

今月の



隣に伝えたい

新たな言葉と概念

【ALCOA】

英 ALCOA

和 アルコア

〈解説〉

治験は一般診療の中で実施されることが多く、治験のデータも医療行為の一環として診療録等に記録される。データは、複数の医師もしくは医療スタッフによって記録される場合があり、同一の診察・検査項目(例えば体温や血圧など)が複数存在することもある。治験においては症例報告書に記録されたデータと原データの1対1対応が必要となる。原資料に複数のデータが存在する場合(複数の原資料内に存在する場合も含む)、症例報告書に記録されたデータがどの資料のどのデータに該当しているのか、すなわち原データはどれであるのかを特定する必要がある。FDAのGuidance for Industry “Computerized Systems Used in Clinical Investigations”の中には、原資料に求める5つの基本要素(下記)が挙げられている。これらの頭文字から一般的に「ALCOA(アルコア)原則」と呼ばれている。

- 1) Attributable (帰属/責任の所在が明確である) : 実施者・記録者を特定する。原資料作成時、記録者が署名及び日付を記載する。記録者が複数の時は、誰がどの部分を記録したかを明確にする。
- 2) Legible (判読/理解できる) : 誰でも読める字で記録する。
- 3) Contemporaneous (同時である) : 遅滞なく記録を残すこと。即時的に確認し評価する。治験で必要となる医学的判断(既往歴、合併症、有害事象など)や臨床検査・心電図検査の評価などをリアルタイムに確認する。そうすることで被験者の安全性が確保される。記録が遅れるほどデータの信頼性が低下する。
- 4) Original (原本である) : データや評価結果が最初に記録された資料が原本である。たとえメモであっても、最初に記録したものなら原資料となる。転記は間違いや矛盾のもとになるので、転記や清書はしない。原資料は、症例報告書の記録に必要なデータだけではない。個々の症例の経過再現に必要な情報全てである。
- 5) Accurate (正確である) : 記載されたデータが正確である。

原資料を適切かつ正確に記載し、記録から時間がたっても正しく内容を追跡できるようにするためには、ALCOAの考え方の普及が必要である。原資料の品質管理を適切に行うことで、品質を確保しながら医療機関でのデータ収集が効率化でき、治験全体での効率化に繋がると期待されているのである。この用語解説は下記の二つの文献をまとめたものである。

つながりの深い専門分野、関連学会など：治験、特に国際共同治験で使用される用語である。

〔文献〕

- 1) 栢森成子. 国際共同治験の現状と課題. 生物試料分析 2012; 35: 383-390.
- 2) 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 [タスクフォース1]. 治験の効率的実施を目指した医療機関での品質管理 -治験依頼者の視点から-. 2011年6月.
http://www.jpma.or.jp/about/board/evaluation/allotment/chiken_hinshitsu.html

(国立国際医療研究センター国府台病院 精神科医長 榎本 哲郎)

本誌237pに記載