

2025年度 訪問&病院看護師むけ臨床研究・治験研修会
A日程：2026年1月30日

データの品質を保証するためのプロセス

岡山大学病院 新医療研究開発センター
奥田 浩人

<講義の目標>

1. 原資料の定義を理解し、説明できる
2. ALCOAに基づいたプロセス管理を実践できる

<本日の内容>

1. 臨床研究におけるデータマネジメントの目的
2. 原資料の定義
3. ALCOAに基づいたプロセス管理
4. 現場から学ぶ！原資料記録の注意点
5. 逸脱記録の重要性
6. 分散型臨床試験 (DCT) におけるデータの信頼性確保

臨床現場で活躍する看護師

採血

- 安全性評価
- 薬物動態
- バイオマーカーなど



chatGPTを用いて作成。特定の個人を描写するものではありません



薬剤の投与

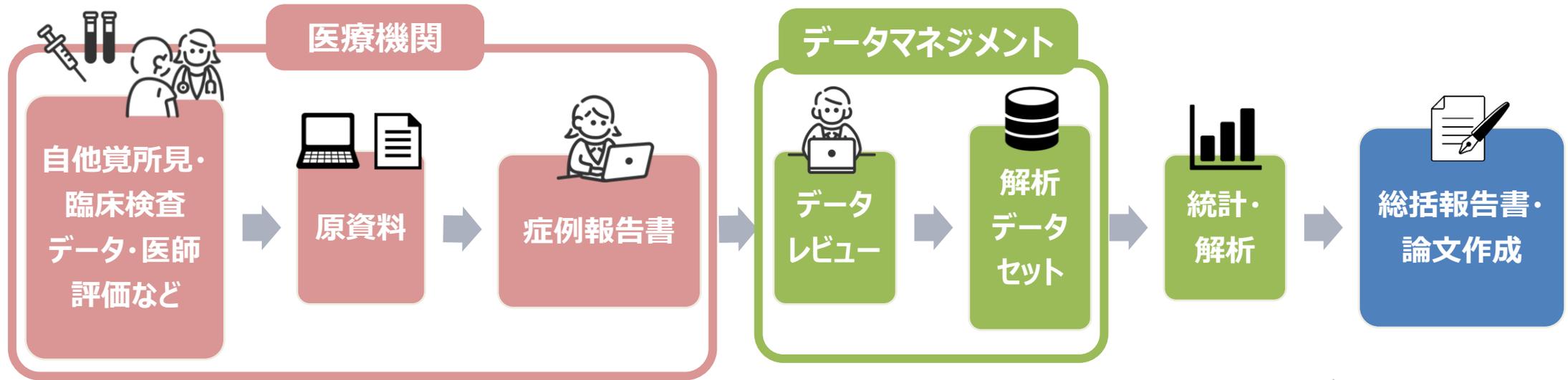
- 治験薬投与

患者情報の聞き取り

- 有害事象の確認
- 併用薬剤の確認
- 既往歴などの聴取



データの流れとデータマネジメント



得られたデータが正確に記録・反映されることが必要

さかのぼって、原データにたどりつけることが必要（トレーサビリティ）

<臨床試験データマネジメント>

臨床試験データを取り扱うための**品質管理**を実施し、最終的にその**品質を保証**すること

「原資料」および「原データ」の定義



原資料

治験の事実経過に係る情報や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、被験者ファイル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

GCP第2条ガイダンス6

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載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（元の記録またはその保証付き複写）の中に含まれる

GCP第2条ガイダンス18(12)

原資料がもつべき特性：ALCOA（あるこあ）



治験データはのちに、モニタリング・監査担当者、規制当局の調査員などに閲覧され、承認申請に利用されるもの。それゆえ、**信頼性の高い記録**が求められる

ICH E6 (GCP) ガイドライン:

“Source records should be attributable, legible, contemporaneous, original, accurate and complete.”

A

Attributable
帰属性

データの**記録者が明確**である。データを観測、記録、訂正した個人を特定し、辿ることができる

L

Legible
判読性

誰もが間違いなく簡単に**読み取ることができる**

C

Contemporaneous
同時性

データが発生してから**できるだけ速やかに記録**する。日付を遡って記録してはならない

O

Original
原本性

最初に記録したもの。複製物や転記したものではない。すべての原本を保存する。データは適切な書類に記録する

A

Accurate
正確性

記録が**事実に基づいており**、完全である。治験実施計画書などの手順に従っている

事前にプロセスを決めておく



自他覚所見・
臨床検査
データ・医師
評価など



原資料

プロセス管理シート

どのような手順で

誰が

どこに記録
するか

分類	項目	記録手順	記録者	資料名	保管場所
バイタル サイン	身長・体重	身長体重計より読み取り、記録する	看護師 CRC	グラチャ ワークシート	電子カルテ 症例ファイル
	血圧・脈拍	血圧計より読み取り、記録する	看護師 CRC	グラチャ ワークシート	電子カルテ 症例ファイル
	体温	体温計より読み取り、記録する	看護師 CRC	グラチャ ワークシート	電子カルテ 症例ファイル
臨床検査 (中央判定)	検査実施日	採血者が検査依頼書に記録する	看護師 CRC	検査依頼書	写しを 症例ファイルに保管
	採血時刻	採血者が検査依頼書に記録する	看護師	検査依頼書	写しを 症例ファイルに保管
	検査結果	検査機関よりwebで入手する	CRC	検査結果報告書	症例ファイル
治験薬投与 (注射)	投与日・ 投与時間	投与日、投与開始時間・終了時間 を記録する	看護師 CRC	診療録 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル



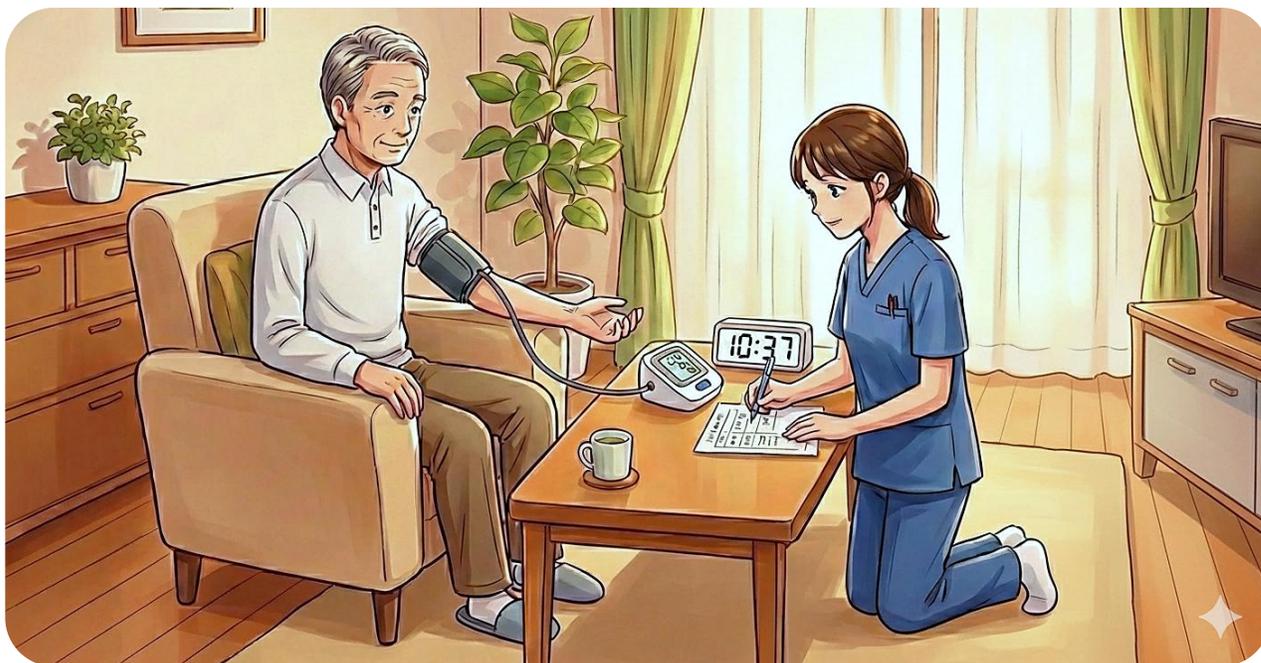
訪問看護のワンシーン



自他覚所見・
臨床検査
データ・医師
評価など



原資料



Google Geminiを用いて作成
特定の個人を描写するものではありません

#訪問看護

#患者宅

#バイタルサイン

#原資料

訪問看護の現場からALCOAを学ぶ



自他覚所見・
臨床検査
データ・医師
評価など



原資料



日付	2026/1/30 10:37
誤記	2026/1/30 H.O
血圧	124/42 / 81
脈拍	78
体温	36.7
SpO ₂	98%
2026/1/30 岡大 花子	

Legible 判読できる

- 黒または青のボールペン、油性ペンで記載
- 鉛筆やフリクションペンは使用不可
- 保存期間を通して、読み取れる

Attributable 記録者が明確である

- 誰が書いたか明確にわかる
- 署名印影/Signature Logに登録した署名

Contemporaneous 発生と記録が同時

- データが発生したそのタイミングで記録
- 時間が経ってから記録しない

Accurate 事実に基づいている

- 測定時刻、測定結果を正しく記録
- 修正理由を明確に記録

Original 最初の記録

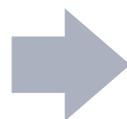
- 最初の記録を原資料として保管
- 最初の記録が残るように = 二重線で削除
- 黒く塗りつぶさない、修正用具も使用不可

OK	NG
誤記 2026/1/30 H.O 124/42 / 81	124 / 81

“計画通りにいかない” ことも

臨床試験は「**臨床の現場**」で実施されている

- 通常診療と並行して実施
- 限られた時間とスタッフ
- 多職種との連携が必要
- 疾患をもつ患者が対象



さまざまな原因により、

“計画通りに進まない” 事態は起こり得る

看護業務でよくある事例

分類	事例
バイタルサイン	呼吸数の欠測
心電図	検査順序の誤り（採血→心電図）
採血	PK採血時間が許容範囲から外れた
治験薬	治験薬の投与時間が許容範囲から外れた



計画から外れた事実をどう扱うか

逸脱

実施計画書、GCP、その他の規制要件に従っていない状態

GCPでは、「実施計画書に従って治験を実施しなければならない」と明記されており、逸脱した場合は理由のいかんによらず、全て**記録**しておくことが求められる

GCP第46条

データ欠測や実施計画書との不整合を検知した場合、データマネージャーがクエリを発行し、モニタリング担当者が**原資料を直接確認**する



- 後から振り返って**“何が起きていたか”**を説明できることが大切
- 研究不正（改ざん、隠ぺい）ではないことの証明

臨床現場の看護師に求められる対応

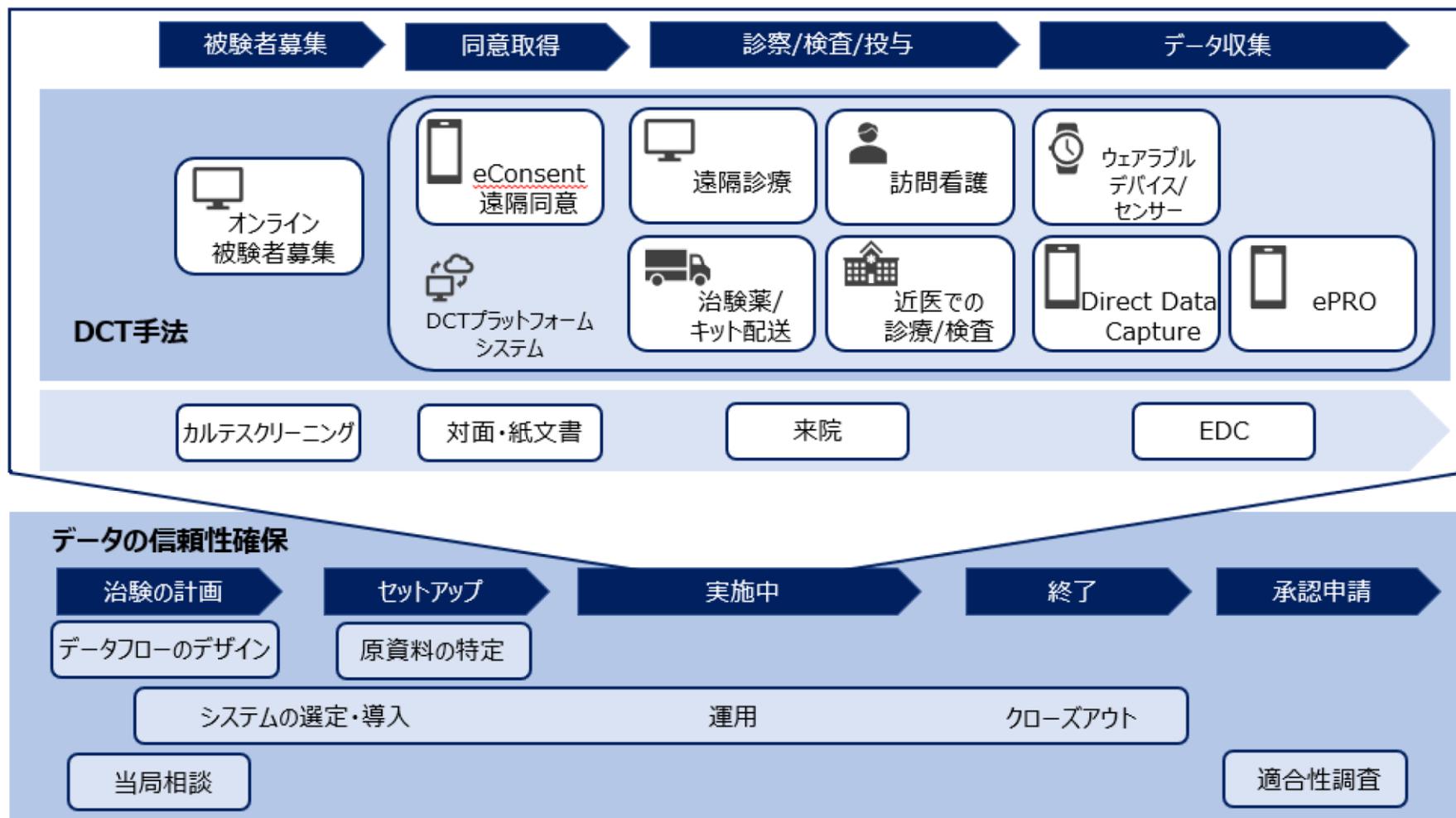
速やかにCRCへ逸脱を報告

ALOCAに基づき、正確に記録する

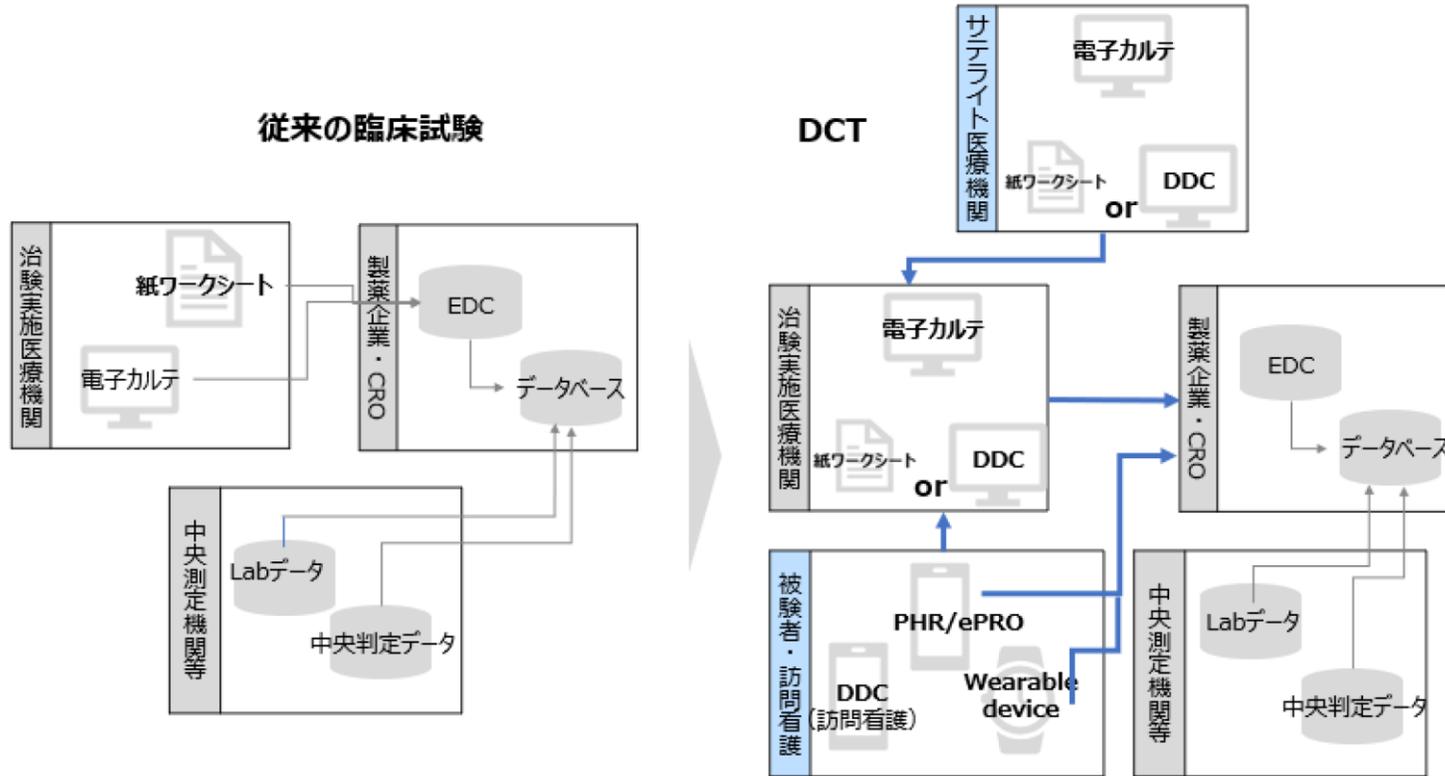
- 事実経過
- 原因
- 対応



分散型臨床試験 (DCT) の全体像



従来の臨床試験とDCTにおけるデータの流れの比較



DCTにおけるデータの流れとその信頼性確保 製薬協 (2022年8月)

DCT

- データ発生場所が分散
- デジタル技術の発達により eConsentやePROなどの電子データが原資料として扱われることもある
- ALCOAの考え方や記録の大切さは同じ
- 記録から保管までのプロセス管理とトレーサビリティ確保が、従来に増して重要視される

Take Home Message

- 臨床試験の成果は、日々の記録の積み重ね
- ALCOAはデータの品質を支える基本原則
- 逸脱が起きた場合も、必ず記録する
- DCTにおいても、ALCOAやトレーサビリティの重要性は変わらない

ALCOAに基づく記録の積み重ねが、研究全体の透明性を高め、被験者の安全とデータの信頼性を支えることにつながります

ご清聴ありがとうございました



岡山大学病院

OKAYAMA UNIVERSITY HOSPITAL

1870



岡大治験

Okadai Chiken