

原資料特定に関する手順書

1. 目的

ALCOA-CCEA 原則に添った原資料を作成し、治験の品質向上のため治験依頼者・医療機関の原資料に関する認識を統一することを目的とする。

ALCOA-CCEA

Attributable (帰属性)	Complete (完全性)
Legible (判読性)	Consistent (一貫性)
Contemporaneous (同時性)	Enduring (耐久性/普及性)
Original (原本性)	Available When Needed (要時利用可能)
Accurate (正確性)	

2. 原資料

当院ではオーダリングシステムを利用した紙カルテを診療録としている。当院における原資料を以下のように定める。

①紙カルテ

- 医師所見
- 身体所見：身長・体重・腹囲など
- バイタルサイン：血圧・体温・脈拍・呼吸数など
- 検査データ（血液検査・超音波検査・内視鏡検査・心電図検査など）
- 処方箋（通常診療薬剤・治験薬）
- 他院からの処方箋・診療情報提供書
- 以下3つの治験専用シート
 - ・有害事象名シート（日本語病名・英語病名）
 - ・合併症/既往歴シート（日本語病名・英語病名・発症日・終了日・継続中）
 - ・併用薬/併用薬使用理由（英語）

<治験専用シートについて>

オーダリング上の各患者基本情報欄に、医師より聴取した診断名・薬剤名・判断理由等（日本語・英語）を CRC が入力し更新ごとに印字する。これらの情報を確認した証として治験担当医は、直筆で日付・署名を行い、最新版を紙カルテに保管。更新前のものは進行中の各被験者の症例ファイルに保管する。

②当院で使用する基本ワークシートと治験プロトコールごとのワークシート

- 紙カルテに記載のない、治験上必要なデータ
- C R Cが被験者より聴取した情報
- 被験者へのアンケート、服薬日誌等

※同日聴取した複数の情報があり、ワークシートが多数となる場合は、ページ数、番号等をつけ、一つにまとめ記録者・確認医師により記録日を記載し、記名押印又は署名を1カ所にまとめて記載をする。

③外注検査データ

外注検査データは医師確認後、確認医師により医師所見及び、直筆の日付・署名を記載し症例ファイル、もしくは紙カルテへ保管する。

④骨密度検査・X線・MR I・C Tフィルム

これらの電子データは院内サーバーに保管とする。当院のサーバーはデータが増えるごとに古いデータ順に消えていくものではない。さらにサーバーに保管された画像データ等は磁気テープにb a c k u pとしても永久保管される。また、停電時にも非常電源が作動しデータの消滅を回避できる対応とされている。

※検査結果などが感熱紙等を利用している場合はコピーし、複写であることの記録として日付、コピーした者の署名を記載し“certified copy”と明記して症例ファイルに保管とする。

3. 原資料間で不整合が認められた場合

当院では、紙カルテに保管されているデータを原資料とし、治験実施上必要とされる場合のみワークシートへ記録する。紙カルテに情報のないものに関してはワークシートを原資料とし、C R Fへ記録する。

紙カルテからワークシートへの重複した記録はできるだけさけるようワークシート作成時に注意を払うが、万一両方にデータがあり原資料間で不整合があった場合は、原則として紙カルテを原資料とする。

また、個々の事例で問題が生じた場合の解決策としてNote to Fileを作成し、その原本を当院必須文書として保管。コピーを依頼者にお渡しすることとする。

4. 原資料の情報変更が認められた場合

修正時は二重線を引き、記録者ならびに確認医師の氏名と記録日をそれぞれ記入し、必要時には修正理由を記載する。ただし、紙カルテの修正に関しては従来院内運用に従う。

5. 治験依頼者と決める原資料特定

各治験に必要なデータは異なるため、first patient in の前に当該手順書を元に原資料特定に関する取り決めを施設と依頼者間で検討する。

また、取り決めにあたり添付資料を参考に行う。

6. 役割と責任

原資料に係る治験担当者の役割と責任範囲を GCP 並びに関連する法規に従い以下に示す。

役割	責任範囲
治験責任医師	原資料がALCOA-CCEA原則に従って作成されていること、並びに記載内容の医学的妥当性を保証する。
治験責任医師 分担医師	症例報告書を作成する上で、症例報告書入力者が転記出来ない医学的判断を行い、原資料に記録する。
症例報告書入力者 被験者対応者 (CRC)	被験者対応を行う。 治験中、責任医師・分担医師が診断した病名、有害事象名、判断理由等（日本語・英語）を聴取しオーダリング上に入力、原資料作成の補助を行う。 症例報告書の原資料からの転記可能な部分を記入する。症例報告書と原資料との間に齟齬がないことを確認する。また、症例報告書に関する治験依頼者からの疑義の問い合わせ、誤記などの訂正も担当する。

2018 年 5 月 31 日	第 1 版	作成
2018 年 10 月 31 日より	第 1 版	暫定運用
2019 年 1 月 17 日より	第 1 版	運用