

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 CRC アシスタント)について

- CRC および CRC アシスタントは全員院内スタッフです(スタッフリストは[依頼者限定ページ](#)に掲載)。
SMO への委託は行っておりません。
- CRC はヒアリングまでに決定します。ヒアリング後に、責任医師と室長が担当者を決定し、[書式 2: 治験分担医師・治験協力者リスト](#)を作成します。
- CRC アシスタントは、CRF 作成や検体送付等、院内マニュアルに沿って治験業務を支援します。
- Delegation Log は北大書式(TransCelerate 参考)を使用し、GCP 第 43 条に則り、作成、保管、管理についても院内にて行います。院内各部門(看護部、検査・輸血部、薬剤部、放射線部、病理部)の通常臨床業務は Delegation Log に明示しますので、分担医師・CRC 以外の院内スタッフについては原則各個人の Delegate は不要とします。
- 文書作成支援者は、責任医師の保管文書(trial site を含む)について作成や保管等を支援します。

② 連絡先について

- メール等での連絡は[担当者およびチームメールアドレス](#)にお願いします。
 - * チームメールアドレスは、メールのバックアップや担当者以外が状況把握のために利用します。
 - * 連絡いただく際には、整理番号をお知らせください。メールの件名や郵便物には、整理番号を記載ください。
- 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。
 - * 国内外検査会社からの施設直送について対応可能です。

<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(別紙: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*

* 提供は必須ではありませんが、作成されている場合には提供ください。

④ 症例ファイルの作成について

- ヒアリング終了後、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。
症例ファイルを提供いただける場合は、提供部数、時期を担当 CRC とご相談ください。
- 別紙:資料 2(症例ファイル作成見本)参考
 - * 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

- 「治験データの記録プロセス確認リスト」を作成し、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。（[「治験実施医療機関情報」のページ](#)をご確認ください。）

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>

- ・ 薬剤部：治験薬の調剤、調製、返却等
- ・ 検査・輸血部：臨床検査、心電図、呼吸機能検査、心エコー等
- ・ 診療支援部（放射線部）：CT、MRI 等
- ・ 病理部
- ・ 看護部（病棟、外来、治療センター）：観察点、治験薬投与方法
- ・ その他（レジメン審査 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。
- 搬入機器使用の際等、各検査部門との調整時に同席をお願いする場合があります。担当CRCに確認ください。

≪外注検査について≫

- 検体処理要綱の作成が必要な場合は（別紙：資料 3）を参考に準備をお願いします。
- 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 e-learning 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 Trial Site 上で、文書作成支援者＋CRC宛に提出してください。
- 院内で実施するプロトコル・トレーニングは北大書式を使用し、GCP 第 43 条に則り、作成、保管、管理について院内で行います。Training Log は院内スタートアップミーティング開催時、プロトコル及び治験薬管理 SOP 変更時（軽微な変更は除く）および治験スタッフが追加で Delegate された場合、院内各部門と対面での調整を行った場合に作成します。
- Delegation Log、Training Log は[「治験契約から終了までの流れ」のページ](#)をご確認ください。

⑧ 薬剤搬入

- 治験薬搬入手順については、[「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。

治験薬等管理者	菅原 満（Mitsuru Sugawara）
治験薬等管理補助者	菅原 亮輔（Ryosuke Sugawara）
治験薬等管理補助者	岩井 美和子（Miwako Iwai）
治験薬等管理補助者	小池 綾香（Ayaka Koike）
治験薬等管理補助事務員	須田 真奈美（Manami Suda）



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、院内各部署との調整が終了し治験開始の目途が立った段階で実施します。
- 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 時から開始し、30 分～1 時間程度で実施します。Web 会議システムを用いて参加ください。
- 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。）

⑩ 各種資料の改訂時について

- プロトコル、各種手順書などの資料が改訂された場合には、Trial Site より提供をお願いします。交付手順については、申請マニュアルを確認ください。

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

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。
- * 症例ファイルの提供は必須ではありません。提供が難しい場合には、担当 CRC と相談ください。
- * 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。

＜チェックリスト＞	この Visit で使用するものを入れる ・ワークシート 等 (初回は) ・登録票 ・同意書

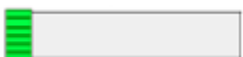
《ファイル内の内容》

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。

資料 3 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 赤黒マーブル 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		 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