

## 試験実施にあたり作成が必要な文書一覧

### 倫理審査委員会への提出が必要な文書

文書名	作成 要否	雛形の 有無	内容または作成に関する備考
<input type="checkbox"/> 説明同意文書	○	医師主治験説明同意 文書作成手順書内 補遺	可能な範囲で当院雛形に合わせた形で作成する (ICF共通テンプレート等の使用を妨げるものではない。)
<input type="checkbox"/> 被験者募集に関わる資料	△	無	被験者募集ポスターや紹介レター等、必要に応じて作成する (特定臨床研究ではCRBへの申請の要否は要確認)

### スタートアップミーティングまでに作成、準備が必要な文書

文書名	作成 要否	雛形の 有無	内容または作成に関する備考
<input type="checkbox"/> Q&Aリスト	○	有	試験に関する疑義事項及びその回答を記録する
<input type="checkbox"/> スタートアップミーティング出席候補者リスト	○	有	TRC責任者、TR・治験センター長、試験責任医師が確認し、出席候補者を決定する

### 被験者エントリーまでに準備、作成が必要な文書

文書名	作成 要否	雛形の 有無	内容または作成に関する備考
<input type="checkbox"/> 試験参加カード	△	有	
<input type="checkbox"/> 選択除外基準確認シート	○	有	個々の選択除外基準に対し、実際に確認すべき資料や確認内容を記載する
<input type="checkbox"/> スクリーニング名簿	○	有	
<input type="checkbox"/> 治験参加レター	△	有	被験者が他科、他院を併診している場合、他の主治医宛に送付するレターのひな形を作成する
<input type="checkbox"/> 検査結果報告書への結果判断の記載について	○	有	基準値を外れた臨床検査値に対する判断の凡例を記載した文書を作成し、保管する
<input type="checkbox"/> 治験データの記録プロセス確認リスト (原資料リスト)	○	有	試験で収集が必要なデータを実施計画書や症例報告書にて特定し、それらの記録プロセスを記載する
<input type="checkbox"/> 業務チェックリスト	○	有	被験者来院前、来院時、来院後に実施すべき事項を記載 実施項目を列挙するだけでなく、関連部門との取り決め事項や注意事項等も記載する 企業治験等で依頼者案の提供があれば、それを修正してもよい
<input type="checkbox"/> ワークシート	△	有(一部)	原則として作成しない(合併症や有害事象、併用薬等のワークシートは除く) 明らかにワークシートを使用することが有用と考えられる場合、作成を考慮する
<input type="checkbox"/> スケジュール表	△	有	必要に応じて、TRC用、被験者用、各関連部門関係者用にスケジュール表を作成する
<input type="checkbox"/> 問合せフォーム	△	有	医師または患者から試験参加の問い合わせ時に、問合せ内容を記録するフォーム
<input type="checkbox"/> 問い合わせフロー	△	有	多数の候補者からの問合せの可能性があり、問合せ後の対応に特別な手順を要する場合など、必要に応じて作成する
<input type="checkbox"/> 夜間土休日に重篤な有害事象が発生した際の対応フロー	○	有	TRC不在時にSAEが発生した際の対応方法を記載し、責任医師等に提供する
<input type="checkbox"/> 夜間土休日の被験者からの問合せ対応フロー	○	有	TRC不在時に被験者から問合せがあった際の対応手順を記載し、看護部長経由で看護部に提供する
<input type="checkbox"/> EDC入力確認シート	△	有	EDC入力の進捗状況、ダブルチェックの状況を記録するシート、必要に応じて作成する
<input type="checkbox"/> 試験関連文書保管・スキャン取込み確認表	○	有	試験に関連して発生する紙媒体の文書について、保管、スキャン取り込み実施者とは別のTRCが、保管、スキャン取り込みが適切に実施されていることを確認する目的で作成する。確認を要する文書については、同意文書は必須とし、その他の文書については、試験毎に決定することとする。
<input type="checkbox"/> 看護部説明会資料	○	有	試験の概要、看護師に実施頂く内容、留意点等について、パワーポイントを用いて作成する
<input type="checkbox"/> 検査資材管理表	△	有	検査資材の在庫管理、期限管理を目的に必要なに応じて作成する
<input type="checkbox"/> 院内機器の精度管理について	△	—	当院の管理方法を上回る品質確保が必要とされる場合、協議の上、別途定めた事項について記録を作成する。
<input type="checkbox"/> トレーニング記録	△	—	SUM出席者リストを作成し、教育の記録とする 企業治験等で依頼者より別途様式や指示がある場合はそれに従う
<input type="checkbox"/> Delegation Log	△	—	企業治験等において、依頼者から要望があった際に作成する
<input type="checkbox"/> 署名印影一覧	△	有	症例報告書が紙媒体の場合は作成する

### 試験薬搬入までに必要な文書

文書名	作成 要否	雛形の 有無	内容または作成に関する備考
<input type="checkbox"/> 試験薬管理シート	○	有	治験薬管理に関する留意事項について記載し、薬剤部と共同で作成する
<input type="checkbox"/> 治験薬管理依頼書	○	様式第45	院内書式を用いて作成する
— 治験薬管理表	○	—	薬剤部にて準備、試験毎に定められた様式がある場合それを使用可

— 治験薬等持込書	○	様式第32	院内書式あり、試験毎に別途定められた様式がある場合、該当するそれらの使用も可 試験実施中は薬剤部にて保管する
— 治験薬等預り書	○	様式第33	
— 治験薬等返還書	○	様式第34	
— 未使用治験薬等受領確認書	○	様式第35	

症例SDVまでに準備、作成が必要な文書

文書名	作成 要否	雛形の 有無	内容または作成に関する備考
<input type="checkbox"/> 診療システム利用者登録申請書、誓約書	○	直接閲覧を伴うモニタリング・監査の受入れに関する標準業務手順書内	直接閲覧実施の際に作成する
<input type="checkbox"/> SDV記録	○	有	SDVでの問合せ、確認内容に付いて記録する

試験開始後、随時作成

文書名	作成 要否	雛形の 有無	内容または作成に関する備考
— 外来予約依頼用紙	○	TRC業務マニュアル別紙6	予約枠外で被験者の外来予約を取る際に使用する
— 同意取得連絡用紙	○	TRC業務マニュアル別紙7	外来で同意を取得した際に、会計担当者への連絡に使用する
— 臨床試験被験者来院連絡票	○	TRC業務マニュアル別紙8	被験者の来院日前日に受付へ提出する
— 取引先データ登録依頼書	△	TRC業務マニュアル別紙9	負担軽減費が発生する試験にて、被験者に初回来院時に記載いただく
— 被験者来院確認表	△	TRC業務マニュアル別紙10	負担軽減費支払いが発生する試験にて、被験者来院時にサインをいただく
— 外来会計連絡票	△	TRC業務マニュアル別紙11	被験者が外来で試験を実施した場合、必要に応じて提出
— 入院会計連絡票	△	TRC業務マニュアル別紙12	被験者が入院で試験を実施した場合に提出
— 打合せ等の議事録	○	有	打合せ実施時は、必ず議事録を作成し記録を残す
— Note to file	○	有	試験で記録を残すべき事象について、カルテ等の原資料の記録の補足等を目的に作成する
— 重篤な有害事象に関する報告書	△	指定された書式	治験では原則として統一書式を用いて報告を行うが、別途、依頼者が指定する書式がある場合はその書式の使用も可