

## 臨床試験における電子カルテの使い方とEDC入力のコツ

小野薬品工業 クリニカルオペレーション一部 石橋 寿子

ここ数年、治験のプロトコルはますます複雑化し、治験現場の業務負担は増加している。筆者は治験コーディネーター(CRC)として治験業務に従事していた際に紙のワークシートへの対応に負担を感じていた。しかし、治験の記録を紙のワークシートから、電子カルテに移行したことで、それまでに感じていた時間の負担や問題点が大幅に改善でき、Electronic Data Captureシステム(EDC)入力もスピードアップした経験がある。一方、筆者が治験依頼者側の立場として、さまざまな施設にモニタリングに訪問したところ、電子カルテを使用せず(電子カルテが整備されている施設であっても)筆者の過去と同じように紙媒体の治験ワークシートを使用して苦労しているCRCや、またその先でデータが回収できず困っている臨床開発モニター(CRA)を見てきた。この解説では、医療機関側の治験業務がちょっとした工夫で効率化し、みなさんの業務軽減につながるよう電子カルテの使い方の例を提示したい。この結果、この解説が治験現場の担当者が重要な治験業務に重点的に取り組み、日本の治験の品質に寄与する一助になることを期待している。

### はじめに

以下、電子カルテを臨床試験業務に活用するためのTipsを紹介する。なお、今回、富士通株式会社に協力を得て電子カルテのデモ画面を提示しているが、画面上に表示されている患者名や医師名に関しては実在しない模擬人物名である。

### 第1章 紙のワークシート利用と電子カルテ活用の特徴

#### 1. 紙のワークシート使用ではALCOA要件を満たす難しさがある

##### (1) 医師の署名・日付の記載について

紙のワークシートを使用する場合、ALCOA(Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, Accurate)の要件を満たすためにも誰がいつ記録したものなのか、そしていつ誰が修正した記録なのかを保証するため、日付と署名の記載は必須である。しかし、記録にひもづいて適切に日付や署名がなされる状況が整備されるために現場のCRCは結構な労力を費やしている現状がある。たとえば、診察時に医師がワークシートの医学的判断の場所を記載した際、うっかり自身の署名および日付を記載し忘れていた場合がある。その事実にはCRCは診察室から出た後に気づく場合も多く、その場合いつ終わるか予測できない外来診療が終わるのを外来のバックヤードで長時間待ち、診察室から出てきたタイミングで医師に署名をもらったり、改めてアポイントを取り直して、医師と面会し署名をもらったりしている現状がある。この待ち時間等の非生産時間はCRCにとって大きな心理的ストレスがかかり、多大な労力を費やすことになる。さらに、そもそも後から日付や署名を記載することはALCOAの「同時性」を満たしていないという問題点がある。

##### (2) 手書きの文書

また、紙の記録の場合、修正が多かったり、殴り書きで書かれたりした記録は第三者にとって判読が難しく、つまりALCOAの「判読性」が満たせない状況になることも多い。

#### 2. 紙を保管する場所の確保はいずれの施設でも難しくなっている

必須文書の保管期間に関しては、グローバル試験だと15年保管、または最近のEUの規制の影響で保管期間が25年を求められているが、それに応じた紙の必須文書の保管場所の確保はどこの施設でも厳しいのが現状である。



小野薬品工業 クリニカル  
オペレーション一部  
石橋 寿子

### 3. 紙のワークシートから電子カルテ活用に移行した場合のメリット

一方、電子カルテは誰がいつ記録したものなのか、そしていつ誰が修正した記録なのかの履歴・修正履歴等がすべて自動的に残る。よって、電子カルテを使えば、署名の記載や修正のために医師の診察終了を待たなければならない出待ち等が必要なくなり、さらに使い方を工夫すれば「有害事象 (Adverse Event、AE) の医師の記録が揃わないのでEDCにデータがなかなか転記できない」というような問題点も解決する。

また保存すべき紙がなくなれば、その分の省スペースが実現し、保管場所に困ることがなくなる。ごく一部の紙で出力される原データ等はやむを得ず紙の状態でも保管しなければならないが、電子カルテを活用することでCRC業務がぐんと楽になり、本来注力すべき業務に集中できる可能性がある。

## 第2章 電子カルテを治験で活用するうえでのポイント

筆者がCRC時代には、被験者の組み入れの際に使うよくある選択除外基準のチェックシートの紙 (図1) は使わずに、その記録を以下のように電子カルテ上に残していた (図2)。

図1 紙のワークシートのイメージ図

	選択基準	はい	いいえ
1,	本治験の同意説明文書に署名可能であり、その意思がある患者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2,	ベースライン時の年齢が15歳以上、75歳未満の患者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3,	ベースラインから60日以上前に〇〇と診断されている患者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4,	現在承認されている〇〇治療薬に対して効果不十分の患者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5,	ベースライン時の年齢が15歳以上、75歳未満の患者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6,	ベースラインから60日以上前に〇〇と診断されている患者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7,	本治験の同意説明文書に署名可能であり、その意思がある患者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8,	ベースライン時の年齢が15歳以上、75歳未満の患者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9,	ベースラインから60日以上前に〇〇と診断されている患者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

図2 電子カルテ上の選択除外基準確認記載

**【治験 ABC-123】スクリーニング**  
以下の選択基準すべてに合致することを確認した。  
(ただし本患者は男性の為7.8番は該当せず)

1. 本治験の同意説明文書に署名可能であり、その意思がある患者。また、治験実施計画書の規定を遵守する患者。
2. ベースライン時の年齢が15歳以上75歳以下の男女。
3. ベースラインの60日以上前に〇〇と診断され、スクリーニング期間中の問診及び医療記録の評価から治験責任(分担)医師により〇〇の診断が確認された患者。
4. 現在承認されている〇〇治療薬(××マブは除く)に対して、効果不十分または不耐容の患者、もしくは投与禁忌の患者。
5. ベースラインの皮膚症状スコアの合計が3以上
6. ××マブの投与で以前に〇〇に対する治療効果が認められ、その後効果消失又は不耐容となったため、イ××マブの投与を中止した患者を本治験に組入れることができる。効果消失又は不耐容を示す記録が確認できること。
7. 女性患者の場合、本治験への参加より1年以上前に閉経した、又は不妊手術を行ったことで、妊娠の可能性がないこと。妊娠可能な場合、治験期間中及び治験薬の最終投与日の150日後まで、一般的に認められている方法で避妊すること。
8. 女性患者の場合は、治験期間中及び治験薬の最終投与日の150日後まで授乳しないこと。
9. 結核スクリーニング検査(皮膚ツベルクリン反応検査、又はクオンティフェロンTBゴールドもしくはそれと同等の検査)及び胸部X線検査が陰性の患者。潜在性結核が疑われた場合、ベースラインの2週間以上前に結核の予防治療を開始するか、過去に予防治療を完了した記録が確認できること。
10. 既往歴やスクリーニング期間中に実施する既往歴の評価、身体的所見、臨床検査、胸部X線検査、12誘導心電図検査の結果から、治験責任医師が健康状態にその他の問題がないと判断した患者。

以下の除外基準に該当しないことを確認した。

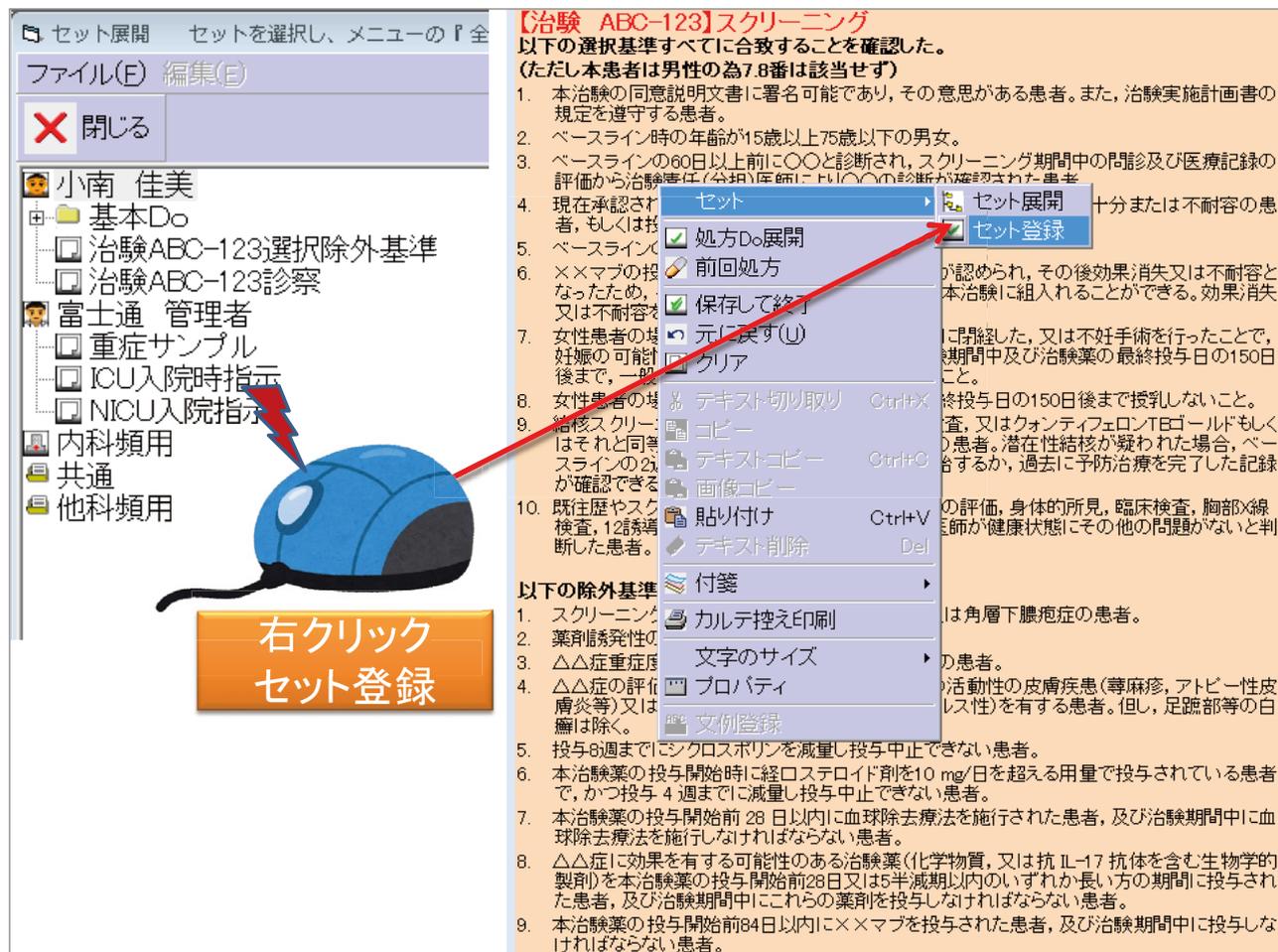
1. スクリーニング時に、乾癬性紅皮症、滴状乾癬、又は角層下膿疱症の患者。
2. 薬剤誘発性の△△症の患者。
3. △△症重症度判定基準でスコアの合計が14以上の患者。
4. △△症の評価に支障をきたす可能性のある、他の活動性の皮膚疾患(蕁麻疹、アトピー性皮膚炎等)又は皮膚感染症(細菌性、真菌性、ウイルス性)を有する患者。但し、足趾部等の白癬は除く。
5. 投与8週までにシクロスポリンを減量し投与中止できない患者。
6. 本治験薬の投与開始時に経口ステロイド剤を10 mg/日を超える用量で投与されている患者で、かつ投与4週までに減量し投与中止できない患者。
7. 本治験薬の投与開始前28日以内に血球除去療法を施行された患者、及び治験期間中に血球除去療法を施行しなければならない患者。
8. △△症に効果を有する可能性のある治験薬(化学物質、又は抗IL-17抗体を含む生物学的製剤)を本治験薬の投与開始前28日又は5半減期以内のいずれか長い方の期間に投与された患者、及び治験期間中にこれらの薬剤を投与しなければならない患者。
9. 本治験薬の投与開始前84日以内に××マブを投与された患者、及び治験期間中に投与しなければならない患者。

よくある選択除外基準の紙のチェックシートは使わず電子カルテ上に残すようにする。具体的にはチェックリストの代わりに「すべての選択基準を満たし、除外基準に該当しないことを確認した」旨が記録されるようにする。あらかじめ紙のシートの代わりに電子カルテ上に選択除外基準をセット登録(第2章)しておく。

### 1. セットの登録、展開の仕方(富士通カルテの場合)

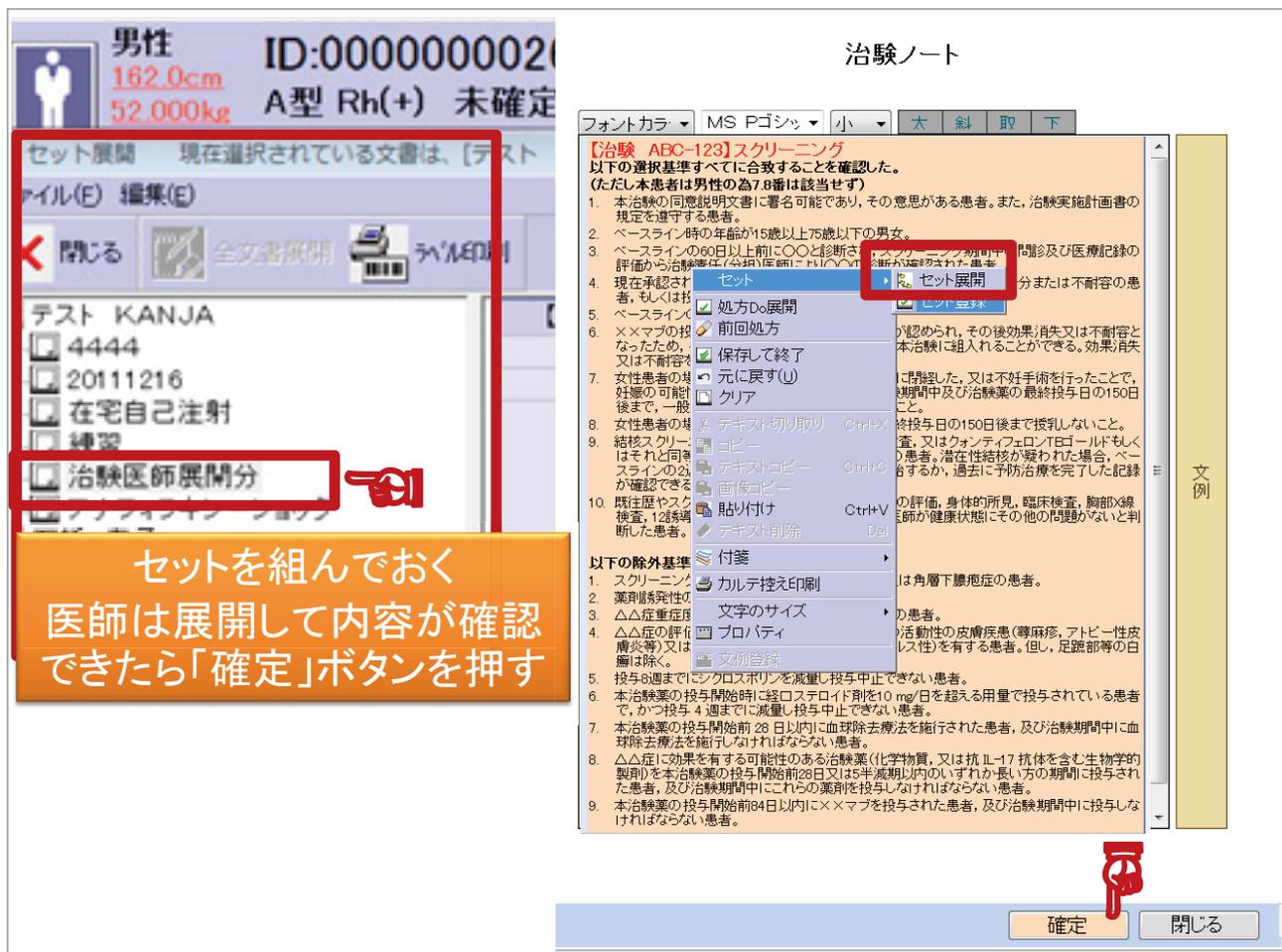
テスト患者等のカルテを使って治験に必要な記録を記載し、あらかじめセット登録(図3、図4参照)をしておく。またセット展開は図4に示す通りである。これは基本的セット登録の一連の操作方法であるが、この手順は電子カルテを使用する際の特別な手順ではなく、通常、診療や看護現場で使っている機能を治験にも活用しただけである。

図3 セット登録



カルテに入力したその文章にカーソルを合わせて右クリック→「セット」登録をクリック→「文書登録」画面がでてくるのでそこで新規文書を登録する。

図4 セットを展開



診察時、治験担当医師はセット展開をクリックし、展開する文書の内容を確認する。そのままの記載で問題なければ「展開」のボタンを押し、電子カルテに展開するかもしくは、修正が必要であれば修正して「展開」してカルテに展開し、記録を残す。

## 2. 電子カルテに残す記録の範囲について

紙で出力される原データ、患者さんが記載した紙の日記や質問票等、どうしても紙で保管しないとイケないもの以外は、すべて電子カルテに記載しておくが良い。

## 3. ごく一部のデータはやむを得ず紙で保管

最初に記録されたもの(原データ)が紙であればそれは残すしかない。たとえば、最初に測定値を記録したメモや血圧の測定用紙等は原データなので残さなければならない(なるべくメモや付箋等は使わずにカルテに直接データを記載することをお勧めする)。また特に選択除外基準にかかわるものや中止基準に影響する測定値に関しては、特に紛失等しないよう取り扱いに注意が必要となる。原データが感熱紙の場合はコピーをとりCertified Copyの記載と日付・サインをする。

## 4. 被験者エントリー前の下準備

選択除外基準の記録だけではなく、すべてのVISIT分(ベースラインのとき等、記載する項目が多いときや、予定被験者数が1例の場合でも)のセットをあらかじめ作成しておくが良い。

併用薬に関して、併用理由は使用できる適応症の観点から類似している場合が多い。そのため、併用薬の記載もあらかじめストック(図5)しておけば、該当患者にも応用して使える可能性がある。使用理由(日・英)に関しては担当医師に最終確認し、必要に応じて修正してもらう。

図5 併用薬のセット登録画面のイメージ

同じ領域の治験の被験者の多くは同じような併用薬を使っている

併用薬オハレト

併用薬(併用薬使用理由)

1. REBAMIPID (FOR PROPHYL  
1日:100mg×2回
2. DERMOSOL LOTION(PSORIA  
0.12% 1日2回塗布
3. HYPEN(PSORIATIC ARTHRIT  
1日:200mg×2回
4. FOLIAMIN(FOR PROPHYLAC  
5mg 週に1回
5. LOCOID(PSORIASIS)  
適量 1日2回塗布
6. RHEUMATREX(PSORIATIC AR  
14mg 週に1回
7. METOLATE(PSORIATIC ART  
14mg 週に1回
8. ETODOLAC(PSORIATIC ART  
1日:200mg×2回

今までの併用薬を貯めたセットを作っておくと楽

### 第3章 有害事象(AE)の記載等をタイムリーに残す方法

#### 1. EDCのAE頁の入力が遅れる理由

筆者が施設をモニタリングしている際に、有害事象の記録やEDCの入力が遅延しているケースが多く見られた。その要因としては多忙な医師に対して、診察後にワークシートへの有害事象を記載してもらおうと思っても、なかなかスムーズにいかない場合があることがあった。診察後に有害事象の記載を医師に求めるのはスムーズにいかないケースがある一方で、治験に必要な記録をすべて診察中にカルテに記載してもらうということも、時間的に無理がある。

また、有害事象の経過をしばらく追って因果関係判断の確証が得られたり、正式に診断名が確定したりするまではEDCに入力をしてはいけないと医師やCRCが勘違いしており、入力の遅延が生じていたケース等もあった。しかし、途中で判断が変われば、その時点でEDC上を修正すれば良いので、その都度その時点でわかっている事実と医師の判断を速やかに、タイムリーに入力したほうが良い。

ここでは、AEを原資料およびEDCへのタイムリーな入力を実現するための一案として、筆者がCRC時代に実践していた手順を参考として提示する。

#### 2. 「依頼医」機能を活用したAE等の即時入力方法

医師事務作業補助者が医師のカルテを口述筆記(代行入力)している方法を参考に記録を残す(図6、図7)。

図6 EDCのAEのページにタイムリーに入力する方法一例

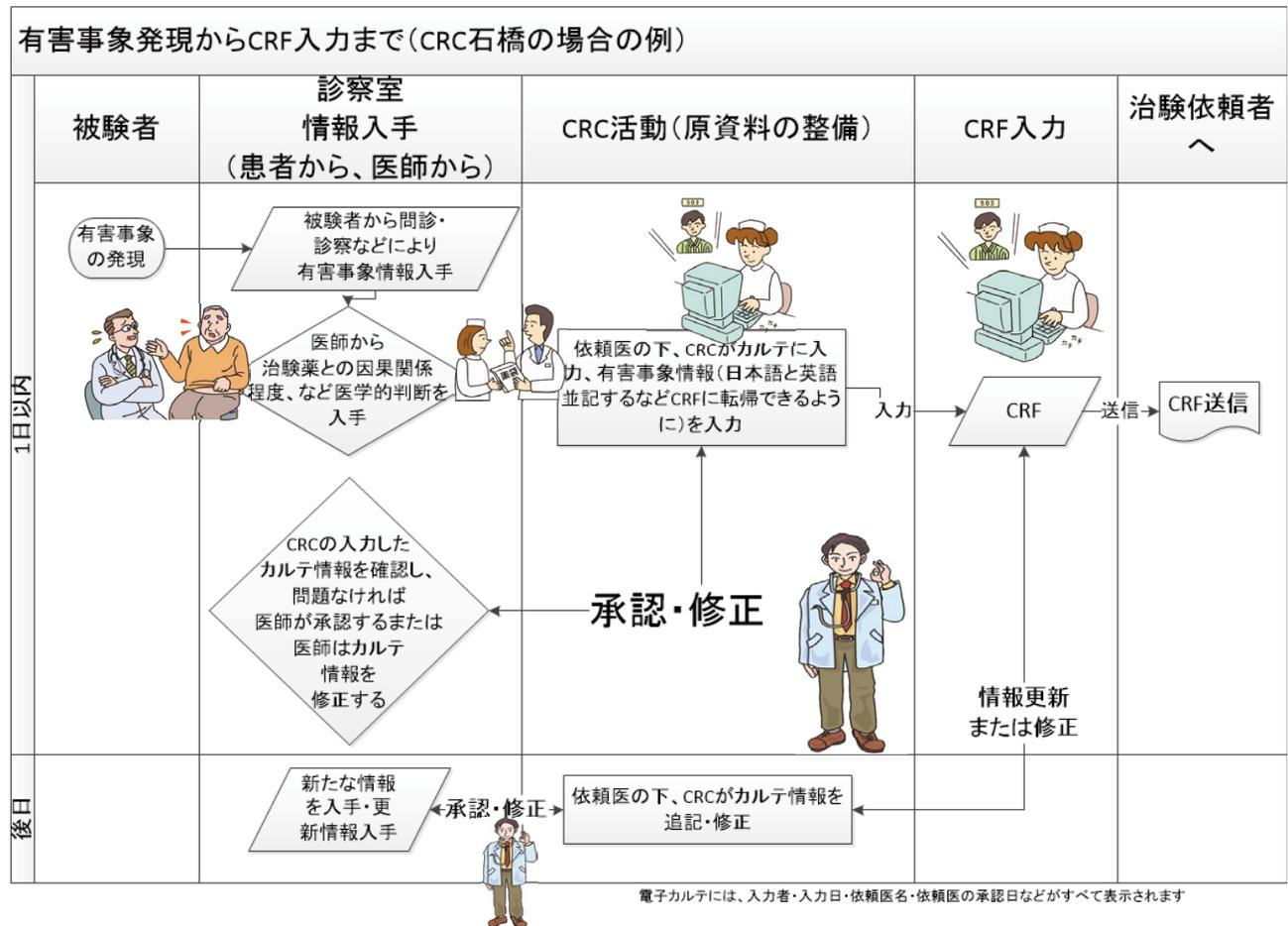


図7 依頼者と記録者が特定される電子カルテの場合  
(医師が直接カルテにAEの詳細を診察中に書き込むことが難しい場合の代行承認システムを利用)

診察室で、CRCが医学的判断を医師から口頭で聴取し、それをCRCが記載(依頼医師、代行記載者の履歴を残して)。その記載を医師が後で承認すると、表示が代行未承認から代行承認済みに変わる。このようなプロセスを踏めば、AEの記載はタイムリーに残る。

- (1) 被験者から診察室で有害事象を聴取。
- (2) CRCはその場で、医師から事象名や治験薬との因果関係等の医学的判断を確認する。
- (3) 診察室を出た後に、CRCはカルテ記載の依頼医を設定し(依頼医を立てる等の言い方をする施設も多い)、医師から聞き取ったことをカルテに入力する(この際、CRCが単独の名前ではなく医学的判断を実際にした依頼医(担当医師)、および入力者(CRC)が電子カルテ上に明記されていなければならない)。
- (4) 医師はCRCに依頼した記載に齟齬がない場合は承認し、また齟齬があれば記載を修正する。
- (5) CRCは医師により記載が修正された場合、EDCも修正する。

### 3. 依頼医機能が使えず直接医師に入力してもらう場合

医師から聞き取った医学的判断を含めたAEの記載をセット登録しておき、医師に診察終了時に展開してもらえるとスムーズな場合も多い。CRCが診察終了まで診察室の後ろで医師を待機しなくても、予約表を以下のように利用すればセットの展開を医師にリマインド可能である。

予約表(外来受診の際に医師が患者さんを診察室に呼び込む際に見るリスト)(図8)は、一旦診察が終了するとその患者さんはリストから名前が消えるが、カルテを再度開いてもらいたい患者さんの名前が再び一覧表に表示されるように、ステータスを「外待ち」「診察待ち」(施設によって呼び方が異なる)等に変更しておけば、外来診察が終了した最後にその患者さんのカルテを開いてもらいやすい(図9)。

図8 予約表画面イメージ1(患者名は架空の人物)

**代行入力せず医師に直接入力してもらう場合**

**予約表の画面**

**診察が終了したらリストから患者名が消えるが、ステータスを外待ちに復活しておく**

**受付コメントに「診察なし・カルテ展開のみ」と記載しておけば、全患者診察終了後にカルテを開いてセットを展開してもらえる**

	受付No	患者氏名	患者かな氏名	オーダーコメント	重要	予約区分	予約時間	来院時間	性別	年齢	状態
	9028	前田 美	マエダ ミ	☆		当	09:30	09:17	女	6歳9ヶ月	診察終了
	9032	川 歩	カワ ホ		★	当	10:30	09:51	男	21歳6ヶ月	診察終了
	9001	富 江	トミ エ	☆		当	09:00	08:15	女	68歳10ヶ月	到着済
初診	9027	田 子	タナ コ	★治験の記録の展開のみ。		当	09:30	09:17	女	6歳11ヶ月	到着済
	9030	小 美	コメ ミ	CT後結果説明		当	10:00	09:20	女	68歳6ヶ月	到着済
	0000	新谷 可	ニニガハ カ			当	14:00		女	9歳5ヶ月	未受付
	0000	丸山	マルヤマ マトシ			当	14:00		男	43歳2ヶ月	未受付
	0000	前田 太郎	マエダ タロウ			当	15:00		男	2歳7ヶ月	未受付
	0000	吉田 幸	ヨシダ ユキ			当	16:00		男	6歳2ヶ月	未受付

図9 予約画面イメージ2(患者名は架空の人物)

予約表の画面

代行入力せず医師に直接入力  
してもらう場合

受付No	患者氏名	患者かな氏名	看	重要	予約区分	予約時間	来院時間	性別	年齢	状態	検	放	生	内	オーダーコメント
初診 9027	澤田 子	サワダ コ			当	09:30	09:17	女	68歳1ヶ月	再診察待					★治療の記録の展開のみ。

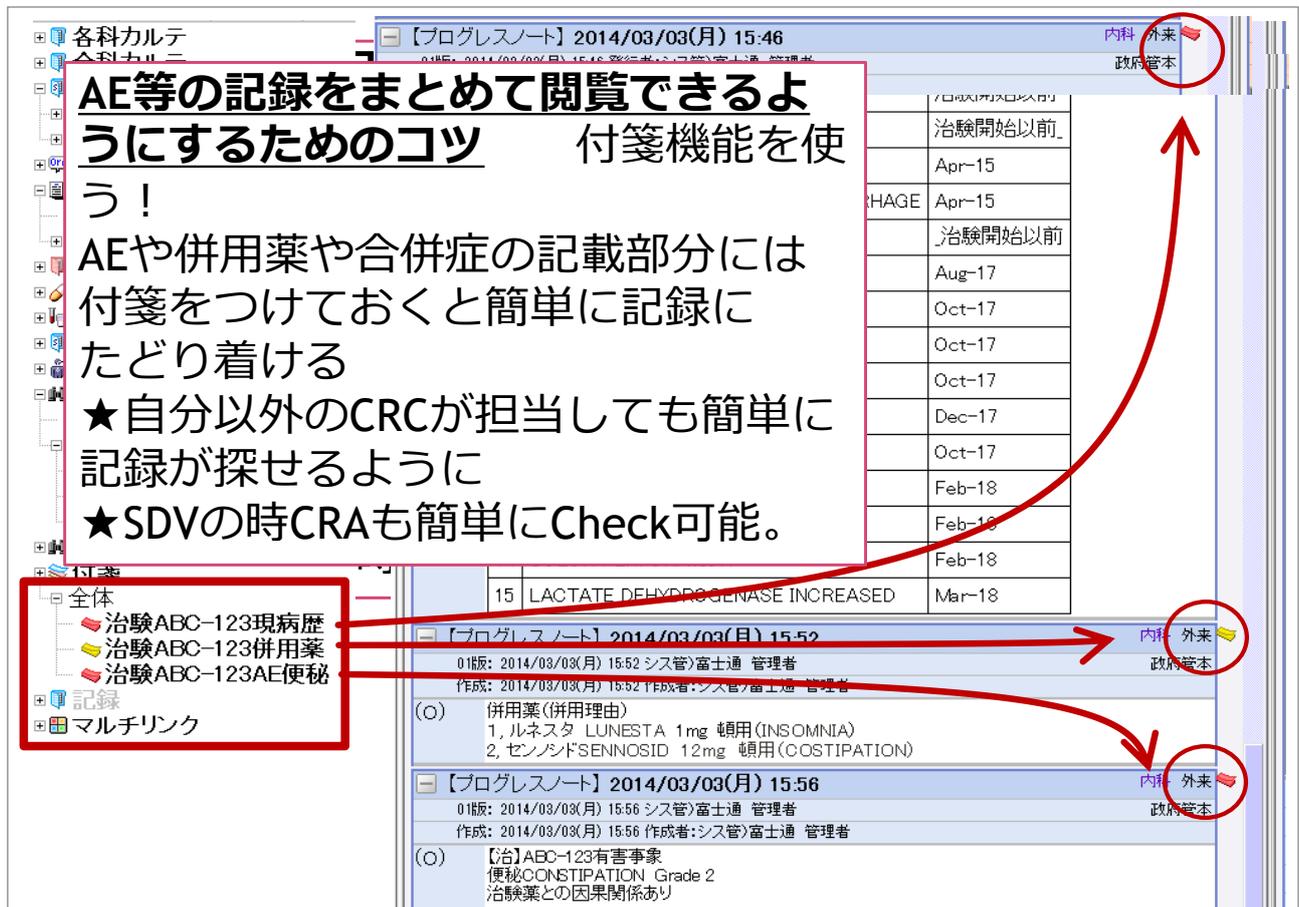
診察が終了したらリストから患者名が消えるが、ステータスを「外待ち」「再受付待ち」等、予約表に復活できるようなステータスに変更する。オーダーコメント(施設によって「受付コメント」等)に「診察なし・カルテ展開のみ」と記載しておけば、全患者診察終了後にカルテを開いてセットを展開してもらえる。

#### 4. 過去の併用薬や有害事象の記録を容易に閲覧できるようにする方法

電子カルテの場合、有害事象の記載を発生したたびに記事を入力していくので、紙で作成した有害事象等の一覧表と異なり有害事象の記録(併用薬も)をまとめて見ることができないため不便ではないか、また後から何月何日の記事に併用薬や有害事象の記事を記入していたのかを探すのが難しいのではないかと懸念している人も多いであろう。しかし、付箋機能を使用すればこれらの懸念は解決可能である(図10)。付箋機能については富士通の電子カルテだけではなく、それ以外のメーカーの電子カルテにも付帯しているようであるので活用されたい。

また付箋機能を利用しなくても、臨床試験の記録だけを入力するような書式枠やテンプレートを利用し、有害事象等を容易に検索可能にしている施設もある。電子カルテの機能を最大限活用してそれぞれの施設の中で一番ふさわしい方法を選択していただきたい。

図10 付箋機能



付箋のタブをクリックすると、その記述の内容が表示される。

なお、電子カルテであってもエクセルチャートのように一覧表で有害事象や併用薬の記録を作成できる場合もあるが、その場合、治験の記録としては通常の単純なエクセルの表と異なり、いつ誰が入力したか、修正したか等がわかる監査証跡の機能が付与されている必要がある。

### 5. 重篤な有害事象 (Serious Adverse Event、SAE) の場合

SAEの場合も、AEの記録と同様の手順でタイムリーに行くことは可能である(図11)。

図11 SAE画面イメージ

代行未承認 責任者: (医師) 医師 吉澤

**重篤な有害事象**  
**左腹直筋血腫**  
**hematoma of the left rectus abdominis muscle**  
 2018年4月5日～  
 治験薬との因果関係なし  
 処置(手術)

2018年4月5日、腹筋ローラーでトレーニングをしていた際に腹部に痛みが発現した。その後、経過観察をしていたが痛みが改善せず救急外来ERを受診した。血液検査にてWBC18500、Hb10.9を認め、またCTにて左腹直筋内血腫と腹膜前腔へ広がる出血を認めため、緊急手術を施した。

On 5APR2018, abdominal pain appeared while the subject was working out with an abdominal wheel.  
 The clinical course was followed thereafter but the pain did not abate and the subject visited the emergency room (ER) for consultation.  
 A blood test showed white blood cell (WBC) at 18500 and hemoglobin (Hb) at 10.9.  
 In addition computerized tomography (CT) revealed hematoma in the left abdominal rectus muscle and hemorrhage expanding to the peritoneal space, and thus urgent surgery was performed.

手術後にMAP 4単位とFFP 4単位を投与した。  
 手術後の経過は落ち着き、4月10日に退院した。  
 Mannitol adenine phosphate (MAP) at 4 units and fresh frozen plasma (FFP) at 4 units were administered after the surgery.  
 The subject's condition after the surgery became stable and thus the subject was discharged from the site on 10 Apr 2012

経過記述も英語と日本語 (統一書式用)に両方作成  
 情報が更新されたらその時点で更新

事象名・程度・治験薬との因果関係だけ責任医師から聞き取り医師のカルテ記録を代行する。それと同時にEDCを開いて入力する。後で承認してもらう。

## 第4章 EDCを早く入力するためのコツ

### 1. 隙間時間の利用

電子カルテ活用により、筆者がCRC時代には外来や病棟で被験者対応を行って自分のオフィスに帰ってくるまでにEDCを済ませていた。上記のようなTipsの活用により特に苦勞をすることなく、被験者来院後や事象発生後、直ちに入力の実現可能だった。EDCは患者対応後に自分のデスクに戻ってから落ち着いて入力するというよりは、検査の結果待ちの時間、外来診察の順番が回ってくるまでの待ち時間、治験患者対応のちょっとした隙間時間に、空いている診察室や端末を見つけて入力してしまうようにすれば楽に片づけられる。

### 2. なぜEDCをすぐ入力しなくてはならないのか

また、筆者がCRC時代にはすぐにEDCを入力せざるを得ない理由があった。

#### 理由その1：プロトコル逸脱防止のため

依頼者が用意したような参考資料のTo Doリストやワークシートや、プロトコル(特に初版)は誤記が散見される場合がある。よって必須のデータがあるかどうか確認するためにはEDCを埋めるのが最も確実な方法だと感じていた。特に1例目は、患者さんが院内にいるうちに入力を済ませて必須のデータが抜けていないか、逸脱を防止するためにEDCを埋めることで確認していた。

#### 理由その2：仕事が忙しかったから

その日のそのタイミングですべての仕事を完結してしまわないと、次の仕事で埋もれてしまう状況に発展してしまう業務量を抱えていたので、EDC入力を後回しにする余裕がなかった。特に治療の性質上、AEが多発するような治験ではVISITごと(コースごと)に記録やEDC入力を完成してしまわなければ、AEが雪だるま式に増え管理がどんどん難しく、かえって業務量が増えてしまう。よってEDCは即日完成させなければならなかった。

**理由その3：ALCOAの原則を満たすため**

データ発生からなるべく早く入力し完結させることは、ALCOAの同時性や完全性等にもつながり、重要であった。

**理由その4：データの質を向上させたかったから**

スピードと質は関係があるといわれていて、記憶が鮮明のうちに記録を完了させることが大事であるから。

**理由その5：治験依頼者から入力スピードを施設のパフォーマンスとして監視されているのを知っていたから**

症例報告書 (Case Report Form、CRF) が紙からEDCとなって、それまで表面化しなかったCRCの取り組み (頑張った取り組み) が数値で評価されるようになった。具体的には患者さんの来院からCRFへの入力までの施設ごとの時間、クエリ解決までの時間、未解決クエリ数、エントリーの数やスピード等が施設のパフォーマンスの一部として評価されている。CRC時代にそれらの一覧表 (世界の全施設) を提示してくれる依頼者が複数あり、自分の施設および日本の施設全体が世界のどのくらいの位置にあるかが見える中、近隣諸国の勢いに脅威を感じるとともに、どうしたら日本のプレゼンスが示せるのかを常に意識していた。

**理由その6：SAE等のデータはいち早く発信しなければならない使命があるから**

参加している全被験者の安全性の確保のためにも、SAEのデータが因果関係評価に必要な情報も併せて早急に報告されることが重要であり、また試験の方向性を左右するようなデータがタイムリーに報告されることも重要である。その実現のためにデータ発生源である医療機関 (治験現場) はいち早くデータを入力し、クエリ (追加の情報を求めるような) にも応えていくという非常に大事な役割を担っていると考えていた。

**おわりに**

今回は、富士通の電子カルテの画面 (カスタマイズ等していない標準サンプル画面) を使って、治験での記録の残し方のTipsを紹介した。EDCへの入力に関して、特に日本は他国に比べてAEの入力が遅いことを指摘される場合が多く、その原因として、AEの原資料が整わずにCRCがEDCになかなか転記できないというケースが少なくない。ぜひ、EDCへの速やかなAEのデータ入力のためにも、前述の方法を参考にいただければ幸いである。電子カルテはメーカーによって機能が異なる部分もあるが、各施設の電子カルテ記載の取り決めや付帯されている機能に合わせて、タイムリーに記録が残せる方法を工夫してもらいたい。

## この原稿に対してよくある質問

- Q1** 選択除外基準の部分のセット登録ですが、一つひとつを手打ちしているのでしょうか？
- A1** あらかじめ選択除外基準のセット登録をする際は、プロトコルを見ながら一つひとつ手入力するより、プロトコルの電子版を入手し選択除外基準記載箇所を丸ごとコピーして貼り付け、リストを作成したほうが誤入力の防止になり確実です。
- Q2** 「依頼医」機能を活用したAE等の即時入力方法の項目に、「医師により記載が修正された場合、EDCも修正する」と記載があります。これは医師が承認、もしくは修正のうえで承認する前に、CRCがEDCを入力してしまうという手順になりますか？
- A2** EDCを入力するタイミングについて：依頼医機能を利用した入力の場合、基本的に医師が言った医学的判断を口述筆記しているので医師の最終承認ボタンが押されるタイミングには関係なく、カルテの記載が完成した時点でCRCはEDCに転記します。もし医師が承認ボタンを押すときに、内容を変更されることがあれば、そのタイミングでEDCを修正する流れになります。
- Q3** カルテに最初に展開するのはCRCなのか医師なのかどちらになりますか？ 文章的には、CRCがカルテに展開し、該当被験者の使用している併用薬のみに編集して、先生が確認して最終的に承認するという仕組みのように思います。
- A3** 医師に展開してもらうためにセットを組んでいるパターンと、CRCが展開するパターンの2つをこの原稿の中では示しています。しかし、CRCが最初にカルテを展開できる条件は、医学的判断が伴わない箇所および、医学的判断を伴う箇所は医師の判断を入手している場合になります。注意してもらいたいのは、医学的判断の部分に関してはCRCが展開する際、事前に医師の判断を確認していることと、その際、どの医師の依頼でどのCRCがいつ入力を代行しているかの履歴がわかる電子カルテに履歴が残らなければなりません(たとえば「依頼医」と「入力者」がわかるようにカルテに表示され記録される)。
- Q4** 治験施設支援機関(Site Management Organization、SMO)のCRCは電子カルテを閲覧権限しか付与されないことがあり、本稿通りに入力できないのですが。
- A4** CRC業務を担う以上、カルテに記載できる権限は必要になります。医療機関側でSMOの窓口をしているみなさんは、ぜひ施設の電子カルテシステムを管理している部署に記載権限がすべてのCRCに付与できるように交渉してください。必要な者に必要な権限を適切に付与することは、なりすまし等の不正利用を防止する仕組みの観点からも必要だと考えます。