

SOP13.治験総括報告書の作成に関する手順書

治験総括報告書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)

SOP13.治験総括報告書の作成に関する手順書

目次

1. 目的及び適用範囲	1
2. 治験総括報告書の作成手順	1
3. 治験総括報告書(案)の作成	1
3.1 必要資料の提供	1
3.2 治験総括報告書(案)の作成にあたっての協議	1
3.3 治験総括報告書(案)の作成に関する品質管理	1
3.4 治験総括報告書(案)の提出	2
4. 治験総括報告書の作成	2
5. 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、治験総括報告書の作成を適切に行うための手順を定めるものである。

なお、自ら治験を実施する者は、本手順に係る業務を「治験調整医師への業務委嘱に関する手順書」によって治験調整医師に委嘱することができる。

本手順書における「治験調整医師」とは、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を行い、本治験を統括する医師とし、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」とする。

2. 治験総括報告書の作成手順

治験調整医師は、総括報告書作成担当者(以下「担当者」という)に「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン(以下「ガイドライン」という)」(平成8年5月1日 薬審第335号)等を参考にして治験総括報告書(案)を作成するよう依頼する。治験調整医師及び治験責任医師は、担当者が作成した治験総括報告書(案)を確認し、治験総括報告書として固定することとする。

3. 治験総括報告書(案)の作成

3.1 必要資料の提供

治験調整医師は、担当者と協議し必要な資料を提供する。なお、担当者は入手した資料は適切に保管し、治験総括報告書(案)の固定後、治験調整医師に返却する。

3.2 治験総括報告書(案)の作成にあたっての協議

担当者は、治験総括報告書(案)作成にあたり疑義が生じた場合、原則として文書にて治験調整医師へ問い合わせ、治験調整医師は文書にて回答する。なお、電話及び E-mail 等、文書以外の方法で問い合わせ及び確認を行った場合は、その記録を保管する。

3.3 治験総括報告書(案)の作成に関する品質管理

担当者は、ガイドライン等が要求する記載項目の充足性、内容の適切性及び治験調整医師から入手した資料と治験総括報告書(案)との整合性等の品質管理目標を設定し、品質管理を実施する。

3.4 治験総括報告書(案)の提出

担当者は、定められた期日までに作成した治験総括報告書(案)を治験調整医師に提出する。

4. 治験総括報告書の作成

治験調整医師及び治験責任医師は、治験総括報告書(案)を入手後、ガイドラインを参考に作成されていることを確認し、固定版を作成する。治験調整医師は、署名及び日付を記入する。なお、改訂等が必要な場合は、担当者と協議し改訂を行い、治験調整医師及び治験責任医師の確認後、署名及び日付を記入した固定版を作成する。版番号は 1 ずつ繰り上げで番号の更新を行うこととする(例:Ver.1→Ver.2)。

コメントの追加 [A2]: [注意]多施設共同治験の場合、すべての自ら治験を実施する者の署名をするか否か検討してください。なお、本雛形では治験調整医師のみが署名することを例示しています。

5. 資料等の保存

治験調整医師及び治験責任医師は、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。