

治験における原資料記載手順書

国立病院機構福岡病院 治験管理室

I 目的

本手順書は、治験における原資料の作成方法を定めたものである。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、得られた情報の信頼性を確保するためにこれを実行する。

II 原資料に求める要件

- 1.ALCOA※を順守する。
- 2.第3者が見ても被験者の経過が追える記録（原資料）を作成する。
- 3.記録をGCPで規定される期間、治験依頼者が求める期間のいずれかで残すものとする。

※ALCOAとは、治験のデータの信頼性を確保するための考え方で、下記5項目を満たす。

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

III 手順

【カルテ記載】

- ・被験者来院時の聴取事項は直接外来カルテ 2 号用紙右側へ記載する。
- ・医師は、診療時に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(医師法第 24 条)が、医師が記載していない治験で必要な情報について必要時 CRC が記載し、医師はそれを確認する。

【カルテシール】

- ・情報確認のもと、CRC が記入。医師は、記載内容を全て確認し署名を行う。
- ・CRC の記載内容に誤りがあった際には、医師は指摘し、CRC の修正後に確認署名を行う。
- ・確認した旨の確認シールは下記を使用する

試験	SID _____	Visit _____	記載者：
<input type="checkbox"/> 上記の内容を確認した	確認日：		署名：

- ・カルテシールの記載日は、外来カルテ 2 号用紙内、来院日の印と同日である。
- ・確認後に修正が生じた場合には、修正の後、再度医師が確認し署名を行う。
- ・治験により、医師の記載を必須とする部分がある場合には、依頼者協議のもと、その部分を太枠にして医師の記載で対応する。

【併用薬シート】

- ・CRC が情報を収集し、記載する。医師は、その内容を確認し、署名を行う。
- ・いつ、誰が、何を記載したかが明確となるように記載する。
- ・併用薬シートは、基本的に当院のテンプレートを使用する。
- ・実施する試験により使用する EDC やプロトコールに合わせ、項目を変更して依頼者協議のもと使用する。

【有害事象シート】

- ・CRC は情報を収集し、聴取内容をカルテ記載する。
- ・事象名、程度、因果関係等は医師の判断を記載する。
医師の言動を CRC が代筆することも可能であるが、記載者を明確にし、記載後医師の確認署名によりその内容が医師の見解に間違いがないことを保証する。
- ・継続中の事象については、必要時経過を「来院時経過確認」の欄へ随時記載する。
- ・有害事象シートは、基本的に当院のテンプレートを使用する。
- ・実施する試験により使用する EDC やプロトコールに合わせ、項目を変更して依頼者協議のもと使用する。

(附 則) 平成 25 年 4 月 1 日より施行する。

(附 則) 平成 25 年 10 月 1 日より施行する。