

ALCOA(CCEA)事例集

EFPIA Japan臨床部会

Point

原資料は、ALCOA(CCEA)に基づき、治験の経過が明確に記録されており、第三者が見ても疑義が生じないものでなくてはならない。

原資料は、誰でも同じCRFが作成できるように記録されなければならない。

【事例】

併用薬の服用記録、有害事象の経過表は、Word / Excel で作成した資料を治験終了時にCRCがプリントアウトし、医師が署名・日付を記録し、原資料として保管している。

【対応すべき事項】

Word / Excel *で作成された資料は、誰が、いつ、何を記録、更新/修正したのかが、記録に残らず、不適切である。

適切に修正/追加されていることがわかる記録方法を用いて作成する。

Point

誰が、いつ、何を記録、更新/修正したのかが、明確であることが重要である。

*修正履歴を残すことなく編集可能なWord / Excelのような一般ソフトは、原資料の信頼性を十分に保証しているとは言えない。

【事例】

臨床検査の測定を中央検査機関が実施している治験で、結果報告書がFAXにて届いた。

受領したFAXについて、CRCが内容確認をおこなったが、異常値がなかったため、医師には当日に確認依頼をせず、後日行った。

【対応すべき事項】

異常値の有無にかかわらず、CRCは、検査結果が得られ次第速やかに医師に確認を依頼し、署名・日付とともにその評価を記録することを依頼する。

Point

被験者のデータは、速やかに確認・評価を行い記録する。

【事例】

被験者の治験来院時、数日前から腹痛が続いていることを、医師が聴取した。

医師は、診療録に腹痛があった旨を記録したが、腹痛の発現日、程度、処置及び治験薬との因果関係の判断等の必要な情報を記載していなかった。

【対応すべき事項】

治験実施計画書で求められている情報は、診療録等に速やかに記録する。日常診療で通常、診療録に記録されない有害事象の程度、因果関係等も速やかに確認し、評価・記録をすること。

Point

記録の作成が遅れるほどデータの信頼性が低下する。
確認者が速やかに記録できる体制を整える。特に、通常診療で記録されない情報の聴取/記載漏れがないようにする。

【事例】

電子カルテを使用している。

院内の規定により、電子カルテには通常診療以外に必要な情報は入力できない。

【対応すべき事項】

治験実施計画書で求められている情報は、必ずしもカルテに記録される必要はない。

ワークシート*等に記録することも可能である。

Point

事前に何を原資料とするのか特定し、取り決めておくことが重要である。

- ・ ワークシート*を必要とするデータの特定（他に原資料が存在しないデータの特定）
- ・ 原資料の保管方法の取り決め

*ワークシート：日常で通常記録しないデータを治験用に記録するためのツール。カルテに貼付するか否かは問わない。

【事例】

CRCは被験者情報入手し、メモ用紙に書き留めたが、その内容を診療録へ転記したため、そのメモを破棄した。

【対応すべき事項】

メモであっても、最初に記録されたものが、原資料となる。CRCはメモに署名・日付を記入し、保管する。

Point

メモであっても原資料となる。

原資料について、あらかじめ記録方法および保管場所を取り決めておくことが重要である。

また、原資料には、このようにイレギュラーに作成される記録も含まれる。

【事例】

CRCが、被験者来院時に、新たな併用薬の使用を確認し、面会記録に記載した。後日、その面会記録をもとに、医師が併用薬名を診療録に転記した。

【対応すべき事項】

後日、医師が転記するのではなく、聴取したCRCが情報確認時に、併用薬の使用記録を作成し、署名・日付を記入した上で、原資料として保管する。

Point

最初に記録したものが原資料である。他の資料への転記や清書は避ける。

【事例】

院内の規定により、心電図のチャート、QOLの原紙はPDFで電子カルテに取り込まれることになっており、電子カルテに取り込まれた資料を原資料としている。

【対応すべき事項】

一次資料が紙媒体の場合、あくまで原資料は紙(原紙)である。その場合、原紙が閲覧できるように、原資料として保管する。

Point

原資料は、必要に応じ確認できるように、適切に保管しておくことが重要である。

【事例】

臨床検査の測定を中央検査機関が実施している治験で、結果報告書の速報版がFAXにて届いた。

その後、郵送で最終の結果報告書が届いたため、FAXは破棄した。

原資料として、医師は最終の結果報告書を確認し、医学的評価・署名・日付を記録し、保管した。

【対応すべき事項】

FAXで届いた速報版も原資料である。

速やかに担当医師が確認し、医学的評価、署名・日付を記録し、原資料として保管する。

Point

評価に使用した資料/データは、原資料とし、全て署名・日付を記録し保管する。

【事例】

診療録には「せき」、「発熱」、「鼻水」、「頭痛」の症状が記録されていた。

医師は、これらの症状をまとめて「感冒」と判断し、CRFには、「感冒」と記録されていた。

【対応すべき事項】

医師が診療録等に、すべての症状から「感冒」と診断した旨を記録する。また、追記・修正者は署名と日付も記載する。

Point

医学的な判断根拠を含め、第三者が見ても疑義が生じないものでなくてはならない。

【事例】

被験者は既往歴として、脳梗塞（数年前に発症，その後治療により後遺症は無く，現在は症状も無い状態）を有していた。

除外基準には、「重大な脳血管障害の既往」の記載があったが、経過から重大では無いと医師が判断し、組入れた。

しかし、その判断根拠は診療録に記録されていなかった。

【対応すべき事項】

組入れに問題無いと医師が判断した場合は、除外基準には該当しないとする医学的な根拠を、医師が診療録等に記録する。

Point

被験者の組入れに関して、安全性に関する事項、治験の評価（安全性・有効性）に影響を及ぼす可能性のある事項などについては、医師が原資料中に、医学的な判断根拠を明確に記録する。第三者が確認して疑義の無いものでなくてはならない。

【事例】

治験期間中、有害事象の為にある薬剤が処方された。

CRCは、次の来院時に、被験者がその薬剤を服用していなかった事を聴取したが、原資料にその旨を記録しなかった。

【対応すべき事項】

治験薬、併用薬にかかわらず、服薬状況（服薬の有無・服薬期間を含む）は、被験者の毎来院時に確認し、その都度確認者が診療録等に署名・日付とともに記録する。

Point

経緯・確認した事項等は確認者が診療録等に記録し、第三者が原資料を見た時に事実が確認できるものでなくてはならない。

【事例】

診療録には、「吐き気」の症状が記録されていたが、ワークシート*には、「有害事象なし」と記録されていた。

医師は「有害事象と考えていない」との判断であったが、その医学的根拠が診療録等に記録されていなかった。

【対応すべき事項】

診療録等に、医師が有害事象と判断しなかった医学的根拠を残す。

Point

原資料間の矛盾がある場合は、第三者が理解できるように記録する。

*ワークシート：日常で通常記録しないデータを治療用に記録するためのツール。カルテに貼付するか否かは問わない。

【事例】

心電図のチャート（感熱紙）に、医師の確認結果と署名・日付を記録し、原資料として保管している。

【対応すべき事項】

感熱紙等、長期の保管に耐えないものは、コピー（Certified Copy）を別途作成する。

Certified Copy には、原本と相違ないことを保証するために、治験協力者等の確認者の署名・日付が必要。また、原本と一緒に保管する。

Point

長期保管に耐えない原資料は、Certified Copyを作成し、原資料とともに保管が必要である。（感熱紙での記録が原本であり、Certified Copyはバックアップである。）