

治験データの品質管理に関する手順

社会医療法人仁愛会 浦添総合病院 治験センター

作成日 2013年 5月 16日 (Ver.1.0)

1. 基本事項

原資料の作成にあたっては、以下の ALCOA-CCEA に準ずる

Attributable (帰属性) : 帰属/責任の所在が明確である。

データの記録者が明確である。データを観測、記録、訂正した個人を特定し、辿ることができる。

Legible (判読性) : 判読/理解できる。

誰もが間違いなく簡単に読み取ることができる。

Contemporaneous (同時性) : 同時である。

データが発生してからできるだけ速やかに記録する。日付を遡って記録してはならない。

Original (原本性) : 原本である。

最初に記録したもの。複製物や転記したものではない。すべての原本を保存する。データは適切な書類に記録する。

Accurate (正確性) : 正確である。

誤りがなく、完全である。治験実施計画書などの手順に従っている。

Complete (完全性) : 完結している。

Consistent (一貫性) : 矛盾がない。

原資料内の記録に矛盾がない。他の原資料との矛盾がない。

Enduring (耐久性、普遍性) : 永続的である。

消去できない筆記具で記録する。紛失を避け、損傷や劣化が最小限である適切な環境で定められた期間保存する。

原本の印字が時間の経過とともに薄くなる書類は、Certified Copy (原本と同一であることを保証した複写物) を作成し、原本と共に保存する。

Available when needed (要時利用可能) : 必要時に取り出せる。

保存期間中を通して、必要なときに速やかに取り出せる。

2. 手順及び留意事項

2-1. 試験開始前

治験実施計画書に基づき治験データの項目を確認、治験依頼者と原資料ならびに記録に関するプロセスについて協議し、当該治験に関する「治験データの記録プロセス確認リスト」を作成する。

(1) 治験データ項目の把握のため、早い段階でワークシート（症例報告書の作成に必要な項目を記載した資料）の提供を治験依頼者へ依頼する。

(2) 長期保管の困難な原資料の保管について

データの完全性を損なう危険性が予想される場合（心電図等の感熱紙、電子データのプリントアウトなど）**Certified Copy**（原本と同一であることを保証した複写物）を作成する。

Certified Copyの作成方法：コピーを作成し確認したCRCの署名と日付を記載し、可能な場合コピーは原本と共に保管する。

試験によって、コピーに担当医師の所見記載や署名が必要な場合もあるため事前に治験依頼者に確認しておく。

2-2. 試験実施中

事前に構築したプロセス（治験データの記録プロセス確認リスト）に従い、データを収集する。

(1) 原資料の情報源となるメモ記録は避け、直接原資料として記録する。

(2) 治験データの収集漏れを防ぐため、一般診療では収集しない項目については、ワークシートを活用する。ワークシートには記載者の日付・署名を記載、担当医師が内容を確認後、日付・署名を記載する。（署名済みのワークシートは電子カルテにスキャン）

(3) カルテに記載のあるデータを重複して記載することを避ける。

(4) データが重複する場合は、どのデータを採用するか定めておく。

(5) 同一データが散在する場合は、引用する原資料をあらかじめ決定しておく、あるいは事前に特定した原資料に集約する。

(6) 原資料の記録を修正した場合、その履歴を残して修正する。追記の場合は「追記」として記録し、日付と署名を記載する。

(7) 有害事象と疑われる記録が原資料にある場合、有害事象の判断が行われているかを確認する。（治験責任医師等の確認・判断の結果を適切な場所に記録する）

(8) 原資料間でデータの不整合がみられた場合、どのデータを採択したかが分かるようにしておく。

2-3. 症例報告書作成に関して

(1) 役割と責任

治験責任医師：

症例報告書の正確性、記載内容の医学的妥当性を保証する。

治験責任医師・治験分担医師：

症例報告書を作成する。特に症例報告書入力者が転記できない医学的な判断を伴う部分の入力を行う。

症例報告書入力者：

CRC が担当する。症例報告書の原資料からの転記可能な部分を入力する。治験依頼者から提供された症例報告書の入力ルール（手引き等）を把握し、症例報告書と原資料との間に齟齬がないことを確認する。また、治験依頼者からの疑義の問い合わせ、誤記の訂正等も担当する。

症例報告書確認者：

症例報告書入力ルールを把握し、症例報告書内の矛盾及び誤字・脱字の有無を確認する。

(2) 症例報告書の入力・確認の期限

症例報告書入力者は、被験者の治験に関する来院などにより、症例報告書に入力が必要な事項が発生したのち、当日中に症例報告書の入力及び内容の確認を行うことに努める。

(3) 症例報告書入力に関する事前準備

症例報告書入力者及び症例報告書確認者は、治験依頼者が提供する症例報告書入力ルール（手引き等）を使用して症例報告書入力に関する手順を治験開始前もしくは当該治験を担当する際に習得する。

(4) 症例報告書チェックシートの作成・運用

1) 治験開始前に症例報告書入力者及び症例報告書確認者は、症例報告書入力・確認の際に用いるチェックシートを作成する。

2) 症例報告書の入力

症例報告書入力者は、チェックシートを症例毎に使用し、これに沿って原資料からの転記が可能な部分について、各確認項目に漏れがないことを確認しながら症例報告書を入力する。

<入力時の注意点>

- ・症例報告書に入力する項目が原資料に記載されていない場合、症例報告書入力者は治験責任医師等を確認し、原資料への記載が完了した後に症例報告書の入力を行う。

- ・医学的な判断を伴う入力項目で治験責任医師等による入力が必要な項目がある場合は、症例報告書入力者が責任を持って治験責任医師等により入力されたことを確認する。

(5) 症例報告書の院内確認

- 1) 症例報告書確認者は、症例報告書入力後、時間を置いたり他の作業を挟んだりしてから定めた期限内に自己点検を行う。

- 2) 確認時の注意点

症例報告書確認者は、症例報告書内の矛盾や疑義を確認する。原資料と症例報告書の整合性の確認は症例報告書入力者が行うため、症例報告書確認者は行わない。

2-4. 試験終了後

- (1) 事前に確認・構築したプロセスに従い、原資料が適切に保存されていることを確認し、適切に運用されていない場合は、改善策を検討する。
- (2) 被験者の紙カルテについては、参加治験名とカルテの長期保存が必要であることを明記したカードをカルテ表紙に貼付し、医事課への周知を図る。