

監査編添付資料 2

《PK測定データの固定》

チェック項目	Yes/No/NA	備考
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ PK測定業務の委託                             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 適切な時期に検体等に移管している</li> </ul> </li> <li>▪ 事前に取り決めた業務プロセスに則って、PKデータが納品されていることの確認                             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 測定機関から入手したPK測定データが最終化されている記録</li> <li>➢ データが適切に提供されていることを試験実施責任者が確認した記録</li> <li>➢ 盲検試験の場合、PKデータが開錠後に報告されている</li> </ul> </li> </ul>	<div style="margin-bottom: 10px;"><input type="checkbox"/>/□/□</div> <div style="margin-bottom: 10px;"><input type="checkbox"/>/□/□</div> <div style="margin-bottom: 10px;"><input type="checkbox"/>/□/□</div> <div style="margin-bottom: 10px;"><input type="checkbox"/>/□/□</div>	

《データの取扱い》

チェック項目	Yes/No/NA	備考
(データの取扱いに関する資料) <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 議事録が適切に作成され、記録されていることの確認                             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 議事録に署名、捺印、確認日が記録されている</li> <li>➢ データの取扱いが明確に示されている</li> <li>➢ 安全性情報について適切に検討されている</li> </ul> </li> </ul>	<div style="margin-bottom: 10px;"><input type="checkbox"/>/□/□</div> <div style="margin-bottom: 10px;"><input type="checkbox"/>/□/□</div> <div style="margin-bottom: 10px;"><input type="checkbox"/>/□/□</div>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ データ検討の結果、症例報告書の修正又は追記等が必要になった場合、下記の記録の確認                             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 担当医師への問合せ及び確認の記録</li> <li>➢ 症例報告書の修正履歴に関する記録</li> </ul> </li> </ul>	<div style="margin-bottom: 10px;"><input type="checkbox"/>/□/□</div> <div style="margin-bottom: 10px;"><input type="checkbox"/>/□/□</div>	

《盲検化の解除》

チェック項目	Yes/No/NA	備考
開錠に係る資料の確認 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ キーコード表、緊急キーコードの開錠状況の事前確認が適切に実施されていることの確認</li> </ul>	<input type="checkbox"/> /□/□	
開錠に先立つ症例固定の実施 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 症例固定： 年 月 日終了</li> <li>▪ データの固定： 年 月 日終了</li> </ul>	<div style="margin-bottom: 10px;"><input type="checkbox"/>/□/□</div> <div style="margin-bottom: 10px;"><input type="checkbox"/>/□/□</div>	

《効果安全性評価委員会》

チェック項目	Yes/No/NA	備考
委員会の会議または検討に係る資料の確認 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 議事録等（委員の署名、捺印、確認日）</li> </ul>	<input type="checkbox"/> /□/□	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 効果安全性評価委員会の提言に従って試験を継続、変更、及び中止又は中断していることの確認</li> </ul>	<input type="checkbox"/> /□/□	

《総括報告書の作成》

チェック項目	Yes/No/NA	備考
(総括報告書の作成) <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 総括報告書が適切に作成されていることの確認                             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 適切な時期に作成されている</li> <li>➢ 適切な構成である</li> <li>➢ 解析結果に基づいた記載である</li> <li>➢ 適切にレビューされている</li> <li>➢ 適切に修正/固定されていて、適切な版管理がなされている</li> <li>➢ 適切な情報が添付されている</li> </ul> </li> </ul>	<div style="margin-bottom: 10px;"><input type="checkbox"/>/□/□</div> <div style="margin-bottom: 10px;"><input type="checkbox"/>/□/□</div> <div style="margin-bottom: 10px;"><input type="checkbox"/>/□/□</div> <div style="margin-bottom: 10px;"><input type="checkbox"/>/□/□</div> <div style="margin-bottom: 10px;"><input type="checkbox"/>/□/□</div> <div style="margin-bottom: 10px;"><input type="checkbox"/>/□/□</div>	

《試験結果等の公開》

チェック項目	Yes/No/NA	備考
(試験結果の報告・公開) ・ 試験の結果に関して適切に情報公開・情報登録等されていることの確認 ➤ 適切な時期に試験結果が登録されている ➤ 適切に結果が把握できる ➤ 解析結果に基づいた記載である ➤ 適切にレビューされている ➤ 適切な情報が添付されている	 <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>	

以上



