

川崎医科大学附属病院

治験データの記録及び
症例報告書作成に関するマニュアル

作成日2023年4月1日

第1章 目的と適用範囲

- 1 本マニュアルは、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、原則、当院で治験を実施する際の治験データの記録及び症例報告書作成に関する手順を定める。
- 2 本マニュアルは、原則、当院で行う治験に対して適用する。
リスクに基づくモニタリング手法参照（平成25年7月1日、厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について」）
- 3 本マニュアルは、リスクに基づくモニタリング手法を用いて治験を行う上で必要となる以下の事項について記載するものとする。それ以外の治験の実施に必要な手続きと運営に関しては、当院の治験依頼者による治験等の実施に関する標準業務手順書、医師主導による治験等の実施に関する標準業務手順書及び治験審査委員会標準業務手順書に定めるとおりとする。
 - ・ 治験データの記録プロセスの明確化
 - ・ 役割分担の明確化（原資料および症例報告書作成における役割分担を明確にする）
 - ・ 症例報告書入力・確認の期限設定（症例報告書作成の期限を設ける）
 - ・ チェック項目を用いた症例報告書の入力・確認（症例報告書のチェック内容を統一することで一定の品質を確保する。）
 - ・ ノウハウの共有（発生したエラー、質疑などの情報を文書にて共有し、エラーの低減を図る）
 - ・ 手順の簡略化（エラーの低減が認められた場合には、手順の見直し、簡略化を実施する）
- 4 本マニュアルは、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。

第2章 治験データの記録の手順

1 用語の定義

用語	内容
治験データ	治験実施計画書で収集することが規定されたデータ
治験スタッフ	治験責任医師、治験分担医師、治験コーディネーター（以下、CRC）、治験薬管理者、薬剤師、検査技師、放射線技師、栄養士、看護師、記録保存責任者など、医療機関で治験に関与する者
ワークシート (カルテシール)	治験データ項目のうち一般診療では収集しない項目だけを記録する

2 治験開始前の手順（治験データの記録に関するプロセスの確認／構築）

(1) 治験データ項目の確認

治験スタッフは、治験実施計画書、症例報告書の作成手引きに基づき、治験依頼者と治験データ項目を確認する。

(2) 各原資料に記録されるプロセスの確認およびリストの作成

① 治験スタッフは、治験データがどの原資料に記録されているか / 記録されるか、「原資料特定リスト」もしくは治験施設支援機関（以下、SMO）、治験依頼者の指定した様式を用いて、各原資料に記録されるプロセスを確認し、明確にする。明確でない場合は、新たにプロセスを構築する。

- ・ 治験スタッフは、保存上コピーが必要となる場合、その原本と原資料の取り扱いを定めておく。

- ・ 治験スタッフは、治験データの収集漏れを防ぐため、一般診療では収集しない項目について、ワークシートを利用する等、原資料への記録手順を定めておく。

② CRCは治験依頼者と「原資料特定リスト」の内容について確認する。

③ 治験責任医師は「原資料特定リスト」の内容を確認し、署名する。

④ 「原資料特定リスト」は当院で保管し、必要に応じて写しを治験依頼者に提供する。

⑤ 「原資料特定リスト」の内容に変更が発生した場合は、その都度、治験スタッフ及び治験依頼者の両者で確認のうえ、改訂する。

なお、当院における共通の「原資料特定リスト」を一度作成しておくこと、治験開始前から原資料に存在する項目など各治験で共通の項目については、新たに作成する必要はなく、各治験に特有の項目だけ作成する。SMOも当院における共通の「原資料特定リスト」を使用するものとするが、様式は問わない。

3 治験実施中の手順（治験データの収集と原資料への記録）

(1) 治験スタッフは、当該Visitで収集すべき治験データの項目を確認する。

(2) 治験スタッフは、事前に確認 / 構築したプロセスに従い、治験データを収集する。

(3) 治験スタッフは、データをその場で原資料に記録する。また、原資料の記録を修正した

場合、修正者、修正した理由、修正日時等の履歴を残す。なお、変更する原資料の情報が重要と判断される場合、変更の理由も必ず記録する。

- (4) CRCは、事前に作成したプロセスに従って原資料に記録されていること及び治験データの記録漏れが無いことを確認する。
- (5) 治験責任（分担）医師は、原資料でデータの不整合が認められた場合、どのデータを採択したかが分かるようにしておく。

4 治験終了後の手順（原資料の保存および治験データの記録・収集のプロセスの再確認）

- (1) 治験スタッフは、事前に確認 / 構築したプロセスに従い、原資料が適切に保存されていることを確認する。
- (2) 治験スタッフは、あらかじめ取り決められたプロセスに従って治験データが記録されているかを確認し、問題があればプロセスの是正を図る。

第3章 症例報告書作成の手順

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。

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・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ない医学的な判断を伴う部分の入力を行う。
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

症例報告書入力者は、被験者対応者（治験コーディネーター、以下CRC）が兼務する。人員に余裕がある場合は担当する該当被験者対応を行っていないCRCが症例報告書を入力する。

3 症例報告書確認者の設定

症例報告書入力者が症例報告書確認者を兼務する。

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むなどした後に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、3～5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。依頼者と協議の上、決定する。

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説明会の実施を依頼する。

6 症例報告書確認用チェック内容

症例報告書入力者及び症例報告書確認者は、下記の内容に沿って症例報告書の入力、確認を行う。

(1) 症例報告書入力者の確認事項

① 症例報告書（以下、CRF）入力日

- ・原資料の記載をもとにCRFが入力されているか
- ・原データが複数存在しないか（存在する場合は医師と協議・記録）

② 有害事象（以下、AE）の確認

- ・他院からの情報・他科のカルテにAEが記載されていないか
- ・異常所見だがAEとされていない場合、その理由が原資料に記載されているか
- ・継続しているAEの転帰や新たに入手した情報がCRFに反映されているか
- ・併用薬の変更・開始・終了が新規AEの発現又は継続しているAE情報の更新によるものではないか

③ 併用薬の確認

- ・前回の規定Visitから規定外の来院が発生し、AE、併用薬の変更などが発生していないか

④ その他確認事項

- ・入力が必要な全項目を入力したか（当該Visit）
- ・誤字、脱字、英訳ミスなどがいないか
- ・他院からの情報・他科のカルテに併用薬が記載されていないか
- ・モニターからの指摘事項に対応したか
- ・重篤な有害事象が発現した場合、「重篤な有害事象に関する報告書」の内容と不整合はないか
- ・治験薬の処方記録とCRFに不整合はないか
- ・確認事項を指摘事項等確認シートに記載したか

(2) 症例報告書確認者の確認事項

- ・入力が必要な全項目が入力されているか
- ・誤字、脱字、英訳ミスなどがいないか
- ・過去に挙げたAEの転帰などが入力されているか
- ・AE治療のための併用薬の変更・開始・終了時期がAEの発現、転帰の時期と矛盾しないか
- ・併用薬の変更があった場合、AEの発現がないか
- ・ベースラインVisitからの評価項目の臨床的变化がないか（有意と思われる変化がある場合は作成者に確認する）
- ・モニターからの指摘事項に対応したか

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、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で治験責任医師等による入力が必要な項目に関しては、症例報告書入力者が責任を持って治験責任医師等により入力されたことを確認する。

(2) 症例報告書入力のプロセスにおいて、発生した疑義及びエラー

症例報告書入力者は症例報告書の入力プロセスで発生したエラー、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を想定している。一方で、症例ごとの疑義事項、例えばAE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

症例報告書確認者（症例報告書入力者が兼務）は、症例報告書入力後、時間を置いたり他の作業を挟むなどした後に4で定めた期限内に自己点検を行う。

(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、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プロセス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 指摘事項等確認シートの共有

指摘事項等確認シートについては、院内の当該治験担当者間で供覧して情報を共有する。

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。

附 則

このマニュアルは2018年1月1日から施行する。

附 則

この改正は2023年4月1日から施行する。