

SOP04. 症例報告書様式の作成に関する手順書

症例報告書様式の作成に関する手順書

コメントの追加 [A1]: SOP テンプレートの利用にあたっては、最新の GCP その他関連通知等を参考に必要に応じて修正の上ご利用ください。

治験課題名
治験計画書番号

作成者名(治験調整医師)

版番号 :
作成日 : 西暦 年 月 日
(テンプレート作成日:2024/3/22)

SOP04. 症例報告書様式の作成に関する手順書

目次

1. 目的及び適用範囲.....	1
2. 手順	1
2.1 症例報告書様式の作成のための資料の提供.....	1
2.2 症例報告書様式の作成.....	1
2.3 症例報告書様式の改訂.....	1
2.4 症例報告書様式の版番号の付与方法	2
2.5 症例報告書の記載、変更又は修正に関する手引きの作成.....	2
2.5.1 症例報告書の記載、変更又は修正に関する手引きの作成.....	2
2.5.2 症例報告書の記載、変更又は修正に関する手引きの改訂	2
3. 資料等の保存	2

改訂履歴

版番号	改訂日	改訂理由／内容

1. 目的及び適用範囲

本手順書は、自ら治験を実施する者が、症例報告書様式の作成、改訂を適切に行うための手順及びその他必要な事項を定めるものである。

なお、自ら治験を実施する者は、症例報告書様式の作成及び改訂を治験調整医師に委嘱することができる。

本手順書においては、自ら治験を実施する者のうち、本治験の計画を代表して届け出る者であって本治験を統括する者を「治験調整医師」、実施医療機関において本治験の実施に関して責任を有する医師を「治験責任医師」という。

2. 手順

治験調整医師は、データマネジメント担当者に症例報告書様式の作成を依頼する。データマネジメント担当者は、必要な各種ガイドライン及び関連通知を参照しながら本手順書に従い症例報告書様式を作成し、治験調整医師の承認を受ける。

2.1 症例報告書様式の作成のための資料の提供

治験調整医師は、症例報告書様式の作成及び改訂にあたり、治験実施計画書、質問票等、必要な資料をデータマネジメント担当者へ提供する。

2.2 症例報告書様式の作成

(1) 症例報告書様式の作成

データマネジメント担当者は、治験調整医師及び専門的知識を有する者等と協議・検討を行いながら、治験実施計画書に規定される収集すべき被験者の情報が全て記録可能な症例報告書様式を作成する。EDC を用いる場合は、データマネジメント担当者は使用する EDC システムを用いて作成したレイアウトの仕様をもって症例報告書様式とする。

(2) 症例報告書様式の固定

データマネジメント担当者は、治験調整医師の承認をもって、作成日及び版番号を付与した上で、最新版の症例報告書様式として固定する。なお、版番号の付与方法については「2.4 症例報告書様式の版番号の付与方法」に準ずる。EDC を用いる場合は、治験調整医師がレイアウトの仕様を確認の上、承認する。

2.3 症例報告書様式の改訂

治験調整医師は、必要に応じ治験実施計画書の改訂に併せて、あるいは他の理由により、デー

SOP04. 症例報告書様式の作成に関する手順書

タマネジメント担当者と協議の上、症例報告書様式を改訂する。改訂の手順は、「2.2 症例報告書様式の作成」に準ずる。また、改訂の際には初版より改訂履歴を作成し、それを保存する。

2.4 症例報告書様式の版番号の付与方法

(1) 版番号の開始

症例報告書様式の版番号は、固定した症例報告書様式を Ver.1.0 として開始する。EDC を使用する場合も、同様に(1)~(3)の手順に従い版番号を付与する。

(2) 版番号の更新

原則として、Ver.1.0 以降は、1.0 ずつ繰り上げで番号の更新を行うこととする(例: Ver.1.0→Ver.2.0)。

(3) 軽微な変更の取扱い

軽微な変更(例えばレイアウト変更、検査単位の表記の変更等)については、0.1 ずつ繰り上げて番号の更新を行う(例:Ver.1.0→Ver.1.1)。なお、Ver.1.0 より前に発生する修正は全て軽微な変更として取り扱う。

2.5 症例報告書の記載、変更又は修正に関する手引きの作成

2.5.1 症例報告書の記載、変更又は修正に関する手引きの作成

データマネジメント担当者は、治験の実施に先立って、「症例報告書の記載、変更又は修正に関する手引き」を作成し、治験調整医師の承認をもって、作成日及び版番号を付与した上で、固定する。

コメントの追加 [A2]: 【注意】実際の文書名に更新してください。

2.5.2 症例報告書の記載、変更又は修正に関する手引きの改訂

治験調整医師は、症例報告書様式の改訂等に伴い、必要に応じデータマネジメント担当者と協議の上で「症例報告書の記載、変更又は修正に関する手引き」を改訂する。なお、改訂の際には改訂履歴を作成し、それを保存する。

3. 資料等の保存

治験調整医師及び治験責任医師は、本手順書に関与する者は、別途定める「記録の保存に関する手順書」に従い、本手順書に従って作成された資料を保存する。