

ALCOA-CCEA

A 帰属性 (Assignable) データの記載者が明確
観察、記録、訂正した個人を特定。
誰もが読める字で、一般的ではない略語、造語は使用しない
内容も明瞭に記載。

L 判読性 (Legible) 診療と指示、診断・治療等を行った場合には、遅滞なく記載
追記の場合は、日付を明記。
最初に記載した物で、複製物や転記物でない
元の記載が見えるように訂正。

C 同時性 (Contemporaneous)

O 原本性 (Original)

A 正確性 (Accurate) 事実を正確にかつ客観的に
治験実施計画書等の手順を遵守。

ALCOA-CCEA

Consistent 一貫性 原資料の記録に矛盾がない

Complete 完全性 完全している

Available 可用性 必要時に取り出せる

Enduring 耐久性・普遍性 消えにくい方法で記載

Usable 利用性 読みやすい

一般社団法人 日本QA研究会 2016-2017年度GCP部会第4分科会Aグループ

記録するときの留意点

A 何を誰が測定、観察し記録した？
その判断は誰がした？

L 読みやすい字？
「6」と「0」、「6」と「4」、「1」と「7」など間違いがない？
誰が読んでも、同じ解釈の文章になっているか？

C 測定、観察した時の記録？
データを見て、医学的判断を行ったときの記録？
記載漏れには、いつの判断でいつ追記したか明記！
複製・転記していないか？
原資料となる物に記載している？
訂正は、元の記載が見えるように！

A 記載間違いがないか？
記載、確認漏れ、手順間違いがないか？

解決策

測定者・記載者が署名と日付を記載

医学的判断等は判断を行った治験担当医師が署名・日付を記載

丁寧に記載

臨床検査結果を確認し、その判断と署名・日付を記載

治験特有の内容はワークシート等、原資料と特定したものに記録

診療録やワークシートは、事実を正確に、客観的に記載

第三者が見ても、理解できる記載
他のスタッフの記録を参照し、その結果や問題点を把握して記録

以前の記録と矛盾が生じた場合は、その理由を記載→有害事象の判断が変わったときなど

感熱紙や鉛筆書きの資料など長期保管に耐えない原資料はコピーを取り、原本と相違ないこと、署名・日付を記載し、原本と共に保存

治験に係る各種記録・帳票等を所定の順序でファイリングし、保存

WHAT'S ALCOA-CCEA

治験データの信頼性を確保するための考え方

診療録をはじめとする治験のための記録が信頼できる文書となるための要素であり推奨される方法。故にこれ自体がルールではない、どうやって信頼性が高い文書を残すか、を考えるための要素である。

FDA「Guidance for Industry Computerized Systems Used in Clinical Investigations」2007年5月
EMA「Reflection paper on expectations for electronic source data and data transcribed to electronic data collection tools in clinical trials」2010年8月
厚生労働省医政局研究開発課長通知「治験の効率化に関する報告書について」2011年6月医政研発 0630 第1号

診療録・原資料

求められていることは同じ！なんです

医師法 第二四条
医師は、診療をしたときは、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。

診療情報の提供等に関する指針の策定について 医政発第0912001号
5 診療記録の正確性の確保
○ 医療従事者等は、適正な医療を提供するという利用目的の達成に必要な範囲において、診療記録を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。
○ 診療記録の訂正は、訂正した者、内容、日時等が分かるように行われなければならない。
○ 診療記録の字句などを不当に変更する改ざんは、行ってはならない。

ひとえに、症例報告書のデータが正確で信頼できるかを保証するため