか、CRA より対応不要と言われることがある。CRC としては、対応不要と言われても ALCOA に則った対応をすることにしている
依頼者毎に異なることが多い。治験全体として統一して欲しいと考える
心電図の医師見解の記載方法。問題ないことに対する細かな見解を求められてくることもある
CRC が問診内容と医師判断を聴取してワークシートに記録することが依頼者によっては不可となる。いまだに「医師が全て記載しなければならない」と取り決める場合があり困る
要求度合いが依頼者によって異なる。紙カルテへのシール貼付可否が依頼者によって異なる。CRC のワークシート記載範囲が依頼者によって異なる
原資料はカルテでの取扱中、カルテに載っている内容を WS に記載するよう依頼者からの要望ということで対応していたが、実際は依頼者ではなく CRO からのものであったこと
ワークシートの位置付けが曖昧なことがある。CRF とワークシート内容がほとんど合っておらず CRF 作成時原資料をどうするかで困ったことがあった
いつ、どこまで署名が必要かが依頼者により異なる
自分自身もよく理解していない部分もあり依頼者の指示に従う形になりがち
問合せの窓口はモニターであるが、CRO のモニターである場合、依頼者の見解を確認して欲しいのに個人の見解で回答してこられる場合があり、修正等の対応が頻繁に起こる。また、こちらが事前に確認しても担当モニターの経験値により、認識されず全く伝わらないことがあった
CRF の入力ルールが大きく変更されることがあり大変困った
試験やモニターが違えば言うことが違うことはよくあります。
臨床検査データの速報に初回確認署名を実施してから本紙にも同様のサインを求められるなど