

マニュアルNo.	7-002	改訂番号	3 版	承認日	2022 年 4 月 1 日
手順書の表題	原資料記録（記載）に関する手順				

原資料記録（記載）に関する手順

1. 目的

- 1) 報告する治験データ等が正確かつ完全であることにより信頼性を確保する。
- 2) リアルタイムに記録し、評価することで被験者の安全性を確保する。

2. 原資料（source document）に求められる要件

第三者が見ても疑義がなく、経過がわかる記録が求められる。

医学的判断、評価した結果が記載してあること。いつ、誰が、どのように実施、評価したか、治験実施のプロセスが再現できるように記載されていなければならない。

2.1 原資料とは

- 1) GCP「症例報告書等の元となる文書、データ及び記録」
- 2) ICH-GCP「original document, data, and records」（最初に記録された）」

2.2 ALCOA+CCEA の原則

ALCOA とは、FDA：米国食品医薬品局ガイダンスより

- 1) Attributable（帰属/責任の所在が明確である）
- 2) Legible（判読/理解できる）
- 3) Contemporaneous（同時である）
- 4) Original（原本である）
- 5) Accurate（正確である）

+CCEA とは、EMA：欧州医薬品庁 GCP Inspector Working Group より

- 6) Complete（完結している）
- 7) Consistent（矛盾がない）
- 8) Enduring（永続的である）
- 9) Available when needed（必要時に取り出せる）

3. 診療録（電子カルテ）記録手順

診療録（電子カルテ）に記録することを原則とする。

「医師は、診察時に遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載しなければならない(医師法第 24 条)」
治験で必要な情報について医学的判断を伴うものは、医師が記載する。医学的判断を伴う情報を医師から聞き取り CRC が代行記録した場合は、医師はその記録が正しいことを確認した上で、必要時修正の上、速やかに承認する。医学的判断を伴わないものは CRC が電子カルテに記録することもできる。

1) 原資料の特定

治験責任医師は治験開始前に原資料の特定リストを作成する（様式 7-002-1）。

- ① ワークシートを必要とするデータの特定
- ② テンプレートの作成と活用
- ③ 採用可能な複数の原データがある場合（同日の測定結果がある場合等）の取り決め
- ④ だれが、どこに記録するかをデータ毎に取り決め、記録者を特定する。
- ⑤ 検査結果の確認方法（いつ・だれが・どこで・何を確認するか）を取り決める

2) 診療録

情報を入手したら、その場で判断、記録する。

特に医師の医学的判断については、判断した理由や、評価した結果、検査結果の有意変動の有無、異常値を有害事象にしなかった理由も記録しなければならない。

3) 併用薬

CRC が情報収集した服薬状況について代行記録する。医師はその内容を確認し、署名する。

マニュアルNo.	7-002	改訂番号	3 版	承認日	2022 年 4 月 1 日
手順書の表題	原資料記録（記載）に関する手順				

4) 有害事象

CRC が聴取した情報は、代行記録する。医師はその内容を確認し、事象名、程度、因果関係等の医学的判断を追記する。

5) 逸脱の記録

統一書式 8 以外の逸脱は、その都度診療録に理由と共に記載する。

4. ワークシート記載手順

一般診療では収集しない治験特有の記載事項については、治験開始前にワークシートを作成し、記載する。

1) 記載方法

情報を確認した上で CRC が記載した場合、記載者として署名する。医師は CRC が記載した内容について確認の上、医学的判断等を記載し、署名する。

- ① 消えないペンで記載する。
- ② 登録した署名又は簡易署名を用いる。
- ③ 1 枚に複数名で記載する場合、医師による記載が必須な箇所（医学的判断等）は太枠や色掛け等で区別するなど工夫し、誰がいつ記載したのか判別可能にする。
- ④ 追記した場合、後で記載した箇所がわかるよう、署名と日付、理由を添える。
- ⑤ 修正が生じた場合は、二重線で訂正し、署名と日付、理由を添える。

5. 参考資料

様式 7-002-1 治験データの記録プロセスと原資料特定リスト

制定と改訂

改訂番号	承認年月日	作成者	承認者	制定・改訂内容
初版	2017 年 11 月 1 日	義平 祥菜	橋田 亨	制定
2 版	2021 年 4 月 1 日	興津 美由紀	橋田 亨	参考資料追記
3 版	2022 年 4 月 1 日	興津 美由紀	橋田 亨	参考資料名修正

マニュアルNo. : 7-002

承認年月日 : 2022 年 4 月 1 日

作成者 : 興津 美由紀

承認者 : 橋田 亨