

治験経過表

【使用目的と使い方】

- ・医師主導治験の経過や過程をまとめておくためのツールです。
- ・業務の引き継ぎや規制当局による適合性書面調査・GCP実地調査前の準備・提出資料としても利用可能です。
- ・別資料で管理している内容は割愛しても構いません。

<区分>

以下から選択。「プルダウンリスト」シートの設定で変更することができます。

ヒアリング	試験に関する支援相談に係る事項。
実施計画書等	プロトコル、IC、手順書等の作成・改訂に関する記録。
治験薬概要書	治験薬概要書の作成・改訂に関する記録。
治験届	治験届の作成・変更・提出等に関する記録。
業務委受託	業務委託先の選定、資料の授受、委受託業務に関する記録。
治験保険	治験保険の加入や管理に関連する記録。
医療機関	医療機関の選定、契約等に関する記録。症例情報や問い合わせは別シート管理とし、ここには含めない。
PMDA相談	PMDAとの治験相談に関する記録。
治験総括報告書	治験総括報告書の作成等に関する記録。
会議	上記のいずれにも含まれない会議に関する記録。
その他	上記のいずれにも分類されないもの。

<概要>

区分以下、詳細以上の内容を検索しやすいようにまとめましょう。

<資料名または資料へのショートカット>

参照する資料がある場合にはここに資料名を記載します。

ファイルもしくはフォルダのハイパーリンクを貼る場合、格納場所のファイル名を変更するとリンクが切れてしまうので注意しましょう。

【記載例】赤字は記載例です。

日付	区分	概要	詳細	実施者	資料名または資料へのショートカット (ある場合)
2017/3/1	ヒアリング	受託可否検討	総合内科 A医師から治験支援に関する相談 詳細はヒアリングシート参照	須田	ABC001_¥200_会議¥20170301_ABC001_ヒアリング シート_20170301.docx.
2017/3/10	業務委受託	受託可否検討	センター内会議で正式受託決定 PM+担当者のアサイン (モニタリングと監査はリソース確保できず外注を検討する) A医師に受託通知	センター 長	ABC001_¥100_担当者指名記録¥20170310 ABC001_¥200_会議¥20170310_試験検討会議2.docx.
2017/3/22	実施計画書等	デザイン検討	臨床薬理試験のプロトコル案の検討を行った。 統計学的検討を統計担当者に依頼 センター内では臨床薬理試験の実施は困難であり、外部の 医療機関を選定する。	須田	ABC001_¥200_会議¥20170322_試験検討会議3.docx.
2017/4/14	実施計画書等	デザイン検討	統計的検討を踏まえてデザイン・スケジュールの再検討	須田	ABC001_¥200_会議¥20170414_試験検討会議4.docx.
2017/5/10	医療機関	医療法人B ミーティング	実施可能性の検討	須田	ABC001_¥300_実施医療機関¥医療法人B_20170510_ ミーティング議事録.docx. 提供された紙資料は試験ファイルの「医療機関」に 保管
2017/5/15	業務委受託	C株式会社 ミーティング	受託可能性の検討 (モニタリング、監査)	須田	ABC001_¥400_CR0業務委託¥C株式会社_20170515_ ミーティング議事録.docx. 提供された紙資料は試験ファイルの「CR0業務委 託」に保管
2017/5/18	医療機関	D臨床薬理クリニック ミーティン グ	実施可能性の検討	須田	ABC001_¥300_実施医療機関¥D臨床薬理クリニック _20170518_ミーティング議事録.docx. 提供された電子媒体資料は同フォルダに保管
2017/5/19	業務委受託	E株式会社 ミーティング	受託可能性の検討 (モニタリング、監査)	須田	ABC001_¥400_CR0業務委託¥E株式会社_20170519_ ミーティング議事録.docx
2017/5/19	実施計画書等	デザイン検討	A医師と今後のスケジュール、実施医療機関・CR0選定につ いて打ち合わせ。外部の専門家であるF医師の見解を受け て、プロトコル案の修正を行った。	須田	ABC001_¥200_会議¥20170519_試験検討会議5_プロト コルver. 0.4.docx
2017/5/24	PMDA相談	事前面談	事前面談申込み。 プロトコル骨子v. 0.4を添付。	須田	ABC001_¥500_PMDA¥事前面談 ABC001_¥600_治験実施計画書¥骨子 20170524draft_ver0.4.pdf.
2017/5/25	PMDA相談	事前面談	新薬審査X部のM氏よりTEL、日程は第一希望or第3希望午後 のいずれかで調整する。内容はこのあと精査。	須田	
2017/5/31	PMDA相談	事前面談	新薬審査X部のM氏よりTEL、日程は第一希望13:00~13:30で 確定。	須田	
2017/6/12	PMDA相談	事前面談	事前面談実施。	須田	ABC001_¥500_PMDA¥事前面談_20170612事前面談議事 メモ.pdf.
2017/6/13	その他	担当者変更	統計担当者が7月末で退職のため、新担当者をアサイン 引き継ぎを指示	センター 長	ABC001_¥100_担当者指名記録¥20170613.pdf