

マニュアルNo.	5-001	改訂番号	2 版	承認日	2021 年 4 月 1 日
手順書の表題	症例報告書作成に関する手順				

症例報告書作成に関する手順

1. 目的

- 1) 症例報告書作成における役割分担を明確にする。
- 2) 治験データがどの資料に記録されているかまたは記録されるかのプロセスを確認する、すなわち原資料の特定を行う。
- 3) 症例報告書入力・確認の期限設定を遵守する。
- 4) ダブルチェック等で症例報告書の入力・確認を行い、一定の品質を確保する。
- 5) 症例報告書作成に関する運用や手順の共有（発生したエラー、質疑等の情報を文書にて共有し、エラーの低減を図る）

2. 使用方法

本マニュアルは、EDC を用いる臨床試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。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。

3. 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	<u>症例報告書を作成する。</u> 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。
治験分担医師	<u>必要時、症例報告書を作成する。</u>
被験者対応担当者	治験責任医師等の指示の下に治験に係る業務に協力する。
症例報告書入力者	<u>症例報告書の原資料からの転記可能な部分を入力する。</u> 原則、当該被験者対応を行わない者とする。 原資料の不足、重複、矛盾について疑義事項を記録する。
症例報告書確認者	当該被験者対応者。 疑義について確認を行い、修正入力する。 <u>治験依頼者からの疑義・問い合わせにも対応する。</u>

4. 治験データの記録プロセス確認リストの作成

被験者対応担当者は、担当科において、治験データがどの原資料に記録されているか（または記録されるか）、各原資料に記録されるプロセスの確認を行い、治験データの記録プロセス確認リストを作成する。

5. 症例報告書の入力・確認期限

治験責任医師・分担医師および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、○日以内に症例報告書の入力及び内容の確認、修正を行うこととする。（○日…入力・確認期限は院内の状況、治験実施計画書で求められている期限などにより、依頼者と協議の上決定する。ただし、入力期限設定の主旨から、5日程度を上限とする。）

マニュアルNo.	5-001	改訂番号	2 版	承認日	2021 年 4 月 1 日
手順書の表題	症例報告書作成に関する手順				

6. 症例報告書入力に関する事前準備

治験責任医師・症例報告書入力者およ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作成マニュアルを入手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、治験分担医師も含め、e-learning の受講および修了証の取得や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。

7. 症例報告書の入力・確認

症例報告書は可能な限り被験者対応担当者以外が入力し、入力後に被験者対応担当者が確認を行うが、入力者と確認者を兼ねる場合は、入力後時間をおいてから、再確認作業を行う。なお、研修中である場合は、入力者と確認者を一人で兼務せず、教育担当者と必ず二人一組で行う。

原資料からの転記が可能な部分について入力し、各確認項目に漏れが無いことを確認する。誤入力が生じた場合は、治験実施計画書および症例報告書入力ルールに従った方法で訂正を行う。

- 1) 症例報告書入力者は、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や、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、指摘事項等確認シート(様式 5-001-1 等)に記録する。
- 2) 症例報告書確認者は、疑義事項確認シートの指摘、問合せについて、確認を行う。複数データが存在する場合、どのデータを採用するか治験責任医師等に確認後、症例報告書を修正する。問合せの結果は、判断した理由等とともに原資料もしくは指摘事項等確認シート(様式 5-001-1 等)に記録する。データ不足等についても、原資料への記載が完了した後に症例報告書の再入力を行う。
- 3) 症例報告書確認者は、直接閲覧等において原資料と症例報告書等の矛盾について指摘された場合、指摘事項等確認シート(様式 5-001-1 等)に記録し、次回までに確認、必要時原資料への追記依頼や症例報告書の修正を行う。
- 4) 症例報告書確認者は、医学的な判断を伴う入力項目で治験責任医師による入力が必要な場合、治験責任医師が入力したことを確認する。
- 5) 最終的に症例報告書に入力された内容すべてを治験責任医師が確認する。

8. 手順および治験データの記録プロセスの見直し

症例報告書確認者は、症例報告書作成プロセスに問題が生じていると判断した場合、必要に応じて本マニュアルおよび治験データの記録プロセス確認リストの改訂を検討する。一定の質が担保できていると判断した場合は、確認作業を簡略化することができる。

原則として、以下のタイミング、項目で検討する。

- ・ 1 例目：登録時～V1、終了時の各 visit
- ・ Concomitant medication、eligibility、medical history、AE 等
- ・ 2 例目以降：エラー率が高かった箇所
- ・ その他：SAE 等のイベント報告時

9. 参考様式

様式 5-001-1 指摘事項等確認シート

マニュアルNo.	5-001	改訂番号	2 版	承認日	2021 年 4 月 1 日
手順書の表題	症例報告書作成に関する手順				

制定と改訂

改訂番号	承認年月日	作成者	承認者	制定・改訂内容
初版	2017 年 11 月 1 日	義平 祥菜	橋田 亨	制定
2 版	2021 年 4 月 1 日	興津 美由紀	橋田 亨	参考様式の追加、現状の記載整備

マニュアルNo.5-001

承認年月日：2021 年 4 月 1 日

作成者：興津 美由紀

承認者：橋田 亨