

症例報告書作成に関する業務手順書

独立行政法人 国立病院機構 四国がんセンター

本業務手順書は、厚生省令第28号（平成9年3月27日、以下GCP省令）ならびに厚生労働省令第36号（平成17年3月23日、以下医療機器GCP省令）に基づいて、リスクに基づくモニタリングの手法を用いて治験を実施する際の症例報告書作成に関する手順を定める。適用範囲は、企業主導治験及び医師主導治験とする。

1 役割と責任

本手順に記載する担当者の役割と責任範囲を以下に示す。なお、本手順は、EDCを用いる治験を想定して作成している。

EDCを用いない場合は入力を記入に読み替えることとする。また、「治験」は必要に応じて「製造販売後臨床試験」と読み替える。

役割	責任範囲
治験責任医師	症例報告書の正確性、記載内容の医学的妥当性を保証する。
治験責任医師・ 治験分担医師	症例報告書を作成する。特に症例報告書入力者が転記出来るよう、医学的な判断を伴う部分は適切にカルテ等の記録に残す。必要時は入力も行う。
被験者対応者	主に被験者対応を行う。
症例報告書入力者	症例報告書の原資料からの転記可能な部分を入力する。 治験依頼者から提供された症例報告書の入力ルール（以下、症例報告書入力ルール）を把握し、症例報告書と原資料との間に齟齬がないことを確認する。また、症例報告書に関する治験依頼者からの疑義の問い合わせ、誤記などの訂正も必要に応じ担当する。
症例報告書確認者	症例報告書の入力ルールを把握し、症例報告書内の矛盾、及び誤字・脱字等の有無を確認する。 注）症例報告書と原資料の整合性の確認は症例報告書入力者が行うため、症例報告書確認者は行わない。

2 症例報告書入力者の設定

症例報告書の入力に関しては専属もしくは兼任で入力を行う症例報告書入力者を設置する。

ただし、症例報告書入力者は、被験者対応者（CRC）が兼務することもある。

可能な限り、担当する被験者以外の症例報告書を入力する。

3 症例報告書確認者の設定

症例報告書の確認を行う症例報告書確認者を設定する。

症例報告書確認者は、主に症例報告書の入力を行っていない担当者を優先とする。症

例報告書入力者が症例報告書確認者を兼務する場合もある。

その場合、症例報告書の自己点検は、症例報告書入力後、時間を置いたり他の作業を挟んだりしてから確認することとする。

4 症例報告書の入力・確認の期限

症例報告書入力者は、被験者の治験に関する来院などにより、症例報告書に入力が必要な事項が発生したのち、5営業日以内に症例報告書の入力及び内容の確認を行うこととする。ただし、治験実施計画書で定められた期限を優先とし、必要な場合は治験依頼者と協議する。

5 症例報告書入力に関する事前準備

症例報告書入力者及び症例報告書確認者は、治験依頼者が提供する症例報告書入力ルールを使用して症例報告書入力に関する手順を治験開始前もしくは当該治験を担当する際に習得する。必要に応じて治験依頼者による症例報告書入力ルールのトレーニングの実施を依頼する。

6 症例報告書チェックシートの作成・運用

治験開始前に症例報告書入力者及び症例報告書確認者は、症例報告書を入力・確認する際に用いる『症例報告書チェックシート（症例報告書入力者用）』を作成し活用する。

また、原資料の所在を明確化にするための『原資料特定シート』を必要性に応じて作成し活用する。

このチェックシートは治験毎、症例報告書入力者個人毎に合わせて改訂することができるものとする。

【チェックシート作成上の注意点】

このチェックシートは試験開始前に試験固有の確認項目を追加・修正するなどして作成する。

- 1) 症例報告書入力者は、このチェックシートを参考にして症例報告書を入力する。
- 2) 確認・入力が終わった時点で、疑義事項は『指摘事項等確認シート』（別添1）に記載し、CRCへ報告する。その後、症例報告書確認者に連絡し確認作業を開始してもらう。
- 3) 次回Visitまでに確認しなければならない事項、治験責任医師等に確認する必要がある事項は備考欄にメモすることができる。
- 4) 試験特有で発生するチェック項目を適宜追加する。

7 症例報告書の入力

原資料からの転記が可能な部分について、症例報告書入力者が入力し、症例報告書チェックシートを用いて各確認項目に漏れが無いことを確認する。

(1) 症例報告書の入力時の注意点

症例報告書に入力する項目が原資料に記載されていない場合、症例報告書入力者は治験責任医師等あるいは被験者対応者に確認し、原資料への記載が完了した後に症例報告書の入力を行う。

症例報告書の原データとなり得るデータが複数存在した場合および原資料と症例報告書で矛盾があった場合、症例報告書入力者はどのデータを採用するか治験責任医師等に確認後に症例報告書に入力するとともにその経緯・理由を記録する。

医学的な判断を伴う入力項目に関しては、治験責任医師等により原資料に記載されたことを確認した上で症例報告書入力者が入力を行う。治験責任医師等の医学的判断の記載が無い場合は原資料への記載が完了した後に症例報告書の入力を行う。

(2) 症例報告書入力の過程において、発生した疑義及びエラーの対応

症例報告書入力者は症例報告書の入力過程で発生したエラー、疑義及びその回答・確認・対応について、責任を持って指摘事項等確認シートに記録する。なお、シートには、治験全体に関わる事項、例えば症例報告書入力ルール、データの取り扱い、症例の選択・除外基準の曖昧な点などについて記録を残すことも想定している。症例ごとの疑義事項、例えば有害事象の取り扱い、合併症について確認した内容、併用薬について確認した内容などは、原資料にその記録を残すこととし本シートは原資料の代わりとしては扱わないこととする。

8 症例報告書の院内確認

症例報告書の入力が完了したら、出来る限り4で定めた期限内に症例報告書確認者が症例報告書チェックシートを用いて確認する。

(1) 症例報告書の確認時の注意点

症例報告書確認者は、症例報告書内の矛盾や疑義を確認する。原資料と症例報告書の整合性の確認は症例報告書入力者が行うため、基本的には症例報告書確認者は行わない。

症例報告書確認者は症例報告書確認の過程において発生したエラー及び疑義、その回答・確認・対応については、責任を持って指摘事項等確認シートに記録する。

9 指摘事項等確認における情報の共有

指摘事項等については、治験実施において有用と考えられる場合、院内の当該治験担当者間で供覧して情報を共有する。情報共有時、必要であればSite Training Logを用いて関係者全員のトレーニング記録を残すこととする。

10 手順の簡略化

症例報告書作成マニュアルに従い入力・確認作業を実施する。その後入力エラー・質疑が減少するなど、一定の質が確保できていると症例報告書入力者あるいは症例報告書確認者が判断した場合には、症例報告書の確認対象症例数や確認項目を減らすなどして院内における確認作業を簡略化することができる。

11 改正

この手順書の改正を必要とする場合には、治験審査委員会で審議し、院長が改正を行う。

別添1 指摘事項等確認シート

附則

（施行期日） この手順書は平成28年10月1日から施行する。