

試験番号 : STM-0123

記載例

作成日 2020 年 2 月 20 日

作成者 須田 真音子

コミュニケーション計画書

試験課題名	網膜色素変性を対象としたエアロピンの有効性評価を目的とした第 2 相医師主導治験
試験番号	STM-0123

1. 医師主導治験チームメンバー

スタディマネジャーは、本試験のチームメンバーの氏名、連絡先等を「治験関係者リスト」(別紙)にリスト化し管理する。

チームメンバーの追加・削除は、スタディマネジャーに連絡する。プロジェクトリーダーおよびスタディマネジャーはリストを更新する。

2. コミュニケーション方法

本試験では、下記により医師主導治験チームメンバーへの情報共有、文書共有を行う。

1) 情報共有

(1) 会議

会議名称	コアメンバー 定例会議
主催者	須田 真音子 (スタディマネジャー)
参加者	PI, Stat, DM 責任者、モニタリング責任者
議事録作成	須田 真音子 (スタディマネジャー)
開催時期	原則として毎月第 3 月曜日
開催方法	対面会議
開催目的	開発計画の決定、進捗状況の確認、予算等
備考	

会議名称	品質マネジメント会議
主催者	須田 真音子 (スタディマネジャー)
参加者	PI, Stat, DM 責任者、モニタリング責任者、監査責任者 CRC、安全性情報管理担当者等 必要に応じて招集
議事録作成	須田 真音子 (スタディマネジャー)
開催時期	必要時
開催方法	対面会議
開催目的	品質マネジメント計画の策定、是正措置・予防措置の検討
備考	

試験番号 : STM-0123

(2) メール

メーリングリスト等を作成し、情報共有する場合は下表に記載する。メンバーの連絡先および各メーリングリストへの登録状況は「治験関係者リスト」に記載のうえ管理する。

項目	アドレス	メンバー	アカウント管理 担当者	共有する情報
プロジェクト 全般情報	メーリングリス トのアドレス記 載	医師主導治験 チーム メンバー全員	治験調整事務局	ロードマップ スケジュール マイルストーン達 成に関する情報 重要ドキュメン トの固定の連絡
コアメンバー 共有事項	コアメンバー用 メールアドレス	コアメンバー 全員	治験調整事務局	
安全性情報	安全性情報用メ ールアドレス	PI, モニタリン グ責任者, CRC, StM	安全性情報管理 担当者	安全性情報
被験者登録情 報	登録担当者より 登録情報配信者 リストに基づき 送付	PI, モニタリン グ責任者, CRC, StM, DM	DM 担当者	被験者登録・登 録番号

2) 文書管理・共有

試験に関する文書および電子ファイルは下記の場所において保管、共有する。保管責任者は保管対象の文書を適切に保管し、適切な関係者に対してのみ閲覧・使用ができるよう、管理する。

(1) 文書

項目	保管場所（実施中）／責任者	保管場所（終了後）／責任者
TMF [モニタリング関連 資料]	モニタリング部門	治験調整事務局
TMF [データマネジメン ト資料]	データマネジメント部門	治験調整事務局
研究費関連資料	研究代表者医局	研究代表者医局
治験責任医師保管資料	各医療機関	各医療機関
実施医療機関保管資料	各医療機関	各医療機関
その他資料 []		

試験番号：STM-0123

(2) 電子ファイル

項目	保管場所（実施中）／責任者	保管場所（終了後）／責任者
共有文書	●●試験共有サイト/URL： XXXX	治験調整事務局 サーバー内
e-TMF	治験調整事務局	治験調整事務局
その他 []		

アカウント管理担当者：須田 真音子