

17. 原資料および責任医師保管文書の 管理に関する手順

1. 原資料の保管 第3章 第1節 第26条、第4章 第2節 第41条
 - ① 予めプロトコールで特定されている「原資料」の種類を確認しておく。
 - ② 原資料として特定された書類のうち、患者日誌など診療録に編綴されないものがある場合、責任医師保管文書と共に保管。
 - ③ 電子カルテ施行後の同意書、登録用紙、登録確認票がスキャナー取り込みされていること。また、同意書が「患者別個人ファイル」に保管されている事。
 - ④ 検体検査のうち外注検査は報告書をスキャナで取り込まれていること
 - ⑤ フィルム
 - ・ 電子カルテ施行前の治験上保管が必要な期間の画像が入っているフィルム親袋に、治験保存用シール（○治シール）に被験者識別コードを記入し、貼付されていること。
 - ・ 親袋に治験保存用シールが貼られていないフィルムは、5年経過後、フィルム庫の収容能力の問題から廃棄されることもあるので注意が必要。
2. 責任医師必須文書の保管
 - ① 治験終了届の提出後、責任医師に連絡をして保管すべき資料を治験管理室に搬入する。
 - ・ 必要に応じて依頼者と内容の確認を行う。
 - ② 保管庫へ移管することを事務担当に連絡する。
 - ③ 事務担当に必要な保管箱の数を伝え、保管箱を入手する。
 - ④ CRCは保管資料を「**文書一覧（様式 12）**」に沿って確認。
3. 保管庫への移管
 - ① 「**文書一覧（様式 12）**」のコピーをとり事務担当に渡す。
 - ② CRCは「**文書一覧（様式 12）**」を保管箱に梱包し、事務担当が作成した保管ラベルを上部と側面に貼付して、事務担当に保管を依頼。
 - ③ 事務担当は保管期限も明示した上で、所定の保管庫へ移動する。更に保管庫の文書保管状況について、事務担当がリストを作成し管理。
4. 廃棄の手順
 - ① 治験依頼者から「医薬品製造承認取得報告書」にて文書廃棄の許可について、治験事務局に連絡があった場合、治験管理室にも連絡される。その場合は、保管庫の文書を廃棄。スクリーニング名簿はシュレッターにて廃棄。
 - ② 保管期限を過ぎても治験依頼者から連絡がない場合は、問い合わせをして、保管の必要性を確認の上、処理。

18. GCP 実地調査に関する手順書

1. GCP 実地調査について

治験全体が終了し、治験依頼者による当該治験薬に係わる承認申請後、いくつかの実施医療機関において医薬品機構による GCP 実地調査が行われる。(重篤な有害事象発現施設、死亡例のあった施設、逸脱の多い施設、最近実地調査を行っていない施設、当該治験の登録数の多い施設、などの基準で施設が選定される)

[調査内容]

調査事項	調査内容
1 医療機関の規模、設備	ベット数、診療科数、医師数、看護師数など
2 治験受託に関する諸規定	治験受託規定、治験審査委員会運営要綱、治験審査委員会事務局規定、契約書、副作用報告、治験終了報告書の様式など
3 治験審査委員会に関する資料	治験審査委員会委員名簿および議事録
4 治験責任医師の略歴	履歴書の確認
5 治験薬管理について	治験薬管理規定、治験薬管理者、実際の治験薬管理場所の調査
6 症例報告書と診療録の照合	被験者の存在確認、インフォームドコンセントの内容、文書同意の確認、プロトコル遵守状況の確認、データの信頼性確認(診療録、検査資料等その他の原資料とCRFとの照合)
7 診療録、診療録保管場所、保管状況の確認	

2. 調査前の準備

- ① 実地調査の連絡と対応者の決定 事務局→治験管理室→CRC
 - ・ 担当した治験の場合：治験依頼者から、実地調査実施予定の正式な連絡がおおむね 3 週間前に入る。実地調査の連絡を受けたら治験管理室長に報告。
 - ・ 原則として最後の相の治験を担当した CRC と常勤CRCが対応。
- ② 調査日の日程調整、場所の確保など
 - ・ 治験責任医師と CRC の対応可能な日を治験依頼者に連絡。
 - ・ 拘束時間が長い場合、治験責任医師と CRC が対応可能な日を選択できるように依頼。
 - ・ 治験事務局は対応日に問題がないか確認し対応場所を決定。
 - ・ 実地調査の開催通知書を治験事務局から受け取り、日程を確認。
- ③ 通知で指示された書類の確認
 - ・ 治験責任医師の必須保管文書の確認。
 - ・ 倉庫に収納してある場合は、事務担当と協力して書類を準備。
 - ・ 電子カルテ施行前の紙カルテ(登録症例の分冊を含む全てのカルテが存在するか、同意書、登録用紙など)の確認。
 - ・ 病歴室では検体検査報告書の欠損内容の再印刷はできないため、電子カルテ施行前の欠損がある場合は、電子カルテ参照で問題ないか確認。
 - ・ その他の準備すべき原資料を依頼者に再確認。例) X線親袋 日誌等 CRC 用として、被験者識別コード・症例番号・ID 番号・氏名の対応表を準備。
- ④ 通知で指示された書類などの貸し出し申請
 - ・ 紙カルテ、電子カルテ、フィルムなど実地調査に必要な書類等の貸し出しを申請。
(モニタリング・監査に関する手順 参照)
 - ・ 調査官の電子カルテ閲覧用 ID 申請がすんでいるか事務局に確認(終了後の中止申請)
- ⑤ 過去の実地調査の指摘事項や質問内容について把握
 - ・ 治験管理室保管の過去の記録(治 10)の閲覧と質問内容を把握しておく。

3. 調査当日

- ①基本的には、実地調査中は、立会いが必要になる。
- ②ほかの業務や被験者対応の調整を行い、必要時、実地調査立会いの代行を依頼。
- ③開始時刻前までに、指定の原資料を指示された部屋へ運ぶ。ワゴンのまま置くか、症例番号順などに揃えて並べるかは、がん対策企画課の担当者と打ち合わせをしておく。
(現在は、当日の会議室の鍵の管理はがん対策企画課が行っている)
- ④責任医師はOn Callになる場合が多いため、連絡方法を確認しておく。
- ⑤カルテ閲覧の対応・・・監査の対応の項を参考にする。
- ⑥紙カルテの場合、カルテの構成を説明。同意書に付箋などをつけるとわかりやすい。
- ⑦電子カルテの場合、セッティングと閲覧方法を説明。
- ⑧カルテ調査終了後、調査官の依頼があれば責任医師に連絡し対応を依頼する。
- ⑨調査官から質問事項があれば、返答可能な範囲で説明・解説する。
- ⑩使用した原資料・書類を返納する。
- ⑪今後の参考のために、調査官からの質問事項、指摘事項、責任医師・がん対策企画課担当者の返答をメモに残すこともできる。
(依頼者から、質問事項・返答内容について情報提供の依頼が来る場合もある)

4. 調査後

- ①質問事項、指摘事項は「**国立がんセンター中央病院 GCP 実地調査結果報告書 (治10)**」に記入し治験管理室に保管。
- ②他治験も含め、問題のフィードバックに努める。
- ③指摘事項の内容により、治験管理室ミーティングの場などで、問題の共有を図る。

19. 画像のコピーの取り扱い

1. 契約の手順

- ① 治験依頼者が画像の複写を希望する場合、原則として治験開始前に複写に関する契約を別途締結する。
- ② 治験依頼者は、「**受託研究に係る効果判定のための画像複写業務契約書**」「**受託研究に係る画像複写業務申請願**」を国立がんセンター総長宛（がん対策企画課）に提出する。
- ③ がんセンター側は「**受託研究に係る効果判定のための画像複写業務契約書**」に治験責任医師、CRC（責任者）、放射線技師長 3 名および各上司の署名または記名捺印を行う（書類はがん対策企画課で回覧される）。
- ④ 基本的に契約行為は放射線診断部への画像フィルムコピー依頼前に行うが、緊急の場合はこの限りではない。

2. 画像のフィルム出力について

- ① ミラクルオーダー可能なもの
 - ・ CT、単純 X 線、MRI、骨シンチ（心電図はミラクルの打ち出しで対応）
- ② ミラクルにて依頼する（FAX は不要）
 - ☆ 詳細は「電子カルテ運用マニュアル」画像複写の手順 参照

3. 画像コピーの手順

- ① フィルムと CD-R 共通
 - ・ オーダーしたものは 2 日後に出来上がる（祝日・休日は含まない）。
 - 注）16:30 までにオーダーする事。16:30 過ぎのオーダーは確認されず認識されない。
 - ・ 被験者への画像コピーに関する請求はない。
- ② フィルムの場合
 - ・ 出来上がった際連絡がほしい場合は、その旨と PHS 番号も入力しておく。大量依頼の場合等で時間がかかる場合は、連絡が来る。
 - ・ 急ぎの際にはフィルム管理室（内線 5433）に電話にて連絡する。
 - ・ 親袋からのコピー依頼の親袋借用は依頼を FAX で行い、コピー依頼は FAX 不要。
- ③ CD-R の場合
 - ・ 1 枚に複数検査が入ってくる。1 枚に 1 検査ずつ焼きたい場合は 1 検査ごとにオーダーする。
 - ・ CD は放射線診断部で購入。依頼者からの搬入は不要。
 - ・ 被験者識別コードの出力が必要な場合、コメントに「被験者識別コード●●●●-●●●●」を入れてください」と入れる。

4. CT のオーダー時の 2 枚出し

- ① 治験 2 枚出しについて（可能な限りコピー対応とする）
 - ・ 原資料はミラクル上の撮影記録であり、ミラクルより 2 枚出しをすることにより「被験者識別コード入りフィルム」が出力される。
 - 注）「治験 2 枚出し」と複写はフィルムのデザインが違う。

② 撮影前に画像複写のオーダーをする場合

対応方法 検査目的の欄に記載する内容	被験者識別 コードフィルム	実名フィルム
【治験 2 枚だし】	○	×
【治験 2 枚だし】 【実患者名入り】	○	○
【治験フィルム】	×	○

- ③ 回収は 16:30 に行っている。これより早くほしい場合は出来上がっているかを放射線診断部に電話で確認してから取りに行く。

④2 枚出しの変更について

- ・ミラクルで可能なオーダーについてはミラクル上にて変更を行う。
- ・ミラクルで不可能な骨シンチについては「**治験フィルム 2 枚だしオーダー変更用依頼表 (治 17)**」に必要事項を記載して事務担当に提出する。ただし、当日の変更は不可であり、なるべく早い時期での変更依頼がよい。

☆詳細は「電子カルテ運用マニュアル」画像複写の手順 参照

5. US 画像の 2 枚だし (レポートではない) について

- ① 治験開始前に個別の相談になる。
- ② 従来はプリントアウト画像を提供でありマスキングはマジックで塗りつぶしていた。
- ③ 今後は MO または圧縮してフロッピーで提供。ただし、ID、被験者名はそのままとなるので CRC が加工する (MO 等に落とした後加工)。注 MO やフロッピーはウイルス感染のないよう必ず新品を使用のこと！

☆詳細は「電子カルテ運用マニュアル」生理検査に関する事項 参照

4. 他院からの借用フィルムのコピーについて

- ① 治験あるいは臨床試験登録症例において、他院からの借用フィルムを治療前の原資料とする場合、これをコピーして当院に保管する。
- ② CD-R で持ち込まれたものは被験者識別コードでの出力依頼は可能 (フィルムで持ち込まれたものはマスキングが不可)

5. 治験依頼者へのコピーフィルムの引渡し手順

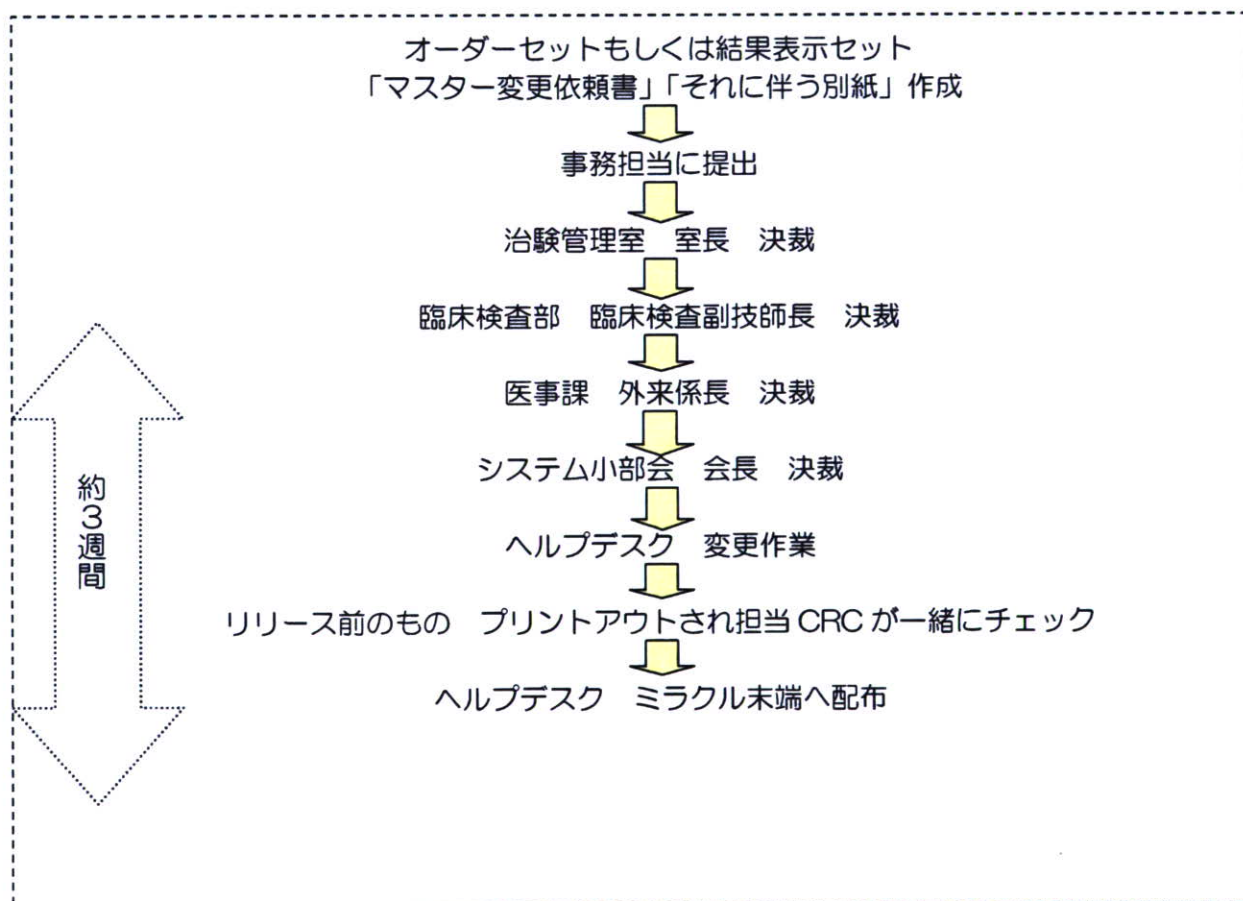
- ① 「**治験フィルムコピーリスト (治 15)**」を作成しコピーをとり原本を治験依頼者へコピーは事務担当へ提出。
- ② 受け渡しの際は「**治験フィルムコピー受領書 (治 16)**」を作成し提出登録症例リストを記入後治験責任医師と担当 CRC の署名、治験依頼者の署名をもらい事務担当に提出。
- ③ 引き渡しの際に依頼者が原資料と照合する場合は SDV 申込書の提出が必要。画像または電子カルテが確認しやすい場所を確保しておく。
- ④ 治験の画像提出が完了した時点で事務担当に連絡してフィルムの棚を削除してもらう。不要フィルムは廃棄する。

☆詳細は「電子カルテ運用マニュアル」画像複写の手順 参照

20. マスター変更依頼

臨床検査項目に関するマスター変更について

1. CRC は新規プロトコールが始まる際に、必要に応じて「オーダー用セット」、「結果表示並び替えセット」をミラクルに登録するため、**マスター変更依頼書（別紙）**を作成。
2. マスター変更依頼書を事務担当に提出する（特殊な検査の場合、必要に応じてCRCは事務担当者に提出する前に、臨床検査副技師長にセット内容が適正である事を確認）。
3. 事務担当者はマスター変更依頼書に治験管理室長の印をもらう。
4. 次に事務担当者は関連部署の長に提出し、内容に不具合がないかどうか確認後、決裁をもらう（コピーを1部、関連部署の長に提出）。
5. 次に事務担当者は医事第一課外来係長に提出する（医事課は決裁後、ヘルプデスクに作業を依頼）。
6. ヘルプデスクはテスト版を作成し、出力したものを事務担当者へ渡す。
7. 事務担当者はテスト版を担当CRCへまわし、依頼と相違ないことを確認してもらい、確認印をもらい、保管。
8. 事務担当者は、ヘルプデスクにマスター変更テスト版を確認した旨、電話にて報告。
9. 確認の連絡を受けて、夜間、院内各ミラクル末端へマスター変更更新版がヘルプデスクより配布される。
10. 新規作成のほか、既存セットの変更、既存セットの廃止の際も同様の手順とする。



21. その他のCRC業務

1. 治験管理室/臨床試験管理・推進室 合同 スタッフミーティング

- ①目的：各種会議の報告及び連絡事項の確認
→治験管理室の問題点の話し合い など
- ②日程：毎月 第1、2週以外の木曜日 15時～16時
- ③場所：6階治験管理室
- ④書記：輪番でCRCが実施する。ミーティング後速やかに議事録をメールにて配布。

2. 治験進捗カンファレンス

- ①目的：治験進捗状況の把握、各治験に関する問題点の報告
- ②日程：毎月 第1週木曜日 15時～16時
- ③業務
 - ・進捗状況カンファレンス開催前にはCRCが各自担当の治験に関する進捗状況について確認し、治験終了日については観察期間が終了とした時点として、常時更新する。
 - ・事務担当が資料を作成し、カンファレンス当日に全CRCの状況がプロジェクターで映し出されるので、問題点等共有すべき事があればその場で提示する。

3. 治験管理室連絡会

- ①目的：治験の進捗状況の報告及び治験管理室と関連部署との連絡、問題協議など
- ②日程：毎月第2水曜日 16時30分～17時

*ミーティング、カンファレンス、連絡会は情報伝達の重要な場であり、可能な限り時間調整を行い参加する。

4. 交通費等被験者負担軽減費支給にあたる外来日の確認

- ①同意取得時、同意書内にある振込先に記入があることを確認し、事務担当に登録確認票と共に提出。
- ②提出場所は6階の事務担当の机の横にある棚の引き出し。
- ③同意書にIDの記載欄がない場合、付箋等を用いてIDがわかるようにしておく。
- ④月末に事務担当が作成した「交通費支給対象患者一覧表」にて治験による来院かどうか担当CRCが確認する。
- ⑤確認した「交通費支給対象患者一覧表」を事務担当に戻し、治験責任医師に回覧し確認を得る（確認マークについては金銭にかかわるため慎重に行うこと。
- ⑥責任医師は確認後署名を行い事務担当が回収する。
- ⑦会計課において交通費等被験者負担軽減費が同意書に記載された振込先に振り込まれるが、被験者からなんらかの問い合わせがあった場合にはCRCは窓口となり対応する。場合によっては、事務担当を窓口とし会計課に確認する。
- ⑧振込先の変更や被験者死亡による口座閉鎖等が判明した場合には速やかに事務担当に連絡を入れる。

5. 治験関連問題報告書

治験に関してあるいは治験実施に関して他部署との問題などの報告には「**治験関連問題報告書（治13）**」を使用して治験管理室長および他のCRCに報告する。報告書記入後はメーリングリストにより一斉に報告後、管理者が保管し、内容の重要度によっては治験管理室長からコメントをもらい、ミーティングで報告される。他部署に関する問題内容では治験管理室長から他部署へ対応策を話し合ってもらうことも可能である。

6. インシデント・アクシデント報告

- ①速やかにリスクマネージャーに連絡。所定の場所で報告書を作成し、提出。
- ②リスクマネージャーからの連絡も随時確認。

補足事項

1. システムと原資料について(2007年)

5/7	画像	電子カルテが原資料、フィルムレスとなる
6/11	治験薬内服/注射	ミラクルにて処方可能となる
	通治連絡表	改定されたものにて稼動開始となる
7/23	電子カルテ開始	署名、記名捺印のある資料→同意書など ・スキャナー取り込みをする ・原資料は紙保管は病歴にて「患者個人ファイル」内
		署名、記名捺印のない資料→登録確認票、外注検査結果など ・原資料はスキャナーで取り込まれたもの

ミラクルの問い合わせ：運用方法について(5110/5111)、障害連絡について(7299)

2. 電子カルテのセキュリティ

ミラクルが設置されているSDV部屋のうち、職員が常駐していない場所(6階コンピュータールームと11階)については、鍵の管理を徹底する。鍵(部屋)の使用をノートに記録すること。

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (Good Clinical Practice)

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令

平成9年3月27日 厚生省令第28号

薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第3項（同条第6項、同法第19条の2第4項及び第23条において準用する場合を含む。）、第14条の4第4項並びに第14条の5第4項（これらの規定を同法第19条の4及び第23条において準用する場合を含む。）、第80条の2第1項、第4項及び第5項並びに第82条の規定に基づき、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令を次のように定める。

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令

平成15年6月12日 厚生労働省令第106号

薬事法及び血液及び供血あっせん業取締法の一部改正する法律（平成14年法律第96号）の一部の施行に伴い、並びに薬事法（昭和35年法律第145号）第80条の2第1項、第4項及び第5項の規定に基づき、並びに同法を実施するため、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令を次のように定める。

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令

平成16年12月21日 厚生労働省令第172号

薬事法及び血液及び供血あっせん業取締法の一部を改定する法律（平成14年法律第96号）の施行に伴い、並びに薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第3項（同条第9項及び同法第19条の2第5項において準用する場合を含む。）、第14条の4第4項及び第14条の6第4項（これらの規定を同法第19条の4において準用する場合を含む。）、第80条の2第1項、第4項及び第5項並びに第82条の規定に基づき、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令を次のように定める。

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令

平成18年3月31日 厚生労働省令第72号

薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第3項（同法第9項及び同法第19条の2第5項において準用する場合を含む。）、第14条の4第4項及び第14条の6第4項（これらの規定を同法第19条の4において準用する場合を含む。）、第80条の2第1項、第4項及び第5項並びに第82条の規定に基づき、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令を次のように定める。

第 1 章 総則

(趣旨)

第 1 条 この省令は、薬事法（以下「法」という。）第 14 条第 3 項（同条第 9 項及び法第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに法第 14 条の 4 第 4 項及び第 14 条の 6 第 4 項（これらの規定を法第 19 条の 4 において準用する場合を含む。以下同じ。）に規定する厚生労働大臣の定める基準のうち医薬品の臨床試験の実施に係るもの並びに第 80 条の 2 第 1 項、第 4 項及び第 5 項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。

(定義)

第 2 条 この省令において「製造販売後臨床試験」とは、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 171 号）第 2 条第 4 項に規定する製造販売後臨床試験をいう。

2 この省令において「実施医療機関」とは、治験または製造販売後臨床試験を行う医療機関をいう。

3 この省令において「治験責任医師」とは、実施医療機関において治験に係る業務を統括する医師または歯科医師をいう。

4 この省令において「製造販売後臨床試験責任医師」ちは、実施医療機関において製造販売後臨床試験に係る業務を統括する医師または歯科医師をいう。

5 この省令において「被験薬」とは、治験の対象とされる薬物又は製造販売後臨床試験の対象とされる医薬品をいう。

6 この省令において「対照薬」とは、治験又は製造販売後臨床試験において日俟約と比較する目的で用いられる医薬品又はその薬物その他の物質をいう。

7 この省令において「治験薬」とは、被験薬及び対照薬（治験に係るものに限る。）をいう。

8 この省令において「製造販売後臨床試験薬」とは、被験薬及び対照薬（製造販売後臨床試験に係るものに限る）をいう。

9 この省令において「被験者」とは、治験薬もしくは製造販売後臨床試験を投与されるもの又は当該者の対照とされるものをいう。

10 この省令において「原資料」とは、被験者に対する治験薬又は製造販売後臨床試験の投与及び診療により得られらデータその他の記録をいう。

11 この省令において「治験分担医師」とは、実施医療機関において、治験責任医師の指導の下に治験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。

12 この省令において「製造販売後臨床試験分担医師」とは、実施医療機関において、製造販売後臨床試験責任医師の指導の下に製造販売後臨床試験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。

- 13 この省令において「症例報告書」とは、原資料のデータ及びそれに対する治験責任医師若しくは治験分担医師又は製造販売後臨床試験責任医師若しくは製造販売後臨床試験分担医師の評価を被験者ごとに記載した文書をいう。
- 14 この省令において「治験協力者」とは、実施医療機関において、治験責任医師又は治験分担医師の指導の下にこれらの者の治験に係る業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者である。
- 15 この省令において「製造販売後臨床試験協力者」とは、実施医療機関において、製造販売後臨床試験責任医師又は製造販売後臨床試験分担医師の指導の下にこれらの者の製造販売後臨床試験に係る業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者をいう。
- 16 この省令において「モニタリング」とは、治験又は製造販売後臨床試験が適正に行われることを確保するため、治験又は製造販売後臨床試験の進捗状況並びに治験又は製造販売後臨床試験がこの省令及び治験の計画書（以下「治験実施計画書」という。）又は製造販売後臨床試験の計画書（以下「製造販売後臨床試験実施計画書」という。）に従って行われているかどうかについて治験を依頼した者（以下「治験依頼者」という。）若しくは製造販売後臨床試験の依頼をした者（以下「製造販売後臨床試験依頼者」という。）が実施医療機関に対して行う調査又は自ら治験を実施する者が実施医療機関に対して特定のもの指定して行わせる調査をいう。
- 17 この省令において「監査」とは、治験又は製造販売後臨床試験により収集された資料の信頼性を確保するため、治験又は製造販売後臨床試験がこの省令及び治験実施計画書又は製造販売後臨床試験実施計画書に従って行われたかどうかについて治験依頼者若しくは製造販売後臨床試験依頼者が行う調査、又は自ら治験を実施する者が特定の者を指定して行わせる調査をいう。
- 18 この省令において「有害事象」とは、治験薬又は製造販売後臨床試験薬を投与された被験者に生じた全ての疾病又はその徴候をいう。
- 19 この省令において「代諾者」とは、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者をいう。
- 20 この省令において「自ら治験を実施しようとする者」とは、その所属する実施医療機関において自ら治験を実施するために法第80条の2第2項の規定に基づき治験の計画を届け出ようとする者であって、治験責任医師となるべき医師又は歯科医師をいう。
- 21 この省令において「自ら治験を実施する者」とは、その所属する実施医療機関において自ら治験を実施するために法第80条の2第2項の規定に基づき治験の計画を届け出た治験責任医師をいう。
- 22 この省令において「治験薬提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して治験薬を提供する者をいう。

GCP（抜粋）

第2章 治験の準備に関する基準

第1節 治験の依頼をしようとする者による治験の準備に関する基準 (治験実施計画書)

第7条 治験の依頼をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

- 1) 治験の依頼をしようとする者の氏名（法人にあつては、その名称。以下この号及び次号、第13条第2号及び第3号、第15条の4第1項第2号、第3号及び第7号並びに第16条第1項第2号において同じ。）及び住所（法人にあつては、その主たる事務所の所在地。以下この号及び次号、第13条第2号及び第3号、第15条、第15条の4第1項第2号、第3号及び第7号、第16条第1項第2号並びに第26条第2項において同じ。）（当該者が本邦内に住所を有しない場合にあっては、その氏名及び住所地の国名並びに第15条に規定する治験国内管理人の氏名及び住所。第13条第2号において同じ。）
 - 2) 治験に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該業務を受託した者（以下この章において「受託者」という。）の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
 - 3) 実施医療機関の名称及び所在地
 - 4) 治験責任医師となるべき者の氏名及び職名
 - 5) 治験の目的
 - 6) 被験薬の概要
 - 7) 治験の方法
 - 8) 被験者の選定に関する事項
 - 9) 原資料の閲覧に関する事項
 - 10) 記録（データを含む。）の保存に関する事項
 - 11) 第18条の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名
 - 12) 第18条の規定により治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名
 - 13) 第19条に規定する効果安全性評価委員会を設置したときには、その旨
- 2 治験を依頼しようとする者は、当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しない事を及び第50条第1項の同意を得ることが困難な者を対象が予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。
- 1) 当該治験が第50条第1項の同意を得ることが困難と予想されるものを対象にしなければならない事の説明
 - 2) 当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明
- 3 治験の依頼をしようとする者は、当該治験が第50条第1項及び第2項の同意を得ることが困難と予想される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。
- 1) 当該被験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として、製造販売の承認を申請することを予定しているものであることの説明
 - 2) 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できない事の説明
 - 3) 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明
 - 4) 第19条に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨

- 4 第1項の規定により治験実施計画書を作成するときには、当該治験実施計画書の内容及びこれに従って治験を行うことについて、治験責任医師となるべき者の同意を得なければならない。
- 5 治験の依頼をしようとする者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知った時には、必要に応じ、当該治験実施計画書を改定しなければならない。この場合においては、前項の規定を準用する。

(説明文書の作成の依頼)

第9条 治験を依頼しようとする者は、治験責任医師となるべき者に対して、第50条第1項の規定により説明を行うために用いられる文書(以下「説明文書」という。)の作成を依頼しなければならない。

(被験者に対する補償措置)

第14条 治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害(受託者の業務により生じたものを含む。)の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない。

第3章 治験の管理に関する基準

第1節 治験依頼者による治験の管理に関する基準

(モニタリングの実施)

第21条 治験依頼者は、モニタリングに関する手順書を作成し、当該手順書に従ってモニタリングを実施しなければならない。

- 2 前項の規定によりモニタリングを実施する場合には、実施医療機関において実地に行わなければならない。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りではない

(モニターの責務)

第22条 モニタリングに従事する者(以下「モニター」という。)は、モニタリングの結果、実施医療機関における治験がこの省令又は治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合には、その旨を直ちに当該実施医療機関の治験責任医師に告げなければならない。

- 2 モニターは、モニタリングの実施の際、実施医療機関において実地に行い、又はこれと連絡を取ったときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を治験依頼者に提出しなければならない。
 - 1) モニタリングを行った日時
 - 2) モニタリングの対象となった実施医療機関
 - 3) モニターの氏名
 - 4) モニタリングの際に説明等を聴取した治験責任医師等の氏名
 - 5) モニタリングの結果の概要
 - 6) 前項の規定により治験責任医師に告げた事項
 - 7) 前号に規定する事項について講じられるべき措置及び当該措置に関するモニターの所見

(監査)

第23条 治験依頼者は、監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、当該計画書及び手順書に従って監査を実施しなければならない。

- 2 監査に従事する者（以下「監査担当者」という。）は、医薬品の開発に係る部門及びモニタリングを担当する部門に属してはならない。
- 3 監査担当者は、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、これを治験依頼者に提出しなければならない。

(治験の中止等)

第24条 治験依頼者は、実施医療機関がこの省令、治験実施計画書又は治験の契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（第46条に規定する場合を除く。）には、当該実施医療機関との治験の契約を解除し、当該実施医療機関における治験を中止しなければならない。

- 2 治験依頼者は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。
- 3 治験依頼者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を法第14条第3項に規定する申請書に添付しないことを決定した場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。
- 4 第2項及び前項に規定する文書による通知については、第10条第2項から第6項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは、「治験依頼者」と読み替えるものとする。

(記録の保存等)

第26条の12 自ら治験を実施する者は、次に掲げる治験に関する記録（文書及びデータを含む。）を、治験薬提供者が被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第26条の10第3項の規定により通知したときは、通知した日後3年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存しなければならない。

第4章 治験を行う基準**第1節 治験審査委員会****(治験審査委員会の審査)**

第30条 実施医療機関の長は、当該実施医療機関において治験を行うことの適否について、あらかじめ、実施医療機関設置治験審査委員会（第27条第1項本文の規定により設置した治験審査委員会をいう。以下同じ。）又は同項ただし書の規定により調査審議を行わせることとした治験審査委員会（以下「実施医療機関等設置治験審査委員会」と総称する。）の意見を聴かなければならない。

- 2 実施医療機関の長は、第27条第1項ただし書の規定により同項第2号から第5号までに掲げる治験審査委員会に調査審議を行なわせることとする場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結しなければならない。

- 1) 当該契約を締結した年月日
- 2) 当該実施医療機関及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
- 3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- 4) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限
- 5) 被験者の秘密の保全に関する手順

- 6) その他必要な事項
- 3 前項の契約の締結については、第12条第2項から第6項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「実施医療機関の長」と、「受託者」とあるのは「第27条第1項ただし書の規定により調査審議を行わせる治験審査委員会（同項第1号に掲げる治験審査委員会を除く。）の設置者」と読み替えるものとする。
- 4 実施医療機関の長は、第1項の規定により実施医療機関設置治験審査委員会の意見を聴くに当たり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるための必要があると認めるときには、当該実施医療機関設置治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について当該実施医療機関設置治験審査委員会以外の治験審査委員会（第27条第1項各号に掲げるもの（同項第2号から第4号までに掲げるものにあつては、同条第2項各号に掲げる要件を満たすものに限る。）に限る。）の意見を聴くことができる。
- 5 実施医療機関の長は、前項の規定により意見を聴いた治験審査委員会（以下「専門治験審査委員会」という。）が意見を述べたときには、速やかに当該意見を実施医療機関設置治験審査委員会に報告しなければならない。
- 6 実施医療機関の長は、第4項の規定により専門治験審査委員会（第27条第1項第1号に掲げる治験審査委員会を除く。）の意見を聴く場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該専門治験審査委員会の設置者との契約を締結しなければならない。
- 1) 当該契約を締結した年月日
 - 2) 当該実施医療機関及び当該専門治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
 - 3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
 - 4) 当該専門治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び当該専門治験審査委員会が意見を述べるときの期限
 - 5) 被験者の秘密保持の保全に関する事項
- 6) その他必要な事項
- 7 前項の契約締結については、第12条第2項から第6項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「実施医療機関の長」と、「受託者」とあるのは「第30条第5項に規定する専門治験審査委員会（第27条第1項第1号に掲げる治験審査委員会を除く。）の設置者」と読み替えるものとする。
- 8 実施医療機関の長は、当該実施医療機関において治験を行うことの適否について、実施医療機関等の設置治験審査委員会以外の治験審査委員会（第27条第1項各号に掲げるもの（同項第2号から第4号までに掲げるものにあつては、同条第2項各号に掲げる要件を満たすものに限る。）に限る。以下「第三者治験審査委員会」という。）の意見を聴くことができる。
- 9 実施医療機関の長は、前項の規定により第三者治験審査委員会の（第27条第1項第1号に掲げる治験審査委員会を除く。）の意見を聴く場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該第三者治験審査委員会の設置者との契約を締結しなければならない。
- 1) 当該契約を締結した年月日
 - 2) 当該実施医療機関及び第三者治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
 - 3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
 - 4) 当該第三者治験審査委員会が意見を述べるべき期限
 - 5) 被験者の秘密の保全に関する事項

6) その他必要な事項

- 10 前項の契約の締結については、第12条第2項から第6項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「実施医療機関の長」と、「受託者」とあるのは「第30条第8項に規定する第三者治験審査委員会（第27条第1項第1号に掲げる治験審査委員会を除く。）の設置者」と読み替えるものとする。
- 11 実施医療機関の長は、第1項、第4項又は第8項の規定により、第27条第1項第2号から第5号までに掲げる治験審査委員会に意見を聴くときは、第28条第2項に規定する当該治験審査委員会の手順書及び委員名簿を入手しなければならない。

第2節 実施医療機関

(モニタリング等への協力)

- 第37条 実施医療機関の長は、治験依頼者が実施し、又は自ら治験を実施する者が実施させるモニタリング及び監査並びに実施医療機関等設置治験審査委員会及び専門治験審査委員会（専門治験審査委員会にあっては、第30条第4項の規定により意見を聴く場合に限る。以下「実施医療機関等設置治験審査委員会等」という。）並びに第三者治験審査委員会（同条第8項の規定により意見を聴く場合に限る。以下同じ。）による調査に協力しなければならない。
- 2 実施医療機関の長は、前項のモニタリング、監査又は調査が実施される際には、モニター、監査担当者又は実施医療機関等設置治験審査委員会等及び第三者治験審査委員会の求めに応じ、第41条第2項各号に掲げる治験に関する記録を閲覧に供しなければならない。

(治験の中止等)

- 第40条 実施医療機関の長は、第20条第2項の規定により治験依頼者から又は第26条の6第2項の規定により自ら治験を実施する者から通知を受けたときは、直ちにその旨を実施医療機関等設置治験審査委員会等に文書により通知しなければならない。
- 2 実施医療機関の長は、第24条第2項の規定により治験依頼者から若しくは第26条の10第2項の規定により自ら治験を実施する者から治験を中断し、若しくは中止する旨の通知を受けたとき又は第24条第3項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第26条の10第3項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知を受けたときは、速やかにその旨及びその理由を治験責任医師及び実施医療機関等設置治験審査委員会等に文書により通知しなければならない。
- 3 実施医療機関の長は、第49条第2項の規定により治験責任医師から治験を中断し、又は中止する旨の報告を受けた場合は、速やかにその旨及びその理由を実施医療機関等設置治験審査委員会等及び治験依頼者に文書により通知しなければならない。
- 4 実施医療機関の長は、第49条第3項の規定により治験責任医師から治験を終了する旨の報告を受けたときは、その旨及びその結果の概要を実施医療機関等設置治験審査委員会等及び治験依頼者に通知しなければならない。
- 5 第3項に規定する文書による通知については、第10条第2項から第6項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「実施医療機関の長」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治験依頼者」と読み替えるものとする。

(記録の保存)

第41条 実施医療機関の長は、記録保存責任者を置かなければならない。

- 2 前項の記録保存責任者は、次に掲げる治験に関する記録（文書を含む。）を被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第24条第3項又は第26条の10第3項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後3年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。
 - 1) 原資料
 - 2) 契約書又は承認書、同意文書及び説明文書その他この省令の規定により実施医療機関に従事する者が作成した文書又はその写し
 - 3) 治験実施計画書、第32条第1項から第3項までの規定により実施医療機関等設置治験審査委員会等及び第三者治験審査委員会から入手した文書その他この省令の規定により入手した文書
 - 4) 治験薬の管理その他の治験に係る業務

第3節 治験責任医師

(治験実施計画書からの逸脱)

第46条 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、すべてこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては治験依頼者及び実施医療機関の長に、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては実施医療機関の長に提出しなければならない。

- 2 治験依頼者が治験を依頼する場合における前項に規定する文書の提出については、第10条第2項から第6項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「治験責任医師」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治験依頼者」と読み替えるものとする。

(治験中の副作用等報告)

第48条 治験責任医師は、治験の実施状況の概要を適宜実施医療機関の長に文書により報告しなければならない。

- 2 治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては、治験責任医師は、治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、直ちに実施医療機関の長に報告するとともに、治験依頼者に通知しなければならない。この場合において、治験依頼者、実施医療機関の長又は実施医療機関等設置治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては、治験責任医師はこれに応じなければならない。
- 3 自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては、治験責任医師は、治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、直ちに実施医療機関の長（一つの実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）に報告するとともに、治験薬提供者に通知しなければならない。この場合において、治験薬提供者、実施医療機関の長又は実施医療機関等設置治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。

(治験の中止等)

第49条 治験責任医師は、第40条第2項の通知により治験が中断され、又は中止されたときは、被験者に速やかにその旨を通知するとともに、適切な医療の提供その他必要な措置を講じなければならない。

- 2 治験責任医師は、自ら治験を中断し、又は中止したときは、実施医療機関の長に速やかにその旨及びその理由を文書により報告しなければならない。
- 3 治験責任医師は、治験を終了したときは、実施医療機関の長にその旨及びその結果の概要を文書により報告しなければならない。

第4節 被験者の同意

(文書による説明と同意の取得)

第50条 治験責任医師等は、被験者となるべき者を治験に参加させるときは、あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項について当該者の理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない。

- 2 被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは、前項の規定にかかわらず、代諾者となるべき者の同意を得ることにより、当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。
- 3 治験責任医師等は、前項の規定により代諾者となるべき者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と被験者との関係についての記録を作成しなければならない。
- 4 治験責任医師等は、当該被験者に対して治験薬の効果を有しないと予測される治験においては、第2項の規定にかかわらず、同意を得ることが困難な被験者となるべき者を治験に参加させてはならない。ただし、第7条第2項又は第15条の4第2項に規定する場合は、この限りではない。
- 5 治験責任医師等は、説明文書の内容その他治験に関する事項について、被験者となるべき者（代諾者となるべき者の同意を得る場合にあっては、当該者。次条から第53条までにおいて同じ。）に質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えなければならない。

(説明文書)

第51条 治験責任医師等は、前条第1項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

- 1) 当該治験が試験を目的とするものである旨
- 2) 治験の目的
- 3) 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
- 4) 治験の方法
- 5) 予測される治験薬による被験者の心身の健康に対する利益（当該利益が見込まれない場合はその旨）及び予測される被験者に対する不利益
- 6) 他の治療方法に関する事項
- 7) 治験に参加する期間
- 8) 治験の参加を何時でも取りやめることができる旨
- 9) 治験に参加しないこと、又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨
- 10) 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者並びに実施医療機関等設置治験審査委員会等及び第三者治験審査委員会が原資料を閲覧できる旨
- 11) 被験者に係る秘密が保全される旨
- 12) 健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先

- 13) 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
 - 14) 健康被害の補償に関する事項
 - 15) 当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項
 - 16) 当該治験に係る必要な事項
- 2 説明文書には、被験者となるべき者に権利を放棄させる旨又はそれを疑わせる記載並びに治験依頼者、自ら治験を実施する者、実施医療機関、治験責任医師等の責任を免除し若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる記載をしてはならない。
 - 3 説明文書には、できる限り平易な表現を用いなければならない。
(同意文書等への署名等)
- 第52条 第50条第1項又は第2項に規定する同意は、被験者となるべき者が説明文書の内容を十分に理解した上で、当該内容の治験に参加することに同意する旨を記載した文書(以下「同意文書」という。)に、説明を行った治験責任医師等及び被験者となるべき者(第3項に規定する立会人が立ち会う場合にあっては、被験者となるべき者及び立会人。次条において同じ。)が日付を記載して、これに記名なつ印し、又は署名しなければ、効力を生じない。
- 2 第50条第1項又は第2項に規定する同意は、治験責任医師等に強制され、又はその判断に不当な影響を及ぼされたものであってはならない。
 - 3 説明文書を読むことができない被験者となるべき者(第50条第2項に規定する被験者となるべき者を除く。)に対する同条第1項に規定する説明及び同意は、立会人を立ち会わせた上で、しなければならない。
 - 4 前項の立会人は、治験責任医師等及び治験協力者であってはならない。
(同意文書の交付)
- 第53条 治験責任医師等は、治験責任医師等及び被験者となるべき者が記名なつ印し、又は署名した同意文書の写しを被験者(代諾者の同意を得た場合にあっては、当該者。次条において同じ。)に交付しなければならない。
(被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合)
- 第54条 治験責任医師等は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを文書により記録するとともに、被験者が治験に継続して参加するかどうかを確認しなければならない。この場合においては、第50条第5項及び第52条第2項の規定を準用する。
- 2 治験責任医師は、前項の場合において、説明文書を改訂する必要があると認めるときは、速やかに説明文書を改訂しなければならない。
 - 3 治験責任医師は、前項の規定により説明文書を改訂したときは、その旨を実施医療機関の長に報告するとともに、治験の参加の継続について改めて被験者の同意を得なければならない。この場合においては、第51条から前条までの規定を準用する。

業務チェックリスト

名前 _____

評価時期のグレーの箇所は達成時期の目安です。

1. IRB 申請前までの手順	評価			
	◎できる・わかる ○助言の下でできる・わかる △見学・説明をうけた ×未経験・説明を受けてない			
	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月
1. CRC 派遣依頼票(治2)の内容確認 ・担当プロトコル決定までの流れ				
2. プロトコル検討の出席 ・参加する必要性の理解				
3. プロトコル・説明文書および CRF・登録票・SAE 報告書等の検討 ・「 治験開始前確認事項・チェックリスト(治3) 」の活用 ・プロトコルについて CRC の立場からの検討(検査の実施可能性など) ・説明・同意文書について作成の支援 ・CRF についてプロトコルとの矛盾や、CRF 記入(紙)・操作(EDC)マニュアルの不明点の確認や、EDC の場合は EDC 導入の準備 関連書類:「EDC 申請書」もしくは「web 使用依頼書」 ・登録票について必要な項目があるか、不要な項目が入っていないかどうかや手順の確認 ・登録確認票について送付先を指定、その他必要情報があるかを確認 ・重篤な有害事象報告書について様式や提出期限の確認 ・IRB 申請書類のうち確認が必要な部分を IRB 提出前までに確認 ・協力者リストについて分担医師のほか、薬剤部、臨床検査部、必要に応じて関連する人が明記されているかを確認 ・依頼者への提出資料を必要な時期までに渡す 関連資料:「説明同意書のテンプレート」「治験参加証のテンプレート」「最新版の施設基準値一覧」				
4. 保険外併用療養費等対象内容の確認 ・患者さんに関わる費用の確認				

2. IRB 申請後～治験開始までの手順	評価			
	◎できる・わかる ○助言の下でできる・わかる △見学・説明をうけた ×未経験・説明を受けてない			
	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月
1. 臨床検査部との打ち合わせ ・治験用の検査セット作成(必須ではない) 関連書類:「マスター変更依頼」 ・検査結果表示の並べ替え(必須ではない) 関連書類:「マスター変更依頼」 ・外部委託検査(院内外注)の実施が行えるよう整える ・外注検査(中央測定)の実施が行えるよう整える 採血及び検体処理が発生する場合は臨床検査部への依頼 関連書類:「外来採血における研究用採血・検体処理依頼(治5)」 ・生理検査で特殊な検査がある場合の協力者の検討や打ち合わせにて検査が実施できるように整える ・病理の組織標本の提出がある場合、依頼から提出まで手順を整える 関連書類:「臨床研究用 病理組織標本 提供依頼書(病院様式)」				
2. 放射線診断部 準備 ・特殊な撮影方法(及び画像複写業務)がある場合、協力者の検討や打ち合わせを行い、検査が実施できるように手順を整える				
3. 薬剤部 準備 ・ヒアリングに参加、薬剤部・治験依頼者と治験薬に関する打合せの実施、治験薬の処方/注射セット作成とマスター変更依頼				