

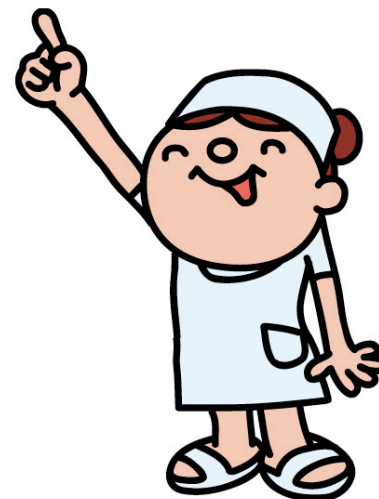
《原資料に求められること》

日本製薬工業協会
医薬品評価委員会 臨床評価部会

- 2010年に臨床評価部会で医療機関を対象にアンケート調査をした結果、「原資料への記録漏れや原資料内の矛盾」が調査施設の過半数に認められました。
- 「記載漏れや矛盾」によって、医療機関および治験依頼者は、原資料の確認や整理に多くの時間を費やしている現状があります。
- 「記載漏れや矛盾」が発生しないように医療機関での原資料への記録プロセスを見直すことで、それらの時間の削減が期待できます。

AGENDA

- 原資料とは？
- ALCOA – CCEA
原資料に求められる基本要素
- 診療記録に求められること
- 原資料に求められること
- まとめ ～治験依頼者からの提案～



原資料とは？

治験の事実経過の再現と評価に必要な記録を指します。

- 診療録
- 処方せん
- 看護記録
- エックス線写真 etc...



一般診療以外でも・・・

治験実施計画書が求める一般診療では得られない治験固有データの記録（治験カルテ、ワークシート、治験薬処方記録、CRCメモ、患者日誌など）も原資料となります。

ALCOA - CCEA

FDAやEMAでは、**原資料**（紙、電子等、媒体に係わらず）に求める**基本要素**を挙げており、それぞれ、それらの頭文字をとった「ALCOA」、「ALCOA - CCEA」が提唱されています。

FDAでは

- **A**tributable(帰属性): 帰属／責任の所在が明確である。
- **L**egible(判読性): 判読／理解できる。
- **C**ontemporaneous(同時性): 同時である。
- **O**riginal(原本性): 原本である。複製物*や転記したものではない
〔*Certified Copy(原本と同一であることが保証されている複写物)を除く〕
- **A**ccurate(正確性): 正確である。



EMAでは、さらに

- **C**omplete(完全性): 完結している。
- **C**onsistent(一貫性): 矛盾がない。
- **E**nduring(耐久性、普遍性): 永続的である。
- **A**vailable when needed(要時利用可能): 必要時に取り出せる。

診療記録に求められること

医師法 第24条 第1項

医師は、診療をしたときは、**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。

診療情報の提供等に関する指針（医政発 第0912001号）の第5項
「診療記録の正確性の確保」から引用

- 診療記録を**正確かつ最新の内容**に保つように努めなければならない
- 診療記録の訂正は、**訂正した者、内容、日時等**が分かるように行わなければならない
- 診療記録の字句などを**不当に変える改ざん**は、行ってはならない

ALCOA – CCEAと
一緒ですね！



原資料に求められること(1/3)

具体的にはどのように原資料に記録すればよいのでしょうか？



『日本診療情報管理学会診療録記載指針』、
『都立病院における診療録等記載マニュアル』に、
「ALCOA - CCEA」に該当する事項が記載されていますので紹介します。（該当箇所を抜粋）

原資料に求められること(2/3)

A

L

C

O

A

- **A**ttributable (帰属性): **帰属／責任の所在**が明確である
 - ・同一の患者を複数の医師が診察した場合は、実際に診察した医師が署名又は捺印をし、責任の所在を明らかにする
 - ・追記する場合は、「追記」と記載し署名する
- **L**egible (判読性): **判読／理解**できる
 - ・誰もが読める字で、一般的に通用しない造語や符号等は使用しない
 - ・症状、所見、治療計画などは、簡潔で明瞭に記載する
- **C**ontemporaneous (同時性): **同時**である
 - ・診療と指示、診断・治療等を行った場合には、遅滞なく記載する
 - ・追記する場合は、日付を明記する
- **O**riginal (原本性): **原本**である
 - ・元の記載が見えるようにして訂正する
(最初の記録がわかるということから、Originalに分類)
- **A**ccurate (正確性): **正確**である
 - ・診療録等は、事実を正確かつ客観的に記載する

原資料に求められること(3/3)

C C E A

- **Complete (完全性): 完結している**
 - ・記載者以外の人が見ても診療内容が妥当であると納得できるような記載を心掛ける (Legible & Complete)
 - ・行間や余白を残すことは推奨されない*
 - ・他職種**の記録を参照し、自らの指示による実施を確認するとともに、その結果や問題点を把握して記録に残す
- **Consistent (一貫性): 矛盾がない**
 - ・以前の記載と矛盾が生じた場合は、その理由を明らかにする
- **Enduring (耐久性、普遍性): 永続的である**
 - ・鉛筆による記載は避ける
- **Available when needed (要時利用可能): 必要時に取り出せる**
 - ・記載事項を容易に検索・点検できるように、診療録の用紙・各種記録・帳票等は所定の順序でファイルしておく必要がある

* 紙カルテの場合、追記・訂正による改ざんの可能性が否定できなくなるため

** 他の医療スタッフ等

まとめ ～治験依頼者からの提案～



JPMA

ALCOA - CCEAを意識した原資料への記録に御協力下さい。



- 「情報を誰が何処にどのタイミングで記録するのか、事前にルールを決めておいてください」
【Attributable、Contemporaneous】
- 「転記しない手順としてください」【Original】
検査データだけではなく、被験者から聴取した情報や、逸脱等の経緯を説明した記録も全てOriginalです。

上記を実施することで、「原資料への記載漏れや原資料内の矛盾」を防ぐことができます。

治験開始前には、治験依頼者と少なくとも以下の内容を取り決めて下さい。

- 何に記録するのか（何を原資料とするか）
（診療録？看護記録？メモ？症例ファイル？）
- 誰がどのタイミングで記録するか
（聴取者が記載する？
Dr.への報告後、Dr.が判断し診療録に記録する？）

まとめ ～治験依頼者からの提案～

**医療機関と治験依頼者が協働して、
治験データの品質を維持し、
より効率的な治験を実施するために、
ご協力をお願い致します。**



※本スライドは治験依頼者から医療機関向けの説明資料となっておりますが、医療機関内での研修や治験依頼者内での研修にもご活用ください。

- ・ **電子カルテを用いても、原資料に求められる基本要素は、ALCOA-CCEAと同じです。**
- ・ **通常、電子カルテはシステム自体で下記要件を満たしています。**



- » **Attributable: 責任の所在が明確である**
- » **Original: 修正の履歴がわかる**
- » **Enduring: 耐久性、普遍性**
- » **Available when needed: 必要時に取り出せる**

※仕様や設定によっては、これらの要件を満たさない場合がありますので、詳細は、医療機関の電子カルテシステムの担当者にお尋ねください。