

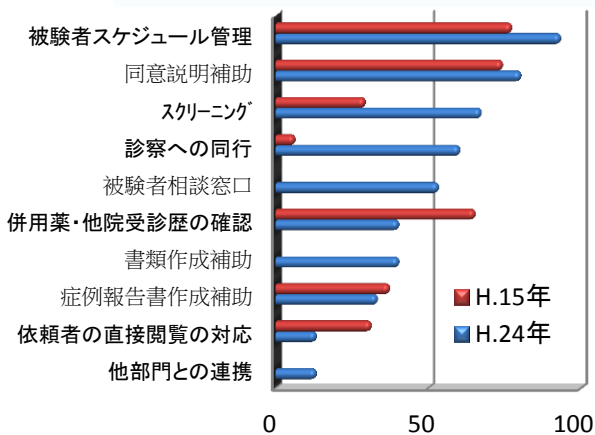
治験管理センターだより

第32号

島根大学医学部附属病院治験管理センター発行 (2012.10)

第12回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2012 in 大宮 に出席しました

CRC業務別ニーズ優先順位(上位5項目)



今回『治験担当医師によるCRCの治験支援業務に関する評価-平成15年度との比較-』という演題でポスター発表を行いました。CRCの業務内容を見直し改善することを目的として、医師を対象にアンケート調査を実施し、前回の調査結果と比較し現状の評価を行うとともに、対応策と今後の改善策を検討した結果をまとめたものです。被験者スケジュール管理や同意説明補助は前回と変わらずニーズが高く、スクリーニングや診察への同行のニーズが上昇していました。スクリーニングの業務改善として、被験者スクリーニング方法やタイミングについて医師と密に協議していくことと、治験実施率を向上させるためにも、契約前のスクリーニングの精度を上げていけるようにしたいと思います。

アンケートにご協力いただきありがとうございました！



H23年度治験実施状況のご報告

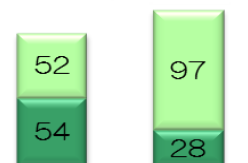
8月7日、今年度第一回治験管理センター専門部会が開催され、事務局から治験実施状況について報告しました。

今年度は、7月末時点ですでに前年の実績の5割以上を達成した部門もあり、おかげさまで順調に進んでいます。

今後ともひきつづきご理解とご協力をよろしくお願いいたします。

症例数 (医療機器を含む)

■新規 ■継続



H22年度 H23年度

治験の豆知識

【ALCOA (アルコア) ってなあに】

治験において、被験者に関わる診療録、患者日誌、治験薬などの投与記録、自動計器の記録データ、メモ、写真のネガ、マイクロフィルムなど、治験の実施経過の再現と評価に必要な記載が最初にされた記録物を原資料といいます。

海外では原資料の質に対して一定の基準として5つの基本要素を挙げており、それらの頭文字をとってALCOA原則と呼ばれています。

Attributable・・・帰属/責任の所在が明確である

Legible・・・・判読/理解できる

Contemporaneous・・・同時である

Original・・・・原本である

Accurate・・・・正確である

すなわち記録から時間がたっても、正しく内容をたどることができるよう、原資料をすみやかに、適切に、正確に記載し、残すことを求めています。

日本でも同様に、治験データの信頼性が確保されるためにALCOAの普及はとても重要です。

