

スクリーニング検査

実施日：20 年 月 日 () 時 分 (投与開始前 ●●日以内)

※同意取得から●●日経過していた場合、再同意

事前準備

- 資材の準備
 - 被験者来院確認票 チェックリスト 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)
- 外来予約・入院オーダー依頼・確認
- 検査オーダー依頼・確認
 - 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)
- 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)
 - 入院時、病棟リーダーにスケジュール表を交付
- 入院時、前営業日に病棟から採血管を回収
- ダブルチェック

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

作成日

- 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

- 併用薬、併用療法の確認
- 既往歴・合併症の確認
- 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
- 被験者背景の確認
- 被験者来院確認票に記載いただく
- 結果確認 ※診察に必要な範囲で

診察

- 診察
- 選択除外基準の確認
- WSの記載
- 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
- 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**
 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
- 次回来院時の注意事項の伝達

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

【試験名】

被験者番号_____.

作成日

事後処理

- 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
- 原資料の記載内容確認
- 電子カルテ（TRC記録）に記録
- 外来会計連絡票/入院会計連絡票を医事チームに提出（必要時のみ）
- 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

**不適合の
場合**

- 被験者に医師より連絡
- カルテ等に記載依頼（不適合理由、連絡した旨）
- スクリーニング名簿に記載
- 電子カルテの患者プロフィール画面「治験」を修正
 管理番号：9999を削除 治験終了日を入力
- 医事チームに治験を終了した旨を連絡