

On/Off-Siteアクションリスト

【注意事項】  
 共通:記録類はタイムリーに最終化する  
 On-site: モニターが医療機関を訪問して医療機関の関係者と共に行うべきもの  
 Off-site: モニターが医療機関を訪問せず、会社/医療機関にてそれぞれ行うべきもの

カテゴリー	On/Off	モニターのアクション	医療機関のアクション	メモ欄
治験薬	On-site	適切に治験薬が処方・投与されているか、プロセスの確認	直接閲覧書類の準備、提示	
		治験薬出納(患者被験者の服薬コンプライアンス、返却)の確認	モニターからの確認事項への回答	
		治験薬保管管理(Facility、温度、保管状況、記録)の確認	治験薬管理表(写)の提供	
			温度管理表(署名入り)の提供	
	Off-site	EDCデータの事前確認(使用数量、服薬時間などを入力する場合)	搬送業者からの治験薬受領および確認、記録	
		適正なタイミングでの治験薬発送手配(在庫状況の確認)	治験薬管理手順書に基づいた治験薬保管管理と記録の作成	
		出庫、搬送の記録の確認	被験者への治験薬処方・返却受領と記録	
			服薬コンプライアンス(返却数量等)の確認と記録の作成	
			EDC入力(使用数量、服薬時間などを入力する場合)	
症例登録 IC 適格性	On-site	同意書原本の確認	直接閲覧書類の準備、提示	
		適切に同意が得られているか、プロセスの確認/疑義事項の確認	適格性確認の疑義事項への対応	
		スクリーニング名簿/被験者識別コードリストの確認	医師による疑義事項への回答	
		症例登録票の直接閲覧		
		適格性の確認/疑義事項の確認		
	Off-site	他院への治験参加連絡の記録の確認(必要時)		
		再同意の確認(必要時)		
		同意撤回の記録の確認(必要時)		
		候補症例に関する情報入手、状況把握	候補症例の状況確認、モニターへの連絡	
		同意・登録予定(被験者スケジュール)・登録状況の確認	同意、登録、投薬のスケジュール決定、モニターへの連絡	
EDC SDV	On-site	原資料・原データの特定	原資料・原データの特定	
		原資料から被験者の安全性、手順の遵守状況を確認	SDV書類の準備、提示	
		原資料とEDCの照合(SDV)	EDCの修正、追記(必要時)	
		原資料の記録・保管状況の確認	SDV結果の疑義事項への対応	
		検査結果を医師がタイムリーに確認していることを署名・日付から確認	医師による疑義事項への回答	
	Off-site	被験者来院スケジュール情報の入手	必要に応じた原資料のカスタマイズ(ワークシート等の作成)	
		EDC、IXRS、Lab data、Central ECGなどリモートで利用できる情報からデータの妥当性と手順の遵守状況確認(それぞれのsource間の整合性や他visitからの変動など)	ALCOAに基づいた原資料の作成	
		SDV当日までに確認頂きたい事項の抽出、連絡	医師による検査結果のタイムリーな確認及び署名・日付の記録	
		EDCの入力状況確認と医療機関へのフィードバック	「症例報告書記入の手引き」で定められた期限内のEDCの入力	
		EDC入力方法に関する医療機関からの問い合わせ回答/追加説明	SDV対象EDCページの入力確認、モニターへ質問(必要時)	
SAE	On-site	SDV後の疑義事項の確認・対応	SDV当日に閲覧対象となる原資料の準備	
		Queryの発生確認/回答依頼	SDV当日の担当医師のスケジュール確保	
		スケジュールどおり入力/回答/署名されていることの確認	モニターからの事前の疑義事項への対応	
			SDV後の疑義事項の確認・対応	
			Queryへの回答	
	Off-site	治験責任医師によるEDC電子署名の実施		
		同意撤回についての記録を原資料に記載(特に来院以外での同意撤回時には注意)		
		SAE発生時、必要な対応と期限のリマインド	モニター・安全性担当者への連絡	
		SAE報告書とEDCの整合性確認	規定された期限内のSAE報告(第一報、詳細報)	
		SAE報告書(原本)の受領	ALCOAに基づいた原資料の作成	
必須文書	On-site	SAE報告内容に関する再調査/追加情報の依頼、説明	他院への情報提供依頼/情報入手(必要時)	
			SAE報告書原本の依頼者への提供	
			EDCへの入力	
			SAE報告書、EDC、原資料の整合性を事前に再確認	
			再調査/追加調査の内容について不明点の確認(必要時)	
	Off-site	SAEに関する再調査結果/追加情報の報告		
		保管場所等の状況確認	直接閲覧書類の準備、提示	
		保管文書(必須文書)の確認(疑義事項の確認も含む)		
		IRB議事録の記載内容確認(Web等で確認できない場合)		
		訪問時に確認すべき資料のリストアップ	受領または発生した文書のタイムリーなファイリング	
必須文書	Off-site	必須文書直接閲覧の申し込み(事前連絡)	依頼者との連絡記録の保管(書簡記録、会合記録、電話連絡記録)	
		IRB議事録の記載内容確認(Webで公開されている場合)	必須文書のタイムリーな発行	
			IRB議事録等の作成と公開	
			バージョンアップで不要となった資料の返却・破棄(必要時)	
			モニターからの疑義事項への回答	

On/Off-Siteアクションリスト

【注意事項】  
 共通:記録類はタイムリーに最終化する  
 On-site: モニターが医療機関を訪問して医療機関の関係者と共に行うべきもの  
 Off-site: モニターが医療機関を訪問せず、会社/医療機関にてそれぞれ行うべきもの

カテゴリー	On/Off	モニターのアクション	医療機関のアクション	メモ欄	
資材 検査 検体	On-site	訪問での確認や修理が必要なトラブルの対応(機器の不具合など電話では対応困難な場合)	直接閲覧書類の準備、提示		
		メンテナンス実施日の目視確認	訪問での確認や修理が必要なトラブルの対応(機器の不具合など電話では対応困難な場合)		
		資材が適切に在庫管理されていることの確認			
		精度管理が適切に行われ、記録保管されていることの確認			
	Off-site	【機器】 使用機器(機種、Software等)の承認(必要時) 機器不具合の交換、修理手配	【機器】 使用機器(機種、Software等)の登録(必要時) 定期的な機器のメンテナンス 提供機器の不具合について確認、Vendor(依頼者)への連絡 精度管理記録の作成と保管		
		【資材】 資材の授受の記録 追加資材の発送手配	【資材】 資材授受の記録(必要時) 資材の在庫管理(数量・有効期限) 資材不足時のVendor(依頼者)への追加発注連絡		
		【症例ファイル】 症例ファイル(標準版)の必要量の提供(未納入分)	【症例ファイル】 必要に応じた症例ファイルのカスタマイズ		
		【検体】 検体の回収状況の確認	【検体】 手順書に従った検体保管管理、記録 逸脱の報告と記録 基準値変更の際、最新版の基準値の提供(院内検査の場合)		
		【Vendor問い合わせ】 ECGや画像送付など、それぞれのVendorから出されるQueryに対する医療機関対応のサポート	【Vendor問い合わせ】 Vendor(依頼者)からの問い合わせへの対応		
Staffの変更 Facilityの変更	On-site	スタッフに対するトレーニングの実施	モニターによるトレーニングの受講 トレーニングログの作成		
	Off-site	【トレーニング】 トレーニングログ・署名印影一覧表の準備 トレーニング資料の準備 TV・オンライン会議によるスタッフに対するトレーニングの実施	【トレーニング】 TV・オンライン会議によるトレーニングの受講 モニターによるトレーニング時の不在者に対するトレーニング実施 トレーニングログの作成 トレーニング資料の保管		
		【治験実施体制】 試験関連スタッフの変更の確認 治験実施体制の変更の試験への影響を検討(SOP、IRB、院内設備等) 治験届情報(医師の削除等)の変更内容の医療機関スタッフ(事務局や医局秘書)への確認	【治験実施体制】 定期的な医師情報(異動の有無等)の確認 治験実施体制の変更の連絡(SOP、IRB、院内設備等) スタッフの変更および情報をモニターへ連絡		
手続き 新たな情報提供	On-site	医師・CRCへの情報提供/説明(重要事項、大幅な変更等) プロトコル改訂内容の説明(重要事項、大幅な変更等) 開発中止時の説明	プロトコル改訂に対する合意(重要事項、大幅な変更等)		
	Off-site	郵送・メール・電話での情報・資料提供(安全性情報含む) プロトコル改訂内容の説明(軽微な事項等) 変更申請書、審査資料提出 安全性情報の医療機関(治験責任医師)受理確認及び見解確認	依頼者より受領した新たな情報の確認(安全性情報含む) プロトコル改訂に対する合意(軽微な事項等) 変更申請書の作成(治験責任医師)と入手(事務局) 治験継続可否、同意説明文書改訂要否等について依頼者へ連絡 同意説明文書(施設版)の作成		
		継続審査のための書類提出の確認	治験実施状況報告書の作成(治験責任医師)と入手(事務局) 実施状況報告書、終了報告書の写を依頼者に提出		
		医療機関からの入手書類(IRB結果通知書等)の確認(QC)	IRBでの治験内容等の説明 医療機関側が作成する書類の作成と提供 被験者への新たな情報の提供(必要時) 院内SOPの改訂時の依頼者への連絡		
逸脱、トラブル	On-site	原因の確認、再発防止策の協議(必要に応じて) 逸脱内容が適切に記録されているかの確認	原因の確認、再発防止策の協議(必要に応じて) 直接閲覧時に逸脱に関する記録を提示		
Off-site	原因の確認、再発防止策の協議 緊急逸脱に関する書類の入手	逸脱/トラブルのモニターへの連絡 原因の確認、再発防止策の協議 逸脱に関する記録の作成 緊急逸脱に関する書類の作成			