



エントリー開始までの流れについて

(CRC との調整事項)

① 治験協力者(CRC および LDM)について

- ヒアリングまでに、担当 CRC および担当 LDMを決定します。「治験分担医師・治験協力者リスト」には、室長・副室長およびグループメンバーを記載します。
- LDM は、CRF 作成や検体送付等の支援をします。

役割		氏名(英名表記)		所属・職名	分担業務の内容
室長	CRC	佐々木 由紀	Yuki Sasaki	臨床研究開発センター	治験支援業務全般
副室長	CRC	出合 美帆	Miho Deai	臨床研究開発センター	治験支援業務全般
A・Bグループ リーダー	CRC	工藤 夏美	Natsumi Kudo	臨床研究開発センター	治験支援業務全般
	LDM	小北 麻衣子	Maiko Kokita	臨床研究開発センター	LDM業務全般
Aグループ	CRC	ホロウエイ 愛	Chika Holloway	臨床研究開発センター	治験支援業務全般
		森 美奈子	Minako Mori	臨床研究開発センター	治験支援業務全般
		岡田 理沙	Risa Okada	臨床研究開発センター	治験支援業務全般
		角谷 恵	Megumi Kadoya	臨床研究開発センター	治験支援業務全般
	LDM	浮田 千恵	Chie Ukita	臨床研究開発センター	LDM業務全般
Bグループ	CRC	炭山 峰華	Mineka Sumiyama	臨床研究開発センター	治験支援業務全般
		菊地 麗	Rei Kikuchi	臨床研究開発センター	治験支援業務全般
		山内 直美	Naomi Yamauchi	臨床研究開発センター	治験支援業務全般
	LDM	北山 恵	Megumi Kitayama	臨床研究開発センター	LDM業務全般
C・Dグループ リーダー	CRC	佐久間 幸子	Sachiko Sakuma	臨床研究開発センター	治験支援業務全般
	LDM	増田 奈緒美	Naomi Masuda	臨床研究開発センター	LDM業務全般
Cグループ	CRC	佐藤 希美	Nozomi Sato	臨床研究開発センター	治験支援業務全般
		高木 はるみ	Harumi Takagi	臨床研究開発センター	治験支援業務全般
		草間 恭子	Kyoko Kusama	臨床研究開発センター	治験支援業務全般
		日下 史奈	Fumina Kusaka	臨床研究開発センター	治験支援業務全般
		岸本 栞奈	Kanna Kishimoto	臨床研究開発センター	治験支援業務全般
	LDM	小島 美菜子	Minako Kojima	臨床研究開発センター	LDM業務全般
Dグループ	CRC	沖田 直子	Naoko Okita	臨床研究開発センター	治験支援業務全般
		神宮 真希	Maki Jingu	臨床研究開発センター	治験支援業務全般
		永野 邦恵	Kunie Nagano	臨床研究開発センター	治験支援業務全般
	LDM	小寺 紅美	Kumi Kodera	臨床研究開発センター	LDM業務全般



② 連絡先について

- メール等での連絡は担当 CRCおよび担当 LDMにお願いします。必要時、担当 CRC からグループメンバーに連絡します。
- 登録票の返信、外注検査結果の送付、症例ファイル、検査キット等の資材の送付は担当 CRC宛てにお願いします。

<CRC の連絡先> 〒060-8648 北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 臨床研究開発センター 治験支援部門 _____ (担当 CRC) _____ 宛

TEL : 011-706-7600,7601,7602 (平日 8:30~17:00 まで) FAX : 011-706-7977

③ 医師用ファイルの作成について

- 医師用ファイルは、外来・病棟等に設置し、緊急時の対応に使用します。スタートアップミーティング実施時までに作成をお願いします。(必要部数は診療科により異なりますので、担当 CRC にご確認ください。)
- ファイルの指定はありません。

《医師用ファイルの内容》 背表紙に治験名の記載をお願いします。

1. SAE 発生時のフローチャート(別添資料1参照)および、指定の報告書式
2. 治験実施計画書
3. 併用禁止薬一覧表
4. 併用制限薬・配合禁忌一覧表

④ 症例ファイルの作成について

- 症例ファイルの作成をお願いしております。ヒアリング終了後、全国版チェックリスト・ワークシートのひな型を電子媒体で、担当 CRC にお送り下さい。内容を確認させていただきます。
当院は電子カルテとなっております。(ワークシートの形式で作成をお願いします。)
- 別添資料 2(症例ファイル作成見本)を参考に契約症例数分作成をお願いします。
作成見本ですので、内容や順番等変更可能です。

⑤ 治験データの記録プロセス確認リストについて

- 治験データの記録につきまして、日本製薬工業協会の資料を基に、「治験データの記録プロセス確認リスト」を作成しました。(Web サイト「[治験実施医療機関情報](#)」のページをご確認ください。)
- 本リストを基に、治験データの原資料への記録手順を治験開始前に明確にします。

⑥ 院内各部門との調整について

<院内各部門との調整内容>

- 検査・輸血部: 臨床検査、心電図、呼吸機能検査等の調整
- 診療支援部(放射線部): CT、MRI 等
- 病理部、心エコー室
- その他、病棟・外来看護師との調整、治療センターとの調整 等

- ヒアリング後スタートアップ時まで、担当 CRC が院内の各部門との調整を行います。(必要時、同席をお願いします。)
- 院内各検査部門との調整に使用させていただきますので、外注検査の処理要綱および各種手順書等は準備でき次第、担当 CRC にご提供をお願いします。



- 搬入機器使用の場合、必要時、各検査部門へのデモンストレーションをお願いします。

《外注検査について》

- 可能な場合、北大版(別添資料 3)に検査資材を組んで提供していただけるようお願いいたします。
* SRL、LSI メディエンス、BMLは原則、北大用のセットとして搬入をお願いしています。
- グローバル試験等の検査キットは、標準版にて検査会社からの直送していただくことも可能です。

⑦ 各種トレーニング(GCP、EDC 等)について

- 治験の実施において必要なトレーニングがある場合には、実施時期や手順についてヒアリング時にご説明ください。各種トレーニングの実施歴については、担当 CRC にご確認ください。
- 各種トレーニング記録について、センター内で一元管理したいと考えています。医師等のトレーニング記録を入手された場合には、写しを担当 CRC に提出してください。

⑧ 薬剤搬入

- 治験薬搬入手順については、[Web サイト「治験薬の搬入と回収について」のページ](#)をご確認ください。
- 初回の治験薬搬入は、担当 CRC が同席しますので日程のご調整をお願いします。

⑨ スタートアップミーティング

- スタートアップミーティングは、治験責任医師・分担医師、治験薬管理担当、CRC が出席します。日程調整及び当日の進行は担当 CRC が行いますので、ご出席をお願いします。
- 場所は臨床研究開発センターで、通常 16 時から 1 時間程度で実施します。
- 治験責任医師・分担医師及び院内スタッフの役割分担が主な内容となります。プロトコルの説明は別途医局等で実施をお願いします。(スタートアップミーティングと同日で行う場合にはご相談下さい。)

別添資料1 SAE 発生時のフローチャート

- * 下記の内容を参考に作成をお願いします。作成見本ですので内容は変更可能です。
- * A4 用紙 1 枚にフローチャートで記載して下さい。

重篤な有害事象発生時の手順

重篤な有害事象

- ① 死亡
- ② 生命を脅かす
- ③ 治療のために入院または入院期間の延長
- ④ 永続的または顕著な障害・機能不全
- ⑤ 先天異常を来す
- ⑥ その他、医学的に重要な状態 : 上記の危険性やそのようにならないような処置が必要
- ⑦ (プロトコルにあわせて追記・修正)

重要な有害事象(* 定義している場合)

- ①
- ②



【第一報】

- 例) ① 治験責任(分担)医師は直ちに適切な処置を行う。
② 下記連絡先に、口頭、電話またはファクシミリで 24 時間以内に連絡する。
③ 書式 12-1 にて速やかに治験依頼者に報告する。
④ 夜間休日帯の場合には、休日明けに担当 CRC に連絡する。



【第二報】

- 例) 報告後〇日以内に重篤な有害事象に関する詳細な情報を、重篤な有害事象に関する報告書(統一書式 12-2)にて治験依頼者に報告する。

【連絡先】

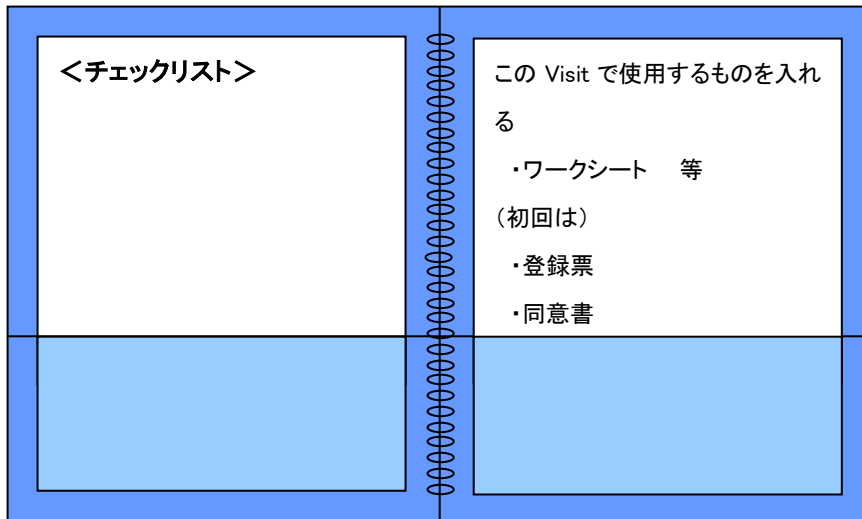
- * 担当者氏名、電話番号、夜間休日の連絡先等を記載

別添資料 2 症例ファイル作成見本

- * 下記の内容を参考に作成をお願いします。
- * 作成見本ですので内容は順番等適宜変更可能です。

《ファイルの形式》

- A4 縦型サイズ、30 穴、台紙はハーフポケットを使用して下さい。
- 背表紙、表表紙：治験薬名がわかるように記載して下さい。
- 見出し：項目毎に見出しを入れて下さい。



《ファイル内の内容》

1. ファイルの表紙の内側に担当者の名刺を貼付
2. 治験スケジュール表(アローワンス入り)
 - * エクセルで基準日を入れると計算できるものを作成ください。
3. 併用禁止薬一覧表
4. 併用制限薬・配合禁忌一覧表
5. 同種同効薬一覧表
6. 換算表(プレドニゾロン、ハロペリドールなど) * 必要時作成をお願いします
7. 同意説明文書、治験参加カード
8. 登録票 * FAX が必要な場合
9. ビジット毎のチェックリスト・ワークシート・使用する備品
10. 中止時のチェックリスト・ワークシート・使用する備品
11. 有害事象のワークシート・使用する備品
 - * 9~11 は左にチェックリスト、右にその Visit で使用するもの(ワークシート等)を入れて下さい。

別添資料 3 外注検査キット作成見本

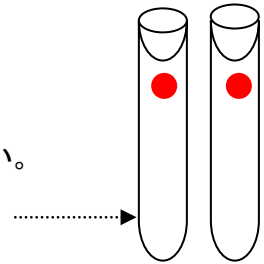
下記の内容を参考に作成をお願いします。

1. 外袋用シールの作成内容

- 下記【図1】を参照し、Visit 毎に1袋で作成して下さい。
- 採血・採尿スピッツ(分注管は除く)の色と本数を記載して下さい。
- 採血と採尿は分けて記載して下さい。

2. 検体採取用スピッツの作成内容

- 各スピッツへ採取量を記入して下さい。
- 予めわかっている内容を検体シールへ印字して下さい。
(病院名や SubjectID、採取ポイント等)
* 複数回に分けて搬入する場合、2回目以降は必要な情報を予め印字して下さい。
- 採血スピッツとそれに対応する分注管は同色のシールを貼付して下さい。



3. その他


- 検体処理要綱を各袋に入れて下さい。
- 検体の箱に有効期限を記載して下さい。
- 治験期間が長期にわたる場合は有効期限に注意し搬入して下さい。

【図1】

<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 0 auto; width: 80%;">○○-△△ (治験名) ○週 (採取ポイント)</div>																	
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 50%;">治験名</td><td style="width: 50%;">日付</td></tr><tr><td colspan="2">識別コード</td></tr><tr><td>院内検査</td><td><input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無</td></tr><tr><td>(紫)</td><td>本</td></tr><tr><td>(灰)</td><td>本</td></tr><tr><td>(茶)</td><td>本</td></tr><tr><td>(桃)</td><td>本</td></tr><tr><td>尿検査</td><td>本</td></tr></table>		治験名	日付	識別コード		院内検査	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	(紫)	本	(灰)	本	(茶)	本	(桃)	本	尿検査	本
治験名	日付																
識別コード																	
院内検査	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無																
(紫)	本																
(灰)	本																
(茶)	本																
(桃)	本																
尿検査	本																

＜検体処理要綱見本＞

- * カラーで作成をお願いします。
- * 各 VISIT 毎に作成して下さい。

検査項目	採取用試験管	輸送用試験管	処理方法
生化 LDH 分画	 8.5ml 赤黒マープル キャップ SST	 10ml 無色キャップ (最低必要量: 血清 2.0ml) 常温	採血後、 ① 静かに転倒混和 5 回 ② 室温(1-30℃) 静置 30 分 ③ 遠心分離(室温, 最低 1500~2000g, 15 分間) * 採取してから 1 時間以内に遠心分離する ④ 等量の血清を無色キャップと赤色キャップの 容器に移す ⇒ 赤色キャップの提出容器; すぐに-20℃以下で凍結保存 ⇒ 無色キャップの提出容器; 常温保存 ⑤ 採取日、発送
TSH CEA	(共通)	 10ml 赤色キャップ (最低必要量: 血清 2.0ml) 冷凍	
血算	 3ml EDTA チューブ	(最低必要量: 2ml) 常温	採血後、 ① 静かに転倒混和 8-10 回 ② 採取容器: 常温保存 振らないようにお願いします。
PT,INR	 4.5ml クエン酸ナトリウム 水色キャップ	 5ml 青色キャップ (全量) 冷凍	採血後、 ① 静かに転倒混和 5 回 ② 遠心分離 (4℃, 最低 1500g(約 3000~3500rpm), 15 分間) * 採取してから 1 時間以内に遠心分離する ③ 血漿全量を青色キャップの容器に移す ⇒ 青色キャップの提出容器; すぐに-20℃以下で凍結保存 ④ 採取日、発送
尿	 滅菌済みの採尿容器 (100ml)	 13ml 緑色キャップ 提出量: 10ml 最低必要量: 5ml 冷凍	中間尿を採取 ① 細菌による汚染を防ぐため、すぐに緑色キャップの 提出容器に移す ⇒ 緑色キャップの容器; -20℃以下で凍結保存 ② 採取日、発送