

治 験 の 準 備	①事前打ち合せ	同意説明文書の内容確認及び修正依頼
		ヒアリングの参加
		治験審査委員会の出席
		スタートアップミーティングの参加
		治験開始に伴う関連部署へ連絡・事前通知・資料作成
		治験薬処方・検査オーダーの設定(マスタ・登録及び管理・セット作成)
	②治験参加者の選定	医師が選択した候補者適格性の確認
		疾病名、使用薬剤、臨床検査値等から候補者のスクリーニング
	③同意補助説明	説明プレートを用いた同意補助説明と同意書への署名
	④治験参加者の登録	登録用紙の作成補助
		登録センターへの連絡・対応
		登録結果の医師への通知
治験実施時の協力	①プロトコルの遵守	有害事象の調査
		必要な評価項目の実施、確認
		規定の来院日、検査の予約・調整
		治験薬処方時の併用禁止薬の確認
	②来院(Visit)時の支援	来院時の患者情報収集(服薬状況確認、残薬回収含む)
		有害事象の確認、必要時SAE報告書作成
		被験者の誘導(診察の同席含む)
		規定されているバイタル測定(必要時含む)
		規定の検査(採血・採尿)
		院外検査検体の処理(血漿・血清分離、分注、血液標本作成等)
		院外検査検体発送手続き
		治験薬等の調剤
		治験注射薬投与及び投与中の被験者経過観察
		カルテ記載とワークシートの記載、確認等
	③治験参加者のケア	診察の同席を含む治験参加者の誘導
		医療支援課へ料金精算の連絡
		服薬指導
		被験者相談窓口
治 験 依 頼 者 の 対 応		進捗状況の確認
		治験期間中の症例報告書の保存及び管理(終了後、研究支援課管理)
		EDC入力又は症例報告書への転記(医学的判断を伴わない部分のみ)
		モニタリングの日程調整及びカルテの準備
		モニタリング時の対応