

GCP レター

今回のテーマ 【記録の残し方】

第 22 号 2016 年 5 月 31 日発行

発行者

アドバイザリーボード

弦間昭彦¹⁾、小林広幸²⁾
長谷川直樹³⁾

1) 日本医科大学

2) 東海大学医学部臨床薬理学

3) 慶應義塾大学医学部 感染制御センター

今回は、治験に関する記録の残し方について考えてゆきましょう。なお、診療録で求められている記録に関する要件などについては、GCP レター創刊号（2014 年 4 月 14 日発行）にて説明しております。ご参照ください。

「原資料」と「原データ」

はじめに、「原資料」と「原データ」の違いについてお話ししましょう。

原データは、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載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であり、**原データは、原資料（元の記録又はその保証付き複写）の中に含まれます**（ICH-GCP1.51（用語の定義）より）。

つまり、治験の再現と評価に必要なデータが「原データ」であり、原データが記録されている媒体が「原資料」であると言えます。また、原データは検査などの結果だけでなく、その結果に対する治験責任医師等の評価・判断も含まれます。

たとえば、心電図のデータをもとに判定結果のみを CRF に記載する場合の原データと原資料は以下のとおりです。

原データ：心電図用紙に印字された情報及び治験責任医師等の当該心電図に対する判定結果

原資料：心電図用紙及び心電図判定結果が記録された診療録など

【「原資料」と「原データ」の概念】



引用：モニタリング 2.0 検討会 第 3 回シンポジウム in 関西(2013/6/23)資料「医療機関におけるデータの品質管理のあり方を考える 医療機関における原資料マネジメントに望むこと～治験依頼者の立場から～」より抜粋

原資料に求められること

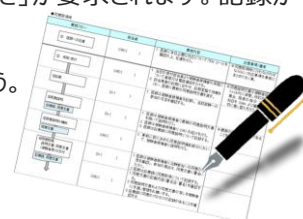
治験の実施において何よりも優先されなければならないことは被験者の安全です。そのためには、治験が、被験者の人権、安全、福祉の向上を図り、治験実施計画書を遵守して実施されたことを治験に関する記録から確認出来る必要があります。

つまり、それは原資料を元に CRF に記載されたデータを 100%再現できることであり、第三者から見て原資料が疑義事項の無い記録であると言えるでしょう。治験依頼者によるモニタリングや監査、規制当局の GCP 実地調査においても「記録から治験が再構築できるか」という点が重視され、疑義事項に対しては「記録を提示の上、回答すること」が要求されます。記録が残っていないければ、実施したことを証明出来ず、データの信頼性にも係ります。

では、治験プロセスを再構築できるために、具体的にはどのように記録を残すべきか考えてゆきましょう。

ICH-GCP において原資料に求める基本要素として、「ALCOA+C」の原則が提唱されています。

すでにご存じの方も多いと考えられますが、次の項では、「ALCOA+C」について説明いたします。



原データを記録するときの留意点

ALCOA+C

2016年11月に最終合意(step4)予定のICH-GCPでは、治験プロセスを再構築できる原データを保持し、併せて原データが適切に管理、監査されている証拠を残すための手順として『ALCOA+C』の原則が追加されました。

- ◆ **Attributable** : 誰が記載したのですか？
⇒ 誰が記載したものかわかる (具体的には、記載者の署名がある)
 - ◆ **Legible** : 第三者が読めますか？ 第三者が理解できますか？
⇒ 第三者が読める、そして理解できる記録になっている
 - ◆ **Contemporaneous** : 実施・確認後すぐの記載ですか？
⇒ 実施・確認後すぐ記載されたことがわかる (具体的には、記載日の記載がある)
 - ◆ **Original** : 複製物ではないですか？
⇒ **First Record** である
⇒ 複製を行った場合には、複製したことを保証する記録も合わせて残されている
 - ◆ **Accurate** : 正確な記載ですか？
⇒ 記載内容に誤りがない
 - ◆ **Complete** : 記載は完結していますか？
⇒ 指示や問題点があれば、その結果を記載していること
- 署名と日付が無ければ・・・
⇒ 「記録したこと」にはならない
「記録がない」=「何も実施/確認していない」
- 「被験者の安全性確保」のためにもタイムリーな確認をおこない、有害事象の早期発見や、必要な場合には直ちに対応できるようにする必要があります
- 記載ミスや記載漏れ、原資料内に矛盾がある場合、そのデータは信頼出来ないものになってしまいます。また、このような状態を確認した場合には、その確認作業に多くの時間を費やすことになります

記録に関する事前の取り決め

最後に、医療機関が治験依頼者と相談のうえ、治験開始前に取り決める必要のある事項について考えてみましょう。

- ▶ **何に記録するのか (何を原資料とするか)**
⇒ **診療録？ワークシート？**
必要以上にワークシートを使用せず、原データが診療録等の何処にも残らない場合に限りワークシートを利用するようにしましょう
 - ▶ **誰がどのタイミングで記録するのか**
⇒ **検査・観察・評価を行なった者がその結果をその場で記録すべき**
医学的な評価・判断、同意取得は治験責任医師等でなければ実施できません
 - ▶ **採用可能な複数の原データがある場合の取り決め**
⇒ **同日の測定結果がある場合等**
 - ▶ **長期保管が難しい原資料の取扱い**
⇒ **感熱紙など、長期間の保存に適さない記録媒体が原本となる場合は、Certified Copy を作成し、原本と一緒に保存する必要があります。Certified Copy を作成する場合には、コピーを作成した人が原本と違うことを保証し、日付と署名を記載します。**
 - ▶ **原資料の保管方法の取り決め**
治験終了後も GCP で定める期間もしくは治験依頼者が指定する期間は、原資料を保存する必要があります
折角、原資料を適正に作成しても、治験終了後に紛失や廃棄すると、治験が適切に実施されたことを証明が出来ないために症例削除、あるいは治験のやり直しになる可能性があります
- 「期待できるメリット」
・転記ミスによるリスクを回避
⇒原資料があるのにワークシートを作成することは単なるデータの転記である
・原資料内の不整合を回避
・無用な記録が減少する
- 「期待できるメリット」
・SDV 時にモニターからの問い合わせが少なくなる

アドバイザーボード運営事務局からのお知らせ

今回の GCP レターはいかがでしたか。
GCP レターに対するご意見、ご指摘、ご感想などがございましたら、アドバイザーボード運営事務局までお寄せ願います。

アドバイザーボード運営事務局のメールアドレス：
ssi-advisory_board@j-smo.com

GCP レターのバックナンバー：
http://www.j-smo.com/gcpl_archive/



【次回の発行予定】

新緑が美しい季節となりました。
ますますお元気にお過ごしください。



次回の GCP レターは 6 月 30 日
発行予定です。

楽しみにしていて下さいね。

サイトサポート・インスティテュート(株)

東京都港区芝浦 1-1-1

浜松町ビルディング

TEL : 03-6779-8160 (代表)

URL : <http://www.j-smo.com/>



サイトサポート・インスティテュート株式会社