

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

当院ではオーダー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）
- 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>

オーダー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。

⑤処方箋（治験用）

医師が診察時にオーダーリング上より処方した薬剤処方箋に医師が押印し、症例ファイルへ治験用原資料として保管とする。

⑥治験薬処方箋

医師が診察時にオーダーリング上より処方した治験薬処方箋に医師が押印し、症例ファイルへ保管とする。

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の院内運用に従う。

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

2019年4月1日より

第2版 運用