

同意取得（外来）

実施日：20 年 月 日（ ） 時 分（投与開始前 ●●日以内）

事前準備

- 資材の準備
- ICF（ 版） 補償に関する説明資料（ 版） 治験参加カード
 - 取引先データ登録依頼書 依頼書記載例 被験者来院確認票
 - チェックリスト 選択除外基準確認シート 同意取得連絡用紙
 - ワークシート（WS）
 - 検査資材（採血管・スピッツ 依頼書 検体処理手順 予備採血管）
 - 被験者用スケジュール表
- 「選択除外基準確認シート」を用いて適格性確認 ※可能な範囲で
- 受付カウンターに「外来予約依頼用紙」提出
- 外来予約オーダー確認
- 検査オーダー
- 入院時、PCR検査オーダー 実施日：20 年 月 日（ ） 時 分
 - 採血・採尿（PRT ●章参照） ※オーダー属性が外来か病棟か要確認
 - 妊娠検査（妊娠可能な女性のみ）
 - 骨髄穿刺 予約オーダー 実施日：20 年 月 日（ ） 時 分
 - コメント：試験名（略称可）、追加スピッツあり ※20文字以内で入力
 - 骨髄検査オーダー
 - 心電図オーダー
 - コメント：治験 安静●●分後に実施
 - X線検査オーダー
 - CT検査オーダー 実施日：20 年 月 日（ ） 時 分
 - コメント：臨床試験参加患者、試験名
 - 造影が必要な場合、被験者から同意書取得
 - 放射線画像提供依頼書の作成 ※個人情報削除のため、赤字で「TR」と記載
 - MRI検査オーダー 実施日：20 年 月 日（ ） 時 分
 - コメント：臨床試験参加患者、試験名
 - 造影が必要な場合、被験者から同意書取得
 - 放射線画像提供依頼書の作成 ※個人情報削除のため、赤字で「TR」と記載
- 「臨床試験被験者来院連絡票」をファイルに挟む（黄色 普通用紙）
- 被験者へ連絡
- ・日時・場所（not本郷）確認
 - ・持参依頼（保険証、お薬手帳、情報提供書、画像、口座番号の分かるもの等）
 - ・大まかな所要時間の説明
 - ・家族の同行が可能か確認（疾患による）
- 検体回収依頼（●●時まで）
- 関係部署への連絡
- 検査部への連絡依頼（回収時間16:30 ※火曜：CRC立合時は16:00）
 - 薬剤部
 - 看護部
- ダブルチェック

同意取得

- 説明の場所（診察室・外来ブース等）が必要な場合、外来リーダーに相談

作成日

- 同意説明（医師から概要、CRC補助説明）
- 同意取得
 - 十分に検討する時間、質問する機会があったか
 - 最新版のICFか
 - 同意書に記載漏れ、日付の誤りがないか
- 被験者に下記を交付
 - 同意書（写） 同意説明文書 補償に関する説明資料 治験参加カード
- 医師に同意取得の旨、ICFの版数等、カルテに記載依頼
- 「同意取得連絡用紙」を会計ファイルの一番前に入れる
- 会計に試験名、患者名、本日同意取得の旨伝える（可能であれば、会計時に同行し伝える）
 - 被験者に治験の会計は当日は保留となり、来月以降の来院時などに請求される事を説明

検査

- バイタル測定（血圧・脈拍・体温）
- 身長・体重測定
- 採尿
- 採血（追加スピッツがある場合、立ち会う）
 - 検査部に提出
- PCR検査 別日実施→**実施日：20 年 月 日（ ） 時 分**
- 心電図
- X線検査
- CT検査 別日実施→**実施日：20 年 月 日（ ） 時 分**
- MRI検査 別日実施→**実施日：20 年 月 日（ ） 時 分**
- 骨髄検査 別日実施→**実施日：20 年 月 日（ ） 時 分**
 - 追加スピッツがある場合、立ち合い、検体を技師長に提出

CRC
確認事項

- 被験者に確認
 - 電子カルテ記載の連絡先（ ）に誤りがないか
 - 連絡可能な時間帯
 - 家族構成（キーパーソン）
 - 可能であれば、他の連絡先（家族等）を聴取
 - 当院までの交通手段や所要時間
 - TR・治験センターの連絡先（ ████████████████████ ）
- 取引先データ登録依頼書、被験者来院確認票に記載いただく
 - 次回口座名の方が分かるものを持参 or 記載した書類を持参いただく
- 振込は来院月（または書類提出月）の翌月末になる事を説明
- 併用薬、併用療法の確認 ※併用薬、併用療法の実際の収集は●●から
- 既往歴・合併症の確認 ※有害事象の収集は●●から
- 他科・他院受診の有無の確認
 - 有 ⇒必要に応じて、診療情報提供書（治験参加レター）を作成
 - 無

診察

- 診察

作成日

- 選択除外基準の確認
- WSの記載
- 妊娠の可能性の有無について確認（女性のみ）
- 次回診察・入院予約
実施予定日：20 年 月 日（ ） 時 分
- 次回来院時の検査オーダー
 - 入院時、PCR検査オーダー **実施日：20 年 月 日（ ） 時 分までに来院**
 - 採血・採尿（PRT ●章参照） ※オーダー属性が外来か病棟か要確認
 - 妊娠検査（妊娠可能な女性のみ）
 - 骨髄穿刺 予約オーダー **実施日：20 年 月 日（ ） 時 分**
 - コメント：試験名（略称可）、追加スピッツあり ※20文字以内で入力
 - 骨髄検査オーダー
 - 心電図オーダー
 - コメント：治験 安静●●分後に実施
 - X線検査オーダー
 - CT検査オーダー **実施日：20 年 月 日（ ） 時 分**
 - コメント：臨床試験参加患者、試験名
 - 造影が必要な場合、被験者から同意書取得
 - 放射線画像提供依頼書の作成 ※個人情報削除のため、赤字で「TR」と記載
 - MRI検査オーダー **実施日：20 年 月 日（ ） 時 分**
 - コメント：臨床試験参加患者、試験名
 - 造影が必要な場合、被験者から同意書取得
 - 放射線画像提供依頼書の作成 ※個人情報削除のため、赤字で「TR」と記載
- 5階入院の場合、希望部屋を医師から確認
- 外来リーダーに入院案内説明を依頼
- 次回来院時の注意事項の伝達（ 必要に応じてスケジュール表を交付）
 - 口座の分かるものを持参する（未入手の場合のみ）

検体回収

- 検体回収業者がCRC室到着後、検査部に連絡
 - 病院A棟5階緊急検査室に案内
- 検体回収
 - 回収に伴って生じた書類を保管

事後処理

- 電子カルテの患者プロフィール画面「治験」に入力
 - 管理番号：9999 課題名：略称可 担当者名 同意取得日
- スクリーニング名簿に記入
- 同意書を電子カルテの「治験フォルダ」にスキャン
- 同意書（原）をTR・治験センターにて保管
- 同意書（写）に被験者番号記載し、外来会計連絡票とともに医事チームに提出
- 同意書（写）に被験者番号と投与開始日を記載し薬剤部に提出（患者限定登録の実施依頼）
- 検査結果確認 ※**検体採取日に必ず実施（確認できる範囲で）** 採尿は必ず
 - 医師に確認・記載依頼
- 原資料の記載内容（WS、IC時の医師記録等）確認
- 電子カルテ（TRC記録）に記録
 - 同意取得について（説明者、所要時間、版数、質問事項、理解度等）
- 取引先データ登録依頼書にスクリーニング番号を記載し、事務局に提出

【試験名】

被験者番号_____.

作成日

- 写しをCRC室で保管
- 被験者来院確認票（原）を事務局に提出（月末のみ）
 - 写しをCRC室で保管
 - ※来院日によって負担軽減費の金額が異なる場合、どの来院日にあたるか明記する
- EDC入力
- 「EDC入力確認シート」に記載、ダブルチェック依頼
- 「試験関連文書保管・スキャン取り込み確認表」を作成し、TRCアシスタントに提出
- 緊急連絡先をTRC室のスタンドアロンPC内の「災害発生時連絡先一覧」に入力