

No	プロセス	いつ	誰が	院内プロセス	プロセス確認チェックリスト
7-①	治験契約内容	契約時	治験事務局	<ul style="list-style-type: none"> GCP第13条で規定されている項目が治験契約書に網羅されていることを治験事務局とモニターの双方で確認する。雛型からの変更点は全て変更覚書を締結して対応する。 治験費用に関する「契約締結時の確認事項」を作成し契約書と比較することで、齟齬が無いことを確認する。 治験実施期間とは別に「治験契約期間」を設けている。治験実施期間後の治験契約期間とはSDVや終了報告書提出のための期間で、治験実施期間+6か月としている。 ポイント表と治験費用に関する記載を治験事務局とモニターの双方で確認する。 	<input type="checkbox"/> GCP第13条で規定されている項目が、治験契約書に網羅されている。 <input type="checkbox"/> 契約に空白期間が出来ない手順となっている。 <input type="checkbox"/> 治験契約書内の治験費用に関する記述が、見積書等と齟齬が無いか確認される手順となっている。
7-②	PI作成書類	IRB申請時までに	責任医師、CRC	<ul style="list-style-type: none"> 責任医師が作成し必要時CRCがサポート、問題なければ書式を完成する。 書式は、治験文書管理システムもしくは責任医師ファイルに保管する。 必要時、治験文書管理システムに提出完了の旨、CRCもしくは事務局担当者が担当モニターへ連絡する。 IRB審議資料の場合、治験事務局は提出資料を確認の上、治験審査依頼書を作成し、IRBへ審議依頼をする。 	<input type="checkbox"/> 治験責任医師が作成もしくは最終確認する手順となっている。 <input type="checkbox"/> 書類が確実に提出されたか確認する手順となっている。
7-③	IRB	IRB開催まで IRB当日 IRB後	治験事務局	<p><IRB開催まで></p> <ul style="list-style-type: none"> 審議資料（新規申請、変更申請、安全性情報など）の提出をIRB開催の2週間前までと規定している。 提出された資料を確認後、事務局担当者が治験審査依頼書を作成し、IRBへ審議依頼する。 継続審査は1回/年、重大な逸脱、SAEのある場合、適宜報告する。 迅速審査の対象は契約期間内に発生した軽微な変更（以下、参照）SOPで規定しており、依頼内容ごとにSOP（治験審査委員会標準業務手順書）に従って審議形態を決定する。 <p><IRB当日></p> <ul style="list-style-type: none"> IRB開催毎に事務局担当者が各試験のIRB成立要件を確認し、条件を満たしていることを確認の上審議する。 <p><IRB後></p> <ul style="list-style-type: none"> IRB結果の通知は、翌日にメールで通知の上、治験文書管理システムで発行し通知される。 ホームページを用いて原則として開催後2か月以内に議事録を公開する。 	<input type="checkbox"/> 依頼内容毎に、SOPに則った審議形態を決定する。 <input type="checkbox"/> IRB前の適切な時期に「治験審査依頼書」を作成し、IRBに審議依頼をする。 <input type="checkbox"/> IRB開催毎に、各試験のIRB成立要件を確認する。 <input type="checkbox"/> IRB開催後から、2か月以内を目途に議事録が確定している。
7-④	必須文書紛失 リスク防止	治験開始から保管期 間終了まで	責任医師 治験事務局 CRC	<ul style="list-style-type: none"> 書類作成は治験担当者が実施する。文書の保管はSOP（治験に係る標準業務手順書）に規定されている通りに治験事務局が部署内のキャビネットに保管する。 必須文書のキャビネットは特定の者のみが使用可能な鍵にて施錠され、管理する。 治験毎に必須文書のキャビネットを割り当て保管する。 	<input type="checkbox"/> 書類の作成者、保管者が決まっており、決まったプロセスで保管している。 <input type="checkbox"/> 必須文書は施錠される場所（部屋、キャビネット等）で管理している。 <input type="checkbox"/> 保管場所の鍵は、特定の者のみ使用可能である。 <input type="checkbox"/> 必須文書の保管担当者及び保管場所が決まっている。
7-⑤	治験終了後の必須文書廃 棄	保管期間終了まで	治験事務局	<ul style="list-style-type: none"> 必須文書の廃棄は治験事務局が行う。 依頼者から資料の廃棄可能である旨の連絡があるまでは廃棄せずに保管する。 廃棄の際は、院内手順に則り機密書類として適切に廃棄する。 	<input type="checkbox"/> 必須文書の廃棄担当者が決まっている。 <input type="checkbox"/> 治験依頼者より廃棄可能の連絡があるまで廃棄されない手順となっている。 <input type="checkbox"/> 外部に情報が漏れないように廃棄する手順となっている。
7-⑥	トレーニング	治験開始前 随時	CRC、責任/分担医師 薬剤師ほか、治験協力 者	<ul style="list-style-type: none"> 治験開始前までにGCPなど必要なトレーニングを実施し、トレーニング記録、修了書を原資料として保管する。 	<input type="checkbox"/> GCPを理解するために、トレーニングや勉強等が実施している。 <input type="checkbox"/> ALCOAに則った原資料作成が必要であることが理解している。 <input type="checkbox"/> トレーニング記録が作成され、保管される手順となっている。
7-⑦	プロトコル内容理解	治験開始前 随時	CRC、責任/分担医師 薬剤師ほか、治験協力 者	<ul style="list-style-type: none"> 治験開始前に治験関係者を対象としたスタートアップミーティングを実施する。 欠席者および、その他関連部署へは治験責任医師がトレーニングを実施する。 プロトコル改訂時は、治験関係者に対し治験責任医師がトレーニングを実施する。 	<input type="checkbox"/> 本試験に携わる関係者は、プロトコル（手順書含む）を理解するため、試験開始前にトレーニングや勉強等を実施する。 <input type="checkbox"/> 欠席者にも適切なトレーニングを実施している。 <input type="checkbox"/> プロトコル改訂時、治験関係者にトレーニングを実施している。

7-⑧	医療機関スタッフ追加・ 交代時の引き継ぎ	交代時引き継ぎ時	CRC、責任/分担医師	<ul style="list-style-type: none"> ・引継ぎの漏れが無いよう引継ぎ期間を十分に設け、注意事項も併せて記載した文書を用いて引継ぎを実施する。 ・「CRC担当交代時_引き継ぎチェックリスト」を使用する。 	<input type="checkbox"/> 漏れなく必要事項が伝達されるプロセスとなっている。
7-⑨	担当CRCのバックアップ プラン	担当CRC	サブCRC	<ul style="list-style-type: none"> ・サブCRCが対応できるように、アカウント取得、Visit手順を共有する。 ・CRCが対応できない状況の場合は、分担医師も業務を実施する。 	<input type="checkbox"/> 担当CRCが不在の場合のバックアッププランがある。