

## 協業のためのチェックリスト

| 時期    | 成果物・検討項目  | 治験依頼者(Sponsor)と開発業務委託機関(CRO)の協業のあり方  | 議論・確認項目   |
|-------|---|--|---|
| 契約締結時 | <a href="#">業務分担表<br/>(Task Ownership Matrix)</a>   | 実施業務を一覧化し役割分担を明確にして業務の最終成果物(納期・品質水準)を両者で擦り合わせる。                            | <input type="checkbox"/> 業務分担表の形式<br><input type="checkbox"/> 業務分担表の運用規則<br><input type="checkbox"/> 全業務の一覧化及び確認<br><input type="checkbox"/> 業務の責任範囲と役割の確認<br><input type="checkbox"/> 個々の業務の最終成果物(納期・品質水準)<br><input type="checkbox"/> 成果物の保管、移管(保管規則・移管時期)<br><input type="checkbox"/> 業務を実施に必要な手順書・マニュアルの有無<br><input type="checkbox"/> 使用する手順書・マニュアルの確定 |
|       | <a href="#">評価指標(KPI/KQI)</a><br><a href="#">KPI: Key Performance Indicators</a><br><a href="#">KQI: Key Quality Indicators</a> | 実施業務の成果(Performance)と品質(Quality)の評価指標を両者で合意する。                             | <input type="checkbox"/> 評価指標の背景と設定理由<br><input type="checkbox"/> 評価指標の達成可能性<br><input type="checkbox"/> 評価指標の管理方法と管理頻度   |
|       | <a href="#">委託業務の費用見積り</a>  | 委託業務の費用見積りの算定基準を理解したうえで費用および費用に関する規則もしくはFTE(Full Time Equivalent)を両者で合意する。 | <input type="checkbox"/> 業務費用の算定基準<br><input type="checkbox"/> 業務の網羅性<br><input type="checkbox"/> 費用変更(増額・減額)の条件<br><input type="checkbox"/> 費用の合意手順  |

# 協業のためのチェックリスト

| 時期    | 成果物・検討項目   | 治験依頼者(Sponsor)と開発業務委託機関(CRO)の協業のあり方   | 議論・確認項目   |
|-------|--|---|---|
| 業務開始時 | <a href="#">キックオフミーティング<br/>(Steering Committee)</a>                     | 契約締結時に協議した合意事項の再確認を行ない、業務の目標を共有する場になるよう会議を準備し開催する。  | <input type="checkbox"/> 会議の目的<br><input type="checkbox"/> 会議の議題と出席者<br><input type="checkbox"/> 現時点で協議が必要な事項はないか<br><input type="checkbox"/> 会議開催に向けた役割分担<br><input type="checkbox"/> 会議資料および会議案内配信時期<br>(業務開始にあたり、CROと治験依頼者への期待を盛り込む)   |
|       | <a href="#">治験依頼者/CROの連絡手順</a>   | 円滑な業務の実施に向けて平時および緊急時の連絡手順および連絡窓口となる責任者を定めておく。   | <input type="checkbox"/> 連絡窓口責任者<br>(注意事項: 治験依頼者はCRAに直接業務の指示および連絡は行わない)<br><input type="checkbox"/> 平時の連絡手順<br><input type="checkbox"/> 災害時および緊急時の連絡手順<br>(医療機関で発生した重大な問題・重大な不遵守・不正行為等)<br><input type="checkbox"/> 緊急時の会議の開催について(出席者)  |
|       | <a href="#">実施業務の手順及び規則<br/>・手順書、マニュアル<br/>・モニタリング計画書<br/>・モニタリング報告書</a> | 業務開始に先立ち、実施に必要な手順書・マニュアルを特定(摺り合わせ)し、情報の共有を行なう。モニタリング業務の実施手順であるモニタリング計画書と業務の成果物であるモニタリング報告書について内容と規則を理解したうえで議論を行ない、目標とする水準を合意する。 | <input type="checkbox"/> 手順書・マニュアルに記載されていない内規および手順の存在<br><input type="checkbox"/> 報告書の様式と使用するシステムについて<br><input type="checkbox"/> 治験依頼者が求める水準について<br>(モニタリング計画書の内容・報告書の記載水準)<br><input type="checkbox"/> 業務の効率・生産性について<br>(訪問頻度・確認すべき資料の特定・同行等)   |
|       | <a href="#">費用に関する手順及び規則<br/>・医療機関等(IRB・SMO)<br/>・CRO<br/>・予算管理</a>      | コスト意識を持ち、費用に関する手順及び規則について両者で合意する。予算管理の権限をCROに委譲する場合は治験依頼者から予算管理の方法を説明し合意を得る。  | <input type="checkbox"/> 治験依頼者の費用に関する考え方・方針の共有<br><input type="checkbox"/> 管理する費用項目・費用明細<br><input type="checkbox"/> 管理する費用の権限・範囲<br>(金額・承認手順・承認者・交渉)<br><input type="checkbox"/> 費用の精算・請求方法<br><input type="checkbox"/> 予算管理の方法<br>(管理ツール・情報更新の頻度・共有方法)<br><input type="checkbox"/> 費用交渉(医療機関等)<br>(権限の範囲・適正価格の確認と協議・交渉範囲・交渉担当)<br><input type="checkbox"/> その他<br>(保険外併用療養費の考え方・負担軽減費の額と範囲) |
|       | <a href="#">CRAの任命及び教育</a>   | CROは適切に業務を実施可能な者をCRAに任命し、CRAの教育を継続して行なう。CRAの教育に関して、治験依頼者の支援が有益な場合は両者で協議する。  | <input type="checkbox"/> CRAの認定手順とCRA導入研修(内容)<br><input type="checkbox"/> CRA継続研修(内容・頻度等)<br><input type="checkbox"/> CRO/治験依頼者双方で提供可能な教育内容   |

## 協業のためのチェックリスト

| 時期    | 成果物・検討項目   | 治験依頼者(Sponsor)と開発業務委託機関(CRO)の協業のあり方  | 議論・確認項目   |
|-------|--|--|---|
| 業務開始時 | <a href="#">医療機関の選定調査</a>                                      | <p>選定調査に実施可能性(Feasibility)調査が含まれる場合もあるので、あらかじめ両者で明確にしておく。</p> <p>選定する医療機関の要件を明確にし、両者の業務範囲及び権限について協議し合意する。</p> <p>業務の成功要因の一つである医療機関選定に関する今までの経験を提供可能な範囲で共有する。</p> | <p><input type="checkbox"/> 医療機関の選定要件<br/>(施設当りの目標例数、重要顧客の選定要否等)</p> <p><input type="checkbox"/> 選定調査の業務範囲と権限</p> <p><input type="checkbox"/> 選定調査の方法<br/>(訪問候補リスト有無、試験スケジュール、調査日程、規則等)</p> <p><input type="checkbox"/> 選定調査の管理方法<br/>(管理ツール、更新の頻度、調査の報告規則)</p> |
|       | <a href="#">全体説明会</a><br><a href="#">Investigators Meeting</a> | <p>参加予定医療機関の医師、スタッフを対象とする説明会について計画段階から開催の必要性を検討する。開催する場合は、両者の役割分担を協議し準備と当日の運営を行なう。</p>   | <p><input type="checkbox"/> 全体説明会の議題</p> <p><input type="checkbox"/> 全体説明会の概要と運営規則<br/>(日時場所、参加者、案内方法、交通宿泊手配、金銭支払等)</p> <p><input type="checkbox"/> 全体説明会の役割分担(準備・当日)</p>   |

# 協業のためのチェックリスト

| 時期    | 成果物・検討項目   | 治験依頼者(Sponsor)と開発業務委託機関(CRO)の協業のあり方  | 議論・確認項目  |
|-------|--|--|--|
| 業務実施中 | <a href="#">治験計画届(変更届)</a>   | あらかじめ両者で役割分担を協議したうえで、治験計画届(変更届)の遅延のないよう対応する。   | <input type="checkbox"/> 治験計画届に関する役割分担<br><input type="checkbox"/> 届出情報に関する社内規則(施設情報の表記等)<br><input type="checkbox"/> 届出情報の管理方法<br>(管理ツール・情報更新の頻度・共有方法)  |
|       | <a href="#">治験の依頼・申請手続き</a><br><a href="#">・手続き資料</a><br><a href="#">・ヒアリング/IRB</a><br><a href="#">・施設費用(SMO含む)</a>  | 両者で業務の役割分担を協議し合意のうえで、CROは治験の依頼・申請手続きを効率的に行なう。治験依頼者は、あらかじめ必要な情報提供をCROに行なう。  | <input type="checkbox"/> 医療機関との接し方<br>(治験依頼者と医療機関の役割分担・業務請負の許容範囲)<br><input type="checkbox"/> 手続き資料の医療機関提出まで手順<br>(書類の確認要否、社印捺印の手順)<br><input type="checkbox"/> ヒアリング/IRB<br>(院内規定による依頼者の出席、事前提出資料の作成と提示)<br><input type="checkbox"/> 費用に関する考え方<br>(保険外併用療養費の解釈、コンプライアンス)<br><input type="checkbox"/> 施設費用に関する交渉<br>(役割と権限、許容額範囲、許容額範囲を超える場合の対応) |
|       | <a href="#">スタートアップミーティング</a><br><a href="#">(医療機関での説明会)</a>   | CROは医療機関で円滑かつ適切な治験の実施のために医療機関スタッフに教育を行なう。  | <input type="checkbox"/> 説明会開催時の規則<br>(参加者の特定・会議時の飲食提供の条件・金額等)<br><input type="checkbox"/> 説明資料<br>(資料作成者、使用する資料の確認要否)   |
|       | <a href="#">モニタリング業務</a><br><a href="#">・モニタリング計画書</a><br><a href="#">・モニタリング業務ツール</a><br><a href="#">・Risk Based Monitoring(RBM)</a><br><a href="#">・DA,SDV</a><br><a href="#">・治験関連文書の確認</a><br><a href="#">・治験実施計画書の遵守状況</a><br><a href="#">・原資料作成(ALCOA)</a><br><a href="#">・SAE</a> | CROはモニタリング業務の実施前に両者で合意した手順書と業務ツールを理解するとともに、治験依頼者から説明を受けた手法や知識について確認を行なう。業務の最終成果物(納期・品質水準)に影響を与えるので、両者で十分な議論を行なう。 | <input type="checkbox"/> モニタリング計画書に記載されている内容について<br>(訪問時期及び訪問頻度、100%SDV項目等)<br><input type="checkbox"/> 使用する業務管理ツール<br>(DA,SDV実施記録、遵守状況一覧等)<br><input type="checkbox"/> 業務管理表の記載方法と記載水準の擦り合わせ<br><input type="checkbox"/> 治験実施計画書の重大な不遵守の対応<br>(逸脱報告書の作成、不遵守の情報連絡手順等)<br><input type="checkbox"/> ALCOA/RBMIに関する認識                               |

## 協業のためのチェックリスト

| 時期    | 成果物・検討項目  | 治験依頼者(Sponsor)と開発業務委託機関(CRO)の協業のあり方  | 議論・確認項目  |
|-------|---|--|--|
| 業務実施中 | <a href="#">モニタリング業務(CRA)の管理</a><br><a href="#">・モニタリング報告書</a><br><a href="#">・CROの管理者による同行</a><br><a href="#">・医療機関からの質問と回答</a><br><a href="#">・品質管理(QC)</a><br><a href="#">・施設の引き継ぎ</a> | CROは両者で合意した品質水準の達成に向けてモニタリング業務の管理を行なう。   | <input type="checkbox"/> モニタリング報告書の記載規則と記載水準の擦り合わせ<br>(提出から承認まで流れと期限、承認者)<br><input type="checkbox"/> CROの管理者を含む複数名による同行<br>(同行手順書の確認、目的と頻度、費用の出所、同行結果の共有)<br><input type="checkbox"/> 医療機関からの質問と回答(Q&A一覧)<br>(Q&A管理一覧、Q&A一覧の管理方法と役割分担)<br><input type="checkbox"/> 品質管理(QC)<br>(品質管理手法と目標について)<br><input type="checkbox"/> 施設の引き継ぎ<br>(引き継ぎ書、引き継ぎ完了の確認手順) |
|       | <a href="#">試験全体の被験者登録</a><br><a href="#">・被験者の登録計画書</a><br><a href="#">・進捗の管理</a>  | CROは治験依頼者と合意した被験者の登録計画に則り、進捗管理および登録促進を行なう。治験依頼者は目標達成に向けてCROに助言し、治験依頼者の支援が必要な場合は協議を行なう。 | <input type="checkbox"/> 被験者の登録計画書<br>(様式、作成者と承認者、内容の目線合わせ)<br><input type="checkbox"/> 進捗の管理<br>(管理ツール、情報更新の頻度、共有方法)<br><input type="checkbox"/> 進捗会議<br>(開催の目的、開催頻度、役割分担)  |
|       | <a href="#">治験依頼者/CROの定期会議</a>  | 円滑に業務を進めるうえで、情報(現状把握、課題等)共有と協議の機会を両者合意のもとで設定する。  | <input type="checkbox"/> 定期会議<br>(開催の目的と議題、開催頻度、参加者の特定・役割)   |
|       | <a href="#">治験依頼者の委託業務の確認</a><br><a href="#">・モニタリング部門の同行</a><br><a href="#">・監査部門による施設監査</a>   | 治験依頼者が委託業務の確認を行なう場合は、目的、手順および留意事項を事前にCROに説明する。監査の指摘事項は治験依頼者の助言のもとでCROが対応する。            | <input type="checkbox"/> モニタリング部門の施設同行<br>(同行の目的・意図、頻度、同行結果の共有)<br><input type="checkbox"/> 監査部門による施設監査<br>(監査手順と留意事項、監査結果の共有、指摘事項の対応)   |

## 協業のためのチェックリスト

| 時期    | 成果物・検討項目      | 治験依頼者(Sponsor)と開発業務委託機関(CRO)の協業のあり方  | 議論・確認項目   |
|-------|---------------|--|---|
| 業務終了時 | 記録資料の保管、管理、移管 | 両者で合意した規則、手順に則り対応する。<br>円滑な業務の実施のために、記録資料の保管、管理、移管の規則と手順は業務開始前に明確にしておくこと。                    | <input type="checkbox"/> 記録資料の保管<br>(試験単位、医療機関単位の資料分類や保管規則)<br><input type="checkbox"/> 記録資料の管理<br>(管理規則)<br><input type="checkbox"/> 記録資料の移管<br>(移管時期と頻度、移管方法、移管先)                                       |
|       | 業務の振り返り       | 将来も含め円滑な業務を進めるうえで、振り返りの機会を両者合意のもとで設定する。  | <input type="checkbox"/> 業務の振り返り: 成功事例と教訓の共有<br>(開催の目的、開催頻度、役割分担)   |
|       | 当局調査の対応       | 治験依頼者は当局調査の対応を依頼する場合、あらかじめ準備する内容、役割分担等をCROに説明し両者合意する。<br>業務のオーナーシップの観点からCROに業務を委託することが推奨される。 | <input type="checkbox"/> 当局調査の準備<br>(役割分担の確認、準備する内容、日程)<br><input type="checkbox"/> 当局調査の対応<br>(調査当日の役割分担、対応者)<br><br>業務を委託する場合<br><input type="checkbox"/> 業務費用の算定基準<br><input type="checkbox"/> 費用の合意手順 |

## 治験依頼者(Sponsor)と開発業務受託機関(CRO)のDos, Don'ts

| 時期    | 成果物・検討項目   | 治験依頼者(Sponsor)<br>Dos  | 治験依頼者(Sponsor)<br>Don'ts   | 開発業務委託機関(CRO)<br>Dos   | 開発業務受託機関(CRO)<br>Don'ts  |
|-------|--|--|--|--|--|
| 契約締結時 | <a href="#">業務分担表<br/>(Task Ownership Matrix)</a>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆想定される業務を一覧化し、具体的な業務内容と最終成果物をCROに説明する。また、業務分担表の運用規則も説明する。</li> <li>◆想定外の業務が発生した場合は契約書の改訂と費用の再見積りを検討する。</li> </ul>                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆業務内容と最終成果物の説明責任を果たさずCROに判断を委ねる。</li> <li>◆役割分担を押し付ける言動をとる。</li> </ul>                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆実施業務の一覧を主体的に確認する。</li> <li>◆不明な点を治験依頼者に問合せ、最終成果物の擦り合わせを行なう。</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆合意した役割分担と最終成果物の取り決め事項を都合良く解釈する。</li> <li>◆契約書に明記されていない業務を治験依頼者と協議せず引き受ける。</li> </ul> |
|       | <a href="#">評価指標<br/>(KPI/KQI)</a><br><a href="#">KPI: Key Performance Indicators</a><br><a href="#">KQI: Key Quality Indicators</a> | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆期待する成果と品質の評価指標の設定理由と背景をCROに説明した上で協議する。</li> <li>◆契約後に評価指標を見直した場合は契約書の改訂要否を検討する。</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆通常治験依頼者で設定しない過度な評価指標をCROに提示する。</li> <li>◆評価指標の議論の際、CROの意見に耳を貸さず評価指標を無理強いする。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆評価指標の達成可能性を前向きに検討する。</li> <li>◆不明な点を治験依頼者に問合せ、評価指標を合意する。</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆達成困難な評価指標も協議せず合意する。</li> </ul>   |
|       | <a href="#">委託業務の費用見積り</a>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆あらかじめ費用算定に影響を及ぼす情報をCROに提供する。</li> <li>◆CROから提示された費用の算定基準もしくはFTE(Full Time Equivalent)を理解し、業務の網羅性を確認する。<br/>不明な点はCROに問い合わせる。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆業務の内容や条件に変更が生じた場合も費用の再見積りに応じない。</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆治験依頼者から提供された情報をもとに正確に委託業務の費用を見積る。</li> <li>◆費用の算定基準と見積りもしくはFTEを提示し、費用変更(増額・減額)の条件についてあらかじめ治験依頼者に説明する。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆業務内容を理解せず、費用の算定基準も無い状況で治験依頼者に費用の見積りを提示する。</li> </ul>                                 |

## 治験依頼者(Sponsor)と開発業務受託機関(CRO)のDos, Don'ts

| 時期                        | 成果物・検討項目   | 治験依頼者(Sponsor)<br>Dos  | 治験依頼者(Sponsor)<br>Don'ts   | 開発業務委託機関(CRO)<br>Dos  | 開発業務受託機関(CRO)<br>Don'ts   |
|---------------------------|--|--|--|---|---|
| 業務開始時                     | <a href="#">キックオフミーティング<br/>(Steering Committee)</a>   | ◆委託業務に対するCROへの期待を伝えて目標を共有する。   | ◆会議の開催と議題をCROに説明せず開催の準備を行なう。   | ◆会議の目的を理解し、要望(議題等)を治験依頼者に伝えて開催に協力する。  | ◆治験依頼者の指示待ちで会議の準備・開催を行なう。   |
|                           | <a href="#">治験依頼者/CROの連絡手順</a>   | ◆合意した連絡手順に則り、窓口を通じて連絡を行なう。<br>◆CRO内の業務管理には関与しない。   | ◆CROの業務管理に干渉し、詳細な業務の指示や進捗管理を行なう。   | ◆合意した連絡手順に則り、窓口を通じて連絡を行なう。<br>◆CRAへの情報はCROの窓口責任者から連絡を行なう。   | ◆合意した連絡手順から外れた連絡(例、窓口を介さず直接CRAから治験依頼者に連絡)を黙認する。   |
|                           | <a href="#">実施業務の手順及び規則<br/>・手順書、マニュアル<br/>・モニタリング計画書<br/>・モニタリング報告書</a>   | 手順書, マニュアル<br>◆業務に必要な手順書, マニュアルをCROに提供し必要に応じて説明する。<br>◆合意した手順の改訂が発生した際には、CROに連絡する。<br><br>モニタリング計画書<br>◆モニタリングに求める水準を説明し協議のうえCROと合意する。<br><br>モニタリング報告書<br>◆様式と使用するシステムを協議する。<br>◆報告書の記載規則と求める記載水準を説明し協議のうえCROと合意する。 | 手順書, マニュアル<br>◆提供した手順書, マニュアルに関する質問に適切に対応しない。<br><br>モニタリング計画書<br>◆通常治験依頼者で設定しない過度な水準をCROに求める。<br><br>モニタリング報告書<br>◆合意した記載規則と水準とは異なる要求をCROに行なう。  | 手順書, マニュアル<br>◆提供された手順書, マニュアルの不明な点を治験依頼者に確認し理解する。<br><br>モニタリング計画書<br>◆業務を実施する立場で実効性の高い計画書を治験依頼者と協議作成し合意する。<br><br>モニタリング報告書<br>◆合意した記載規則と水準を理解し、合意が順守されるよう対応する。 | 手順書, マニュアル<br>◆合意した手順書, マニュアルの不明な点を確認せず独自の解釈で業務を実施する。<br><br>モニタリング計画書<br>◆合意と異なる基準で業務を実施する(例、過度の水準を確保するために訪問頻度・回数を増やす)。<br><br>モニタリング報告書<br>◆合意した内容と異なる記載規則と水準で報告書を作成する。 |
|                           | <a href="#">費用に関する手順及び規則<br/>・医療機関等(IRB・SMO)<br/>・CRO<br/>・予算管理</a>  | ◆費用に関する手順及び規則の合意にあたり、治験依頼者の見解方針をCROに説明する。<br><br>◆費用交渉の権限の範囲について治験依頼者の方針をCROに説明する。   | ◆合意と異なる費用交渉をCROに指示する。  | ◆合意した手順と規則を理解し、費用に対する意識を持って業務を遂行する。<br><br>◆費用の基準を超えた場合やコンプライアンス抵触の可能性がある場合は治験依頼者に事前に報告する。  | ◆業務の実施を優先し、費用の交渉は行わない。<br><br>◆合意した内容と異なる解釈で医療機関と費用の合意を進める。   |
|                           | <a href="#">CRAの任命及び教育</a>   | ◆CROからCRAの認定手順と研修内容の説明を受け不明な点があれば確認する。<br><br>◆原則、CROが任命したCRAを受け入れる。<br><br>◆CRAに対する教育で治験依頼者の支援が有益な場合はCROに積極的に提案する。  | ◆CRAの採否、CRAの担当施設やCRO内のチーム編成等に干渉する。   | ◆業務に最適な人材を任命する。<br><br>◆仮に経験の少ないCRAを任命する場合は、治験依頼者に支援体制を説明し事前に合意を得る。<br><br>◆当該試験に関わる疾患教育や継続研修を自主的に取り組む。   | ◆CRAの確保を優先するあまり適切に業務を実施出来るかは二の次になっている。<br><br>◆経験の少ない者を任命する場合も治験依頼者に相談無く事後報告になる。<br><br>◆CRA認定の教育のみで当該試験に関わる疾患教育や継続研修は行わない。   |
| <a href="#">医療機関の選定調査</a> | 準備<br>◆選定調査に実施可能性(Feasibility)調査が含まれる場合もあるので、あらかじめ明確にしておく。<br>◆当該試験に関する最新情報を説明した上で医療機関の選定調査の進め方をCROと合意する。<br>◆仮に治験依頼者から選定調査の候補施設の要望を行なう場合は、CROの合意を得たうえで進め、議事録に記録する。<br><br>実施<br>◆効率的で適切な調査のためにCROに助言を行なう。 | 実施<br>◆合意したCROの役割・権限を超えて業務に干渉する。<br>◆選定調査の候補施設の指示や詳細な業務の指示を行なう。<br>◆合意時の条件、施設の選定要件に変更が生じた際もCROへの説明が遅れる。  | 準備<br>◆症例集積に関する条件及び選定要件を理解し、治験依頼者の説明で不明な点があれば確認する。<br>◆過去の経験等から治験依頼者へ提供可能な情報は共有する。<br><br>実施<br>◆基準に則った選定調査を行なう。選定した医療機関の選定理由が適切に回答出来るよう調査を実施する。 | 実施<br>◆選定調査の期限を優先するあまり、選定要件が未確認の状態での選定を進める。<br>◆調査訪問時に発生した疑問や医療機関からの質問に関して治験依頼者への報告が後回しになる。<br>◆試験の参加が前提と受け取られるような誤解を招く説明を医療機関に行なう。                               |   |
| 業務開始時                     | <a href="#">全体説明会<br/>Investigators Meeting</a>  | ◆計画段階から開催の必要性を検討する。<br><br>◆医療従事者が参加する会議に関するコンプライアンスポリシーを準備前にCROに共有する。<br><br>◆開催する場合は運用規則をCROに説明し両者の役割分担を協議して準備と当日の運営を行なう。  | ◆会議の開催と議題をCROに説明せず開催の準備を行なう。   | ◆合意した役割分担に基づき、治験依頼者と協力し準備と運営にあたる。   | ◆合意した役割を果たさず、CRAとして医療機関への連絡対応を怠る。   |



## 治験依頼者(Sponsor)と開発業務受託機関(CRO)のDos, Don'ts

| 時期   | 成果物・検討項目   | 治験依頼者(Sponsor)<br>Dos  | 治験依頼者(Sponsor)<br>Don'ts   | 開発業務委託機関(CRO)<br>Dos   | 開発業務受託機関(CRO)<br>Don'ts  |
|--|--|--|--|--|--|
| 業務実施中  | <a href="#">治験計画届(変更届)</a>   | ◆手順、役割分担の協議にあたり治験依頼者の社内規則をCROに説明する。  | ◆CROの届出情報の管理方法について確認しない。   | ◆あらかじめCROの届出情報の管理方法について治験依頼者と合意しておく。<br><br>◆合意した手順役割分担に則り対応する。  | ◆合意した手順の徹底が出来ていない。   |
|  | <a href="#">治験の依頼・申請手続き</a><br><a href="#">・手続き資料</a><br><a href="#">・ヒアリング/IRB</a><br><a href="#">・施設費用(SMO含む)</a>  | <b>手続き資料</b><br>◆必要な情報・資料をCROに提供する。<br>◆医療機関から提供した情報・資料に関する質問を受けた場合はCROに回答する。<br><br><b>ヒアリング/IRB</b><br>◆治験依頼者に支援の要請があった場合(院内規定等)はその都度CROと対応を協議する。<br><br><b>施設費用</b><br>◆費用に関する考え方、費用交渉の手順等あらかじめCROに説明し合意しておく。 | <b>手続き資料</b><br>◆医療機関への治験の依頼・申請手続きに関する細かい指示をCROに行なう。<br>◆医療機関から受けた質問はCROを介さず直接施設に回答する。<br><br><b>ヒアリング/IRB</b><br>◆治験依頼者に支援の要請の有り無しに関わらずCROの同行(干渉)を優先し行なう。<br><br><b>施設費用</b><br>◆治験依頼者の考え方を示さず判断をCROに委ねる。 | <b>手続き資料</b><br>◆医療機関と治験依頼者の役割分担を理解し、本来医療機関で作成すべき資料は作成頂くよう交渉する。交渉の過程は治験依頼者に報連相を行なう。<br>◆治験依頼者から説明を受けていない質問に関しては治験依頼者に確認し回答する。<br><br><b>ヒアリング/IRB</b><br>◆モニタリングの一環として、CROで原則対応する。支援が必要な場合(院内規定等)は治験依頼者に相談する。<br><br><b>施設費用</b><br>◆合意した内容を理解して費用交渉にあたる。費用交渉の過程で問題が生じる場合は事前に治験依頼者に報告する。 | <b>手続き資料</b><br>◆医療機関と交渉せず非効率な手順を受け入れる。<br>◆医療機関と治験依頼者の役割分担の観点で本来医療機関で作成・編集すべき資料も交渉もせず作業を引き受ける。<br><br><b>ヒアリング/IRB</b><br>◆医療機関から治験依頼者の同席要請の有り無しに関わらず、依頼者に同行を要望する。<br><br><b>施設費用</b><br>◆費用交渉を行わず業務を優先する。<br>◆費用交渉の過程で生じた問題は治験依頼者に事後に報告する。 |
|  | <a href="#">スタートアップミーティング</a><br><a href="#">(医療機関での説明会)</a>   | ◆会議で使用する資料をCROと合意する。<br><br>◆会議時に説明すべき内容(要旨・戦略的事項等)があればCROに説明する。   | ◆治験依頼者への同行要請の有り無し、必要性に関わらずCROの同行(干渉)を優先して行なう。<br><br>◆医療機関での説明会の準備に際して十分な資料の提供を行わず指示する。  | ◆モニタリングの範疇のため会議での説明はCROが行なう。<br><br>◆円滑な被験者の登録に向けた議論や説明もCROが行なう。   | ◆医療機関と交渉せず複数回に渡る説明会を実施する。<br><br>◆本来医療機関で対応すべきトレーニングをCRA自ら支援する。  |
|  | <a href="#">モニタリング業務</a><br><a href="#">・モニタリング計画書</a><br><a href="#">・モニタリング業務ツール</a><br><a href="#">・Risk Based Monitoring(RBM)</a><br><a href="#">・DA.SDV</a><br><a href="#">・治験関連文書の確認</a><br><a href="#">・治験実施計画書の遵守状況</a><br><a href="#">・原資料作成(ALCOA)</a><br><a href="#">・SAE</a> | ◆治験依頼者の考え方、方法、提供可能なツールをCROに共有する。そして、CROから業務の進め方や考え方を説明してもらい最終的に擦り合わせる。   | ◆CROの考えに耳をかさず治験依頼者の業務の方法やツールを押し付ける。<br><br>◆CROを介さず医療機関と連絡を取り業務の指示を行なう。<br><br>◆通常治験依頼者で設定しない過度な水準、合意した記載規則と異なる要求をCROに行なう。   | ◆合意した手順に従い業務を実施する。<br><br>◆手順通り実施されているか指導監督し、品質の維持に取り組む。<br><br>◆効率的な業務と医療機関の訪問を意識し状況に応じて医療機関に改善の働きかけを行なう。<br><br>◆当局調査対応の如何に関わらず、いつでも調査の受け入れが可能なモニタリングを実施する。  | ◆合意した記載規則と水準と異なる対応を取る。<br><br>◆非効率な業務と非効率な医療機関の訪問でも改善の働きかけをせず黙認する。<br><br>◆医療機関の担当者に、原データの作成や修正の誘導に繋がるような言動を取る。  |
|  | <a href="#">モニタリング業務(CRA)の管理</a><br><a href="#">・モニタリング報告書</a><br><a href="#">・CROの管理者による同行</a><br><a href="#">・医療機関からの質問と回答</a><br><a href="#">・品質管理(QC)</a><br><a href="#">・医療機関の引き継ぎ</a>  | ◆治験依頼者の考え方、方法、提供可能なツールをCROに共有する。そして、CROから業務の進め方や考え方を説明してもらい最終的に擦り合わせる。<br><br>◆提供した資料に関する設定根拠・背景をCROに説明する。<br><br>◆CROで実施する品質管理の方法について説明を受け合意する。   | ◆CROの管理者の同行に干渉し、同行する医療機関の指示を出す。<br><br>◆治験実施計画書に記載のない運用や内容の解釈をCROと医療機関に行なう。<br><br>◆合意した水準と異なる品質管理をCROに指示し、同様の品質確認を治験依頼者でも行なう。   | ◆CROの業務の進め方や考え方を治験依頼者に説明し、合意した手順に則り業務を行なう。<br><br>◆医療機関から受けた質問と回答案を作成し、治験依頼者の確認を受ける。Q&A一覧の管理はCROで行なう。<br><br>◆品質管理の方法を治験依頼者に説明し合意を得る。<br><br>◆医療機関の担当者の交代が発生した場合は、引き継ぎ書を作成し業務の引き継ぎ確認する。  | ◆同行時に問題を発見した際の治験依頼者への報告を怠る。<br><br>◆合意と異なる品質管理を行なう。  |
| <a href="#">試験全体の被験者登録</a><br><a href="#">・被験者の登録計画書</a><br><a href="#">・進捗の管理</a> | ◆CROが立案した被験者の登録計画を確認し助言を行なう。<br><br>◆目標達成に向けてCROと対策を協議し状況に応じて支援を行なう。   | ◆治験依頼者が期待する被験者の登録計画をCROに押し付ける。<br><br>◆進捗管理や医療機関の対応に関する助言ではなく業務の指示命令を行なう。  | ◆合意した被験者の登録計画に則り登録促進と進捗把握に努める。<br><br>◆各医療機関の進捗と課題を把握し原因分析を行ったうえで対策・対応を自主的に行なう。<br><br>◆治験依頼者への進捗報告の際には十分に状況を把握したうえで行なう。   | ◆各医療機関の現状や課題についてCRAから十分な聞き取りが出来ておらず適切な対応が取れていない。   |  |

## 治験依頼者(Sponsor)と開発業務受託機関(CRO)のDos, Don'ts

| 時期    | 成果物・検討項目  | 治験依頼者(Sponsor)<br>Dos   | 治験依頼者(Sponsor)<br>Don'ts  | 開発業務委託機関(CRO)<br>Dos  | 開発業務受託機関(CRO)<br>Don'ts  |
|-------|---|---|---|---|--|
| 業務実施中 | <a href="#">治験依頼者/CROの定期会議</a>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆会議の目的と役割をCROに説明し参加の合意を得る。</li> <li>◆情報交換の場としてCROの窓口責任者に試験全体の進捗を報告を依頼する。</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆CROに委託している業務に干渉し業務の指示や命令を行なう。</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆委託業務の進捗報告と課題を共有し治験依頼者と意見交換を行なう。</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆課題を共有しない、あるいは課題分析が不十分なため議論が出来ない。</li> </ul>  |
|       | <a href="#">治験依頼者の委託業務の確認</a><br><a href="#">・モニタリング部門の同行</a><br><a href="#">・監査部門による施設監査</a> | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆委託業務の確認を行なう際は目的・手順及び留意事項をCROに説明する。</li> <li>◆同行・監査の結果はCROの窓口責任者に報告する。</li> <li>◆CROが作成した監査の指摘に対するCAPA案: 是正予防措置(Corrective Action, Prevention Action)を確認し合意する。CAPAの進捗を確認する。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆合意した連絡手順に従わず、同行の結果もCROに報告しない。</li> <li>◆同行時にCRAに業務の指示を行なう。</li> <li>◆監査前に過度の準備をCROに指示する。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆委託業務の確認依頼があった際は目的・手順の説明を受け対応する。</li> <li>◆監査前に問題を発見した場合は治験依頼者に報告する。</li> <li>◆監査の指摘事項に対するCAPA案: 是正予防措置(Corrective Action, Prevention Action)を主体的に作成する。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆同行や監査の準備を目的としたモニタリングは行わない。</li> <li>◆同行や監査前に発見した問題を治験依頼者に報告せず、記録整備の一環として修正する。</li> </ul> |

## 治験依頼者(Sponsor)と開発業務受託機関(CRO)のDos, Don'ts

| 時期    | 成果物・検討項目      | 治験依頼者(Sponsor)<br>Dos   | 治験依頼者(Sponsor)<br>Don'ts         | 開発業務委託機関(CRO)<br>Dos                 | 開発業務受託機関(CRO)<br>Don'ts     |
|-------|---------------|---|----------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|
| 業務終了時 | 記録資料の保管、管理、移管 | ◆最終的に移管される記録(資料)を見据えて、資料を特定したうえで移管時期・手順・規則を検討し合意する。                       | ◆文書移管の段階になって検討を開始する。             | ◆合意した規則・手順に則り、期限を順守し対応する。            | ◆合意した規則・手順、資料移管の期限を守らない。    |
|       | 業務の振り返り       | ◆開催の目的をCROに説明した上で、事実に基づいた事例共有と自由に発言出来る雰囲気を出す。<br><br>◆協業の継続につながる議題を取り上げる。 | ◆当時の個人の判断やCROの対応を追求し責めるような言動をとる。 | ◆事実に基づいた事例共有を行ない活発に意見交換(改善の気づき)を行なう。 | ◆会の趣旨を理解せず活発な意見交換・発言を控える。   |
|       | 当局調査の対応       | ◆対応を委託する場合は、準備を依頼する業務、役割分担等CROに説明する。                                      | ◆CROに説明の無いまま対応を進める。              | ◆当局調査の流れを理解し、CROで対応出来る事等あらかじめ把握しておく。 | ◆治験依頼者の指示待ちで、自主的な取り組みを行わない。 |