



**帰属性**

Attributable

データの記載者が明確  
観察、記録、訂正した個人を特定



**判読性**

Legible

誰もが読める字で、一般的ではない略語、造語は使用しない  
内容も明瞭に記載



**同時性**

Contemporaneous

診療と指示、診断・治療等を行った場合には、遅滞なく記載  
追記の場合は、日付を明記



**原本性**

Original

最初に記載した物で、複製物や転記物でない  
元の記載が見えるように訂正



**正確性**

Accurate

事実を正確にかつ客観的に  
治験実施計画書等の手順を遵守

**ALCOA-CCEA**



一般社団法人 日本QA研究会  
2016-2017年度GCP部会第4分科会Aグループ





何を誰が測定、観察し記録した？

その判断は誰がした？

読みやすい字？



「6」と「0」、「6」と「4」、「1」と「7」など間違いがない？

誰が読んでも、同じ解釈の文章になっているか？

測定、観察した時の記録？



データを見て、医学的判断を行ったときの記録？

記載漏れには、いつの判断でいつ追記したか明記！

複製・転記していないか？



原資料となる物に記載している？

訂正は、元の記載が見えるように！



記載間違いがないか？

記載、確認漏れ、手順間違いがないか？

## 記録するときの留意点



このデータ、胸張って「完璧！」って言える？

誰かにデータの事を聞かれたら、説明できる？

患者日誌、カルテ、看護日誌などに矛盾がない？



患者日誌の所見は有害事象？医学的判断は？

同じ検査が日に2回。どちらのデータを採用？

ペンやボールペンなど消えない筆記用具で記載？



感熱紙はどうやって保管？

付箋に書いたメモ(日付とサイン)どうやって保管？

モニター、監査担当者、規制当局が閲覧に来る！



資料を直ぐに出せる？

準備のために見る→当時の事、解る？覚えてる？



測定者・記載者が署名と日付を記載

医学的判断等は判断を行った治験  
担当医師が署名・日付を記載

丁寧に記載

臨床検査結果を確認し、その判断と  
署名・日付を記載

治験特有の内容はワークシート等、  
原資料と特定したものに記録

診療録やワークシートは、事実を  
正確に、客観的に記載

## 解決策

第三者が見ても、理解できる記載  
他のスタッフの記録を参照し、その結果や  
問題点を把握して記録

以前の記録と矛盾が生じた場合は、その理由を  
記載→有害事象の判断が変わったときなど

感熱紙や鉛筆書きの資料など長期保管に耐えな  
い原資料はコピーを取り、原本と相違ないこと、  
署名・日付を記載し、原本と共に保存

治験に係る各種記録・帳票等を  
所定の順序でファイリングし、保存

# WHAT'S ALCOA-CCEA

## 治験データの信頼性を確保するための考え方

診療録をはじめとする治験のための記録が信頼できる文書となるための要素であり推奨される方法。故にこれ自体がルールではない。  
どうやって信頼性が高い文書を残すか、を考えるための要素である。

FDA「Guidance for Industry Computerized Systems Used in Clinical Investigations」2007年5月

EMA「Reflection paper on expectations for electronic source data and data transcribed to electronic data collection tools in clinical trials」2010年8月

厚生労働省医政局研究開発振興課長通知「治験の効率化に関する報告書について」

2011年6月医政研発 0630 第1号



### 医師法 第二四条

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の 策定について 医政発第0912001号

#### 5 診療記録の正確性の確保

- 医療従事者等は、適正な医療を提供するという利用目的の達成に必要な範囲内において、診療記録を正確かつ最新の内容に保つよう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れなければならない。
- 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。

ひとえに、症例報告書のデータが正確で信頼できるかを保証するため