

社会医療法人生長会ベルランド総合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

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、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、当院で行う治験で、治験依頼者との事前の協議により、リスクに基づくモニタリング手法（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な考え方について」参照）を導入する治験に対して適用する。
- 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、当院の治験に係わ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）
 - ・ チェックシートを用いた症例報告書の入力・確認（症例報告書の確認項目のチェックシートを作成し、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
原資料	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
治験スタッフ	治験責任医師、治験分担医師、治験協力者（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を記録するもの

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）

2.1 治験データ項目の確認

治験スタッフは、治験実施計画書に基づき、治験依頼者と治験データ項目を確認する。

2.2 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、「治験データの記録プロセス確認リスト」（別紙1）もしくは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。
- (2) 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。
- (3) 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。

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、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。
- (2) 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、内容、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、変更の理由も記録する。
- (3) 治験協力者（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。
- (4) 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（CRC）が兼務し、可能な場合、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

【当該治験を担当する CRC が複数いる場合】

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、症例報告書の入力を行っていない担当者とする。

【当該治験を担当する CRC が 1 人しかいない場合】

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、2 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。

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チェックシート（別紙 2、3）を作成する。

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) 症例報告書入力の過程において、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

【当該治験を担当する CRC が複数いる場合】

症例報告書の入力完了したら、4 で定めた期限内に症例報告書確認者がチェックシートを用いて確認する。

【当該治験を担当する CRC が 1 人しかいない場合】

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んだりしてから 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（別紙 4）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。

11 付録

別紙 1 治験データの記録プロセス確認リスト

別紙 2 症例報告書チェックシート（症例報告書入力者用）

別紙 3 症例報告書チェックシート（症例報告書確認者用）

別紙 4 指摘事項等確認シート

治験データの記録プロセス確認リスト

治験実施計画書番号	
医療機関名	
日付	
担当者名	(実施医療機関)
	(治験依頼者)

No.	治験データ項目		治験データ 入手者	原資料			備考 (注意事項等)
	分類	項目		記録手順	記録者	資料名	
■治験開始前より原資料に存在する項目							
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24							
25							
■治験実施中に発生/収集する項目							
26							
27							
28							
29							
30							
31							
32							
33							
34							
35							
36							
37							
38							
39							
40							
41							
42							
43							
44							
45							
46							
47							
48							
49							
50							

症例報告書チェックシート（症例報告書入力者用）

【手順作成上の注意点】

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各症例1枚ずつ使用し、これに沿って症例報告書を入力する。
- 2) 確認・入力が終わった時点で、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。

プロトコール #

被験者 #

確認事項		Visit1	Visit2	Visit3	Visit4	Visit5
CRF入力日						
原資料とCRFの整合性確認		—	—	—	—	—
	原資料の記載をもとにCRFが入力されているか	<input type="checkbox"/>				
	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）	<input type="checkbox"/>				
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	<input type="checkbox"/>				
	異常所見だがAE ^{※1} 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	<input type="checkbox"/>				
	継続しているAE ^{※2} の転帰や新たに入手した情報がCRFに反映されているか	<input type="checkbox"/>				
	併用薬の変更・開始・終了 ^{※3} 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	<input type="checkbox"/>				
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	<input type="checkbox"/>				
その他確認項目		—	—	—	—	—
	入力が必要な全項目を入力したか（当該Visit）	<input type="checkbox"/>				
	誤字、脱字、英訳ミスなどが無い	<input type="checkbox"/>				
	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	<input type="checkbox"/>				
	確認者、モニターからの指摘事項に対応したか	<input type="checkbox"/>				
	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	<input type="checkbox"/>				
	治験薬の処方記録とCRFに不整合はないか	<input type="checkbox"/>				
	確認事項を指摘事項等確認シートに記載したか	<input type="checkbox"/>				
備考欄						

※1 症例報告書のAEページを必ず確認すること。※2 症例報告書の併用薬ページを必ず確認すること。※3 臨床的变化がある場合はAEに挙げること。

症例報告書チェックシート（症例報告書確認者用）

【手順作成上の注意点】

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) 症例報告書確認者は、このチェックシートを各症例1枚ずつ使用し、これに沿って症例報告書を確認する。
- 2) 入力ミスがあった場合は、治験責任（分担）医師または症例報告書入力者に連絡し、修正してもらう。
- 3) 次回Visitまでに確認しなければならない事項、症例報告書入力者に確認しなければならない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。

プロトコール #

被験者 #

	確認事項	Visit1	Visit2	Visit3	Visit4	Visit5
CRF確認日						
	入力が必要な全項目が入力されているか	<input type="checkbox"/>				
	誤字、脱字、英訳ミスなどがないか	<input type="checkbox"/>				
	過去に挙げたAEの転帰などが入力されているか ^{※1}	<input type="checkbox"/>				
	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 ^{※2}	<input type="checkbox"/>				
	併用薬の変更があった場合、AEの発現がないか	<input type="checkbox"/>				
	ベースラインVisitからの評価項目の臨床的変化がないか ^{※3} (有意と思われる変化がある場合は作成者に確認する)	/	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	確認者、モニターからの指摘事項に対応したか	<input type="checkbox"/>				
	入力者への指摘事項を指摘事項等確認シートに記載したか	<input type="checkbox"/>				
	備考欄					

※1 症例報告書のAEページを必ず確認すること。※2 症例報告書の併用薬ページを必ず確認すること。※3 臨床的変化がある場合はAEに挙げること。

