

治験センター NEWS



第24号 2013年1月1日 発行

第24号のテーマは、「国際共同治験で話題となる ALCOA について」です。

虎の門病院が厚生労働省の治験拠点病院に指定され、我が国の治験活性化の一端を担ってきたこともあり、本院・分院における国際共同治験の実施が増加してきました。国際共同試験では、治験依頼者が製造承認申請した国に合わせて、厚生労働省ばかりでなく米国FDAや欧州EMAの査察官が当院を訪れる可能性があります。このため海外の規制当局の査察にも対応しうる医療記録(日常診療ではカルテですが治験では原資料と位置付けられます)の作成が求められています。ここでキーワードとなるのが ALCOA です。



『ALCOA』という言葉をご存知ですか？

ALCOA は国際共同試験の原資料が備えるべき5つの要件、**A**ccurate: 正確である、**L**egible: 判読・理解できる、**C**ontemporaneous: 遅滞なく記載されている・同時である、**O**riginal: 原本である、**A**ttributable: 帰属(責任の所在)が明確である、の頭文字をとったものです。

『ALCOA』は、今までの治験と何か違うの？

紙のカルテと紙の症例報告書(CRF)の時代であれば、極端な例かもしれませんがCRFを記載しながら再確認した事実をカルテに追記したとしても、後のモニタリングや査察ではContemporaneousか否かの判別はできないため問題となる事は無かった事でしょう。

しかし、電子カルテ並びにEDC(電子CRF)では、それぞれの記録に記載時間の履歴が自動的に残るため、時間の逆行が問題となりえるのです。

ましてEDCの入力に力を使い、電子カルテに記載がもれてしまったりするとOriginalに記載のないデータが発生してしまうことになります。

電子カルテの時代だからこそ、ALCOA に注意を払う必要が増してきているとも言えます。

『国際共同治験』って、大変ではないですか？

治験センターではCRCを中心として、治験の実施と記録(原資料)の作成において治験責任医師・治験分担医師の皆さんを最大限サポートする取り組みをしています。

治験責任医師・治験分担医師の先生方におかれましても ALCOA の原則において、医師の評価の記録が求められていることにご留意頂き、治験をすすめていただけますようお願い致します。

ALCOA に関して、分かりにくいこと等ございましたら治験センターCRC室、治験事務局まで遠慮なくお問い合わせください。

治験事務局長 林昌洋

皆様にとりまして良い一年になりますように！

今回は、4月1日発行予定です。

問い合わせ

本院治験事務局 3430

CRC室 3420

分院治験事務局・CRC室 5317