

医療機関の実態を踏まえた 原資料の概念の周知方法

- ALCOA原則習得のための研修資料 -

- JSQA GCP部会 第12期 (2014-2015年度)
 - 第4分科会 Aグループ

• はじめに

原資料に求められる品質については、FDA(Food and Drug Administration)からALCOA 原則として5つの要素¹⁾、さらにEMA (European Medicines Agency)では4つの要素を加えてALCOA-CCEA²⁾が提唱されている。

- **A:Attributable (帰属性) :データの観察者、記録者が明確であること**
- **L:Legible (判読性):判読可能であること**
- **C:Contemporaneous (同時性):(行動を行った時に)同時発生であること**
- **O:Original (原本である):最初の(一番初めに書かれた)データであること**
- **A:Accurate (正確性):正確であること**
- **C:Complete (完全性):完了していること**
- **C:Consistent (一貫性):首尾一貫していること**
- **E:Enduring (耐久性、普遍性):保存に耐えること**
- **A:Available when needed (要時利用可能) :必要な時に確認できること**

Reference 1) Guidance for Industry Computerized Systems Used in Clinical Investigations, May 2007(FDA)

2) EMA/INS/GCP/454280/2010

• 問題を解く際の注意点

- 各問題は実際の事例を参考に設定しています。
- 回答を考える際は、データの信頼性、治験の事実経過の再現と評価に必要な記録が適切に残されているかにフォーカスしてご検討下さい。
- 各問題の回答から解説で示した考え方を、実際の業務での参考にして下さい。国際共同治験等では、試験特有のルール等が設定されることも多いので、注意しましょう。

問題

問題一覧

- 問題1 担当医師による判断の記録
- 問題2 被験者日誌の修正方法
- 問題3 被験者日誌に関する事実経過の記録
- 問題4 有害事象の記録
- 問題5 血圧値の記録
- 問題6 合併症の記録
- 問題7 CRCメモの取り扱い
- 問題8 電子カルテの運用
- 問題9 紙カルテの記載方法
- 問題10 感熱紙の取り扱い

問題1 担当医師による 判断の記録

・ 問題1 担当医師による判断の記録

－ 背景

- ・ 32歳・男性、合併症：なし

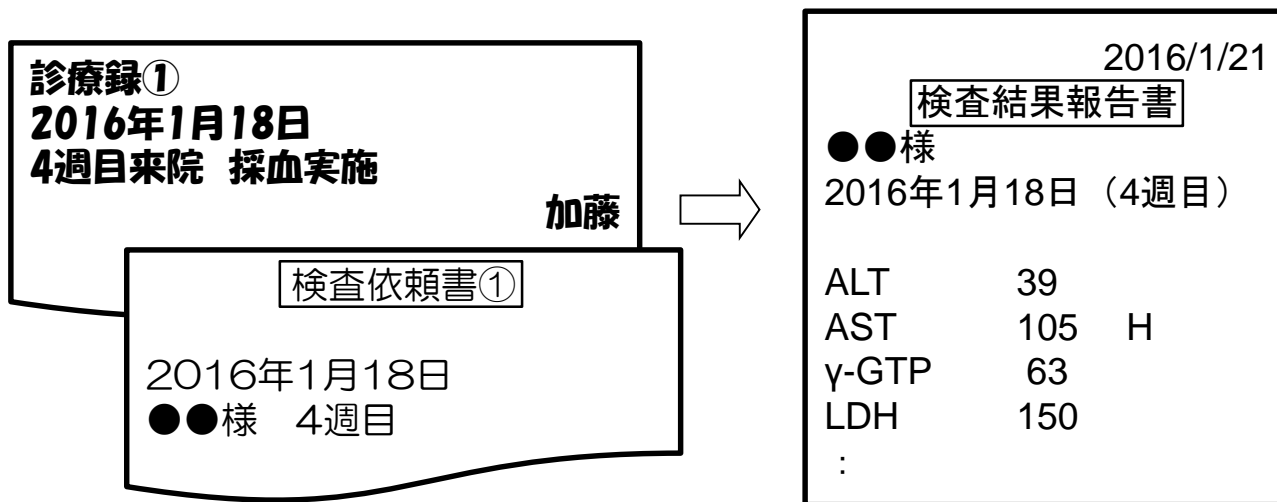
2015年12月21日	治験薬投与開始 臨床検査値(すべて基準範囲内)
2016年1月18日	治験薬投与4週目 臨床検査採血を実施
2016年1月21日	臨床検査の検査結果報告書を受領 ASTが105 (H)であった。 治験担当医師は経過観察で問題なしと判断した。
2016年1月23日	劇症肝炎を発症して、他院に入院したとの連絡が入った。
2016年1月29日	退院した後、当院を受診した。

なお、診療録や検査結果報告書等のいずれの記録にも、上記の赤字で記載した箇所が記載されていませんでした。

問題1 担当医師による判断の記録

質問

- 治験実施医療機関への実地調査の際、治験担当医師がPMDAの調査担当者から「劇症肝炎を発現していますが、その前の臨床検査結果についてどのような判断をしたのか説明してください。」と言われましたが、説明できますか？



問題1 担当医師による判断の記録

— 回答

- 記録を示して説明することはできません。
- 診療録や検査結果報告書などに、検査結果を確認したという記録がないと、担当医師がいつ検査結果を確認したのかを示すことができません。
- 診療録(または、検査結果報告書(下記例参照))に、確認した担当医師の署名/日付、判定結果を記載すべきでした。

(例)

	2016/1/21
	検査結果報告書
●●様	
2016年1月18日 (4週目)	
ALT	39
AST	105 H
γ-GTP	63
LDH	150
:	
	2016/1/21 加藤 NCS

問題1 担当医師による判断の記録



— 解説

- 検査結果に関して、担当医師が、異常変動の有無をいつどのように判断したかがわかる記録が必要です。
- 少なくとも基準値を逸脱している検査項目(H or L)については、
CS (Clinically Significant: 臨床的意義あり)
NCS (Not Clinically Significant: 臨床的意義なし)
W.N.L. (Within normal limit: 正常範囲内)
などを記載したほうがよいと考えられます。
- 検査結果報告書をまず速報としてFAXで受領し、その後正式な検査結果報告書を郵送で受領することもあります。
FAX版と郵送版の内容が同じであれば、両者に対して日付／署名、判定結果を記載する必要はありません。**実際に確認した検査結果**に対して記録を残しましょう。
安全性情報はタイムリーに評価することが大切です。

• 問題1 担当医師による判断の記録

– 解説(続き)

- **心電図でも同様です。
ECGチャートに治験担当医師の署名/日付、判定結果(異常所見またはW.N.L.等)を記載しましょう。**
- **ECGの中央判定が実施される場合も、判定結果の打ち出しに治験担当医師の署名/日付、判定結果を記載したほうがいいでしょう。**

署名の方法について

- ・ 署名に関しては、誰が記載したのか区別できるのであれば、フルネームではなくイニシャルや簡易署名でも問題がない場合もあります。治験依頼者と医療機関で事前に確認しましょう。

-フルネーム:加藤誠

-イニシャル:MK

-簡易署名:か

-捺印:

問題2 被験者日誌の修正方法

• 問題2 被験者日誌の修正方法

— 背景

- 本治験では被験者日誌を使用しています。本治験の対象被験者は、自分で日誌を記載することが可能な方です。



• 問題2 被験者日誌の修正方法

— 質問

- **被験者日誌の修正方法について、正しい対応はどれでしょうか。**

(1) 日誌の中の被験者記載箇所の修正はCRCが行った。

(2) 被験者に修正してもらい、治験上重要な項目だったので修正理由を被験者に書いてもらった。

(3) テータの修正がある場合は、塗いつぶして訂正してもらった。

・ 問題2 被験者日誌の修正方法

- 回答

- × (1) 日誌の中の被験者記載箇所の修正はCRCが行った。
被験者が記載すべき箇所を修正する場合は、原則、被験者にしてもらいましょう。ただし、治験終了後にわかった場合など、CRCが被験者に電話などで問い合わせた内容は、きちんと記録に残しておくことが必要です。
- (2) 治験上重要な項目の修正だったため、修正理由を被験者に書いてもらった。
治験上重要なデータの修正の際、第三者が後から見た時に事実経過がわかるよう修正理由を記録に残す必要があります。
- × (3) データの修正がある場合は、塗いつぶして訂正してもらった。
修正液やペンで塗いつぶしてしまうと、修正前の記載がわからなくなってしまうため、一重線又は二重線で訂正しましょう。

• 問題2 被験者日誌の修正方法

— 解説

- 治験の信頼性確保の観点から、修正は作成者が行うことが望ましいと考えられます。被験者日誌のように被験者が記載するものであっても、被験者が修正したことを第三者が後から見た時に事実経過がわかるようにすることが重要です。
- 被験者が適切な方法で作成・修正できるよう、被験者への事前の説明が大切です。

問題3 被験者日誌に関する 事実経過の記録

• 問題3 被験者日誌に関する

事実経過の記録



- 背景

- 治験実施計画書では被験者の安全性確認のため、少なくとも週2回は血糖自己測定を実施してもらうことになっています。
- 来院時に血糖自己測定記録票を交付し、次回来院時に医師又はCRCはその記録を確認することが、治験実施計画書で規定されています。

問題3 被験者日誌に関する

事実経過の記録



背景(続き)

- あなたはモニターです。本日直接閲覧にきました。
- 血糖自己測定記録票には何も記載がありませんでした。
- 安全性に問題がないことを次回来院時に治験責任医師が確認したことはカルテに記載されていました。

血糖自己測定記録票

2/10	2/11	2/12	2/13	2/14	2/15	2/16
mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl

患者様のお名前：

日付：

確認者：

日付：

・ 問題3 被験者日誌に関する

事実経過の記録

- 質問

- ・ 被験者は、1週間出張があり、血糖自己測定器を持っていくのを忘れたそうです。そのため、2/10-16は血糖自己測定を実施しておらず、その間の血糖自己測定記録票は何も書かかれなかったとのことでした。
- ・ 血糖自己測定記録票が未記載である経緯を記録には残されていませんでした。モニターはどのように対応すべきですか？



• 問題3 被験者日誌に関する

事実経過の記録



- 回答

- **CRCが血糖自己測定記録票を確認したこと及び被験者から聴取した内容の記録がないため、そのことを説明できる記録(Note to File等)を作成するよう依頼する。**
- **今後は、血糖自己測定記録票を確認し、被験者に聴取した時点で記録を残すよう依頼する (Contemporaneous)。**

• 問題3 被験者日誌に関する

事実経過の記録



— 解説

- **血糖自己測定記録票を確認した記録(確認者(ここではCRC)の署名/日付)を残すべきでした。
また、被験者から聴取した内容についても、何らかの記録(Note to File等)に残すべきでした。**
- **後から記録がなかったことが分かった場合でも、気がついた時点で記録を残しましょう。**

• 問題3 被験者日誌に関する

事実経過の記録



– 解説(続き)

- 本事例のように何も記録がないと、なぜ空欄になっているのか、きちんと被験者に血糖自己測定記録票を交付していたのか、第三者からみるとわかりません。
- これらの記録はCRFに記載されるようなデータではありませんが、事実経過の再現と評価に必要な記録になります。
- なぜ空欄なのか、それを誰が確認したのか、きちんと記録を残しましょう。

Note to Fileについて

- Note to Fileは、日本語にすると“ファイルに入れているメモ”です。
- Note to Fileは作成者(確認者)が署名し、Note to Fileを作成した日付を記載しましょう(もちろんバックデートは不可です)。
- 規定の書式はありません。メモ用紙やメールでも代用可能です。
- Note to Fileは、治験責任医師ファイル又は症例ファイルなど、モニター、監査担当者、規制当局の担当者が閲覧できるように適切に保管しましょう。

Note to Fileについて

Note to File

プロトコルNo. : ABC-01
 被験者識別番号 : 0001-01
 治験担当医師名 : 0000

2015/2/17被験者の来院時、2/10-16は血糖自己測定を1回も実施していないことを被験者から確認した。2/10から1週間出張があり、血糖自己測定器を持っていくのを忘れたとのこと。

(CRCの署名)	(作成した日付)
サイン ○○	日付 ××

(医師の署名)	(確認した日付)
サイン ○○	日付 ××

問題4 有害事象の記録

• 問題4 有害事象の記録

– 背景

- 被験者の来院時(2016年2月1日)の診療録に、被験者からの訴えとして「一昨日自転車で転倒し左膝を打撲」と記載されており、本事象は治験担当医師より有害事象と判断されました。
- 症例報告書に記載するデータは全てワークシートにも記載するようにモニターから要請されていたため、CRCは診療録から転記することにより、次ページのようなワークシートを作成しました。

問題4 有害事象の記録

背景(続き)

ワークシート		
有害事象名	発現日	消失日
打撲(左膝)	2016年1月29日	年 月 日

- **CRCは、ワークシートのデータを症例報告書に転記しており、モニターは、直接閲覧の際にワークシートと症例報告書のみを照合し問題はないと判断していました。**
- **後日、監査を受けた際に、診療録の記載から有害事象の発現日は、2016年1月30日であることが指摘されました。**

• 問題4 有害事象の記録

– 質問

- テータの不整合を避けるために、モニターはどのようにすべきだったと思いますか。



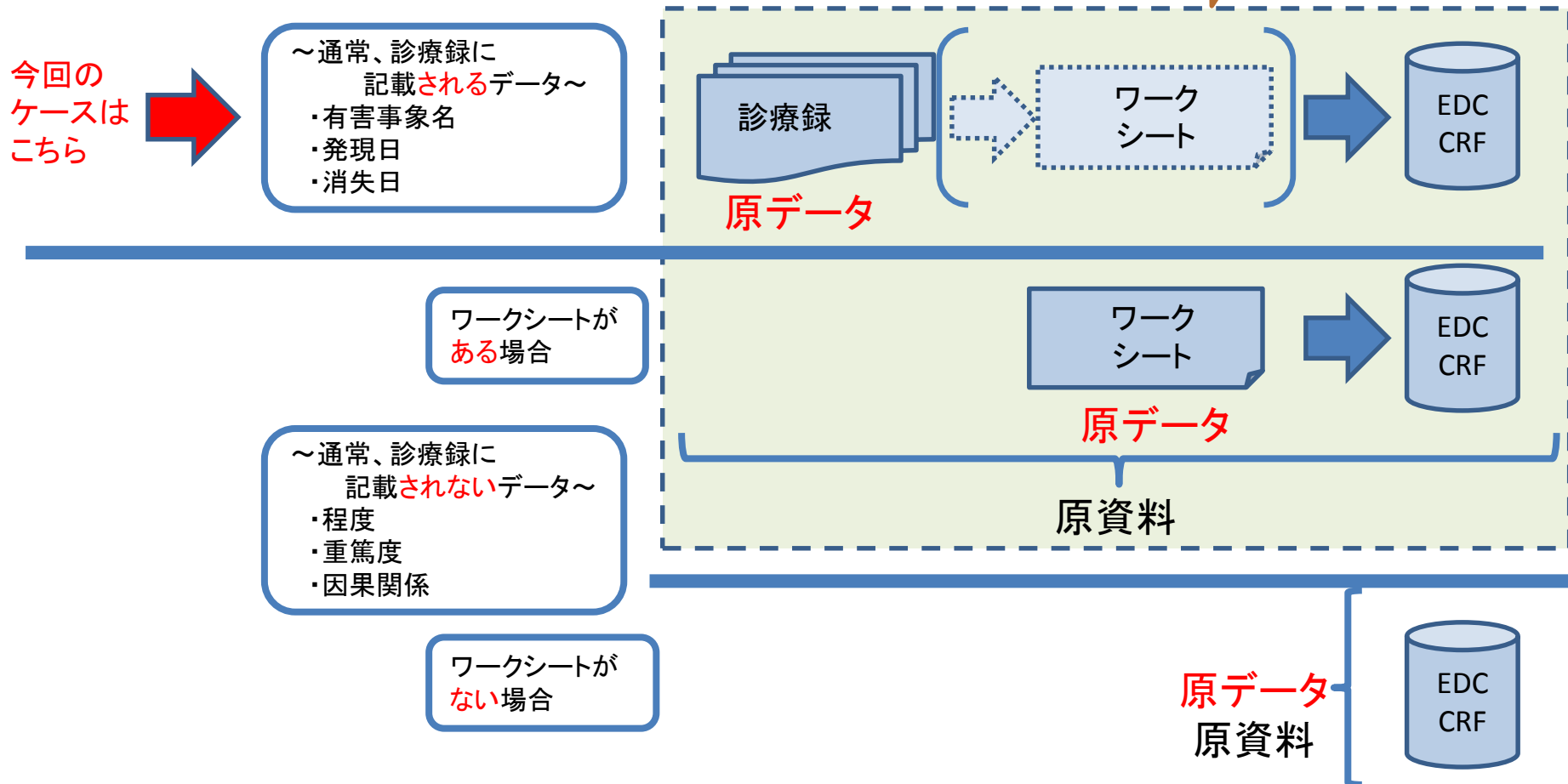
問題4 有害事象の記録

回答

発現日や消失日の原データが他の資料に記載されている場合、ワークシートへの転記は必須ではない



- 最初に記載された記録(この場合、発現日の原データは診療録に記載)と症例報告書との照合も行うべきでした。



• 問題4 有害事象の記録

— 解説

- **本事例の場合、最初に書かれたもの = 診療録の記載が、一番信頼性が高いと考えられます。**
- **ワークシートの必要項目・記載者・作成過程については、事前に十分打ち合わせをする必要があります。予め診療録に記載されることがわかってる項目については、ワークシートの作成は必要でないと考えられます。**
- **診療録に発現日や消失日が書かれた場合は、ワークシートへの転記は必須ではなく、ワークシートの該当箇所は斜線等の対応でも問題なかったでしょう。**

原データ・原資料の定義 (ICH-GCPより)

・ 原データ (Source Data)

治験における臨床所見、観察、その他の活動に関する**元の記録**又はその**保証付き複写**に記録されているあらゆる情報で、治験の再現と評価に必要なもの。

原データは原資料（元の記録又はその保証付き複写）の中に含まれる。

・ 原資料 Source Documents

元の文書、データ及び記録（例えば、病院記録、診療チャート、検査ノート、メモ、被験者の日記又は評価用チェックリスト、投薬記録、自動計器の記録データ、正確な複写であることが検証によって保証された複写物又は転写物、マイクロフィッシュ、写真のネガ、マイクロフィルム又は磁気媒体、エックス線写真、被験者ファイル及び治験に関与する薬局、検査室、医療技術部門に保存されている記録等）。

問題5 血圧値の記録

・ 問題5 血圧値の記録

ー 背景

- ・ あなたはモニターです。本日直接閲覧にきました。
- ・ 本試験では、安全性評価項目として血圧測定を実施しました。
- ・ 拡張期血圧について資料間の不整合を発見しました。
当院では、測定結果が紙で出力されない血圧計を使用しています。
- ・ この日は外来受診で1回の測定でした。



・ 問題5 血圧値の記録

－ 背景(続き)

【診療録】

2016/1/23	山田
血圧 136 / 74 mmHg	
脈拍 80 / min	
:	

【ワークシート】

バイタルサイン	測定日	2016 年 1 月 23 日
	血圧	(高) 136 ~ (低) 94 mmHg
	脈拍数	80 回/分

記載者: 佐藤 日付: 2016/1/23

【症例報告書】

バイタルサイン	測定日	2016 年 1 月 23 日
	血圧	136 / 94 mmHg
	脈拍数	80 回/分

※医師: 山田先生 CRC: 佐藤さん

• 問題5 血圧値の記録

— 質問

- 正しい測定値は以下のうちどれでしょうか。またその理由を説明してください。

(1) 診療録

(2) ワークシートと症例報告書

(3) 判断がつかない

• 問題5 血圧値の記録

- 回答

(3)

理由:

記録された順番が不明なため、どの記録が正しいかはわからない

• 問題5 血圧値の記録



— 解説

- 通常は最初に記録された値が正しいと考えられるため、血圧測定からそれぞれの文書への記録のプロセスを確認し、原データがどこに記載されているか(何が最初に書かれた記録か)を確認する必要があります。
- 原データがワークシートに記載されている場合、プロセス確認の経緯を記録しておけば、診療録の血圧値データの修正は必須ではないと考えられます。診療録を修正するかどうかは、実施医療機関の手順に従って対応してください。

• 問題5 血圧値の記録

— 解説(続き)

- **原データが診療録に記録されている場合、症例報告書の記載の手引きに従い症例報告書を修正してください。原データが診療録に記録されるプロセスの場合、ワークシートから血圧値の欄を削除、もしくは斜線を記入すれば、無駄な転記が発生せず、転記ミスを防ぐことができます。**
- **治験開始前に、血圧値はどこに最初に記録されるのかという原資料の特定を行うことを推奨します。**

- 今回のように測定結果が紙で出力されない場合、測定者が数値を読み上げ、記録者が記録をとることがあります。このような記録の方法を口述筆記といいます。この場合、測定者と記録者の両者の署名／日付があることが望ましいです。
- 日本では、上記のようにごく一部を口述筆記するというケースが多いですが、海外では医師の判断も含めてほとんどの原データをCRCが口述筆記して、最終的に医師に確認し署名／日付を受領しているケースが多いようです。
- 米国では規制があるわけではありませんが、通常診療の一般的な記録方法としては、まず記録者(CRC)が記載を意味する署名／日付を記載し、測定者(看護師)が確認を意味する署名／日付を記載する必要があると考えられています。

口述筆記について

- 日本でも、医療関係職と事務職員等との間の役割分担が進められており、医師が最終確認と署名をすることを条件に診療録等の事務職員等による代行記載が通知により認められていますが、作成責任者である医師が確認し、署名することは求められているものの、代行者の署名までは求められていません。

Reference 3): 「医師及び医療関係職と事務職員等との間等での役割分担の推進について」
(平成19年12月28日 医政発第1228001号)

- しかし、ALCOAの観点からすると、より信頼性の高い記録を作成するため、代行者(記録者)と確認者の両方が署名/日付を記載することが必要かと考えられます。

バイタルサイン	測定日	2016 年 1 月 23 日
	血圧	(高) 136 ~ (低) 94 mmHg
	脈拍数	80 回/分

記録者：佐藤 日付：2016/1/23

測定者：井上 日付：2016/1/23

完璧!

問題6 合併症の記録

• 問題6 合併症の記録

– 背景

- **あなたは監査担当者です。**
- **この治験では、過去3年以内の慢性胃炎の発生は除外基準になりますが、ワークシート及び症例報告書のいずれにおいても4年前の発症(診断年=2012年)と記載され、治験に組み入れられていました。**
- **病歴を確認するために診療録等の資料を閲覧していたところ、診療録の裏に2014年6月15日に実施された胃カメラの検査結果が挟まれているのが見つかりました。**

問題6 合併症の記録

背景(続き)

- ・ 治験責任医師に経緯を確認したところ、慢性胃炎の診断年は検査結果報告書が保管されていた2014年が正しく、ワークシートに転記された記録は誤っていました。
- ・ そのため除外基準に抵触していることがわかりました。

【ワークシート】

合併症	診断年
慢性胃炎	2012
花粉症	2007

【症例報告書】

合併症	診断年
慢性胃炎	2012
花粉症	2007

医師サインH.N 2016/2/14

胃カメラ 検査結果報告書

●● △△様

検査日:2014/6/15

所見:あり

診断:慢性胃炎

コメント:年1回のFollow-up

:

・ 問題6 合併症の記録

－ 質問

- ・ 症例報告書に記載されている病歴をどのように確認したかモニターに尋ねたところ、

「適格性確認時のワークシートに病歴一覧がまとめられていたため、ワークシートの内容と症例報告書のみを照合しました。」

と回答がありました。

- ・ あなたはモニターの回答に対して、どのようなコメントをしますか。Original(原本である)ということに注目してご回答ください。



・ 問題6 合併症の記録

－ 回答

- ・ **病歴は、過去の診療録等に記載されている情報がOriginal(原データ)となるため、ワークシート(病歴一覧)だけでなく、診療録も確認すべきであった。**
- ・ **本事例の場合、ワークシート(病歴一覧)は症例報告書に記載するためのツールであったため、原資料(今回は診療録)の内容をまとめた2次的な資料になる*。**

*** 病歴一覧は、医師の判断が加わった上で作成される場合もありますので、必ずしも2次的な資料になるわけではありません(ある保険病名について、一過性のため病歴とはしないと判断される場合など)。**

• 問題6 合併症の記録

— 解説

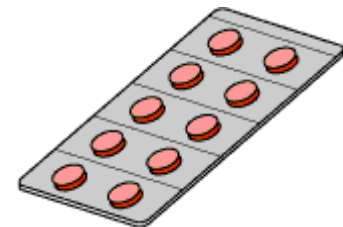
- **病歴のワークシートは、過去の診療録等を基に転記された情報が見易いように作成されていますが、原資料から正確に転記されているとは限らないことに留意しましょう。**
- **病歴のワークシートを作成するのであれば、元の記載が見つけにくい場合は原資料の該当箇所を特定してワークシートにまとめておくなど、原資料との対応がわかるようにしておく和良好的でしょう。**
- **電子カルテを使用している実施医療機関でも病歴のワークシートを作成していることもありますが、紙カルテとワークシートを確認する場合と同様に、電子カルテの記載内容を確認しましょう。**

問題7 CRCメモの取り扱い

・ 問題7 CRCメモの取り扱い

ー 背景

- ・ あなたはモニターです。
- ・ 直接閲覧をしたところ、鎮痛薬Bの服薬終了日について、次ページに示したワークシートと症例報告書の不整合に気が付きました。



問題7 CRCメモの取り扱い

－背景(続き)

【ワークシート】

併用薬名	一日用量	開始日	終了日	使用目的	有害事象
抗生物質A	300 mg	2016/2/15	2016/2/18	抜歯後感染予防	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No
鎮痛薬B	60 mg	2016/2/15	2016/2/18	抜歯後疼痛	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

医師サイン H.N. 2016/2/25

【症例報告書】

併用薬名	一日用量	開始日	終了日	使用目的	有害事象
抗生物質A	300 mg	2016/2/15	2016/2/18	抜歯後感染予防	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No
鎮痛薬B	60 mg	2016/2/15	2016/2/15	抜歯後疼痛	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

・ 問題7 CRCメモの取り扱い

－ 背景(続き)

CRCは以下のとおり回答しました。

- － 「来院時に、被験者から歯科で処方された薬とその服用状況を確認し、口頭で医師に伝えてワークシートに記載してもらった。また、症例報告書へは自分(CRC)がワークシートから転記したが、鎮痛薬Bは1日しか飲んでいないことが自分(CRC)の記憶にあったため、ワークシートの記載ミスに気が付かず、記憶から終了日を2/15と記載した。」
- － 被験者に確認した際、付箋に記録を残しており、自分が持っている。」

【CRCのメモ】

2/18 ○○さん

2/15に歯科受診し抜歯。抗生物質A300 mg/日を本日朝まで服薬。
また抜歯した日の夜に、鎮痛薬Bを1錠服薬した。

・ 問題7 CRCメモの取り扱い

－ 質問

- ・ モニターは確認した内容からどのような対応を取るべきでしょうか。
 - (1) ワークシートを修正した後、メモを廃棄するよう依頼する。
 - (2) メモの内容を診療録に清書した後、メモを廃棄するよう依頼する。
 - (3) 原資料としてメモを保管するよう依頼する。
 - (4) メモは原資料ではないが、念のため保管するよう依頼する。

・ 問題7 CRCメモの取り扱い

－ 回答

- ・ **(3) 原資料としてメモを保管するよう依頼する。**
- ・ **CRCメモにはCRCの署名 / 日付はないため、CRCの署名 / 日付、署名が遅れた理由(例:署名 / 日付の失念)を記載する。**

記載例

2/18 ○○さん

2/15に歯科受診し抜歯。抗生物質A300 mg/日を本日朝まで服薬。
また抜歯した日の夜に、鎮痛薬Bを1錠服薬した。

(CRCの署名)

△△

(署名した日付)

××年×月×日

2/18に患者より聞き取っていたが、署名/日付が漏れていたため追記

• 問題7 CRCメモの取り扱い

— 解説

- **CRCが書いたメモ(付箋に書いた情報)でも、最初の記録であれば原資料にあたります。**
- **本事例では、ワークシートに医師の署名がありますが、医師の署名があれば原資料というわけではないことに留意しましょう。**
- **本来は被験者に確認した時点で署名/日付を記載すべきでしたが、回答では後付けの対応方法を示しています。CRCは後付けで署名/日付を記載することにはなりますが、バックデートは禁止です。**
- **第三者が見たときに、署名と日付は後から追記していることがわかるように、経緯を残す(理由を書いておく)とよいでしょう。理由が記載されていないとメモそのものを後から書いたと思われる可能性があります。**

・ 問題7 CRCメモの取り扱い

－ 解説(続き)

- ・ メモにスペースがなく、署名/日付が書ききれない場合は、メモを貼付した紙に書くことでも問題ありません。
- ・ メモは、症例ファイルなど、モニター、監査担当者、規制当局の担当者が閲覧できるように適切に保管しましょう。
- ・ 紙カルテならばメモを貼付することも可能ですが、電子カルテの場合はメモの保管方法を考える必要があります(症例ファイルに保管しても構いません。実施医療機関内でのメモの保管に関する手順を確認しましょう)。

以下が参考になります:Reference 4)。

第12回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2012 会議録
ランチョンセミナー4 ALCOA実践セミナー P22-26

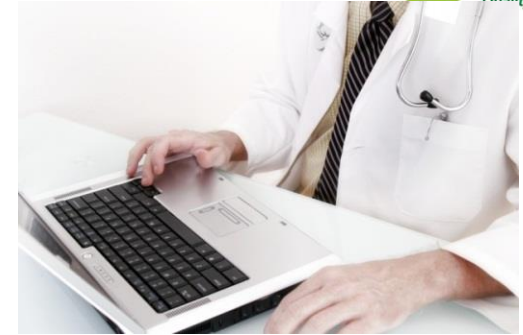
<http://www.c-linkage.co.jp/crc12/data/prc/ls4.pdf>

問題8 電子カルテの運用

・ 問題8 電子カルテの運用

ー 背景

- ・ **あなたはモニターです。**
- ・ **新たな実施医療機関を選定することになり、実施医療機関の情報を収集していたところ、当該実施医療機関では電子カルテを使用していることがわかりました。**
- ・ **治験責任医師をはじめとした治験関係者が入力する際には氏名を記載するルールとなっていたが、電子カルテへのログインは、関係者で一つのID/Passwordを使い回しているそうです。**



・ 問題8 電子カルテの運用

－ 質問

- ・ **モニターとして、当該実施医療機関のデータの信頼性を担保するために、あなたならどうしますか。**

(治験参加者は新患のみで、当該実施医療機関には過去の診療記録等はないものとして)

- (1) **実施医療機関の事情なので仕方がないと判断し、選定可能と判断する。**
- (2) **現状の運用下ではAttributableに抵触しているため、ID/Passwordを1人ずつ管理する運用に改善していただけることを条件に、選定可能と判断する。**
- (3) **電子カルテから打ち出した紙に治験責任医師(分担医師)が署名し、それを原資料として運用していただけることを条件に、選定可能と判断する。**

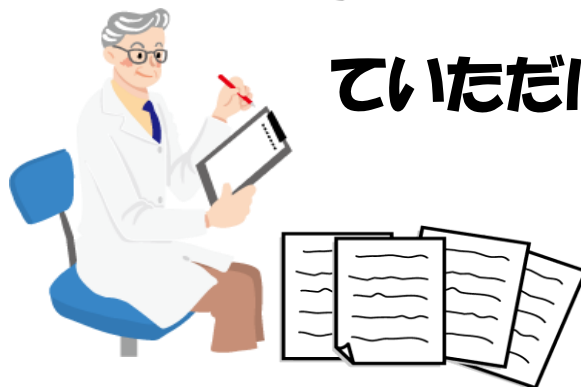
・ 問題8 電子カルテの運用



－ 回答

(2) 現状の運用下ではAttributableに抵触しているため、ID/Passwordを1人ずつ管理する運用に改善していただけることを条件に、選定可能と判断する。

(3) 電子カルテから打ち出した紙に治験責任医師(分担医師)が署名し、それを原本とする運用に改善していただけることを条件に、選定可能と判断する。



• 問題8 電子カルテの運用

— 解説

- **原資料は、誰によって記録されたものか明らかでなければなりません。**
- **(1)の場合、誰が診療録に入力しているかを保証できず、ないすましの疑いを否定できません。**
- **(2)、(3)いずれの対応も難しい場合は、当該実施医療機関を選定しないということも考慮して判断しましょう。**

電子カルテの要件

この3原則は、
ALCOA原則の考
え方と同様です
ね。



- ・ **原資料として電子カルテを使用する場合、真正性、見読性、保存性、を満たすことが必要です。**

真正性: 故意または過失による虚偽入力、書換え、消去及び混同を防止すること／作成の責任の所在を明確にすること

見読性: 情報の内容を必要に応じて肉眼で見読可能な状態に容易にできること／情報の内容を必要に応じて直ちに書面に表示できること

保存性: 電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中において復元可能な状態で保存することができる措置を講じておくこと

Reference 5): 「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について」

(平成17年3月31日 医政発0331009号、薬食発第0331020号、保発第0331005号)

問題9 紙カルテの記載方法

・ 問題9 紙カルテの記載方法

ー 背景

- ・ **あなたはモニターです。本日直接閲覧にきました。**
- ・ **この実施医療機関では日付欄、記載欄、署名欄からなる紙カルテを使用しています。**

問題9 紙カルテの記載方法

質問

- 診療録の修正方法での確認ポイント、懸念事項を列挙してください。

診療録

日付	症状・経過等	処方・処置等	署名
2016/5/10	患者：55歳 女性 初診 主訴： 咳、一喀血 受診理由：X線検査希望 3日前：鼻汁、咽頭痛 1日前：痰 なし、倦怠感、微熱、 バイタル： BP=40/ 90， HR 80 咽頭発赤軽度 140	今後の症状経過をみて検査を相談。 解熱鎮痛薬・鎮咳薬での対症療法実施。 1週間禁煙を提案。	山田
5/16	咳、痰おさまる。	禁煙継続	川村

問題9 紙カルテの記載方法

— 回答

削除、訂正箇所に署名 / 日付及び理由が無いため、誰が、いつ、何故削除、訂正したのかが不明である。

- 5 / 10の記録の「喀血」の削除
- 5 / 10の記録の「BP40 / 90 → 140 / 90」の訂正

日付	症状・経過等	処方・処置等	署名
2016/ 5/10	患者：55歳 女性 初診 主訴：咳 — 喀血 受診理由：X線検査希望 3日前：鼻汁、咽頭痛 1日前：痰なし、倦怠感、微熱、 あり バイタル：BP 40 / 90 , HR 80 咽頭発赤軽度 140	今後の症状経過をみて検査を相談。 解熱鎮痛薬・鎮咳薬での対症療法実施。 1週間禁煙を提案。	山田
5/16	咳、痰おさまる。	禁煙継続	川村

問題9 紙カルテの記載方法

回答(修正例)

当日、誤記に気づいて修正した場合

日付	症状・経過等	処方・処置等	署名
2016/5/10	<p>患者：55歳 女性 初診 主訴：咳、喀血 誤記 山田 受診理由：X線検査希望 2016/5/10</p> <p>3日前：鼻汁、咽頭痛 1日前：痰なし、倦怠感、微熱</p> <p>バイタル：BP40/90, HR80 咽頭発赤軽度 140 誤記 川村 2016/5/16</p>	<p>今後の症状経過をみて検査を相談。</p> <p>解熱鎮痛薬・鎮咳薬での対症療法実施。</p> <p>1週間禁煙を提案。</p>	山田
5/16	咳、痰おさまる。	禁煙継続	川村

後日、原資料から誤記に気づき、修正した場合

・ 問題9 紙カルテの記載方法

－ 解説

- ・ 後から診療録を見直したときに修正の経緯が明らかになるよう、常に署名 / 日付を記載するよう要請しましょう。
- ・ 特に、発生したと記録されていた事象が実際には発生していなかった際に原資料を修正するような場合は、その経緯が重要であるため、修正理由の記載も要請しましょう。
- ・ ワークシートを用いた場合も、同様の対応が必要です。

問題10 感熱紙の取り扱い

・ 問題10 感熱紙の取り扱い

ー 背景

- ・ **あなたは治験責任医師です。**
- ・ **当院では自動血圧計を使用しており、測定後に感熱紙のプリントアウトが出てきます。感熱紙は経時変化でインクが薄れるため、2年経つと見えなくなってしまう。**

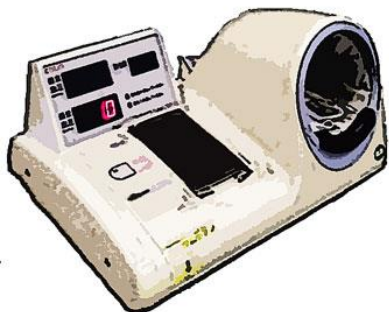
測定結果

	'05年09月09日	15時 34分
最高血圧	125	mmHg
最低血圧	74	mmHg
脈拍数	61	拍/分
血圧は変動します。定期的に測定し記録しましょう。 測定値は自分で判断せず、医師に相談して下さい。		

・ 問題10 感熱紙の取り扱い

－ 質問

- ・ **このときの、感熱紙の正しい取扱い方は次のうちどれでしょうか。**
 - (1)測定日、測定結果を診療録に記載し、プリントアウトは被験者に渡す。**
 - (2)コピーを作成せずに感熱紙のみを診療録に貼付する。**
 - (3)感熱紙のコピーを作成し、感熱紙はいずれ見えなくなるので処分する。**
 - (4)感熱紙のコピーを作成し、感熱紙とコピーの両方を保管しておく。**



• 問題10 感熱紙の取り扱い

— 回答

- (4)感熱紙のコピーを作成し、感熱紙とコピーの両方を保管しておく。

Certified Copyとは

- **実施医療機関側のスタッフ※により、「原本と相違ない」旨が確認され、その証として確認者のイニシヤル/署名及び確認日付が記入されたコピー。**
- **原本と区別するため「Certified Copy」と書かれていることが望ましい。**
- **コピーが複数枚に及ぶ場合は、総頁数を記載する。**
- **原本と一緒に保管する(可能な場合)。**

※医学的な判断を行った場合は、治験責任医師又は治験分担医師、そうでない場合は、「治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者に限らず、正確な複写であることを保証する者

引用文献並びに参考文献

	入手元	題名
1)	FDA	Guidance for Industry Computerized Systems Used in Clinical Investigations (2007年通知) http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/04d-0440-gdl0002.pdf
2)	EMA	Reflection paper on expectations for electronic source data and data transcribed to electronic data collection tools in clinical trials (2010年通知) http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2010/08/WC500095754.pdf
3)	厚生労働省	「医師及び医療関係職と事務職員等との間等での役割分担の推進について」(平成19年12月28日)医政発第1228001号 http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000025aq3-att/2r98520000025axw.pdf

引用文献並びに参考文献

	入手元	題名
4)	CRCと臨床試験 のあり方を考える 会議(第12回・ 2012 in 大宮)	ランチオンセミナー4 ALCOA実践セミナー P.22-p.26 http://www.c-linkage.co.jp/crc12/data/prc/ls4.pdf
5)	厚生労働省	民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について(平成17年3月31日)医政発0331009号、薬食発第0331020号、保発第0331005号