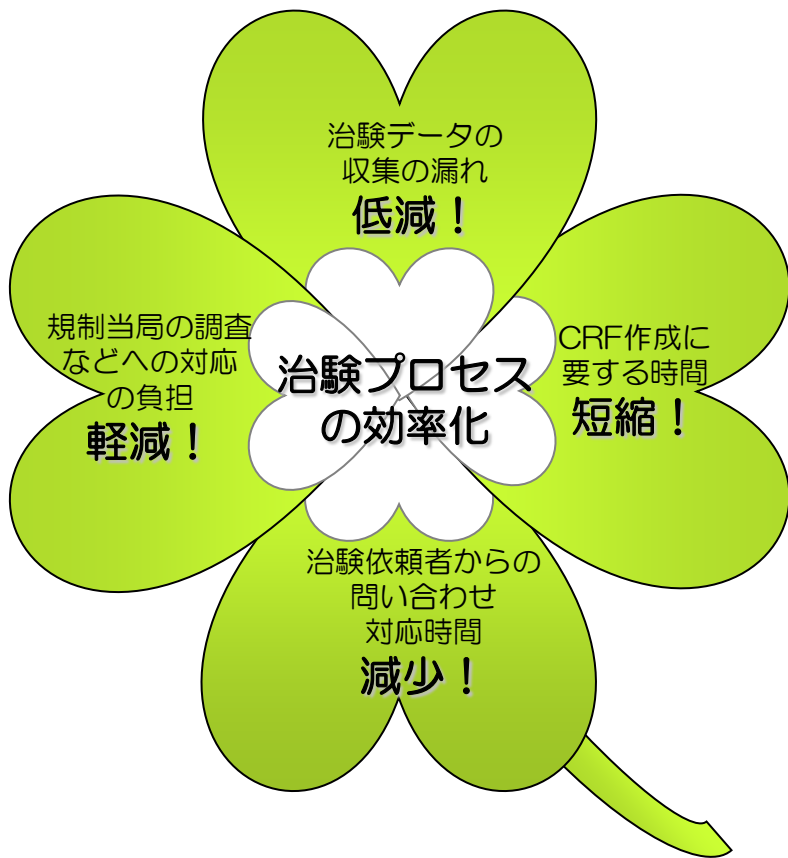


治験データの記録に関する 手順・留意事項

発行者：日本製薬工業協会



目次

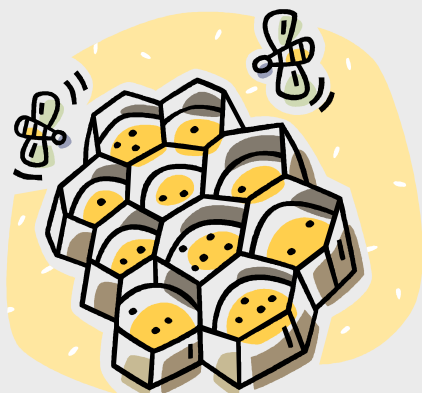
□ はじめに	3
□ 用語の定義	4
□ 手順の概要	5
□ 手順・留意事項	6
➤ 治験開始前	6
➤ 治験実施中	7
➤ 治験終了後	12
□ 点検・評価	13
□ 参考文献	14
□ 付録	15
➤ 治験データの記録プロセス確認リスト ～作成の手引き～	



はじめに

本書は、治験データの記録に関する手順及び留意事項をまとめたものです。

本書を参考に、医療機関及び治験依頼者が協力して、適切なデータの収集、記録、原資料の保存方法について、事前に取り決めを行い、原資料に係るプロセスを明確にすることで、治験業務の効率化が期待されます。



用語の定義

本書における用語の定義を説明します。



用語	内容
治験データ	治験実施計画書で収集することが規定されたデータ
原資料	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
治験スタッフ	治験責任医師、治験分担医師、治験協力者（CRC）、治験薬管理者、薬剤師、検査技師、放射線技師、栄養士、看護師、記録保存責任者など、医療機関で治験に関与する者
カルテシール	診察結果などの記録を、診療録に貼付して保存するもの 注) カルテシールは、治験データ項目のうち一般診療では収集しない項目だけを記録する

手順の概要



手順・留意事項



治験開始前

治験スタッフは、治験依頼者（モニター）と治験データの記録に関するプロセスを確認/構築する。

- 治験実施計画書に基づき、モニターと治験データ項目を確認する。
- 治験データがどの原資料に記録されているか/記録されるか、「治験データの記録プロセス確認リスト」（付録）を参考にして各原資料に記録されるプロセスを確認し、明確にする。
- 原資料に記録されるプロセスが明確でない場合は、プロセスを構築する。

A

Attributable（帰属/責任の所在が明瞭である）

[留意事項]

- 治験責任（分担）医師は、治験実施計画書の規定によりCRFを原資料とする場合もあるので注意する。
- 治験スタッフは、保存上コピーが必要となる場合、その原本と原資料の取扱いを定めておく。
（例：[治験データが感熱紙で出力される場合] コピーを取り、コピーを取った人が「原本と相違ないことを確認した」と記録するなどしてデータの信頼性を保証する。コピーは原本と共に保存する。）
- 治験スタッフは、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、原資料への記録手順を定めておく。（例：カルテシールなどの作成）
- 治験スタッフ及びモニターは、原資料に記録されるプロセスに“転記”が認められる場合、協議のうえ不必要な“転記”を行わない方法に変更する。



手順・留意事項



治験実施中

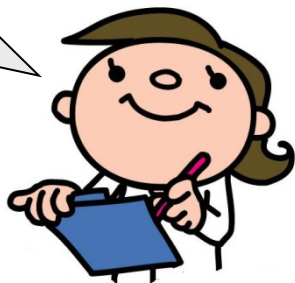
【被験者来院前】

治験スタッフは、当該Visitで収集すべき治験データ項目を確認する。

[留意事項]

- 治験スタッフは、前回来院時の記録を確認し、継続的な調査が必要な項目（有害事象、併用薬など）について確認する。

患者さんが来る前に、
治験実施計画書で収集することが決
められているデータ項目を確認して
おいてね。



手順・留意事項



治験実施中

【被験者来院時】

治験スタッフは、事前に確認/構築したプロセスに従い、治験データを収集する。

[留意事項]

➤ 原資料に記録する際に注意すべき事項

- 第三者が判読/理解できること
- 記入間違いに注意すること
- 読める字で記録すること
- 鉛筆書きはしないこと



Legible
(判読/理解
できる)



Accurate
(正確である)



手順・留意事項



治験実施中

【被験者来院時】

治験スタッフは、データをその場で原資料に記録する。

〔留意事項〕

- 治験スタッフは、原資料の情報源とするためのメモは避け、直接原資料として記録する。やむを得ずメモを作成する場合は、そのメモも原資料となり得るため、十分配慮する。
- 治験スタッフは、原資料の記録を修正した場合、その履歴（修正者、内容、日時などが分かるようにする）を残して修正する。
追記の場合は、日付を明記のうえ「追記」として記録し、署名または捺印する。

※治験の国際化に伴い、どの原資料を誰がいつ作成したか、検査などの結果を誰がいつ確認、判断したかを特定することが、治験データの再現性を示すためにより必要となってきた。

C

Contemporaneous
(同時である)

A

Attributable
(帰属／責任の所在が明瞭である)

O

Original
(原本である)

A

Attributable
(帰属／責任の所在が明瞭である)



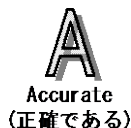
手順・留意事項



治験実施中

【当該Visitの対応終了後】

- 治験協力者（CRC）は、事前に作成したプロセスに従って原資料に記録されていることを確認する。
- 治験責任（分担）医師は、原資料間でデータの不整合が認められた場合、どちらを採択したかが分かるようにしておく。



〔留意事項〕

- CRCは、治験データの記録漏れが無いことを確認する。
- CRCは、被験者に係る聞き取り情報のメモを作成した場合は、必要に応じて治験責任（分担）医師に確認し、原資料として保存する。
- CRCは、特に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。



患者さんが帰った後には、
記録を整備しましょう！



手順・留意事項



治験実施中

【モニターの直接閲覧／SDVの実施後】

治験スタッフは、原資料の情報に変更があった場合は、署名または捺印、日付を記録する。

[留意事項]

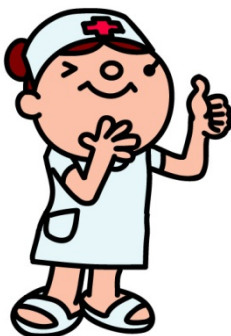
- 治験スタッフは、変更する原資料の情報が重要と判断される場合、変更の理由も記録する。



Attributable (帰属／責任の所在が明瞭である)



Accurate (正確である)



手順・留意事項



治験終了後

治験スタッフは、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する。

[留意事項]

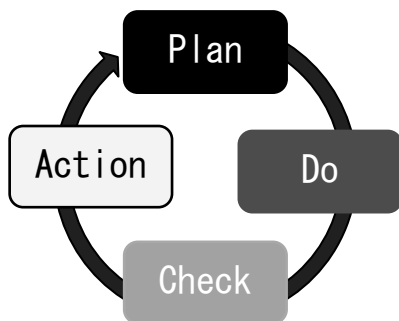
- 原資料（X線写真、CTフィルム、心電図チャートなど）が破棄されないことを確認する。
- 原資料が電子データの場合、定期的なバックアップなどの手順が定められており、適切に保存されていることを確認する。

治験実施中

- 主に治験協力者が、プロセスに従って治験データが原資料へ記録されているかを定期的に点検し、品質管理の向上に努める。
- 治験スタッフ及びモニターは、原資料への記録に関するプロセスにエラー発生が予測される場合、改善策を協議する。
- 原資料への記録に関するプロセスが適切に運用されていない場合は、問題となる原因を究明し、対策を検討する。

治験終了後

- 治験スタッフは、原資料への記録に関して「記録漏れ」「記録ミス」などのエラーを評価して改善に努める。
- 治験スタッフは、問題事例をまとめ、改善策を検討する。



【PDCAサイクル】

- P：治験データの記録に関するプロセスを確認/構築
- D：プロセスに従った実施
- C：点検・評価
- A：改善

PDCAサイクルを回しましょう！

参考文献

- 治験プロセスの効率化に関する検討
（治験資料のカスタマイズに関して）
[製薬協 2009年4月]

- SDVの効率化検討
[製薬協 2009年4月]

- 治験等の効率化に関する報告書
[治験等適正化作業班 2011年5月]

- 国際共同治験における役割分担
－治験依頼者へのアンケートをもとに－
[製薬協 2011年5月]

- 治験の効率的実施を目指した医療機関での品質管理
－治験依頼者の視点から－
[製薬協 2011年6月]



治験データの記録プロセス確認リスト

～作成の手引き～

－治験データの記録に関するプロセスの確認方法－

－治験スタッフの留意事項－



治験データの記録に関するプロセスの確認方法

治験スタッフ及びモニターは、両者協力のもと以下の手順を参考に治験データの記録に関するプロセスを確認する。

- 治験実施計画書より当該治験における治験データ項目を確認する。
- 確認した治験データ項目を「治験データの記録プロセス確認リスト [付録]」に記録する。
- 各治験データ項目に対して、以下の内容を確認し、リストを作成する。
 - 治験データの入手者
 - 原資料の記録手順
 - 原資料の記録者
 - 原資料の資料名
 - 原資料の保存場所
- リストの内容に変更が発生した場合は、その都度確認のうえ、改訂する。

- ◆ 一度リストを作成しておくとし、各治験で共通の項目、治験開始前から原資料に存在する項目は、新たに作成する必要はない。
- ◆ 各治験で特有の治験データ項目に着目するとよい。

治験スタッフの留意事項①

治験開始前より存在する項目

治験スタッフは、原資料への記録の際に以下の事項に留意する。

- 複数の原資料にデータが記録されている場合、以下の対応を行う。
 - データが記録されている複数の原資料を明確にする。
 - 複数の原資料に記録されたデータを特定の原資料（カルテシールなど）に整理する、もしくは引用してくる原資料を事前に取り決める。
- 原資料の複数箇所にデータが記録されている場合、原則として最新の測定結果、問診結果を治験データとするなどルールを決めておく。
- 治験データの記録が漏れる可能性がある場合は、カルテシールなどで補う。
- データが2つ以上重複して存在する場合、どちらを採択する／採択したかが分かるようにしておく。
- 他院で治療が行われていた場合、必要に応じて他院からの診療情報提供書を入手するなど事前にモニターと打ち合わせをしておく。

項目例

[既往歴]

[体重]
[身長]

[薬剤名]
[投与経路]
[投与理由]
[家族歴]

[既往歴]

[併用療法]

治験スタッフの留意事項②

治験実施中に発生する項目

治験スタッフは、原資料への記録の際に以下の事項に留意する。

- 治験データを記録する原資料をできるだけ特定し、複数記録しない。複数の原資料に異なる表現で記録されていた場合、どちらを採用するか確認する。
- 測定値が感熱紙に記録されている場合は、コピーを保存するか数値を記録する。
- 測定漏れ及び記録漏れを防ぐため、カルテシールなどを使用してもよい。
- CRC、看護師が入手した被験者の有害事象情報は、治験責任（分担）医師の医学的判断が必要である。CRCの記録が直接、原資料の位置付けとなるようなカルテシールを用意するとよい。
- 他院で処置が行われた場合、診療情報提供書または必要に応じてカルテシールなどで記録を残すようにする。
- 治験責任（分担）医師の検査依頼の証として検査依頼書を保存するとよい。
- 1日の中で複数回検査が行われている場合、事前にどれを採用するかを決めておく。

項目例

[有害事象]

[血圧]

[血圧]
[体重]
[体温]
[心拍数]
[有害事象]

[有害事象]

[有害事象]

[臨床検査]

[臨床検査]
[体温]

MEMO

