

SOP15 . 症例検討会に関する手順書

症例検討会に関する手順書

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:2023/12/1)

SOP15 . 症例検討会に関する手順書

目次

1. 目的及び適用範囲 1

2. 症例検討会開催の手順..... 1

 2.1. 開催時期..... 1

 2.2. 症例取扱い基準の作成..... 1

 2.3. 症例検討会資料の作成..... 1

 2.4. 症例検討会の参加者 1

 2.5. 症例検討会の開催の準備..... 1

 2.6. 症例検討会の開催 2

3. 症例検討会結果に基づくデータ修正の依頼 2

4. データ修正後 等 の症例検討会開催..... 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、治験調整医師が、症例検討会を適切に行うための手順を定めるものである。
なお、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. 症例検討会開催の手順

2.1. 開催時期

症例検討会の開催時期及び対象症例は下記の通りとする。
開催時期:計画されたモニタリング及びデータクリーニングが終了した後
対象症例:登録症例

2.2. 症例取扱い基準の作成

- (1) データマネジメント担当者(以下、DM 担当者)は、治験実施計画書の適格基準、実施方法等に照らし合わせて症例採否又はデータの取扱いに疑義が生じる可能性があると考えられる項目を「症例取扱い基準(案)」として作成する。
- (2) 治験調整医師は、DM 担当者が作成した症例取扱い基準(案)を確認し、必要に応じ修正したうえで最終化する。症例取扱い基準の作成については、別途、「データマネジメント業務手順書」に従う。

コメントの追加 [A2]: [メモ] 治験調整事務局が作成するケースもあります。治験ごとに決定してください。
また、「症例取扱い基準(案)」の固定時期を明確に設定している試験もあります。必要時、治験開始時に統計解析担当者と協議の上、追記してください。

2.3. 症例検討会資料の作成

治験調整医師は、DM 担当者に EDC に入力された症例データに基づき、症例検討会資料(案)の作成を依頼する。症例検討会資料の作成にあたり、モニタリング担当者はモニタリングで得られた情報を DM 担当者に提供し、症例検討会資料の作成に協力する。

2.4. 症例検討会の参加者

症例検討会は、治験調整医師及び症例組み入れのあった治験責任医師の参加を必須とし、治験調整医師の要望によりその他の参加可能な治験責任医師及び生物統計家の参加を求める。また、治験調整事務局が参加するほか、治験分担医師、モニタリング担当者、DM 担当者及び統計解析業務担当者がオブザーバーとして参加することも可能とする。なお、症例組み入れのあった治験責任医師の参加が難しい場合、代理として担当者を参加させることを可とする。

コメントの追加 [A3]: [メモ] 参加メンバーは例示となりますので、治験ごとに設定してください。

2.5. 症例検討会の開催の準備

- (1) 治験調整事務局は、症例検討会の開催日程を調整する。

- (2) 症例検討会の開催は、状況に応じて、対面方式、WEB 方式または対面方式と WEB 方式の組み合わせ開催とする。

2.6. 症例検討会の開催

- (1) 治験調整事務局は、治験調整医師の指示のもと症例検討会の進行を行う。
- (2) 治験調整医師は、症例検討会資料に基づいて各症例の解析対象の採否及び解析上のデータの取扱いを決定する。決定に際し、治験調整医師が必要と判断する場合には、治験責任医師又は治験分担医師に対し説明を求めることができる。
- (3) 治験調整事務局は、症例検討会議事録(案)(症例採否等の結果を含む)を作成し、症例検討会参加者に確認した後、症例検討会議事録(症例採否等の結果を含む)を固定する。
- (4) 治験調整医師は、固定した症例検討会議事録(症例採否等の結果を含む)を DM 担当者に提出する。
- (5) DM 担当者は、治験調整医師から症例検討会議事録(症例採否等の結果を含む)を受領した後、採否データを作成する。採否データの作成については、別途、「データマネジメント業務手順書」に従う。

3. 症例検討会結果に基づくデータ修正の依頼

症例検討会において EDC 入力データの修正が必要と認められた場合、治験調整医師は DM 担当者に該当する症例の該当フォームのロック解除及びクエリー発行を依頼する。修正の手順については、別途、「データマネジメント業務手順書」に従う。

4. データ修正後 等 の症例検討会開催

データ修正後等で症例検討会による再協議が必要と治験調整医師が判断した場合には、「2. 症例検討会開催の手順」及び「3. 症例検討会結果に基づくデータ修正の依頼」に準じて症例検討会を開催する。

5. 資料等の保存

治験調整医師は、別途定める「記録の保存に関する手順書」に従い、出席者名簿、議事録、検討結果、その他資料を保存する。