自主臨床試験の流れ
（立案から開始まで）

フロー	実施者の行うこと
臨床試験立案 ↓	プロトコールコンセプト作成
プロトコールコンセプト検討会 ↓	自主臨床試験実施計画書作成 同意説明文書作成 症例報告書作成 研究組織の整備 HITCANDIS利用準備 受託研究の契約
IRB事前検討会 ↓	検討項目の修正 責任医師、分担医師、協力者リストの作成 参加医師の履歴書の作成
IRB ↓ IRB承認	試験開始までに臨床試験部主催の臨床講義を受講し 臨床試験実施医の認定を受ける
臨床試験開始	

自主臨床試験の流れ
(開始から終了まで)

臨床試験開始 ↓

実施者の行うこと

実施計画書の遵守
各種文書の保管
試験のモニタリング
有害事象報告
臨床試験実施報告書の提出（年1回）

臨床試験終了 ↓

臨床試験終了 (中止・中断) 報告書の提出
総括報告書の提出

試験結果の発表

プロトコールコンセプト作成

プロトコールコンセプトとは？

自主臨床試験実施計画の草案であり、骨子となる以下の項目について記載する.

背景	評価項目
試験薬の概要	治療中止、終了基準
目的	効果判定の方法と判定基準
対象患者・患者選択基準	統計解析方法
試験の方法	集積見込み

※詳細はプロトコールコンセプト作成ガイドライン参照

プロトコールコンセプト検討会

作成されたプロトコールコンセプトについて検討を行う.

開催時期：試験開始２～３ヶ月前
場所：決定次第連絡します
時間：１時間程度
方法：評価シートに基づいて行う
メンバー：臨床試験部
生物統計学専門家
その他必要に応じて専門家を招集

申込：臨床試験部
提出書類：プロトコールコンセプト

自主臨床試験実施計画書作成

- プロトコールコンセプトおよび検討会の内容をもとに自主臨床試験実施計画書を作成する.
- 計画書作成においては臨床試験実施計画書作成ガイドラインも参考にする.

同意説明文書作成

- 同意説明文書作成ガイドラインを参考に同意説明文書を作成する.

症例報告書作成

- 自主臨床試験実施計画書、同意説明文書作成と並行して症例報告書も作成する.

HITCANDIS利用の準備

- 自主臨床試験実施計画書、症例報告書が必要となります.
- セットアップには日数を要します
  登録・割付　　　1～2ヶ月
  症例データ管理　3～4ヶ月

受託研究契約

- 製薬会社・財団から受託研究の依頼を受けている場合、病院との受託研究の契約締結を行う.
- 詳細は受託研究契約手順書を参考にする.

IRB事前検討会

申込時期 ： IRB開催の前月1日まで
申込窓口 ： 臨床試験部事務局
提出書類 ： コンサルテーション申込書
臨床試験実施計画書
同意説明文書
参考文献

開催時期 ：
開催場所 ： 〉決定次第連絡します
メンバー ： 臨床試験部
薬剤部
各種専門家

IRB

(毎月第3月曜日開催)

申請期限 ： IRB開催前月25日まで

申請窓口 ： 治験事務局

提出書類 ： 申請書
臨床試験実施計画書
同意説明文書
参考文献
分担医師・分担研究者・協力者リスト
医師の履歴書
(提出書類は15部ずつ提出してください)

IRB委員に審議資料を発送し(IRB開催月第1週)、IRB委員より質問を回収
責任医師はIRBに出席し、試験の概要の説明と質問に対する回答を行う

有害事象の報告

- 重篤な有害事象が発生した際には速やかに臨床試験部に報告する.
- 多施設共同試験の場合、重要・重篤な有害事象については他の医療機関の長にも報告する.
- 市販後の薬剤については、既知で軽微なものを除き、厚生労働省にも報告する.

モニタリングの実施

モニタリングとは？

臨床試験における品質管理（Quality Control）であり臨床試験の信頼性向上のために必要とされる.
試験が実施計画書どおりに行われているかを指名されたモニターが確認する作業（直接閲覧など）である.
責任医師は年1回、臨床試験実施報告書と共に、自主臨床試験セルフチェックシートを提出する.

提出書類 ： 自主臨床試験セルフチェックシート
提出時期 ： 年1回、臨床試験実施報告書と共に提出
提出窓口 ： 治験事務局

※モニタリング手順書も参照

監査の実施

監査とは？

臨床試験における品質保証（Quality Assurance）でありモニタリング部門とは独立した監査部門が試験の品質保証の一環として、試験が実施計画書を遵守して行われているか否かを評価する.

提出された自主臨床試験セルフチェックシートをもとに監査を予定する.

施行時期	：	試験終了時および必要と判断された時
施行する者	：	第三者的立場にある者を任命する
日時/場所	：	監査施行1週間前までに通達する

※監査内容など詳細については監査手順書を参照

試験の終了

- 最終症例終了（中止・中断）後、1ヶ月以内に臨床試験部に試験終了（中止・中断）報告書を提出する.
- 試験終了後、速やかにデータを集計・解析し総括報告書にまとめて臨床試験部に報告する.

提出書類一覧
（ガイドライン・雛形のあるもの）

提出書類	ガイドライン/雛形
プロトコールコンセプト	プロトコールコンセプト作成ガイドライン
臨床試験実施計画書	臨床試験実施計画書作成ガイドライン
同意説明文書	同意説明文書作成ガイドライン
受託研究契約	受託研究契約手順書
コンサルテーション申込書	実施申込書
申請書	臨床試験審査申請書
分担医師・分担研究者・協力者リスト	分担医師・分担研究者・協力者リスト
医師の履歴書	履歴書（千葉大版）
自主臨床試験セルフチェックシート	自主臨床試験セルフチェックシート

Clinical Premium Solution

運用テスト報告書

April 4, 2008

Version0.1

署名欄

作成：

役割	氏名	部署	署名	日付
作成	越坂　理也	国立大学法人 千葉大学医学部附属病院 ARO センター		
審査	柴田　大朗	国立がんセンター 薬事・安全管理室		
承認	花岡　英紀	国立大学法人 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部		

変更履歴

承認済ドキュメントの更新:

承認済みドキュメントの変更が必要な場合は、以下を実施する。

- ドキュメントに新しいバージョン番号を設定する。
- ドキュメントの変更履歴に変更理由を明記する。
- 新バージョンのドキュメントは、審査・承認する。

変更履歴:

バージョン番号	修正者	変更理由	変更日

目　次

１．序文 5
１．１　本書の目的 5
１．２　本書の位置付け 5
１．３　適用範囲 5
２．テスト環境 5
３．テストスケジュール 6
４．判定基準とテストデータ 7
５．テストシナリオ 8
５．１　業務プロセスと運用テスト範囲 8
５．２　主要確認項目 11
６．テスト用試験 13
７．運用テスト実施の体制と役割 13
８．テスト項目と実施結果 13
９．総合判定 14

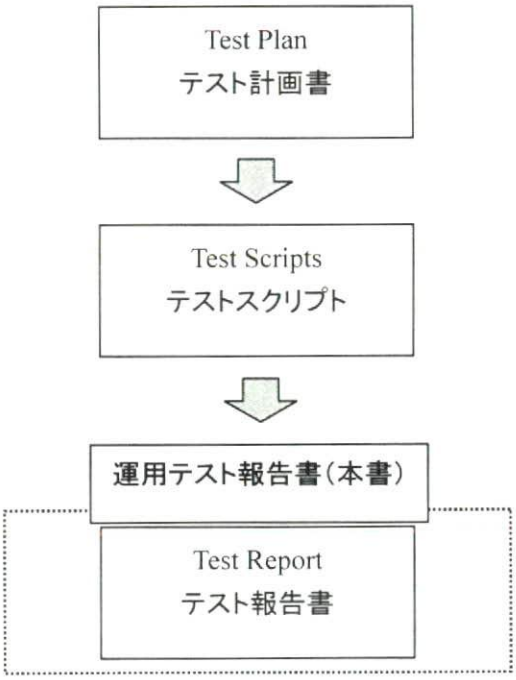
1. 序文

1. 1 本書の目的

本書は、千葉大学医学部附属病院 ARO センターにおける臨床試験被験者データ症例管理システム(以下、本システム)構築に当たって実施した運用テストの結果をまとめたものである。

運用テストは、稼動時の環境下で、想定した運用フローどおりにシステムが動作することを確認するために実施した。

1. 2 本書の位置付け



運用テスト報告書(本書)は、左図に示すように、テスト計画書とテストスクリプト(テスト項目)に従って実施したテスト結果をまとめたものである。

1. 3 適用範囲

本書の適用範囲は、被験者登録業務のみとし、その中でも被験者登録開始後の運用を対象とする。被験者登録準備や、被験者登録以外の業務は本書の適用範囲外とする。

2. テスト環境

本システムの運用テストを実施したテスト環境は、別紙テスト環境構成図を参照のこと。

3. テストスケジュール

千葉大学医学部附属病院 ARO センターにて実施する運用テストに関する作業のスケジュール（実績）を下記に記載する。

【運用テスト実施に関するスケジュール】

① テスト計画書・テスト項目準備

2/18 ― 3/13

② テストデータ準備（プロトコルセットアップ、テスト用被験者データなど）

2/7 ― 3/13

③ テスト実施

3/25

④ テスト報告書作成

4/4 ― 4/10