

滋賀医科大学医学部附属病院における  
治験データの品質管理に係る業務手順書

第 1 版 作成年月日：西暦 2015 年 9 月 1 日

作成：滋賀医科大学医学部附属病院

臨床研究開発センター

改訂履歴

| 版数    | 作成・改訂年月日       |
|-------|----------------|
| 第 1 版 | 2015 年 9 月 1 日 |

滋賀医科大学医学部附属病院 病院長の承認日をもって、作成・改訂年月日とする。

## 目次

|                            |   |
|----------------------------|---|
| 1. 総則 .....                | 2 |
| 2. 治験開始前の準備.....           | 2 |
| 2.1 原資料の特定・保管方法の確認.....    | 2 |
| 2.2 ワークシート・テンプレート等の準備..... | 2 |
| 3. データの収集と取扱い.....         | 3 |
| 3.1 データの収集 .....           | 3 |
| 3.2 原データの取扱い.....          | 3 |
| 3.3 同意文書の取扱い.....          | 3 |
| 4. 症例報告書の作成 .....          | 3 |
| 4.1 役割と責任 .....            | 3 |
| 4.5 依頼者モニタリング・監査等への対応..... | 4 |
| 4.6 治験責任医師による確認.....       | 4 |
| 5. 試験終了後 .....             | 4 |
| 5.1 原資料の保管 .....           | 4 |
| 6. 本手順書の改訂 .....           | 4 |

## 1. 総則

(1) 本手順書は「滋賀医科大学医学部附属病院における治験に係る業務手順書」に則って、当院において収集される治験データが信頼できるものであることを保証するため、品質管理の手順を定めるものである。

(2) 原資料の作成にあたっては、以下の ALCOA の原則に準ずる。

Attributable（帰属性）：帰属/責任の所在が明確である。

Legible（判読性）：判読/理解できる。

Contemporaneous（同時性）

Original（原本性）

Accurate（正確性）

## 2. 治験開始前の準備

### 2.1 原資料の特定・保管方法の確認

治験実施計画書及び関連する手順書、症例報告書、ワークシート依頼者案等に基づき、収集するデータを確認する。治験依頼者と原資料ならびに記録プロセスについて協議し、必要に応じ「原資料の特定シート」等の資料を作成する。協議の際は、以下に留意する。

(1) 電子的に作成・保管される原データについて、依頼者へシステムの情報等を提供し、データの取扱いについて協議する。

(2) 原データの重複が予想される場合は、その取扱いについて協議する。

(3) 経時変化により完全性を損なう危険が予想される原データ（感熱紙にプリントされたデータ等）が発生する場合は、その写しを Certified Copy として保管する。作成者は、Certified Copy の表面に署名と日付を記載する。（データの判読性を損なう場合は、適宜対応を協議する。）

(4) 原データの修正履歴の残し方について、予め協議する。

### 2.2 ワークシート・テンプレート等の準備

2.1 で確認したデータの収集漏れを防ぐため、ワークシート（紙媒体）や電子カルテ用テンプレートを作成する。作成時には、以下に留意する。

(1) 特に一般診療では収集しない項目についてはワークシートやテンプレートを活用する。

(2) カルテに記載されることが予想されるデータを重複して記載させることがないよう留意する。

(3) ワークシートには記載者の日付・署名、担当医師の日付・署名欄を設ける。

(4) 医学的判断を含む内容については担当医師が記載する。ワークシート・テンプレート中に、CRC 記載項目と医師記載項目が混在する場合は、記載可能者が明確になるよう留意する。

(5) 評価担当者及び、投与担当者間に盲検性を保つ必要がある場合は、投与担当者の記載するワークシートやテンプレートの取扱いについて予め依頼者と協議し、記載項目や保管方法等について適切な措置をとる。評価担当者への開示が不適切と考えられる情報を投与担当者が電子カルテ上に記載する場合は、必要に応じテンプレート等にアクセス制限を設定しておく。アクセス制限については以下の様に取り扱う。

- ① 治験投薬者ノート及びテンプレートにアクセスできる権限を投与担当医師、CRC 及びモニターに付与する。これらは治験毎に設定が可能である。アクセス権限の付与は、医療情報部の担当者が当該治験担当 CRC の依頼を受けて行う。

- ② 付与された権限は、治験終了後も継続する。
- ③ 監査が実施される場合は、監査担当者にも同権限を付与する。

### 3. データの収集と取扱い

#### 3.1 データの収集

以下に留意し、データを収集する。

- (1) 収集したデータは直接カルテやワークシート・テンプレートへ記録し、別途メモ記録等を取ることを避ける。やむを得ずメモ記録を取った場合は、原データのの一つとして保存する。
- (2) ワークシートには記載者が日付・署名を記載する。CRC 記載項目については、担当医が内容を確認後、日付・署名を記載する。情報共有のため、署名済みのワークシート写しを電子カルテにスキャンアップする（原資料は紙媒体のワークシート）。
- (3) 電子カルテ用テンプレートについては、必ず記載者が本人の ID で電子カルテシステムへログインして入力する。CRC がテンプレートを作成する際は、担当医を依頼医とした代行入力を行い、担当医は内容確認後これを承認することで、作成・確認の実施者・実施日時を記録を残す。また、医学的判断を含む内容についても、医師の指示を受け、CRC が代行入力することが出来ることとする。
- (4) 有害事象と疑われる記載が原資料にある場合は、有害事象の判断が行われているかを確認する。担当医師の判断は、ワークシート等適切な場所に記録する。

#### 3.2 原データの取扱い

- ① 2.1 で取り決めていない原データの重複があった場合には、その取扱いについて適宜依頼者と協議する。
- ② 原資料間でデータの不整合がみられた場合、その理由を明らかにし、最終的にどのデータを採択したかが分かるようにしておく。
- ③ ①、②に関し、必要な場合は「原資料の特定シート」等の資料を適宜改訂もしくは追加する。

#### 3.3 同意文書の取扱い

同意文書は被験者（代諾者/立会人）の同意日・本人署名の記載後、説明者・説明補助者がそれぞれ同意確認日・本人署名を記載する。その後、写しを電子カルテにスキャンアップする（原資料は紙媒体の同意文書）。同意日（同意確認日）と説明日が異なる場合や、説明者と同意確認者が異なる場合は、説明日時・説明者（説明補助者）を別途電子カルテ上へ記載する。

### 4. 症例報告書の作成

#### 4.1 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。

治験担当医師：症例報告書を作成する。特に症例報告書作成者が転記できない医学的な判断を伴う項目、症例報告書が原資料になる項目について作成する。

症例報告書作成者：通常、当該試験の担当 CRC もしくは担当ローカルマネージャーとする。症例報告書の原資料からの転記が可能な部分を作成する。治験依頼者から提供される「症例報告書作成の手引き」等の資料を把握し、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、

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：症例報告書作成者が自己にて確認を行うか、もしくは症例報告書作成者とは別の協力者が行う。「症例報告書作成の手引き」等の資料を把握し、症例報告書と原資料との間の齟齬、症例報告書内の矛盾、誤字・脱字の有無を確認する。

#### 4.2 症例報告書作成・確認の時期

症例報告書作成者は、原則として被験者の来院もしくは情報を入手した日の翌日までに症例報告書へ該当データを転記する。症例報告書確認者は、症例報告書作成後速やかに確認を実施する。自己確認とする場合は、症例報告書作成後適切な時間をあけてから実施する。治験担当医師による記載が必要な項目については、記載を依頼する等適切に対応する。症例報告書の作成にあたっては、「症例報告書作成の手引き」等の資料に従い、作成者は日付・署名を記載する。

#### 4.3 EDC アカウントの管理等

EDC を利用する場合は、個人アカウントの ID・PW 等を適切に管理し、データ入力時には個人アカウントでログインの上入力もしくは確認を実施する。

#### 4.4 症例報告書の修正等

症例報告書確認者は、症例報告書と原資料との間の齟齬、症例報告書内の矛盾、誤字・脱字等を認めた際は、治験担当医師・症例報告書作成者へ連絡し、修正もしくは原資料及びその取扱等について確認を求める。治験担当医師・症例報告書作成者の対応後、症例報告書確認者は再度速やかに確認を実施する。

#### 4.5 依頼者モニタリング・監査等への対応

治験担当医師及び症例報告書作成者は、依頼者のモニタリングや監査を受けた際に発生した疑義事項やクエリー等について速やかに回答する。

#### 4.6 治験責任医師による確認

症例報告書が固定された後に、治験責任医師はその正確性、医学的妥当性を確認し、「症例報告書作成の手引き」に従い日付・署名を記載する。

### 5. 試験終了後

#### 5.1 原資料の保管

診療録については、当院の規定に従い電子的に保管・管理される。その他の資料の保管については、別途定める「臨床研究開発センター 文書管理保存要領」に従って保管・管理する。

### 6. 本手順書の改訂

本手順書は必要に応じ見直し、「滋賀医科大学医学部附属病院における治験に係る標準手順書」の改訂手順に準じ改訂する。