

【倉敷中央病院CRGプロセス確認シート】

大項目 【根拠条文】	小項目	誰が	詳細	新規プロセス 構築	新規プロセスの詳細 ※試験特有のプロセスが必要な場合には 新規プロセス要とし、詳細を記載する	備考
治験説明/同意取得 (初回同意)						
同意説明 【第41/50~54条】	同意説明	PI/SIおよびCRG	<ul style="list-style-type: none"> PI/SIおよびCRGはIRB承認済みの最新の同意説明文書を用いる PI/SIおよびCRGは十分な時間をかけてGCP第51条に掲げられた内容を漏れなく説明する PI/SIおよびCRGは被験者(被験者が未成年または同意能力を欠く場合は代諾者)に検討・質疑の時間を十分に与える PI/SIおよびCRGは被験者(代諾者)が説明内容を理解しているか確認する PI/SIおよびCRGは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、立会人をおく 	□要		
	文書同意	PI/SIおよびCRG	<ul style="list-style-type: none"> PI/SIは同意書の説明日に日付を記入し、治験責任医師または分担医師署名欄に署名する CRGは同意書の補足説明日に日付を記入し、治験協力者欄に署名する 	□要		
	同意文書(写)の交付	PI/SIおよびCRG	<ul style="list-style-type: none"> PI/SIおよびCRGは署名済みの同意書に、誤記/未記載がないことを確認し、説明文書および同意文書(写)を被験者(代諾者等)に渡す 	□要		
	参加カード	PI/SIおよびCRG	<ul style="list-style-type: none"> PI/SIおよびCRGは被験者に対してIRB承認済みの治験参加カードを提供する PI/SIおよびCRGは被験者が他院等を受診する際は、他院医師等に治験参加カードを提示するよう指導する 	□要		
	補償の概要	PI/SIおよびCRG	<ul style="list-style-type: none"> PI/SIおよびCRGはIRB承認済みの最新の補償の概要に関する文書を用いて、説明する 	□要		
再同意						
再同意 【第41/54条】	口頭説明	PI/SIおよびCRG	<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CRGより補足説明を実施) PI/SIは、被験者へ治験参加継続の意思を確認し、その結果を電子カルテに記録する 	□要		
	再同意の説明/再同意の取得	PI/SIおよびCRG	<ul style="list-style-type: none"> PI/SIは改訂した同意説明文書がIRBで承認された後、直近の治験実施科での診察時に再同意を取得する PI/SIおよびCRGは同意取得時に、IRB承認済みの最新の同意説明文書であることを確認する 	□要		
同意撤回						
同意撤回 【第41/45条】		PI/SIおよびCRG	<ul style="list-style-type: none"> PI/SIは被験者の権利を十分に尊重し、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) 被験者(または代諾者)よりCRGが治験参加の取り止めの意向を確認した場合は、PI/SIへ報告する 同意撤回書の作成が必須の試験では、PI/SIおよびCRGはIRB承認済みの最新の同意撤回書を用いる PI/SIは同意撤回書の確認日に日付を記入し、治験責任医師または分担医師署名欄に署名する 同意撤回書が必須ではない試験では、PI/SIは、被験者へ同意撤回の意思を確認し、その結果を電子カルテに記録する 	□要		

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】		PI/SIおよびCRC	<ul style="list-style-type: none"> PI/SIより治験候補患者の連絡をCRCが受けた際には、チェックリスト・適格性確認シート等で適格性を確認する PI/SIおよびCRCはプロトコルでは判断が難しい選択基準および除外基準等については、治験依頼者に確認する（メール等にて記録を残す） PI/SIは治験候補患者の適格性を判断する 	<input type="checkbox"/> 要		
被験者登録・割付		PI/SIおよびCRC	<ul style="list-style-type: none"> PI/SIおよびCRCで適格性および登録・割付に必要な情報を確認した原資料をもとに登録・割付を行う 	<input type="checkbox"/> 要		
検査						
検査【第36条】	検体関連（院内検査・院外検査）	CRC	<ul style="list-style-type: none"> CRCはプロトコルに沿った検査オーダーセットを必要に応じて事前に作成しておく CRCはPI/SIがオーダーした検査項目に漏れがないかを確認する CRCはプロトコル・検体処理手順書をもとに関連するスタッフと打ち合わせを行う 	<input type="checkbox"/> 要		
	検査準備（院外検査）	CRC	<ul style="list-style-type: none"> CRCはプロトコルに記載の院外検査項目を確認し、検査資材および回収依頼等の準備を行う 	<input type="checkbox"/> 要		
	検体採取	院内スタッフ	<ul style="list-style-type: none"> 院内スタッフはプロトコルに記載の手順に従って検体を採取する 	<input type="checkbox"/> 要		
	検体処理/一時保管/検体発送（院外検査）	検体処理担当者およびCRC/院内スタッフ	<ul style="list-style-type: none"> 検体処理担当者は検体処理手順書通りに処理を行い、規定の温度にて検体を一時保管する CRC/院内スタッフは検体発送を行う 	<input type="checkbox"/> 要		
	検査結果の保管（院外検査）	CRC	<ul style="list-style-type: none"> CRCは検査結果を必要時、必須文書ファイルに保管する 	<input type="checkbox"/> 要		
	画像検査等（院内検査/貸与機器検査）	PI/SIおよびCRC	<ul style="list-style-type: none"> CRCはプロトコル・手順書をもとに関連するスタッフと打ち合わせを行う PI/SIはプロトコルに規定されたスケジュールおよび手順書に従い、画像検査をオーダーする CRCはPI/SIがオーダーした検査項目を確認する 画像検査実施後、プロトコルで規定されている場合、CRCは中央解析のため画像提出を行う 	<input type="checkbox"/> 要		
	検体検査/画像検査の結果に対する医学的判断	PI/SI	<ul style="list-style-type: none"> PI/SIは検査結果に対し医学的判断を行い、原資料または電子カルテに記載する PI/SIはプロトコルで規程の評価基準やガイドライン等に沿って評価を行い、原資料または電子カルテに記載する 	<input type="checkbox"/> 要		記録が無いものについては、臨床的意義なしとみなす
治験使用薬						
治験使用薬【第39条】	治験使用薬投与可否の確認	PI/SI	<ul style="list-style-type: none"> PI/SIはプロトコル記載の休薬/減量/中止基準に該当しないか確認する 	<input type="checkbox"/> 要		
	処方内容の確認	CRC	<ul style="list-style-type: none"> PI/SIが処方した治験使用薬についてCRCは処方内容を確認する 	<input type="checkbox"/> 要		
	被験者への説明/治験使用薬投与	CRC	<ul style="list-style-type: none"> CRCは治験使用薬の投与方法・管理方法について被験者へ説明する 注射薬の場合は、CRCは投与規定について投与者に説明する。投与開始終了を確認し記録する/又は依頼する 	<input type="checkbox"/> 要		
	未使用の治験使用薬/残薬の回収	PI/SI/CRC	<ul style="list-style-type: none"> PI/SI/CRCは治験薬管理手順書に沿って治験使用薬を回収し、治験使用薬の投与状況を確認する PI/SI/CRCは服薬日誌等と治験使用薬の残薬数合わない場合、被験者へ確認し電子カルテに記載する 	<input type="checkbox"/> 要		

SAE					
有害事象	AE収集	PI/SIおよびCRC	<ul style="list-style-type: none"> ・CRCは事前に被験者から健康状態の確認をしPI/SIへ情報提供を行う ・PI/SIは診察時に有害事象の有無を確認する 	<input type="checkbox"/> 要	
	評価・対応		<ul style="list-style-type: none"> ・CRCはAE・SAEに該当しないかPI/SIに判断を仰ぎ、協力して対応する。 ・CRCは原資料を確認しEDCに入力を行う 	<input type="checkbox"/> 要	
個々の症例に重篤な有害事象が発生した場合【第32条/48条】	SAE事象発生時	PI/SIおよびCRC	<ul style="list-style-type: none"> ・CRCはSAE報告方法（マスキングも含む）や連絡先をまとめた資料を保管し、緊急時（夜間・土日祝）にPI/SIが対応できるように準備しておく ・PI/SI/CRCは治験実施計画書の手順に従い対応する ・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コードを開封する場合は、CRC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する支援を行う ・CRCはPI/SIが割付コードを開封する理由を記載した文書の作成支援を行う ・PI/SI/CRCは他院で発生した情報を入手した場合、被験者の了承を得た上で、PI/SIは他院へ重篤な有害事象の内容を確認する 	<input type="checkbox"/> 要	
	SAE報告書作成		<ul style="list-style-type: none"> ・CRCはPI/SIが作成する報告書の作成支援を行う ・CRCはプロトコルで定められた期限内にEDCへ入力を行う 	<input type="checkbox"/> 要	
	IRB/治験依頼者へ提出		<ul style="list-style-type: none"> ・PIが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する ・CRCは提出を確認する 	<input type="checkbox"/> 要	
	IRB審議結果の確認		<ul style="list-style-type: none"> ・PI/CRCはIRB審議結果を確認する 	<input type="checkbox"/> 要	
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】	緊急の危険を回避	PI/SIおよびCRC	<ul style="list-style-type: none"> ・CRCは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適切な行為であるかどうかPI/SIの判断を確認する 	<input type="checkbox"/> 要	
	依頼者へ報告		<ul style="list-style-type: none"> ・発生についてPI/SIより連絡があった際に、CRCは治験依頼者へ速やかに報告する 	<input type="checkbox"/> 要	
	統一書式8の作成		<ul style="list-style-type: none"> ・CRCはPIが作成する報告書の作成支援を行う 	<input type="checkbox"/> 要	
	IRB/治験依頼者へ提出		<ul style="list-style-type: none"> ・PIは作成した報告書を速やかに実施医療機関の長（IRB）と治験依頼者へ提出する ・CRCは提出を確認する 	<input type="checkbox"/> 要	
	IRB審議結果の確認	<ul style="list-style-type: none"> ・PI/CRCはIRB審議結果を確認する 	<input type="checkbox"/> 要		
治験実施計画書から逸脱した場合【第46条】	逸脱確認	PI/SIおよびCRC	<ul style="list-style-type: none"> ・CRCはPI/SIへ報告し逸脱内容の共有および対策の検討を行う ・必要に応じて院内スタッフと逸脱内容の共有および対策の検討を行う 	<input type="checkbox"/> 要	
	逸脱についての記録作成		<ul style="list-style-type: none"> ・PI/SI/CRCは逸脱内容/経緯/原因/対策/再発防止策等を記録する ・CRCはPI/SIが記録したことを確認する 	<input type="checkbox"/> 要	
	治験依頼者へ報告		<ul style="list-style-type: none"> ・逸脱について、CRCは治験依頼者へ報告する 	<input type="checkbox"/> 要	

原資料/症例報告書作成					
原資料/CRF作成 【第41/47条】	原資料の特定	PI/CRC	<ul style="list-style-type: none"> ・CRCはプロトコルで規定された原データの所在などについてモニターと協議した上で原資料特定リスト案を作成する ・PIは原資料特定リストを確認し、必須文書ファイルへ保管する 	<input type="checkbox"/> 要	
	原資料の作成	PI/SI/CRC	<ul style="list-style-type: none"> ・PI/SI/CRCはALCOAに従った記録を作成する ・CRCは原資料作成後、原本は必須文書ファイルへ保管する 	<input type="checkbox"/> 要	
	CRF作成	CRC	<ul style="list-style-type: none"> ・CRCは原資料を確認または作成後、プロトコルに規定された期限内にCRFを作成する 	<input type="checkbox"/> 要	
	クエリ対応/修正	CRC	<ul style="list-style-type: none"> ・CRCはクエリの有無について確認し、必要に応じて原資料の修正対応後、プロトコルに規定された期限内に回答する 	<input type="checkbox"/> 要	
治験終了					
治験終了 【第24-26条】	終了報告書の作成	PI/CRC	<ul style="list-style-type: none"> ・CRCは担当モニターと協力し終了報告書の作成支援を行う ・PIは終了報告書案を確認しIRBへ提出する 	<input type="checkbox"/> 要	
	必須文書の保管	PI/SI/CRC	<ul style="list-style-type: none"> ・PI/SI/CRCが作成する原資料や保管が必要な紙の書類をPIファイルなどと一緒に保管する ・必須文書は指定期間まで保存される 	<input type="checkbox"/> 要	

治験依頼者確認日： _____ 年 ____ 月 ____ 日