

参考文献



- ・ **省令GCP：医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日 厚生省令第28号）**
 第2条10 この省令において「原資料」とは、被験者に対する治験薬又は製造販売後臨床試験薬の投与及び診療により得られたデータその他の記録をいう。
- ・ **運用通知：「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について（平成23年10月24日 薬食審査発1024第1号）**
 第2条3 第10項の「原資料」とは、被験者に係る診療録、検査ノート、治験薬等の投与記録等の治験の事実経過の再現と評価に必要な記録を指す。具体的には、症例報告書等の元となる文書、データ及び記録（例：病院記録、診療録、検査ノート、メモ、被験者の日記又は評価用チェックリスト、投与記録、自動計器の記録データ、正確な複写であることが検証によって保証された複写物又は転写物、マイクロフィッシュ、写真のネガ、マイクロフィルム又は磁気媒体、エックス線写真、被験者フィルム及び治験に関与する薬剤部門、検査室、医療技術部門に保存されている記録等）をいうものである。
- ・ **ICH-GCP：GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE（ICH Harmonised Tripartite Guideline）【参考訳】※**

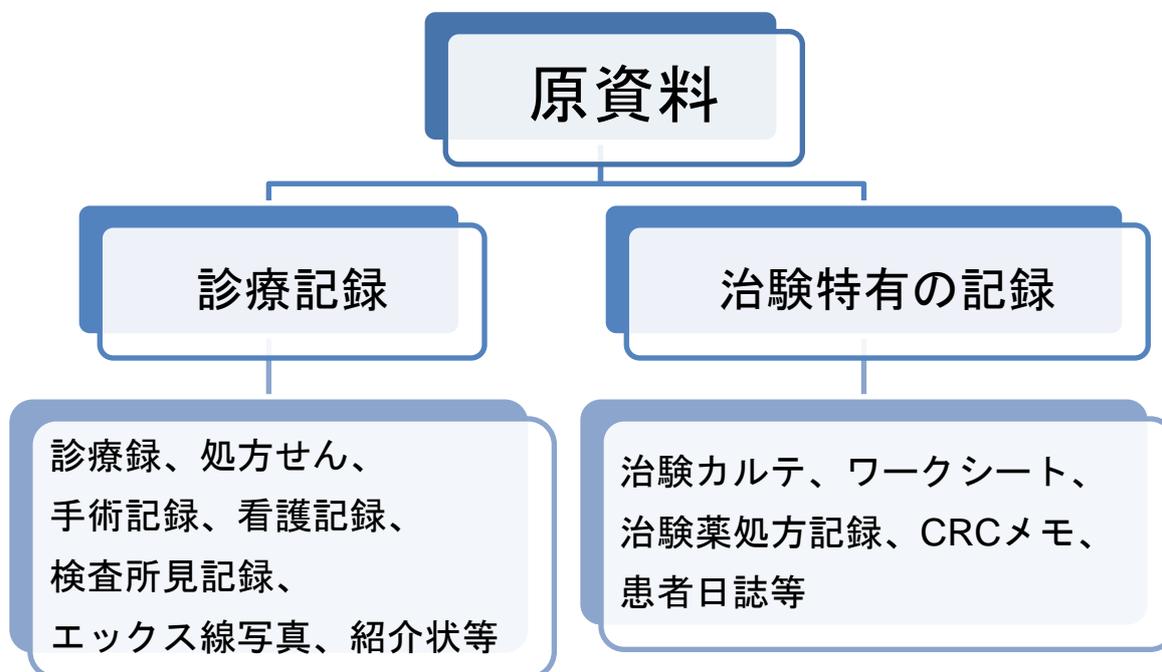
1.51 原データ
 治験における臨床所見、観察、その他の活動に関する元の記録又はその保証付き複写に記録されているあらゆる情報で、治験の再現と評価に必要なもの。原データは原資料（元の記録又はその保証付き複写）の中に含まれる。

1.52 原資料
 元の文書、データ及び記録（例えば、病院記録、診療チャート、検査ノート、メモ、被験者の日記又は評価用チェックリスト、投薬記録、自動計器の記録データ、正確な複写であることが検証によって保証された複写物又は転写物、マイクロフィッシュ、写真のネガ、マイクロフィルム又は磁気媒体、エックス線写真、被験者ファイル及び治験に関与する薬局、検査室、医療技術部門に保存されている記録等）。

※参考訳の出典元：詳解GCP省令 GCPの正しい理解のために、日本QA研究会編、薬事日報社（2009年）
- ・ **診療情報の提供等に関する指針の策定について 別添「診療情報の提供等に関する指針」（平成15年9月12日 医政発第0912001号）**

 - － 医療従事者等は、（略）、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。
- ・ **医師および医療関係職と事務職員等との間等での役割分担の推進について（平成19年12月28日 医政発第1228001号）**
 診断書、診療録および処方せんは、診察した医師が作成する書類であり、作成責任は医師が負うこととされているが、医師が最終的に確認し署名することを条件に、事務職員が医師の補助者として記載を代行することも可能である。

原資料に求められること

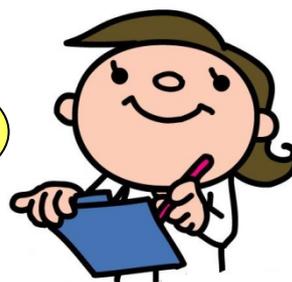


例) 原資料に望まれる記載内容

- 正確かつ客観的な事実経過の記録
- 第三者も読みやすい丁寧な記録
- 責任の所在が明確な記録
- 修正の履歴が明確な記録
- etc . . .

データの転記は
誤記のもと!

役割分担を事前に決
めておきましょう!



A

Atributable : 帰属／責任の所在が明確である

誰が記載、判断した？
訂正理由・署名を忘れずに！



L

Legible : 判読／理解できる

読みやすい文字。
誤解の生じない表現。

C

Contemporaneous : 同時である

データが発生したら
すぐに記録！
日付も忘れずに！



O

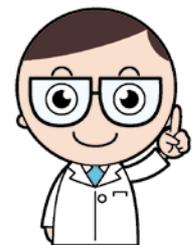
Original : 原本である

最初に記録されたもの！
複製物ではありません！

A

Accurate : 正確である

正確なデータであることを
再確認！





Complete : 完結している

指示、問題点があれば、
その結果を記録！



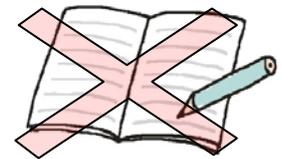
Consistent : 矛盾がない

矛盾があれば理由を記載！
CRFデータは全て原資料にある？



Enduring : 永続的である

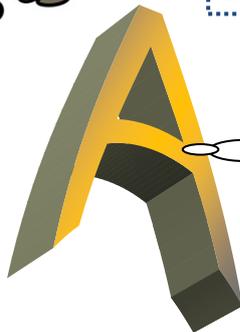
鉛筆はダメ！
感熱紙はコピー※を作成！



※コピーは Certified Copy (原本と同一であることが保証されている複写物) であること



Available when needed : 必要時に取り出せる



データを容易に検索できる
ように整理整頓！