

GCP レター

創刊号 2014年4月14日 発行

発行者

アドバイザリーボード

～創刊号発行にあたって～

わたしたち医療に携わる者には、国民の皆様がより良い医療を受ける権利を保障する義務があり、それは日々の診療だけでなく将来の医療にも同様の責任があるものと考えております。たとえわたしたちが仕事を辞めたとしても、それまでに行った医療がエビデンスとなって、その後の医療に役立たなければなりません。

また、より良い治療法や診断法の開発に寄与することも、わたしたち医療に携わる者に求められております。そのためには様々なルールを理解し、実践する必要があります。

本 GCP レターでは、医療のさらなる発展を願って、特に医薬品や医療機器の治験に関する話題を取り上げ、治験を実施いただく際の注意点や間違いやすい点などを、治験に関わる先生、薬剤師、看護師、コーディネーターの皆様へ情報発信してまいります。

創刊号では、治験で求められる「記録」について解説します。当たり前の内容ですので「今さら何だ」と思われるかもしれませんが、また既に日頃から実践されている先生方には退屈な内容だと思いますが、昨今、治験依頼者や規制当局からの記録に対する要求も高まっておりますので、是非ご一読いただき、治験だけでなく日常診療にも生かしていただければ幸いです。

記録とは

まずは「記録」の定義ですが、記録管理の国際基準である ISO15489 における定義を紹介いたします。なお ISO (アイソ、イソ、アイエスオーなどと読みます) とは国際標準化機構 (International Organization for Standardization) のことで、工業分野の国際規格を策定する組織です。

【ISO15489 における「記録」の定義】

法的な責任の履行、又は業務処理における、証拠及び情報として、組織、又は個人が作成、取得及び維持する情報

創刊号のテーマ

【記録】



アドバイザリーボード運営事務局
メールアドレス

ssi-advisory_board@j-smo.com

↓↓QRコード↓↓



サイトサポート・インスティテュート(株)
東京都品川区西五反田 7-7-7
SG スクエア

TEL : 03-5436-2820 (代表)

URL : <http://www.j-smo.com/>



サイトサポート・インスティテュート株式会社

これだけでは具体的にどうしたら良いのかよく分かりませんね。

それでは診療録に求められる要件について、具体的に考えてみましょう。

診療録に求められる要件

診療録の記録方法については医師法、健康保険法などで定められており、また厚生労働省による解説（保険診療の理解のために）に記載されておりますので、それらのうち今回のテーマに合致する部分を抜粋いたしました。

- 診療をしたときは、遅滞なく診療に関する次の事項を診療録に記載しなければならない
 - ・診療を受けた者の住所、氏名、性別及び年齢
 - ・病名及び主要症状
 - ・治療方法（処方及び処置）
 - ・診療の年月日
- 責任の所在を明確にするため、署名を記載の都度必ず行う
- 5年間保存しなければならない

また診療録を訂正する場合には、もとの記載内容を判読できる状態で訂正し、訂正箇所に次の情報を付記することが必要です。

- ・訂正者
- ・内容
- ・訂正日
- ・訂正理由



これらは電子的に診療録を作成する場合も同様です。



数年前からクローズアップされている **ALCOA（アルコア）** に似ているとお気づきの先生方も多いと思います。今では ALCOA は様々な研修会などでも取り上げられており、既に市民権を得た感があります。

実は ALCOA の考え方は、以前から**国内において求められている記録方法と基本的に変わりありません。**

しかし非常に残念なのですが、

治験の記録 = ALCOA ⇒ 『面倒だ！』と誤解

されてしまう場合もあるようです。

【ALCOA】

- | | |
|------------------|-------------|
| ・Attributable | 記録者が明確である |
| ・Legible | 判読可能である |
| ・Contemporaneous | 速やかに記録する |
| ・Original | オリジナルな記録である |
| ・Accurate | 正確である |

ワークシートの功罪

治験においては、治験特有の検査や評価を行うため、診療録とは別にワークシートを活用することがあります。ワークシートには、実施しなければならない項目を見落としたり忘れてしまったりしないようにするメリットがあり、またワークシートに治験の情報が集約されているため、他者によるチェックが容易であるということもあります。

一方で、バイタルサインや有害事象などが診療録とワークシートの両方に記録される（どちらがオリジナルな記録？）こともあるため、記録間に不整合が生じることが懸念されます。

そのような場合には、予め何を診療録に記録し、何をワークシートに記録するかを取り決めておくことが大切です。仮に診療録とワークシートの両者に記録する必要がある場合には、どちら

がオリジナルな記録であるのか、併せて取り決めることも必要です。

～まとめ～

- ・「記録」には明確な要件（記録者・訂正者の明確化、判読可能、オリジナルなど）があり、それらを遵守する必要がある
- ・予め記録する事項と媒体を決めておくことが推奨される

アドバイザーボード運営事務局からのお知らせ

本年4月、弦間昭彦先生、小林広幸先生、長谷川直樹先生、石橋寿子先生にアドバイザーボードの趣旨にご賛同いただき、大変ご多忙な先生方に多大なるお力添えをいただくこととなりました。先生方にご検討いただいた結果、まずは適正な治験のさらなる推進のための第一歩としてGCPレターを発行していただくこととなりました。

創刊号はいかがでしたでしょうか。

GCPレターに対するご意見、ご指摘などがございましたら、アドバイザーボード運営事務局までお寄せいただきたく存じます。

※本レターの無断転載を禁止いたします。

次回 GCPレターの予定 2014年5月下旬 発行予定

アドバイザーボード運営事務局 メールアドレス ssi-advisory_board@j-smo.com

サイトサポート・インスティテュート株式会社
東京都品川区西五反田 7-7-7 SGスクエア
TEL : 03-5436-2820 (代表) URL : <http://www.j-smo.com/>

↓↓メールアドレス QRコード↓↓



アドバイザーボードの先生方のご紹介

弦間昭彦先生

日本医科大学 医学部長
大学院医学研究科呼吸器内科学分野 主任教授
日本医科大学付属病院 呼吸器内科 部長

<先生からの一言>

質の高い臨床研究の推進のためには、出口を意識した研究計画の企画と GCP に準拠した情報の信頼性の担保が重要です。

このたび、このアドバイザーボードの一員として、皆様とともにこのような臨床研究の実現のため、適切な一役を果たせれば幸いです。

小林広幸先生

東海大学医学部 基盤診療学系 教授
医学部付属病院 治験・臨床研究管理部 部長
総合臨床研究センター センター長
大学院医学研究科 科長

<先生からの一言>

ある癌患者さんの「治験薬は自分には効かないかもしれない、それでも将来の患者さんの役に立てればと思うと生きる希望が湧きます」という言葉が忘れられません。崇高な精神で治験に参加される被験者にお応えするためには、倫理性・科学性・信頼性が求められます。治験・臨床研究の質の向上に繋がるようなアドバイスができるよう頑張ります。

長谷川直樹先生

慶應義塾大学医学部
慶應義塾大学病院 感染制御センター
准教授／副センター長

<先生からの一言>

臨床で実際に使う診断法や治療法を刷新してゆくには、質の高いデザインが重要ですが、それを活かすには正確で客観性のある記載が不可欠です。また臨床試験の被験者の誠意を活かすことは医師だけでなく試験にかかわる全員の使命です。当アドバイザーボードの活動が、その一助になれば幸いです。

石橋寿子先生

聖路加国際病院 教育・研究センター 研究管理部
治験コーディネーター
看護師、薬学博士

<先生からの一言>

日本の臨床試験が世界の中で存在意義を発揮できるよう、日本の臨床試験・臨床研究の信頼回復に向けて取り組んでまいりたいと思っております。そのためにも臨床試験、臨床研究を実施されている先生方のお力を賜りたく存じます。どうぞ宜しくお願いいたします。