

### 【作成/修正時のポイント】

- ・試験名と Visit 名が明記されていることを確認し、記載が分かりにくい場合は修正を行う。
- ・被験者番号記載欄と来院日記載欄を設ける
- ・事前準備や確認が必要な項目があれば明記する。  
(タブレットの起動チェック、院内検査オーダーの確認、中央検査の採血管準備状況確認 など)
- ・実施項目は実施の順番が決まっている場合には上から順に記載する。  
(アンケート→バイタル→採血→診察 など)
- ・プロトコルで手順などの制限が設けられている場合は赤字で明記する。  
(全ての評価前に実施、検査前●●分安静、絶食、●●回測定 など)
- ・使用する機器や物品に指定がある場合は明記する。
- ・記録媒体が試験によって電子と紙の場合が混在しているようなものは、記録媒体を明記する。  
(アンケート→紙 or タブレット、患者日誌→紙 or 電子 など)
- ・記録するワークシートが規定 Visit のシートに含まれていない場合は、どのシートに情報を記録するのかを明記する。(原疾患の病歴、前治療歴 など)
- ・EDC 入力や検査データ等の提出で期限が決まっているものは、期限を明記する。また、使用するシステム名や提出方法も記載する。  
(●営業日以内に入力/システム:●●、●営業日以内に Web にアップロード/システム:●●)
- ・その他、院内運用として注意が必要なことも記載する。  
(IRT登録時はダブルチェックを行う、●●の結果を治験薬管管理部門へ連絡 など)

《見本》※以下を参考に各 Visit で実施が必要な項目が抜けないように作成する

## 〇〇試験:スクリーニング

被験者番号 \_\_\_\_\_

来院日 年 月 日

### 《事前準備/確認》

- 心電図、胸部 CT 検査のオーダーが入力されているか
- タブレットの充電と起動チェックを行ったか

### 《実施項目》

|                          | 項目                     | 備考                                                                                   |
|--------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | 同意取得                   | メイン試験、任意試験、DNA<br>バンキング、アセント                                                         |
| <input type="checkbox"/> | IRT 登録                 | システム:〇〇<br>ダブルチェックで入力する                                                              |
| <input type="checkbox"/> | 問診(患者背景、既往歴/合併症、前治療歴)  | ・既往歴/合併症は〇〇のワ<br>ークシートに入力<br>・前治療歴は〇〇のワークシ<br>ートに入力                                  |
| <input type="checkbox"/> | バイタルサイン (血圧、脈拍、体温、呼吸数) | 5分間安静後に測定(座位)                                                                        |
| <input type="checkbox"/> | 身長・体重                  | ・身長(整数)<br>・体重(小数点1桁まで)                                                              |
| <input type="checkbox"/> | 心電図                    | ・院内機器使用<br>・採血前に実施する                                                                 |
| <input type="checkbox"/> | 胸部 CT                  | ・機器指定あり<br>・検査手順指定あり<br>・デリゲーションされたスタッフ<br>のみ実施可能<br>・中央検査へのデータ提出あ<br>り(Web へアップロード) |
| <input type="checkbox"/> | 妊娠検査(尿)                | ・妊娠可能な女性のみ<br>・依頼者指定の検査資材使<br>用                                                      |
| <input type="checkbox"/> | 血液検査(安全性臨床検査、感染症検査)    | ・絶食採血<br>・〇〇のみ院内検査                                                                   |
| <input type="checkbox"/> | 疾患評価(〇〇スコア)            | ・専用タブレット使用                                                                           |

《確認事項》

|                          | 項目                              | 備考                                  |
|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | 同意書説明文書/同意書控え/補償制度の概要を渡しているかを確認 |                                     |
| <input type="checkbox"/> | 参加カードの提供と提示に関する説明               |                                     |
| <input type="checkbox"/> | 必要物品をすべて提供し、使用方法など説明しているかを確認    | ・被験者日誌(電子)<br>・〇〇検体採取容器             |
| <input type="checkbox"/> | EDC の入力                         | ・5営業日以内<br>・システム:〇〇                 |
| <input type="checkbox"/> | 〇〇検査の Web へアップロード               | ・システム:〇〇<br>・検査から●●時間以内にアップロード      |
| <input type="checkbox"/> | 中央検査結果の確認                       | ・検査結果:Web<br>・医師の確認:印刷した結果用紙に署名(英語) |

《次回 Visit 注意事項》 Visit●● :来院予定日 年 月 日

- 心電図オーダー入力
- 〇〇検査のため来院●時間前から絶食
- 〇〇のため●時までには来院必要
- 被験者日誌を持参するように伝える