

原資料※作成の際には A・L・C・O・Aを意識しましょう

Attributable（帰属性/サイン・日付）

Legible（判読できる）

Contemporaneous（同時発生している）

Original（最初に記載した）

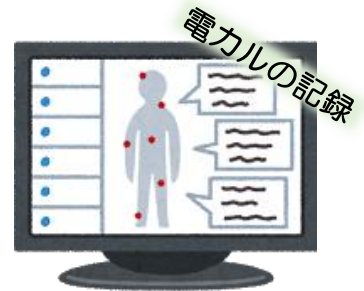
Accurate（正確に）

※原資料とは？

被験者に係る診療録、検査ノート、治験薬等の投与記録等の**治験の事実経過の再現と評価に必要な記録**を指す（GCP第2条 課長通知解説抜粋）

【原資料となる主な資料】

カルテ、治験用のワークシート、問診票、臨床検査結果報告書、患者日誌、データの記録紙（心電図チャート、血圧・脈拍値が印字された用紙等）、メモ用紙（体重、身長、腹囲等を記録したもの）、など



治験参加中の患者さんに関わった全てのスタッフの記録が
A・L・C・O・Aに則って記録されているかどうか
製薬会社や規制当局の担当者の確認を受けることとなります

- 原資料記載及び修正/追記の際には、必ず署名・日付を記載しましょう
- 検査結果報告書へは、有意変動の有無、署名・日付を記載しましょう
- 安全性に関する情報の記載、評価（治験薬との関連性等）に関するコメントは、速やかに記録しましょう