

## 目次

### I. 治験開始準備

1. 事前ヒアリング参加
2. ファーマコゲノミクス（PGx）確認について      別添：依頼者への確認シート
3. 説明同意文書作成補助等
4. 症例ファイルの検討
5. 受託研究（治験等）審査委員会への出席
6. スタートアップ・ミーティングの準備・開催

### II. 治験実施中～終了後

1. 被験者リクルートの補助
2. 適格性の確認
3. インフォームド・コンセントの補助
4. 識別コードの割り当て・コードリスト作成、スクリーニング名簿作成
5. 登録手続き
6. 治験スケジュール管理
7. 被験者ケア
8. 臨床検査（採血・生理機能検査）への対応
9. 画像診断への対応
10. 医療費、被験者負担軽減費支払いへの対応
11. 有害事象発生時の対応
12. 治験中止時の対応
13. 治験終了時の対応
14. 治験実施計画書からの逸脱時の対応
15. 症例報告書の作成支援
16. 治験薬管理
17. 必須文書等の保存
18. 直接閲覧への対応
19. 監査の対応
20. GCP 実地調査への対応
21. 開鍵結果の報告
22. 補償の対応

### III. 治験責任医師・治験分担医師および他部門との連携

1. 治験責任医師・分担医師との連携
2. 検査科との連携
3. 放射線科との連携
4. 薬剤科との連携
5. 看護部との連携
6. 事務部との連携
7. 依頼者との連携