

記録の管理

東北大学大学院 薬学研究科
堅田 早紀子



Introduction to Clinical Research

CRCのためのがん臨床試験入門セミナー 2009.1.24

本日の内容

1. 記録(原資料)の管理

2. モニタリングと監査について



記録の種類

- ① 同意文書
- ② 登録票など症例登録に関する記録
- ③ カルテなどの原資料
- ④ 症例報告書(CRF)
- ⑤ 効果・安全性評価記録
(有害事象・併用薬など)
- ⑥ 追跡調査の記録



Introduction to Clinical Research

など

CRCが関係するデータの質の確保とは

- ① 必要な情報を
- ② 漏れなく、正確に
- ③ 記録として残しておく
- ④ 記録として残っている
ことを確認する



CRCが関係するデータの質の確保とは

実際には、

必要な情報の

記入ミス、記入漏れが多い



CRCが関係するデータの質の確保とは

なぜ？

必要な情報が何か
把握してないから。



必要な情報を得るための

チェックポイント 1



Introduction to Clinical Research

症例報告書(CRF)を確認する

CRFの中に記載するデータは
何が必要かを確認する。



症例報告書 (CRF: Case Report Form)とは

各被験者に関して、治験依頼者に報告することが
治験実施計画書において規定されている
すべての情報を記録するための、
印刷された又は光学的若しくは電子的な記録様式。

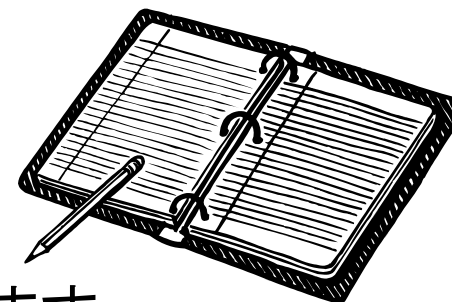
(答申GCP 2-16)

CRCは、

原資料からのデータの転記

医学的判断を伴わない部分の記録

CRFの記載の手引きにそって記載します。



必要な情報を得るための

チェックポイント 2



Introduction to Clinical Research

CRFに記載するデータの種類

1. **原資料(カルテなど)から転記するデータ**
2. **CRFに直接記載すればいいデータ**
(原データ)



CRFに記載するデータの種類

医学的判断を伴うもの

- ・重篤性
- ・因果関係の判定
- ・コメント等

CRCが
直接CRFに記載することは不可。



CRFに記載するデータの種類

Question

**因果関係の判定 や コメントがカルテに記載
されていれば、CRCが症例報告書に転記する
ことは可能ですか？**



CRFに記載する データの種類

Answer

**転記が可能かどうか、
事前に治験依頼者(モニター)に
確認を必要とします。**

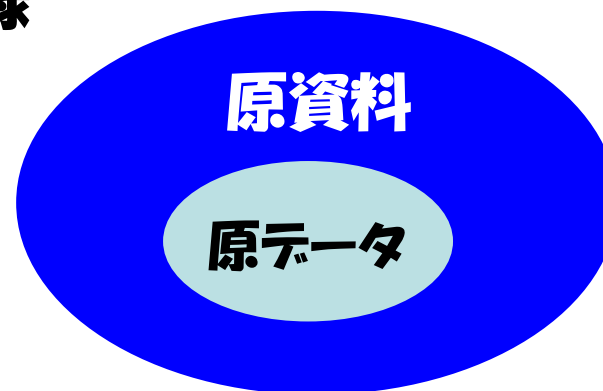
CRFに記載する データの種類

**何を原資料・原データとするかは、
あらかじめプロトコル(実施計画書)で
規定されます。**



原資料 (Source Documents)

- ・元となる文書、データ及び記録
例えば、病院記録、診療録、
検査ノート、被験者日誌
など



原データ (Source Data)

- ・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録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。
原データは原資料の中に含まれる。



Introduction to Clinical Research

答申GCPより抜粋

CRCが関係するデータの質の確保とは

原資料(カルテなど)から転記することが
求められるデータについては、

原資料(カルテなど)に

記録を残す！



CRFで求められる **薬剤** に関する記述

薬剤名	用法	用量	投与経路	使用目的		治療開始日	治療終了日
ロキソニン	1日 3回	1日 180 mg	経口	合併症	腰痛	投与開始 前より	継続中
イソジン ガーグル	適宜	適量	外用	有害事象	感冒	2009/ 1/1	2009/ 1/24



CRFで求められる **有害事象** に関する記述

有害事象名	重篤度	重症度	発現日	転帰日	処置	治験薬との因果関係
食欲不振	<input type="checkbox"/> 重篤 <input checked="" type="checkbox"/> 非重篤	G1	2009/1/2	2009/1/13 <input checked="" type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復	<input type="checkbox"/> 処置なし <input checked="" type="checkbox"/> 処置あり →薬剤欄へ記入	<input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり

軽快・未回復の場合、
いつまで追跡するのか医師・依頼者と相談



有害事象とは

治験薬が投与された際に起こる、
あらゆる好ましくないあるいは意図
しない兆候（臨床検査値の異常を含む）
症状または病気のこと、当該治験薬
との因果関係の有無は問わない

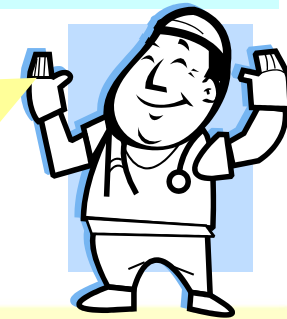
（答申GCP2-54）

No !

「有害じゃないし、治験薬と因果関係はないから有害事象として取りあげなくていいよ」



Introduction to Clinical Research



思わぬ副作用から、うまれた薬

リアップ(発毛剤)

当初、高血圧治療剤として開発されましたが、治療中の患者に多毛症が認められたことから、外用の壮年性脱毛症における発毛剤として改めて開発されました。

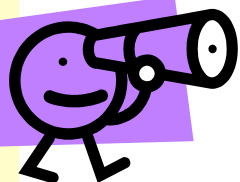


それでは
事例を通して、
記録の方法を
確認してみましよう



CRF - 事例 1

入院カルテを閲覧したところ、
Nsの記録に「2008/9/25 左手首痛にて、シップ貼布」
という記録があった。



CRFとしての確認事項

- 左手首痛は **いつからでできたか**? → 患者様本人に確認
- 【使用薬剤のチェック】 シップの **薬剤名・用法・用量**
- 【経過確認】 左手首痛は **いつおさまったか**?
シップはいつまで使われたか?



CRF-事例1 (書き方例)

情報の不足分をカルテに追記 or
カルテシール貼付 記録を残し、CRFに転記する

薬剤名	用法	用量	投与経路	使用目的	治療開始日	治療終了日
セルタック	1日 1回	1日 1枚	外用	有害事象 左手首痛	2008 9/25	2008 9/30

有害事象名	重篤度	重症度	発現日	転帰日	処置	治験薬との因果関係
左手首痛	<input type="checkbox"/> 重篤 <input checked="" type="checkbox"/> 非重篤	G1	2008 9/23	2008 10/1	<input type="checkbox"/> 処置なし <input checked="" type="checkbox"/> 処置あり	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり



CRF- 事例2

入院カルテを閲覧したところ、Ns.の記録に下記記載あり。
「2008/9/25 体温38.5度、ボルタレンSP挿肛」
（医師の継続指示として「発熱時 ボルタレンSP使用」）
ストック用の坐薬を使用したため、処方歴はなかった。



CRFとしての確認事項

- 発熱はいつから？
- 【使用薬剤のチェック】ボルタレン坐薬の用量をNs.に確認
→ ボルタレン坐薬には複数の規格がある。
- 【経過確認】いつ解熱したか？
ボルタレン坐薬はいつまで使われたか？

CRF-事例2 (書き方例)

情報の不足分をカルテに追記 or
カルテシール貼付 記録を残し、CRFに転記する

薬剤名	用法	用量	投与経路	使用目的	治療開始日	治療終了日
ボルタレン坐薬	1日 1回	1回 25 mg	外用	有害事象 発熱	2008 9/25	2008 9/25

有害事象名	重篤度	重症度	発現日	転帰日	処置	治験薬との因果関係
発熱	<input type="checkbox"/> 重篤 <input checked="" type="checkbox"/> 非重篤	G1	2008 9/25	2008 9/25	<input type="checkbox"/> 処置なし <input checked="" type="checkbox"/> 処置あり	<input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり



CRF - 事例3

カルテを確認したところ、Drの記録で
「**歯医者に行った**」と記載あり。
それ以外に、**歯についての記載がなかった。**



CRCとしての確認事項

- どのような理由で歯医者に行ったの？
→ 医師・患者様本人に確認
- 歯医者での**処置・処方薬の有無**が不明。
→ 医師・患者様本人・歯科医に確認

他院受診時のお薬の情報収集

- ・患者さんのお薬手帳
- ・現物持参
- ・他院問い合わせ
(TEL、書類など)



CRF-事例3 (書き方例)

情報の不足分をカルテに追記 or
カルテシール貼付 記録を残し、CRFに転記する

薬剤名	用法	用量	投与経路	使用目的	治療開始日	治療終了日
ロキソニン	1日 3回	1日 180 mg	経口	有害事象 歯痛	2008 9/25	2008 9/29

有害事象名	重篤度	重症度	発現日	転帰日	処置	治験薬との因果関係
歯痛	<input type="checkbox"/> 重篤 <input checked="" type="checkbox"/> 非重篤	G2	2008 9/20	2008 9/30	<input type="checkbox"/> 処置なし <input checked="" type="checkbox"/> 処置あり	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり



CRF- 事例4

アルメタ軟膏(5g)1本新たに処方されていたが、カルテに記載がなく、何のために処方されたかもよくわからない。



CRCとしての確認事項

どのような理由で薬がだされたの？

→医師・患者様本人に確認

併用薬の投与から有害事象の発現がわかる



Introduction to Clinical Research

CRF-事例4 (書き方例)

情報の不足分をカルテに追記 or
カルテシール貼付 記録を残し、CRFに転記する

処方歴をカルテに残す

処方) アルメタ軟膏5g 1本 1日2回 塗布

薬剤名	用法	用量	投与経路	使用目的	治療開始日	治療終了日
アルメタ軟膏	1日2回	適量	外用	有害事象 虫刺症	2008 9/25	2008 9/29

有害事象名	重篤度	重症度	発現日	転帰日	処置	治験薬との因果関係
虫刺症	<input type="checkbox"/> 重篤 <input checked="" type="checkbox"/> 非重篤	G1	2008 9/20	2008 9/30	<input type="checkbox"/> 処置なし <input checked="" type="checkbox"/> 処置あり	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり



CRF - 事例5

入院中の患者さんのサイドテーブルに、
イソジンガーグルが置いてあるのを発見！
オーダリング上、イソジンガーグルの処方があったが、
カルテに記録がない。



CRFとしての確認事項

- イソジンガーグルはどのような目的で使用？
- いつから症状がでているか？
- 【使用薬剤のチェック】 イソジンガーグルの
開始日・用法・用量
- 【経過確認】 症状はいつおさまったか？
イソジンガーグルはいつまで使われたか？



CRF-事例5 (書き方例)

情報の不足分をカルテに追記 or
カルテシール貼付 記録を残し、CRFに転記する

処方歴をカルテに残す
処方) イソジンガーグル(30mL)1本/1日4回 含嗽

薬剤名	用法	用量	投与経路	使用目的	治療開始日	治療終了日
イソジンガーグル	1日4回	適量	外用	その他 感染予防	2008 9/25	継続中



※予防投与のため、有害事象の欄には記載はなし

Introduction to Clinical Research

CRF- 事例6

医師の記録で、
カルテシールに 便秘 G0 と記載あり。

実際は、酸化Mg(便軟化剤)を1日1包(0.5g)内服
していた。



CRCとしての確認事項

- CTCAE-v3.0で便秘の欄を確認。
便軟化剤内服の場合、便秘は G1 と規定。
- 医師に便秘が G0 or G1 になるか確認し、
G1になる場合は、カルテシールの訂正をお願いする。



CRF- 事例7

【頓服薬】

処方) ロキソニン(60mg)1錠 / 頓服 5回分
(疼痛時)



CRCとしての確認事項

- 飲んだ? or 飲まなかった?
- 服薬した場合、服薬日、服用量、服薬終了日を確認。
- 実際は飲んでいなかった場合、
服用していないことをカルテに残す。

例) 患者さんからの聴取

痛みは軽度であり、ロキソニンは服用しなかった。

患者さまには、
服薬日を薬袋など
に記録してもらうよ
うお願いする!



Introduction to Clinical Research

2009/1/12 CRC●●

CRF— 事例8

【処方記録と実際の服薬の違い】

処方)

ハルシオン錠(0.25mg) 1錠 / 1日1回 就寝前 14日分

→ 実際は、**不眠時に頓服**にて使用していた。



CRCとしての確認事項

実際の使用方法をカルテに残す。

薬剤名	用法	用量	投与経路	使用目的	治療開始日	治療終了日
ハルシオン	頓用	1回 0.25 mg	経口	合併症 不眠症	治験開始前 より	継続中

CRF - 事例9

事例9 : 処置薬

造影剤、検査時の処置薬は、
カルテや検査伝票に残らないことがある。



CRCとしての確認事項

造影剤や**検査時の処置薬**も、CRFに記載が
必要な場合は、カルテに記録を残す。

ただし、**プロトコルごと処置薬記載の必要範囲**
が異なるので、**予め依頼者に確認する。**



CRF-事例10

事例10 : 市販薬
(Drの記録より) 2009/1/8~悪寒があり
1/8 市販薬パフロンを1錠服用して
1/9 には治った。



CRFとしての確認事項

【使用薬剤のチェック】 パフロンの**商品名**を確認

- パフロンには、パフロンSゴールド錠、パフロンエースAX微粒など複数の規格があり、**配合されている薬の種類・量**が異なる。
- 患者さんに、飲んだ薬の箱や袋、使用説明書など見せてもらう。



CRF-事例10 (書き方例)

情報の不足分をカルテに追記 or
カルテシール貼付 記録を残し、CRFに転記する

薬剤名	用法	用量	投与経路	使用目的	治療開始日	治療終了日
パゾンS ゴールド錠	1日 1回	1回 1錠	経口	有害事象 悪寒	2009 1/8	2009 1/8

有害事象名	重篤度	重症度	発現日	転帰日	処置	治験薬との因果関係
悪寒	<input type="checkbox"/> 重篤 <input checked="" type="checkbox"/> 非重篤	G1	2009 1/8	2009 1/9	<input type="checkbox"/> 処置なし <input checked="" type="checkbox"/> 処置あり	<input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり



モニタリング・直接閲覧・SDV

モニタリング

モニターが、
治験の進行状況を調査し、
治験が治験実施計画書(プロトコル)、
標準業務手順書(SOP)などの基準に
従って実施、記録及び報告されている
ことを保証する活動。

直接閲覧

モニター及び監査担当者、規制当局
の者が、治験の評価をする上で重要な
記録や報告を調査、分析、確認し、
複写すること。
CRFとの照合はなく、原資料のみの確
認も含まれる

SDV

CRFと原資料の照合作業を意味する



Introduction to Clinical Research

引用資料: 日本看護協会CRC研修資料 改変

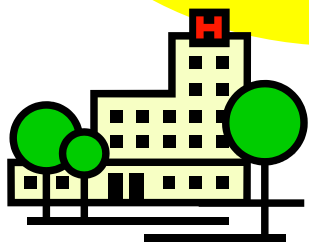
監査



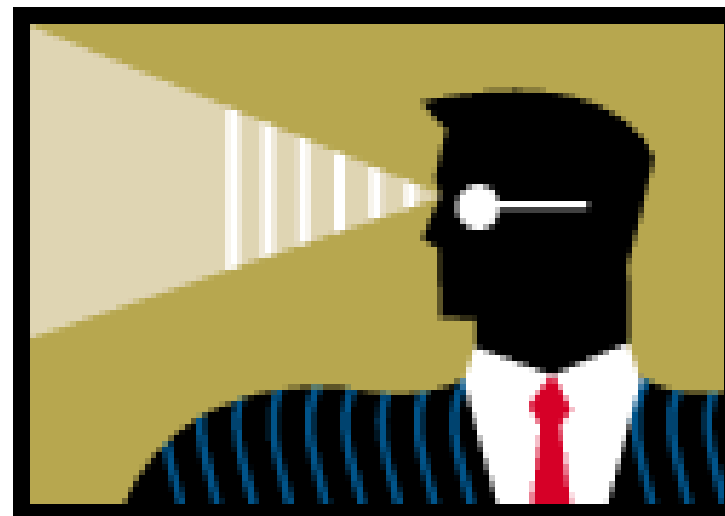
モニタリング

直接閲覧

SDV



Introduction to Clinical Research



監査

治験依頼者によって指名された
監査担当者が治験に係わる
業務および文書を
体系的かつ独立に検証すること

モニタリング・監査の違い

- ・ **モニタリング**
→ **品質管理**
- ・ **監査**
→ **品質保証**

データの信頼性が得られる



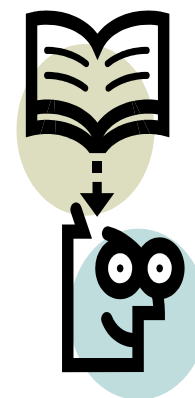
記録の管理 本日のまとめ

- ✓ 必要な情報とは何かを理解する
- ✓ ワークシートやカルテシールの利用
- ✓ 気づいた時に、**すぐ**確認！

→記憶はどんどん薄れていきます

- ✓ CRFの記載の手引きを、

プロトコルと一緒に持ち歩く（私の場合）



**突撃しポーター
根掘 葉掘です！**

