

文書関連

《ICF》

- ☐ ICF 案の提供（HP にも掲載あり）
- ☐ ICF 修正案作成
- ☐ ICF 修正案依頼者承認
- ☐ ICF 依頼者承認案の PI、薬剤部長（IRB 案件のみ）への提出
- ☐ ICF 最終固定案作成
- ☐ ICF 最終固定案の依頼者承認
- ☐ ICF 最終固定案を IRB 事務局へ提出

《原資料特定リスト》

- ☐ 原資料特定リストの作成（HP にも掲載あり）
- ☐ 最終確定の原資料特定リストに PI 署名入手し、保管（モニターへ写しの提供）

《治験概要等情報集約シート（略・集約シート）》

- ☐ モニターへひな型の提供（HP にも掲載あり）
- ☐ 入力済みの集約シートを入手記載漏れ、解釈間違いの有無を確認
- ☐ 完成済みの集約シートを電カルの共有フォルダへコピー（土井さんに依頼）
- ☐ CRC 支援システム新規課題作成（契約締結後に契約番号決定してから作成）
- ☐ 集約シートから情報反映

《Delegation Log》

- ☐ Delegate が必要なスタッフの範囲を確認
- ☐ 院内ひな型を提供（HP にも掲載あり）
- ☐ Task の確認 （非盲検担当者の有無を確認*）
- ☐ Staff 名簿を提供
- ☐ Delegation Log 案の確認
- ☐ Delegation Log 初回版受領（SUM 当日にサイン入手）

*非盲検がある場合、盲検手順書の作成が必要になる

《症例ファイル》

- ☐ 症例ファイルの提供の有無を確認
- ある場合
- ☐ ワークシート案の受領
 - ☐ 原資料特定リストに照らし合わせ、カルテ記載との重複がないか確認
 - ☐ 記載者確認者の署名欄の有無確認
 - ☐ 実施手順、プロトコールに基づいた内容になっているか確認
 - ☐ ワークシートのブラッシュアップ
 - ☐ 搬入日の確認

ない場合

- ☐ ワークシート案作成が依頼できるか確認
- ☐ 施設内で作成する場合、プロトコールから読み取り可能なデータ以上は報告できない旨、了承済みであるか確認する
- ☐ EDC 見本の提供を依頼
- ☐ ワークシート案作成
- ☐ ワークシート案モニター確認

《治験薬管理ファイル》

- ☐ 治験薬管理チェックリストの提供（HP にも掲載あり）
- ☐ 治験薬写真の提供を依頼
- ☐ 治験薬管理手順書の提供を依頼
- ☐ CRC 支援システムの治験薬マスターの登録
- ☐ マスター登録依頼書を治験主任に提出し、NEC・薬剤部のマスター作成
- ☐ 治験薬管理表（依頼者版）の提供を依頼、当院版へカスタマイズ（押印で済ませる）
- ☐ 治験薬管理ファイルの表紙作成
- ☐ 治験薬ファイルの提供の有無確認

《スクリーニング名簿》

- ☐ 依頼者案の有無確認
- ☐ 依頼者案使用の場合、記載内容の確認（必要以上の個人情報が含まれていないか）

アカウント・トレーニング関連

- ☐ 必要なアカウントを確認
- ☐ 該当者への連絡は、ベンダーメールよりも先にアナウンスするよう、モニターへ依頼
- ☐ 特に CRC 以外の Staff へは、いつ頃どのようなメールが届くかを周知しておく（送信元・件名・実施内容・期限など）
- ☐ Certificate の提出方法を周知
- ☐ アカウント発行・トレーニング完了の状況確認
- ☐ 随時、リマインドを行う
- ☐ 新規で赴任した SI については GCP トレーニングの確認・支援（eAPRIN/依頼者提供）

スタートアップミーティング開催準備

- ☐ 日程調整（通常医局カンファレンスに合わせている）
- ☐ 開催場所の確保
- ☐ 説明資料の確認
- ☐ 資料搬入日の確認
- ☐ 資材搬入日の確認
- ◇ ICF（製本版）

- ◇ 治験薬
- ◇ タブレット
- ◇ 検査キット（検体集荷依頼書式、検体採取手順書の確認）
- ◇ 症例ファイル
- ◇ 各種マニュアル
- ◇ その他備品（自己注射用資材、アルコール綿、被験者提供資材等）
- 出席人数をモニターに通知（必要部数の資料提供）
- 出席者への案内（メール・必要時、リマインドも行う）
- 当日署名が必要な依頼者提供書類を事前に確認（Training log、FD 等）

部門調整

- 対応関連部署の把握（検査科：検体/生理機能、放射線科、薬剤部、看護部：外来/病棟、リハビリ科など必要に応じ対応）
- 各部署の対応窓口を確認（部門長→担当部署リーダー→現場スタッフ）
- 実施手順の概案入手
- 手順概案をもって、担当部署に実施可能か確認
- 調整必要時、プロトコルの逸脱のない範囲で手順の見直し
- 調整後、手順に盛り込む
- スタートアップミーティングの資料に調整後の手順を盛り込んでおく
- スタートアップミーティング参加者の確認

その他準備

- 課題ロッカーの場所確保（マグネットで明記しておく）
- SDV・スクリーニング名簿のクリアファイル作成
- CRC 支援システムの入力（新規課題追加）
- カルテ閲覧申請書の受領
- Site visit log 作成（依頼者様式）
- 当直ファイルの準備（治験の概要説明資料、併用禁止薬リスト、SAE 対応資料等）
- SAE 報告書式の確認（依頼者指定の様式の有無、EDC 入力のみ等）

新規課題立ち上げの流れ

