

整理番号： _____

治験課題名： _____

版数： ____ 版

実施診療科： _____

責任医師確認署名： _____

責任医師確認日： 20 ____ 年 ____ 月 ____ 日

項目【根拠条文】	業務プロセス	詳細	課題特有のリスク管理
治験説明/同意取得(初回同意)			
治験説明から同意取得【第41/50~54条】	1. 同意説明(説明文書及び同意文書)/同意補助説明(CRC)	<ul style="list-style-type: none"> 当該治験に関する説明は、IRB承認済みの治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)に記載されている者が行う IRB承認済みの最新の同意説明文書を用いる PI/SI/CRCは、被験者候補者に対し、あらかじめ治験に関する事項に理解を得られるよう、文書により適切な説明を行う 	※本院では「治験に係る補償制度の概要について」は渡し忘れないよう、ICF本体と一体型を推奨しています。
	a. 同意能力を欠く者を対象とする場合	<ul style="list-style-type: none"> 被験者が説明文書を理解できないと判断した場合は、被験者の代諾者をおく 適切な代諾者であるか確認する 被験者同様に代諾者に対し治験の説明を行う 被験者本人へも理解力に応じて説明を行う 	
	b. 未成年者を対象とする場合	<ul style="list-style-type: none"> 被験者の年齢に応じた7セプト文書を作成する 7セプト文書を用いて被験者にも説明を行う 被験者の代諾者をおく 適切な代諾者であるか確認する 	
	c. 同意能力はあるが説明文書を読むことができない者を対象とする場合	<ul style="list-style-type: none"> 立会人をおく 立会人は当該治験に関与していない者であることを確認する 被験者に治験同意に関する説明を行う 	
	d. 緊急状況下における救命的治験(被験者・代諾者の文書同意がなく治験に参加)の場合	<ul style="list-style-type: none"> 緊急状況下における救命的治験(GCP第55条)の5項目を全て満たしていることを確認する 上記を実施した場合は、治験実施の経過と結果について治験審査委員会に報告する 可能となったら速やかに、被験者(代諾者)に対して当該治験について詳細を説明する 	
	2. 治験参加の検討	<ul style="list-style-type: none"> 被験者(代諾者)に検討・質疑の時間を十分に与える 被験者(代諾者)が説明内容を理解しているか確認する 	
	3-(1). 同意文書への署名(被験者)	<ul style="list-style-type: none"> 被験者の治験参加の自由意思を確認し、同意書に署名と同意日を記入してもらう 治験担当医師及びCRCは、被験者が十分に理解、納得した上で、日付/署名をしていることを確認 	
	a. 同意能力を欠く者を対象とする場合	<ul style="list-style-type: none"> 代諾者より同意書の代諾者欄へ日付/署名を記入してもらう 可能であれば被験者本人からも同意書の被験者欄へ日付/署名を記入してもらう 代諾者が同意した場合、同意取得に関する記録とともに代諾者と被験者との関係を示した記録を残す 	
	b. 未成年者を対象とする場合	<ul style="list-style-type: none"> 被験者が書字可能であれば7セプト文書または同意書へ日付/署名を記入してもらう 代諾者より同意書の代諾者欄へ日付/署名を記入してもらう 代諾者が同意した場合、同意取得に関する記録とともに代諾者と被験者との関係を示した記録を残す 	
	c. 同意能力はあるが説明文書を読むことができない者を対象とする場合	<ul style="list-style-type: none"> 被験者より同意書へ日付/署名を記入してもらう 被験者から同意取得が適切に実施された後、立会人に同意文書へ日付/署名を記入してもらう 	
d. 緊急状況下における救命的治験の場合	<ul style="list-style-type: none"> 被験者(代諾者)に治験への継続参加の可否を確認し、継続する場合は同意書の代諾者欄へ日付/署名を記入してもらう 被験者からの文書同意は可能となり次第、速やかに取得する 		
e. 判読可能な書字が困難な者を対象とする場合	<ul style="list-style-type: none"> 被験者が疾患の進行等により、判読可能な書字が困難な場合、適切な立会人をおく 判読可能な文字であっても、被験者本人にも同意書に署名してもらう 立会人に、立会人を設定した理由/日付/署名/被験者との続柄を同意書に記載してもらう 		
3-(2). 同意文書への署名 (PI等)	<ul style="list-style-type: none"> 説明者(SI/PI)は、同意書の説明日/文書同意確認日/説明文書/同意文書の写しを渡した日に日付/説明医師欄に署名を記入する 		
3-(3). 同意文書への署名 (CRC)	<ul style="list-style-type: none"> 補助説明したCRCは、同意書の補足説明日および治験協力者欄に署名を記入する 		
4. 同意文書(写)の交付	<ul style="list-style-type: none"> CRCは署名済みの同意書に、誤記/未記載がないことを確認し、説明文書/同意文書(写)/補償の概要/治験参加カードを被験者(代諾者等)に渡す 		
5. 同意文書(写)の受領	<ul style="list-style-type: none"> 被験者(代諾者等)は説明文書および同意書(写)、その他文書を持ち帰り自宅で保管頂くよう説明する 		
6. 同意文書及びその他の説明文書の保存	<ul style="list-style-type: none"> 治験担当医師は同意取得した旨を電子カルテに記載する CRCは補助説明時の様子を臨床試験記録に残す 症例毎に同意文書を適切に保管する 		
治験継続の意思確認(再同意取得)			
すみやかな情報提供(口頭説明)から再同意取得【第41/54条】	1. すみやかな情報提供(口頭説明)	<ul style="list-style-type: none"> 被験者の意思に影響を与える情報の入手後、同意説明文書の変更の有無をPIが判断する(IRB前) PIの改訂判断日以降、PI/SIは口頭にてすみやかに情報提供を行う(依頼時CRCより補助説明を実施) 	
	2. 意思確認	<ul style="list-style-type: none"> PI/SIは、被験者へ治験参加継続の意思を確認し、その結果を記録する 	
	3. 再同意の説明/再同意の取得	<ul style="list-style-type: none"> 改訂された同意説明文書がIRBにて承認後、最新の同意説明文書にて説明を行い再同意を取得する(依頼時CRCより補助説明を実施) 症例毎に同意文書を適切に保管する 	
同意撤回			
被験者(または代諾者)からの治験中断の申し出【第41/45条】	1. 同意撤回の申し出	<ul style="list-style-type: none"> 被験者(または代諾者)がCRCへ治験参加の取り止めに申し出た場合は、PI/SIへ報告する 	
	2. 同意撤回についての記録の作成	<ul style="list-style-type: none"> 被験者の権利を十分に尊重し、可能な限りその理由と同意撤回の範囲について被験者に意向を確認する(治験薬投与のみ中止、画像追跡中止、生存調査中止など) 同意撤回書に被験者および医師の署名/同意撤回日を記入(被験者が未成年または同意能力を欠く場合は適切な代諾者を選定し、可能であれば被験者本人からも同意撤回書に署名をもらう) 同意撤回書(写)を被験者へ交付する IRB審議済みの同意撤回書が必須でない試験は、電子カルテに被験者(または代諾者)からの同意撤回の意向を記録する 	
	3. 治験依頼者への報告	<ul style="list-style-type: none"> 同意撤回の理由と範囲について報告する 	
	4. 中止時検査(中止登録)/追跡調査	<ul style="list-style-type: none"> プロトコルの手順に従い対応(内服薬の場合残薬回収等) 被験者より同意を得られたら、その後中止時検査/追跡調査を行う 	

<注釈>

PI: 治験責任医師 SI: 治験分担医師 CRC: 臨床研究コーディネーター SAE: 重篤な有害事象 IRB: 治験審査委員会

項目【根拠条文】	治験プロセス	詳細	試験特有のリスク管理				
被験者の適格性確認、登録/割付							
被験者の適格性確認【第44条】	1. PIより選定された被験者候補の適格性確認支援	<ul style="list-style-type: none"> PI/SIより治験候補者の紹介を受けた後、チェックリスト等を用い選択基準及び除外基準に合致しているか確認 PI/SIは被験者の健康状態、同意能力、他の治験への参加の有無等を考慮のうえ治験候補者を選定した事を確認する 					
	2. IC予定日確認	<ul style="list-style-type: none"> PI/SIと治験候補患者の来院予定日等を踏まえ、予定日を決定する PI/SIは被験者の健康状態、同意能力、他の治験への参加の有無等を考慮のうえ治験候補者を選定した事を確認する 					
	(3. 治験説明・同意取得)	*治験説明・同意取得の項目に準ずる					
	4. スクリーニング名簿の作成	・治験スクリーニング名簿に記載する					
	5. スクリーニング検査	<ul style="list-style-type: none"> PI/SIはSor検査結果から選択基準に適合し、除外基準に該当せず、被験者として適切であるかを確認し記録する PI/SIが作成したWSIに日付/署名の記載があるか確認し、電子加付内にスキャン及び原本は治験加付に保管する 					
	6. 適格性の判断/WS等記録の作成支援/記録の保管	<ul style="list-style-type: none"> PI/SIはSor検査結果から選択基準に適合し、除外基準に該当せず、被験者として適切であるかを確認し記録する PI/SIが作成したWSIに日付/署名の記載があるか確認し、電子加付内にスキャン及び原本は治験加付に保管する 					
被験者登録・割付	1. 被験者登録	・PI/SIはSor検査結果から選択基準に適合し、除外基準に該当せず、被験者として適切であるかを確認し記録する					
	2. 割付結果の保管	・割付結果を治験加付に保管する					
治験薬							
治験薬【第39条】	1. 治験薬投与可の確認	<ul style="list-style-type: none"> 被験者の健康状態についてCRCは事前に確認し、PI/SIに判断を仰ぐ PI/SIは被験者の健康状態、同意能力、他の治験への参加の有無等を考慮のうえ治験候補者を選定した事を確認する 					
	2. 治験薬割付情報の入力/保管	・割付結果を打ち出し治験加付に保管および治験管理薬剤師と共有する					
	3. 処方内容の確認(CRC)	・PI/SIが処方した治験薬について処方内容を確認する					
	4. 被験者への説明/治験薬投与	<table border="1"> <tr> <td>内服薬(静脈注射以外)</td> <td>・治験薬の服用・使用方法について被験者へ説明する</td> </tr> <tr> <td>注射薬</td> <td>・投与規定について投与者に説明し、投与終了を確認し記録する</td> </tr> </table>	内服薬(静脈注射以外)	・治験薬の服用・使用方法について被験者へ説明する	注射薬	・投与規定について投与者に説明し、投与終了を確認し記録する	
	内服薬(静脈注射以外)	・治験薬の服用・使用方法について被験者へ説明する					
注射薬	・投与規定について投与者に説明し、投与終了を確認し記録する						
5. 未使用治験薬/残薬の回収	・治験薬管理手順書に沿って治験薬を回収し、治験薬の飲み忘れの有無を確認する						
臨床検査							
臨床検査【第36条】	1. 検査オーダーの確認	<ul style="list-style-type: none"> 院内血液/尿検査項目については、PI/SIが検査オーダー入力後、規定検査項目に漏れがないか再度確認する PI/SIが検査オーダー入力後、規定検査項目に漏れがないか再度確認する 					
	2. 検査準備	<table border="1"> <tr> <td>院内検査</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> PI/SIが検査オーダー入力後、規定検査項目に漏れがないか再度確認する 来院前日(来院前)にスポットと検査項目に間違いがないか確認の上、準備を行う </td> </tr> <tr> <td>外注検査</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> PRTIに記載の外注検査項目を確認し、被験者ID/実施日/Visit名/依頼書の記載/回収依頼等の準備を行う 検査技師が検体処理手順および分注管の準備を行う </td> </tr> </table>	院内検査	<ul style="list-style-type: none"> PI/SIが検査オーダー入力後、規定検査項目に漏れがないか再度確認する 来院前日(来院前)にスポットと検査項目に間違いがないか確認の上、準備を行う 	外注検査	<ul style="list-style-type: none"> PRTIに記載の外注検査項目を確認し、被験者ID/実施日/Visit名/依頼書の記載/回収依頼等の準備を行う 検査技師が検体処理手順および分注管の準備を行う 	
	院内検査	<ul style="list-style-type: none"> PI/SIが検査オーダー入力後、規定検査項目に漏れがないか再度確認する 来院前日(来院前)にスポットと検査項目に間違いがないか確認の上、準備を行う 					
	外注検査	<ul style="list-style-type: none"> PRTIに記載の外注検査項目を確認し、被験者ID/実施日/Visit名/依頼書の記載/回収依頼等の準備を行う 検査技師が検体処理手順および分注管の準備を行う 					
	3. 採血/採尿実施	・PI/SIは被験者の健康状態、同意能力、他の治験への参加の有無等を考慮のうえ治験候補者を選定した事を確認する					
	4. 検体発送/一時保管	・検体処理後、規定の温度にて検体を一時保管した後、検体発送を行う					
5. 検査結果の受領と確認	<table border="1"> <tr> <td>院内検査</td> <td>・検査結果を打ち出し異常値に対する医師見解および確認日と確認医師署名を記載する</td> </tr> <tr> <td>外注検査</td> <td>・手順に沿って、検査結果報告書を受領した後、PI/SIに報告する</td> </tr> </table>	院内検査	・検査結果を打ち出し異常値に対する医師見解および確認日と確認医師署名を記載する	外注検査	・手順に沿って、検査結果報告書を受領した後、PI/SIに報告する		
院内検査	・検査結果を打ち出し異常値に対する医師見解および確認日と確認医師署名を記載する						
外注検査	・手順に沿って、検査結果報告書を受領した後、PI/SIに報告する						
6. 検査結果の保管	・PI/SIにて確認日/確認署名を記載した検査結果を治験加付等に保管する						
原資料/症例報告書作成							
原資料/症例報告書作成【第41/47条】	1. 原資料の特定	・PI/SIは被験者の健康状態、同意能力、他の治験への参加の有無等を考慮のうえ治験候補者を選定した事を確認する					
	2. EDCトレーニング	・治験依頼者より指定されたトレーニングを実施し、トレーニング終了時にトレーニング記録を作成。PI/SIに保管する					
	3. 原資料の作成	<ul style="list-style-type: none"> ALCOAに従った記録を作成する 原資料作成後、電子加付内にスキャンし原本は治験加付に保管する 					
	4. EDC(eCRF)入力	・CRF作成後、3日以内にEDC入力および入力後のダブルチェックを行う					
	5. クエリ対応/修正	・クエリの有無について担当で確認し、可能な限り速やかに回答する					
治験終了							
治験終了【第24/26条】	1. 終了報告書の作成(PI/SI)/作成支援(CRC)	・PIが作成する終了報告書の作成支援を行い、作成後、担当モニターへ確認した後、IRBへ提出する					
	2. 必須文書(治験加付/PIファイル)の保管	<ul style="list-style-type: none"> PI/SIは被験者の健康状態、同意能力、他の治験への参加の有無等を考慮のうえ治験候補者を選定した事を確認する PI/SIは被験者の健康状態、同意能力、他の治験への参加の有無等を考慮のうえ治験候補者を選定した事を確認する 					
SAE							
個々の症例に重篤な有害事象が発生した場合【第32/48条】	1. 事象発生確認	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書の手順に従い対応(CRCが知り得た際には、PI/SIに報告する) 盲検試験において被験者の安全性確保の観点から治験薬の割付けコードを開封する場合は、治験依頼者へ報告し治験実施計画書に定める手順に従って開封し、割付けコードを開封する理由を記載した文書を作成する 他院での発生の場合、被験者の了承を得た上で重篤な有害事象の内容を連絡する 					
	2. SAE報告書の作成	<ul style="list-style-type: none"> 統一書式の作成(PIが作成する書式の作成支援を行う) 依頼者様式の作成の有無を確認 					
	3. 統一書式8の作成支援	・PIが提出する書類の作成支援を行う					
	4. IRB/治験依頼者へ提出	・作成した報告書を直ちに実施医療機関の長(IRB)と治験依頼者へ提出、コピーをPI/SIに保管する					
	5. IRB審議結果の確認	・IRB審議結果を確認する					
逸脱							
緊急の危険回避等の被験者の安全性確保の場合【第46条】	1. 緊急の危険を回避	・医療上やむを得ない理由により被験者の安全性を確保する上で妥当な行為であるかどうかPI/SIの判断を確認する					
	2. 依頼者へ報告	・発生または発生の可能性についてPI/SIより連絡があった際に、治験依頼者へ速やかに報告する					
	3. 逸脱についての記録作成	・逸脱内容/経緯/原因/対策/再発防止策等を具体的かつ簡潔に記載する					
	4. 統一書式8の作成支援	・PIが作成する報告書の作成支援を行う					
	5. IRB/治験依頼者へ提出	・作成した報告書を直ちに実施医療機関の長(IRB)と治験依頼者へ速やかに報告する					
	6. IRB審議結果の確認	・IRB審議結果を確認する					
治験実施計画書から逸脱した場合【第46条】	1. 逸脱確認	・治験担当医師へ報告および担当者間で逸脱内容の共有と対策の検討					
	2. 逸脱についての記録作成	・逸脱内容、経緯、原因、対策、再発防止策、等を記載する					
	3. 治験依頼者(PI)へ報告	・逸脱が発生した際には速やかに治験依頼者へ報告する					