

当院の臨床試験実施プロセスについて

当院の臨床試験実施プロセスの共有を目的に、下記資料を公開しております。ご活用ください。

TRC 業務マニュアル

当院にて、TRC^{※1}が臨床試験の支援業務を行う際の手順を詳細に記載しております。なお、公開にあたり、試験の支援と直接関係しない部分などは、記載削除しております。また、合わせてマニュアルに関連する以下の別紙も公開しております。

別紙 1 入手文書一覧

臨床試験実施にあたり、TRC が入手、確認すべき文書の一覧です。

別紙 2 作成文書一覧

臨床試験実施にあたり、TRC が作成する文書の一覧です。

※1：当院ではトランスレーショナル・リサーチ（TR）推進の観点から、臨床研究コーディネーター（CRC）を TRC と呼称しています。

業務チェックリスト（雛型）

当院では試験毎に、試験実施に当たり必要な手順を全て記載した業務チェックリストを作成しております。業務チェックリストの雛型の一部を公開しております。

試験毎の業務チェックリストの確認を希望される場合は、各試験の担当 TRC に直接ご連絡ください。

治験データの記録プロセス確認リスト（雛型）

当院では、本雛型を元にして試験毎にリストを作成しています。作成後、モニタリング担当者と共有させていただきます。