

治験調整事務局業務ToDoリスト

- 【ツールの説明】
- ・本ツールは、医師主導治験を行うにあたってスタディマネジャーが把握すべき最低限の業務項目（Task）及びそれに伴うToDoを記載しています。
 - ・各Taskは治験の段階に応じて「実施時期」を区分しています。治験の段階ごとに使用したい場合は、ソートをかけてください。
準備中：治験計画届提出までの対応
実施中：治験計画届提出～データ固定までの対応
終了時：データ固定～総括報告書作成までの対応
- 【全体の注意事項】
- ・各Taskを行う前に、スケジュールの立案・確認を行ってください。
 - ・スケジュールの立案後、そのスケジュールや資料作成の役割分担等、関係者と合意してください。
 - ・各種資料作成や内容検討時は、責任者に確認の上、その責任者の合意をもって固定し、版を更新して運用してください。
 - ・各Taskの治験調整医師等の最終確認についてはToDoとして記載していません。
予め、治験内容に応じて、どのTaskに対して調整医師等の最終確認を得るのか事前に決めるようにお願いします。（治験関連文書作成担当者一覧などを使用）
 - ・「Task」及び「ToDoリスト」の順序はあくまでも一例であり、治験に応じて適宜順序変更してください。
 - ・「関連するツール」には、各Taskで使用可能なツールを参考として表示しています。使用時期の範囲が広いツールについては、使用するであろう最初のTaskに表示しています。
 - ・適宜各Taskのスケジュールの見直し・更新を行ってください。

No	Task	実施時期	To Doリスト	関連するツール
1	研究費の申請及び管理	準備	<div><input type="checkbox"/> 申請書（組織・体制図の作成を含む）の作成補助</div> <div><input type="checkbox"/> 治験計画に対する研究費申請先、研究費額、研究期間、内容等の確認</div> <div><input type="checkbox"/> 予算等の妥当性確認</div> <div><input type="checkbox"/> 研究費執行計画(見積)の作成</div> <div><input type="checkbox"/> 研究費提供者との契約手続き</div> <div><input type="checkbox"/> 治験総括報告書固定までのロードマップ作成</div>	<div>・ヒアリングシート</div> <div>・プロジェクトチャーター</div> <div>・ロードマップ</div> <div>・スケジュール</div> <div>・組織・体制図</div>
		実施中	<div><input type="checkbox"/> 研究費の使用実績の確認及び更新（月1回程度）</div> <div><input type="checkbox"/> (必要時)契約更新手続き</div>	<div>・研究費管理シート</div>
2	治験実施計画書骨子の作成	準備	<div><input type="checkbox"/> 治験実施計画書骨子の作成(又はレビュー)、必要項目が網羅されているか確認</div> <div><input type="checkbox"/> (必要に応じて)生物統計家、臨床薬理学の専門家等による助言依頼</div>	
3	PMDA相談	準備	<div><input type="checkbox"/> PMDA相談の種類・費用の確認</div> <div><input type="checkbox"/> 申込日の確認</div> <div><input type="checkbox"/> 相談の内容の検討</div> <div><input type="checkbox"/> 参加者の確認と日程調整</div> <div><input type="checkbox"/> PMDAに日程調整依頼・結果の確認</div> <div><input type="checkbox"/> 手数料振込・申込書提出</div> <div><input type="checkbox"/> 相談資料の提出</div> <div><input type="checkbox"/> 照会事項の入手・回答作成</div> <div><input type="checkbox"/> 機構意見入手・回答作成</div> <div><input type="checkbox"/> PMDA相談当日資料等の作成または確認</div> <div><input type="checkbox"/> 議事録案の確認</div>	<div>・レギュラトリーサイエンス戦略相談のための実務マニュアル(ARO協議会発行)</div> <div>http://www.aro.or.jp/downloads/application/aro_text.pdf</div>
4	治験運営に関する業務	準備	<div><input type="checkbox"/> 会議の開催と運営(議事録作成含)</div> <div><input type="checkbox"/> FAQの作成</div>	<div>・ロードマップ</div> <div>・スケジュール</div> <div>・治験経過表</div> <div>・課題管理表</div> <div>・逸脱管理一覧</div> <div>・ナレッジ登録簿</div>
		実施中	<div><input type="checkbox"/> スケジュールの更新(月一回程度)</div> <div><input type="checkbox"/> 治験総括報告書固定までのロードマップの更新(必要時)</div> <div><input type="checkbox"/> 何らかの問題が発生した場合、原因等の解明と改善策の検討</div> <div><input type="checkbox"/> 定例会議の開催と運営(議事録作成含)</div> <div><input type="checkbox"/> FAQの更新及び提供</div>	
5	治験組織・役割・責任者の決定	準備	<div><input type="checkbox"/> 治験調整医師と協議の上、治験全体の体制として、担当組織を決定(役割分担と合意)</div> <div><input type="checkbox"/> 治験調整医師と治験責任医師における委嘱書／受託書の検討、取り交わし</div> <div><input type="checkbox"/> 各担当組織の担当窓口の確認と一覧の作成→関係者間で共有<div><input type="checkbox"/> 各実施医療機関の名称・所在地確認</div><div><input type="checkbox"/> 各実施医療機関の治験責任医師及び治験分担医師、IRB、CRC及びARO/CROの窓口担当者の連絡先確認</div></div> <div><input type="checkbox"/> グループアドレス等の発行</div> <div><input type="checkbox"/> 治験調整事務局業務の検討</div> <div><input type="checkbox"/> 治験調整事務局員の指名書発行</div>	<div>・組織・体制図</div> <div>・医師主導治験業務一覧</div> <div>・治験関係者リスト</div> <div>・コミュニケーション計画書</div> <div>・医療機関別準備状況一覧</div> <div>・治験開始に向けた実施医療機関への案内文書<例示></div>
		実施中	<div><input type="checkbox"/> 担当者等の変更に伴い、コミュニケーション計画書(関係者一覧)の更新及び関係者間で共有</div> <div><input type="checkbox"/> 変更内容が治験関連文書(治験実施計画書、治験計画届等)に影響がないか確認し、必要時対応</div> <div><input type="checkbox"/> (必要時)治験調整事務局員の指名書の追加作成</div> <div><input type="checkbox"/> (必要時)追加された治験調整事務局員に必要なトレーニングの実施</div>	
		終了時	<div><input type="checkbox"/> 実地調査に向けて、組織・体制図の見直し(組織名等が更新されているか)</div>	
6	治験薬提供者との協議	準備	<div><input type="checkbox"/> 治験薬提供者からの情報提供範囲(安全性情報の提供範囲・方法、治験安全性情報最新報告（DSUR）の要否、治験薬概要書など)の確認</div> <div><input type="checkbox"/> 治験薬提供者への安全性情報提供範囲の確認</div> <div><input type="checkbox"/> 治験薬提供、有償/無償の可否の確認</div> <div><input type="checkbox"/> 治験薬製造又は提供の見積入手、契約手順の確認</div> <div><input type="checkbox"/> 治験薬提供方法、保管方法の確認（サンプル保管の必要性を含む）</div> <div><input type="checkbox"/> 治験薬の数量、費用、有効期間、製造方法、剤型等の確認</div> <div><input type="checkbox"/> 契約締結</div> <div><input type="checkbox"/> 製造依頼書(製造指図書)の作成</div> <div><input type="checkbox"/> 製造開始依頼</div> <div>【治験薬の手順書関連】</div> <div><input type="checkbox"/> 治験薬の安定性・製造記録等の品質に関する試験の記録入手順及びスケジュールの確認</div> <div><input type="checkbox"/> 治験薬のラベルデザインの確認</div> <div><input type="checkbox"/> 治験薬製造スケジュール及び途中製造する場合の手順確認</div>	<div>・安全性情報の授受に関する合意事項一覧</div>
		実施中	<div><input type="checkbox"/> 治験薬の安定性・製造記録等の品質に関する試験の記録入手及び関係者へ提供</div> <div><input type="checkbox"/> 治験薬の途中製造依頼</div>	
7	ARO／CROの選定・契約締結	準備	<div><input type="checkbox"/> ARO/CRO委託業務の内容の検討</div> <div><input type="checkbox"/> 見積入手、ARO/CRO委託先決定までの手順の確認(入札等)</div> <div><input type="checkbox"/> ARO/CRO決定→契約</div>	<div>・医師主導治験業務一覧</div>
		実施中	<div><input type="checkbox"/> 年度毎の契約更新作業</div>	
8	実施医療機関との協議・調整	準備	<div><input type="checkbox"/> (必要時)実施医療機関の手順書入手、確認</div> <div><input type="checkbox"/> 実施医療機関の要件(規模、治験経験、治験責任医師、症例数、GCPへの対応可否、治験責任医師のGCP トレーニング受講状況など)確認</div> <div><input type="checkbox"/> (必要時)各実施医療機関担当者と日程調整し、治験の説明</div> <div><input type="checkbox"/> 参加予定実施医療機関との契約書締結</div>	
		実施中	<div><input type="checkbox"/> (必要時)実施医療機関との契約内容の変更・更新手続き</div>	

【治験薬の手順書関連】

☐ 治験薬の安定性・製造記録等の品質に関する試験の記録入手手順及びスケジュールの確認☐ 治験薬のラベルデザインの確認☐ 治験薬製造スケジュール及び途中製造する場合の手順確認

No	Task	実施時期	To Doリスト	関連するツール
9	外部委員会の設置・運営 (必要時)	準備	<div><input type="checkbox"/> 外部委員会(効果・安全性評価委員会、中央判定委員会等)の必要性について検討</div> <div><input type="checkbox"/> 関連文書(効果安全性評価の業務手順書等)に基づき、委嘱業務の検討</div> <div><input type="checkbox"/> 委員会開催手順(基準)を検討</div> <div><input type="checkbox"/> 委員選定及び事務局設立</div> <div><input type="checkbox"/> 委嘱書/受諾書の取り交わし</div> <div><input type="checkbox"/> (必要時)各委員との契約締結</div>	<div>・独立データモニタリング 委員会のガイドライン https://www.pmda.go.jp/files/000157932.pdf</div>
		実施中	<div><input type="checkbox"/> 委員会開催依頼</div> <div><input type="checkbox"/> 議事録確認</div>	
		終了時	<div><input type="checkbox"/> 外部委員会事務局より保管資料の受領</div>	
10	治験実施計画書の作成・管理	準備	<div><input type="checkbox"/> 治験実施計画書の作成(又はレビュー)、必要項目が網羅されているか確認 ※治験実施計画書作成の手順書に従うこと。</div> <div><input type="checkbox"/> 委託業務（中央測定等）の確認</div> <div><input type="checkbox"/> 別紙(治験実施体制：実施医療機関、外部委員会、治験薬提供者、業務委託先等)に記載すべき情報の収集</div> <div><input type="checkbox"/> 関係者へ治験実施計画書の提供及びIRB審議依頼</div>	・治験関連文書作成担当者 一覧
		実施中	<div><input type="checkbox"/> (必要時)改訂作業を行う</div> <div><input type="checkbox"/> (必要時)改訂事項が治験計画届、関連文書へ影響を及ぼさないか確認</div> <div><input type="checkbox"/> 関係者へ治験実施計画書の提供及びIRB審議依頼</div>	
11	治験薬概要書の作成・管理	準備	<div><input type="checkbox"/> 治験薬提供者から治験薬概要書を入手し、必要項目が網羅されているか確認</div> <div><input type="checkbox"/> (又は)治験薬概要書に必要な情報を治験調整医師及び治験薬提供者等から入手し、作成支援</div> <div><input type="checkbox"/> 関係者へ治験薬概要書の提供及びIRB審議依頼</div>	
		実施中	<div><input type="checkbox"/> 年に1度内容の見直し及び結果の記録</div> <div><input type="checkbox"/> (必要時)改訂作業を行う</div> <div><input type="checkbox"/> 改訂事項が関連文書へ影響ないか確認</div> <div><input type="checkbox"/> 関係者へ治験薬概要書の提供及びIRB審議依頼</div>	
12	説明同意文書(ひな形)の作成・管理	準備	<div><input type="checkbox"/> 説明同意文書(ひな形)の作成(又はレビュー)、必要項目が網羅されているか確認</div> <div><input type="checkbox"/> 関係者へ説明同意文書(ひな形)の提供及びIRB審議依頼（医療機関版の作成を含む）</div>	
		実施中	<div><input type="checkbox"/> 改訂の必要性の確認(治験薬概要書、添付文書改訂時等)</div> <div><input type="checkbox"/> (必要時)改訂作業を行う</div> <div><input type="checkbox"/> 関係者へ説明同意文書の提供、改訂依頼IRB審議依頼(医療機関版への反映を含む)</div> <div><input type="checkbox"/> 改訂事項が関連文書へ影響ないか確認</div>	
13	症例報告書の作成・管理	準備	<div><input type="checkbox"/> DM担当者に作成依頼</div> <div><input type="checkbox"/> 関連文書との齟齬がないか、必要項目が網羅されているか確認</div> <div><input type="checkbox"/> 関係者へ症例報告書の提供</div>	
		実施中	<div><input type="checkbox"/> (必要時)改訂作業を行う</div> <div><input type="checkbox"/> 関係者へ症例報告書の提供、改訂依頼IRB審議依頼</div> <div><input type="checkbox"/> 改訂事項が関連文書へ影響ないか確認</div>	
14	治験調整医師が作成すべき各種業務手順書の作成・関連業務 －治験調整医師への業務委嘱に関する手順書 －治験調整医師の業務に関する手順書 －治験実施計画書の作成に関する手順書 －症例報告書の見本の作成に関する手順書 －治験薬の作成に関する手順書 －説明文書及び同意文書作成に関する手順書 －被験者の健康被害補償に関する手順書 －安全性情報の取扱いに関する手順書 －記録の保存に関する手順書 －治験薬の管理に関する手順書 －効果安全性評価委員会に関する手順書 －モニタリングの実施に関する手順書 －監査の実施に関する手順書 －治験総括報告書の作成に関する手順書 －(必要時)盲検下の開封手順作成の手順書 －(必要時)緊急時開封手順書	準備	<div><input type="checkbox"/> 必要とされる各種業務手順書の特定と作成期限の設定</div> <div><input type="checkbox"/> 関連部門に作成手順を確認</div> <div><input type="checkbox"/> 各種業務手順書の作成</div> <div><input type="checkbox"/> 必要項目が網羅されているか確認</div> <div><input type="checkbox"/> 関連文書との整合性の確認</div> <div><input type="checkbox"/> 関係者へ手順書の提供</div>	・治験関連文書作成担当者 一覧 ・日本医師会治験促進セン ターSOP雛形 http://www.jmacct.med.or.jp/clinical-trial/enforcement.html#panel3
		実施中	<div><input type="checkbox"/> 関係者へ手順書の提供(必要時、IRB審議依頼)</div> <div><input type="checkbox"/> 改訂の必要性について確認</div> <div><input type="checkbox"/> (必要時)各種手順書の更新、変更履歴の作成</div> <div><input type="checkbox"/> 改訂事項が関連文書へ影響ないか確認</div>	
15	治験関連資料の作成に関連する調整	準備	<div><input type="checkbox"/> 必要となる治験関連資料の特定と作成期限の設定</div> <div><input type="checkbox"/> 必要となる治験関連資料の作成者を設定</div>	
		実施中	<div><input type="checkbox"/> 関係者へ関連文書の提供</div> <div><input type="checkbox"/> (必要時)関連文書改訂に伴い、治験関連資料の更新</div>	
16	被験者に対する補償・保険に関連する調整	準備	<div><input type="checkbox"/> (治験実施計画書案及び説明同意文書案を用いて)見積→保険会社選定</div> <div><input type="checkbox"/> (治験実施計画書及び説明同意文書固定後)契約→治験実施計画書等への反映</div> <div><input type="checkbox"/> 契約/付保証明書入手</div> <div><input type="checkbox"/> （必要時）被験者に対する補償・保険概要の説明文書作成</div>	
		実施中	<div><input type="checkbox"/> 契約内容見直しの要否の検討(治験期間、被験者数、実施医療機関数、対象等の変更時)</div>	
17	実施医療機関における初回IRB提出支援	準備	<div><input type="checkbox"/> 初回IRBに向けての手順の確認</div> <div><input type="checkbox"/> (必要時)医療機関固有にIRB審議が必要とされる関連文書の特定と提供</div> <div><input type="checkbox"/> 契約状況の確認</div> <div><input type="checkbox"/> 審議結果の確認(医書式2と医書式5入手)</div>	・IRB資料配信管理一覧
18	治験薬割付/開鍵に関連する調整 (必要時)	準備	<div>【外注する場合】</div> <div><input type="checkbox"/> CRO(治験薬割付業者)決定までの手順の確認</div> <div><input type="checkbox"/> 見積→治験薬割付業者(CRO等)選定→契約</div> <div>【外注しない場合】</div> <div><input type="checkbox"/> 治験薬割付方法の確定 → 手順書の確認</div> <div><input type="checkbox"/> 開鍵に関する手順書の確認</div> <div><input type="checkbox"/> 緊急開鍵方法に関する手順書の確認</div>	
		実施中	<div><input type="checkbox"/> (必要時)緊急開鍵の依頼（必要に応じて議事録・経緯の記録等を作成）</div>	
		終了時	<div><input type="checkbox"/> 開鍵の手順書に従って開鍵の依頼</div> <div><input type="checkbox"/> 開鍵に関する記録の作成(又は確認)</div> <div><input type="checkbox"/> 結果について関連部門へ通知</div>	

No	Task	実施時期	To Do リスト	関連するツール
19	治験薬の管理及び配送に関連する調整	準備	<div><input type="checkbox"/> 配送委託の可否を検討</div> <div><input type="checkbox"/> 配送業者委託内容及び配送条件(保管条件、ロガー管理の可否、配送依頼から到着までの期間、梱包方法と資材等)の確認</div> <div><input type="checkbox"/> 中央在庫保管委託の可否の検討</div> <div><input type="checkbox"/> 中央在庫保管委託内容の確認</div> <div><input type="checkbox"/> 外部委託先決定までの手順の確認</div> <div><input type="checkbox"/> 見積→外部委託先選定→契約</div> <div><input type="checkbox"/> 治験薬の配送に関する手順書・マニュアルの作成(又は確認)</div>	
		実施中	<div><input type="checkbox"/> 実施医療機関と搬入数量及び搬入日等を調整</div> <div><input type="checkbox"/> 治験薬の在庫状況の管理(中央在庫及び各医療機関の残数等)</div> <div><input type="checkbox"/> 有効期限等の管理</div> <div><input type="checkbox"/> 治験薬廃棄・回収関連業務(治験薬管理簿(写)の回収/関連文書の確認)</div>	
20	中央測定キットの調達 (必要時)	準備	<div><input type="checkbox"/> 測定キットの手配・配布(又は依頼)</div> <div><input type="checkbox"/> 検体ラベル/検査伝票等の作成(又は確認)</div> <div><input type="checkbox"/> 検体取り扱いマニュアルの作成(又は確認)</div>	
		実施中	<div><input type="checkbox"/> 測定キットの残数の確認及び追加搬入手配</div> <div><input type="checkbox"/> 測定キットの有効期限の管理</div>	
		終了時	<div><input type="checkbox"/> 余剰分の測定キットの廃棄依頼</div>	
21	中央測定に関する調整	準備	<div><input type="checkbox"/> CRO選定→見積→契約</div> <div><input type="checkbox"/> バリデーション実施時期等の確認</div> <div><input type="checkbox"/> 手順書の入手</div> <div><input type="checkbox"/> 測定結果入手手順、データ形式の確認</div> <div><input type="checkbox"/> 検体受領から結果報告までのスケジュールの確認</div>	
		実施中	<div><input type="checkbox"/> 検体送付スケジュールの通知</div>	
		終了時	<div><input type="checkbox"/> 測定結果及び報告書入手</div>	
22	検体輸送に関する調整	準備	<div><input type="checkbox"/> 委託先(輸送会社)選定→見積→契約</div> <div><input type="checkbox"/> 検体回収時期・頻度・配送条件の検討</div> <div><input type="checkbox"/> 検体輸送・検体授受の手順書の作成</div>	
		実施中	<div><input type="checkbox"/> 実施医療機関、委託先(輸送会社)、測定機関との検体授受及び配送の日程調整</div> <div><input type="checkbox"/> 検体輸送の依頼(依頼書の作成等)</div>	
23	治験届に関連する調整	準備	<div><input type="checkbox"/> 必要情報の特定と作成期限の設定</div> <div><input type="checkbox"/> 30日/14日 調査期間の確認</div> <div><input type="checkbox"/> 届出事項と関連文書との整合性確認</div> <div><input type="checkbox"/> 臨床試験登録</div> <div><input type="checkbox"/> 提出資料の整理</div> <div><input type="checkbox"/> 「当該治験の依頼を科学的に正当と判断した理由を記した文書(案)」の作成支援</div> <div><input type="checkbox"/> 各実施医療機関、関連部門、治験薬提供者（製造方法等）からの情報収集</div> <div><input type="checkbox"/> 各実施医療機関のIRBより提出時期決定</div> <div><input type="checkbox"/> 治験計画届の作成→提出</div> <div><input type="checkbox"/> 実施医療機関への治験計画届(写)の提供と保管依頼</div>	<div>・ 日本医師会治験計画届作成システム http://www.jmacct.med.or.jp/information/ctp.html</div>
		実施中	<div><input type="checkbox"/> 各実施医療機関、関連部門からの情報収集（変更事項の確認、半年に1回程度）</div> <div><input type="checkbox"/> 治験変更届の作成→提出</div> <div><input type="checkbox"/> 実施医療機関へ治験変更届(写)の提供と保管依頼</div>	
		終了時	<div><input type="checkbox"/> 各実施医療機関、関連部門からの情報収集（最終届出情報収集）</div> <div><input type="checkbox"/> 治験薬使用数、廃棄数等と治験薬管理簿における整合性の確認</div> <div><input type="checkbox"/> 当該医療機関に院内の治験終了手続き完了の確認</div> <div><input type="checkbox"/> 治験終了届の作成→提出</div> <div><input type="checkbox"/> 実施医療機関へ治験終了届(写)の提供と保管依頼</div>	
24	キックオフミーティングに関連する調整	準備	<div><input type="checkbox"/> 出席者に関する治験調整医師との合意</div> <div><input type="checkbox"/> 関係者の日程調整</div> <div><input type="checkbox"/> 議事次第作成、発表者にスライド/資料作成依頼</div> <div><input type="checkbox"/> 配布資料の準備</div> <div><input type="checkbox"/> キックオフミーティングの開催</div> <div><input type="checkbox"/> トレーニング記録の作成</div> <div><input type="checkbox"/> 議事録案の作成→関係者に送付</div>	
		実施中	<div><input type="checkbox"/> キックオフミーティング資料の提供(スタートアップミーティングや初回IRB説明資料として)</div>	
25	安全性情報に関連する調整	準備	<div><input type="checkbox"/> 情報収集範囲、方法、頻度の確認</div> <div><input type="checkbox"/> 安全性情報入手及び管理のリハーサル</div>	<div>・ 安全性情報管理一覧<参考></div> <div>・ 安全性情報取り扱いフローチャート<例示></div> <div>・ 安全性情報当に関する意見書<例示></div>
		実施中	<div><input type="checkbox"/> 関連文書に準じて安全性情報入手及び管理</div> <div><input type="checkbox"/> (必要時)様式7.8の作成及びPMDAへ提出</div> <div><input type="checkbox"/> (必要時)治験安全性情報最新報告（DSUR）の作成及びPMDAへ提出</div>	
		終了時	<div><input type="checkbox"/> (必要時)治験安全性情報最新報告（DSUR）の作成及びPMDAへ提出</div>	
26	モニタリングに関連する業務	準備	<div><input type="checkbox"/> モニターにより作成されるモニタリングに関連する文書の特定</div> <div><input type="checkbox"/> モニタリング計画書/チェックリスト作成依頼及び確認(モニタリングの対象・頻度等を協議)</div> <div><input type="checkbox"/> 「モニタリングに関する手順書」に準じて、モニタリング担当者指名書の作成</div>	
		実施中	<div><input type="checkbox"/> モニタリング報告書の確認</div> <div><input type="checkbox"/> (必要時)モニタリング担当者指名書の追加作成</div> <div><input type="checkbox"/> (必要時)モニタリング計画の見直し</div>	
27	症例登録に関連する業務	準備	<div><input type="checkbox"/> DM部門が作成する被験者登録に関連する文書（症例登録システムの仕様とシステム使用時のマニュアル）の特定</div> <div><input type="checkbox"/> 登録票の確認</div> <div><input type="checkbox"/> DM部門に登録受入れ可能時期の確認及び治験計画届提出時期の通知</div> <div><input type="checkbox"/> 登録に必要な情報(実施医療機関・治験責任医師及び治験分担医師、協力者情報等)の収集</div>	<div>・ 症例進捗管理一覧</div>
		実施中	<div><input type="checkbox"/> 治験実施計画書改訂時（期間延長、選択・除外基準変更等）の運用手順変更の要否確認</div> <div><input type="checkbox"/> DM部門に各実施医療機関における治験計画届提出状況の通知</div> <div><input type="checkbox"/> 登録進捗の確認及び管理</div> <div><input type="checkbox"/> 登録中止・中断・終了・再開等の連絡</div>	

No	Task	実施時期	To Doリスト	関連するツール
28	データマネジメント(DM)に関連する業務	準備	<div><input type="checkbox"/> DM部門により作成されるにDMに関連する文書の特定</div> <div><input type="checkbox"/> CDISC対応の要否を確認</div> <div><input type="checkbox"/> DM計画書/チェックリスト等作成依頼及び確認</div> <div><input type="checkbox"/> (EDCの場合)EDC構築状況及びデータベース定義書の確認、UAT（受入テスト）等の実施</div>	
		実施中	<div><input type="checkbox"/> (EDCの場合)アカウント発行及びトレーニングの依頼</div> <div><input type="checkbox"/> 症例報告書の回収状況、データクリーニング、クエリー対応状況を定期的に確認</div> <div><input type="checkbox"/> データクリーニング(症例報告書回収・クエリー対応)がすべて完了したことをDMに確認</div> <div><input type="checkbox"/> データ固定をDMに依頼</div>	
		終了時	<div><input type="checkbox"/>（EDCの場合）データを格納した記録媒体を各医療機関から提供依頼</div>	
29	監査に関連する業務	準備	<div><input type="checkbox"/> 監査計画書作成依頼(監査対象・頻度等を協議)</div> <div><input type="checkbox"/> 関係者へ監査計画書の提供</div> <div><input type="checkbox"/> 「監査に関する手順書」に従って、監査担当者指名書の作成</div> <div><input type="checkbox"/> 監査実施時期等の調整</div>	
		実施中	<div><input type="checkbox"/> (必要時)監査担当者指名書の追加作成</div> <div><input type="checkbox"/> (必要時)監査計画書の更新、変更履歴の作成</div> <div><input type="checkbox"/> 関係者へ監査計画書の提供、IRB審議依頼</div> <div><input type="checkbox"/> 監査対応前に監査手順書・監査計画書を確認</div> <div><input type="checkbox"/> 監査の実施依頼</div> <div><input type="checkbox"/> 監査報告書入手→情報提供・必要時対応</div>	
		終了時	<div><input type="checkbox"/> 総括報告書の監査の実施依頼</div> <div><input type="checkbox"/> 監査結果報告書の入手→（必要時）監査指摘事項の対応→情報提供</div> <div><input type="checkbox"/> 監査証明書入手→総括報告書へ添付</div>	
30	終了報告に関連する業務	実施中	<div><input type="checkbox"/> モニタリング、症例報告書の固定状況の確認</div> <div><input type="checkbox"/> 実施医療機関に終了報告書の提出依頼</div> <div><input type="checkbox"/> 終了報告結果及びIRB報告日を確認</div>	
31	症例検討会に関連する業務	準備	<div><input type="checkbox"/> 実施方法整備</div>	
		実施中	<div><input type="checkbox"/> 症例検討実施手順(検討にあたって必要となる資料、検討メンバー、実施時期等)を治験調整医師に確認</div> <div><input type="checkbox"/> (必要時)症例検討会の手順書を作成</div> <div><input type="checkbox"/> 症例検討会資料作成を関連部門(モニター、DM、統計解析部門など)に依頼</div> <div><input type="checkbox"/> 問題症例抽出基準の作成(または、作成をDMに作成依頼、レビュー)</div> <div><input type="checkbox"/> 問題症例抽出基準に基づき、抽出の依頼(DM、モニター)又はこれまで挙げられてきた問題症例の取りまとめ</div>	
		終了時	<div><input type="checkbox"/> (症例報告書の固定状況確認後)症例検討会実施</div> <div><input type="checkbox"/> 議事録作成</div>	
32	統計解析に関連する業務	準備	<div><input type="checkbox"/> 解析部門により作成されるに解析に関連する文書の特定</div> <div><input type="checkbox"/> CDISC対応の要否を確認</div> <div><input type="checkbox"/> (必要時)申請予定者に解析結果の固定時期等を通知</div> <div><input type="checkbox"/> 解析に関する手順書及び解析計画書作成依頼(生物統計家による確認含)及びレビュー</div>	
		実施中	<div><input type="checkbox"/> 解析計画書固定の確認</div> <div><input type="checkbox"/> (随時)統計解析スケジュール確認</div>	
		終了時	<div><input type="checkbox"/> データ解析依頼</div> <div><input type="checkbox"/> 解析結果入手→確認</div> <div><input type="checkbox"/> 解析報告書(案)を解析担当者より入手→解析報告書(案)のレビュー</div> <div><input type="checkbox"/> 解析報告書(最終版)を解析担当者より入手</div> <div><input type="checkbox"/> 解析結果をメディカルライターに提供→総括報告書(案)の作成依頼</div>	
33	総括報告書作成に関連する業務	準備	<div><input type="checkbox"/> 総括報告書各章の記載分担の確認（治験薬提供者含む）</div> <div><input type="checkbox"/> (必要時)申請予定者に総括報告書固定時期等を通知</div>	・ 治験総括報告書付録作成に必要な資料一覧<例示>
		実施中	<div><input type="checkbox"/> (随時)総括報告書作成スケジュールの確認</div> <div><input type="checkbox"/> (必要時)解析スケジュールの共有</div> <div><input type="checkbox"/> 主に16.1で必要となる書類(IRB結果報告、逸脱報告など)を実施医療機関より入手</div> <div><input type="checkbox"/> 総括報告書(9章まで)の作成依頼</div>	
		終了時	<div><input type="checkbox"/> 総括報告書(案)のレビュー</div> <div><input type="checkbox"/> 全実施医療機関の治験責任医師に総括報告書(案)のレビュー依頼</div> <div><input type="checkbox"/> 治験責任医師のレビュー結果のとりまとめ→必要に応じて反映</div> <div><input type="checkbox"/> 治験薬提供者へのレビュー依頼</div> <div><input type="checkbox"/> 総括報告書の固定</div> <div><input type="checkbox"/> 総括報告書を参加医療機関へ提供</div>	
34	保管資料の管理に関連する業務	準備	<div><input type="checkbox"/> 資料詳細目録の作成</div> <div><input type="checkbox"/> 適合性調査におけるCRO委託業務の要否と内容の検討</div> <div><input type="checkbox"/> 各資料の保管責任者の特定</div>	・ 資料詳細目録<例示>
		実施中	<div><input type="checkbox"/> 資料詳細目録一覧の更新</div>	
		終了時	<div><input type="checkbox"/> 保管責任者が治験調整医師以外の書類があれば、関連部門に返送(関連文書の移管)</div> <div><input type="checkbox"/> 書面調査の直前提出資料の作成</div> <div><input type="checkbox"/> (必要時)書面調査時、実地調査に向けてQ&Aの作成</div> <div><input type="checkbox"/> 各実施医療機関へ調査結果の報告</div> <div><input type="checkbox"/> 各実施医療機関へ資料保管期間の通知</div>	