

14	プロトコル骨子をブラッシュアップする	背景を踏まえ、この研究のRQを明確化する	<ul style="list-style-type: none"> 背景やPICOの議論を踏まえ、改めてこの研究のRQを明確化する。設定する。 他の職種の意見も踏まえて、必要に応じて、RQを見直す。 	<ul style="list-style-type: none"> 設定したRQを踏まえ、研究の出口(学術研究or実用化研究)を明確にする。 必要とする(又は獲得した)研究費の種類との進捗も検討する。 	<ul style="list-style-type: none"> 背景やPICOの議論を踏まえて、このRQが適切かつ明確に設定されているかどうか確認する。 他の職種が抽出した提案・問題点を踏まえ、議論の進行を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> 設定した出口(学術研究or実用化研究)で、PIが提示したRQが解決可能か確認する。 本研究の出口が、病態説明、尺度設定等の基礎的研究であるのか、又は実事承認を目指す実用化研究なのか明確であり、その成果が当該疾患・治療の領域に与える影響についても言及されていることを確認する。 出口戦略に応じたデータマネジメントの方法について検討し、データ収集システム等の選定を含めたデータフローを検討しデータマネジメント計画の立案を開始する。 	<ul style="list-style-type: none"> 背景やPICOの議論を踏まえて、このRQが実現可能か確認する。 設定した出口(学術研究or実用化研究)で、PIが提示したRQが解決可能か確認する。 本研究の出口が、病態説明、尺度設定等の基礎的研究であるのか、又は実事承認を目指す実用化研究なのか明確であり、その成果が当該疾患・治療の領域に与える影響についても言及されていることを確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> 背景やPICOの議論を踏まえて、このRQが適切かつ明確に設定されているかどうか確認する。 他の職種が抽出した提案・問題点を踏まえ、議論の進行を行う。
15	プロトコル骨子をブラッシュアップする	研究の出口(学術研究or実用化研究)を明確にする						
16	プロトコル骨子をブラッシュアップする	研究の出口に応じた品質方針を具体化する						
17	プロトコル骨子をブラッシュアップする	先行研究の結果を踏まえ、PICOに影響する因子(F)を洗い出す						
18	プロトコル骨子をブラッシュアップする	PICOの議論を踏まえ、対象となる研究対象者(P)を具体化する						
19	プロトコル骨子をブラッシュアップする	PICO/PECOの議論を踏まえ、介入(I)を具体化する						
20	プロトコル骨子をブラッシュアップする	PICOの議論を踏まえ、対照(C)を具体化する						
21	プロトコル骨子をブラッシュアップする	最も効率的に仮説を検証できる研究デザインの型を具体化する						
22	プロトコル骨子をブラッシュアップする	プロトコル治療を具体化する						
23	プロトコル骨子をブラッシュアップする	PICOの議論を踏まえ、主アウトカム(O)、すなわち主要評価項目及びその測定方法を具体化する						

38	プロトコル骨子をブラッシュアップする	リスク分析①	・他の職種との議論により、本研究のリスクマネジメントサイクル（重要なプロセス・データの再確認→リスクの特定→リスクの分析評価→リスクの対応策まで）実行する。	・他の職種との議論により、本研究のリスクマネジメントサイクル（重要なプロセス・データの再確認→リスクの特定→リスクの分析評価→リスクの対応策まで）実行する。 ・リスクの特定では、RACTの一部や日本医師会のWebSiteに掲載されているリスク分類表を利用するなど、リスクのカテゴリ（実施計画書に載せるデータ収集、安全性報告、実施体制など）により抜け漏れなくリスクを特定する。 ・特定したリスクを分析評価する。 ・各リスクへの対応策を検討する。 ・議論を踏まえ、リスク分析表を作成する。	・他の職種との議論により、本研究のリスクマネジメントサイクル（重要なプロセス・データの再確認→リスクの特定→リスクの分析評価→リスクの対応策まで）実行する。 ・リスクの特定では、RACTの一部や日本医師会のWebSiteに掲載されているリスク分類表を利用するなど、リスクのカテゴリ（実施計画書に載せるデータ収集、安全性報告、実施体制など）によりデータの収集プロセス、活用するシステム、記録の保管等のリスクを検討する。	・他の職種との議論により、本研究のリスクマネジメントサイクル（重要なプロセス・データの再確認→リスクの特定→リスクの分析評価→リスクの対応策まで）実行する。 ・リスクの特定では、RACTの一部や日本医師会のWebSiteに掲載されているリスク分類表を利用するなど、リスクのカテゴリ（実施計画書に載せるデータ収集、安全性報告、実施体制など）によりデータの収集プロセス、活用するシステム、記録の保管等のリスクを検討する。	・他の職種との議論により、本研究のリスクマネジメントサイクル（重要なプロセス・データの再確認→リスクの特定→リスクの分析評価→リスクの対応策まで）実行する。 ・リスクの特定では、RACTの一部や日本医師会のWebSiteに掲載されているリスク分類表を利用するなど、リスクのカテゴリ（実施計画書に載せるデータ収集、安全性報告、実施体制など）によりデータの収集プロセス、活用するシステム、記録の保管等のリスクを検討する。	・他の職種との議論により、本研究のリスクマネジメントサイクル（重要なプロセス・データの再確認→リスクの特定→リスクの分析評価→リスクの対応策まで）実行する。 ・リスクの特定では、RACTの一部や日本医師会のWebSiteに掲載されているリスク分類表を利用するなど、リスクのカテゴリ（実施計画書に載せるデータ収集、安全性報告、実施体制など）によりデータの収集プロセス、活用するシステム、記録の保管等のリスクを検討する。	・他の職種との議論により、本研究のリスクマネジメントサイクル（重要なプロセス・データの再確認→リスクの特定→リスクの分析評価→リスクの対応策まで）実行する。 ・リスクの特定では、RACTの一部や日本医師会のWebSiteに掲載されているリスク分類表を利用するなど、リスクのカテゴリ（実施計画書に載せるデータ収集、安全性報告、実施体制など）によりデータの収集プロセス、活用するシステム、記録の保管等のリスクを検討する。
39	プロトコル骨子をブラッシュアップする	先行研究の結果、主要評価項目、主要解析方法を踏まえ、症例数を設定する	・自ら症例数を設定して、STATに確認するか、又はSTATが計算した、症例数を確認する。 ・臨床的観点で症例集積可能性についても確認する。 ・必要な工数や予算について、SiMが症例数を加味してより具体的に予測した内容を確認する。	・先行研究の結果、主要評価項目、主要解析方法を踏まえ、症例数を確認する。 ・必要な工数や予算について、症例数を加味してより具体的に予測し出し他の職種と共有する。	・先行研究の結果、主要評価項目、主要解析方法を決定し、先行研究の結果等から、Clinical Effect Size (CES)、パラツキの大きさ、有意水準、検出力等を考慮し、必要症例数を算出（概算）するとともに、感度分析を行う。集積可能症例数についても考慮する。	・先行研究の結果、主要評価項目、主要解析方法を踏まえ、症例数を確認する。 ・EDC構築・運用やデータクリーニング等に必要な工数や予算について症例数を加味してより具体的に予測し出し他の職種と共有する。	・先行研究の結果、主要評価項目、主要解析方法を踏まえ、症例数を確認する。 ・主要評価項目のデータソースの妥当性を確認する。 ・症例数設定の元データ（Δ）の個体差、施設間の影響を確認する。 ・想定されるモニタリングの実施に必要な工数や予算について症例数を加味してより具体的に予測し出し他の職種と共有する。	・先行研究の結果、主要評価項目、主要解析方法を踏まえ、症例数を確認する。（研究実施期間内に収集可能であるか、研究対象者の募集方法等）の議論の結果を共有する。	・先行研究の結果、主要評価項目、主要解析方法を踏まえ、症例数を確認する。（研究実施期間内に収集可能であるか、研究対象者の募集方法等）の議論の結果を共有する。
40	プロトコル骨子をブラッシュアップする	先行研究を踏まえ、介入（I）や対照（C）によるアウトカム（O）に及ぼす影響を考慮し、各研究対象者の評価期間を設定する	・先行研究を踏まえ、介入（I）や対照（C）によるアウトカム（O）に及ぼす影響を考慮し、臨床的に意味のある主要評価項目の評価期間を設定する。 ・臨床的に可能な範囲で、かつ有効性（又は安全性）を評価する上で妥当であり意義のある主要評価項目等の評価期間を設定する。 ・SiMが他職種から情報収集した上で、タイムライン・全体の予算・リソースを踏まえて検討した内容を確認する。	・研究対象者の薬剤動態、薬効薬理等の非臨床試験成績から主要評価項目等の評価期間の妥当性を確認する。 ・他職種から情報収集した上で、タイムライン・全体の予算・リソースを踏まえて検討する。	・統計的観点で主要評価項目等の評価期間について記載を含めて確認する。	・データマネジメント観点（データの収集頻度、データ収集システムの運用コストなど）で主要評価項目等の評価期間を確認する。	・主要評価項目の特性、タイムラインがモニタリングに関連する予算、その他のリソースを考慮した実現可能性の観点から評価期間を確認する。	・研究対象者（場合によっては介護者）が参加可能な期間であること、内側の実施体制の実現性を考慮し、実現可能な評価期間となっているか確認する。	・研究対象者保護（無理なく参加が可能な期間など）の観点と適切な評価のバランスを考慮し評価期間を確認する。
41	プロトコル骨子をブラッシュアップする	本研究の対象となる研究対象者（P）と参加医療機関の要件を考慮して、一定期間で集積可能な医療機関数を設定する	・研究に参加可能かつ研究期間内に症例の集積可能な実施医療機関を提示する。 ・介入の種類によっては、介入方法の標準化について考慮して（例えば新しい医療機器を使用する場合の操作手順の標準化等）実施医療機関を提示する。	・多施設共同研究の場合は、Pから参加予定の実施医療機関を抽出し、その要件（研究責任医師候補の資質、主要な評価項目の実施可否等）を考慮し、各参加医療機関の症例集積性を確認する。	・必要があれば統計的観点で医療機関数を確認する。	・データマネジメント観点（データの収集頻度、データ収集システムの運用コストなど）で主要評価項目等の評価期間を確認する。	・多施設共同研究の場合は、主幹機関と同様に研究実施体制が整っているかどうかを確認する。 ・多施設で実施する場合、主幹機関と同様に研究実施体制が整っているかどうかを確認する。 ・研究の実現性を評価するために実施可能な実施医療機関の選択など）の観点から評価期間を確認する。	・実施可能な観点で医療機関数が適切であるかどうかを確認する。	・研究対象者保護（無理なく参加が可能な実施医療機関の選択など）の観点で医療機関数を確認する。
42	プロトコル骨子をブラッシュアップする	本研究の対象となる研究対象者の状況と、データを集計・解析・報告書を作成する期間を踏まえ、研究実施期間を設定する	・主要なマイルストーン（研究結果を得たい時期等）を提示する。 ・症例集積が予定システムにないかない割合が多いことを理解し、適切な研究実施期間を見積もる。	・本研究の対象となる研究対象者（P）と参加医療機関の状況と、データを集計・解析・報告書を作成する期間を踏まえ、研究実施期間の妥当性を確認する。	・解析実施期間を確認する ・解析計画書等、必要文章の作成時期を確認する。 ・解析実施期間の観点で研究実施期間の妥当性を確認する。	・各種データマネジメント工程のマイルストーン（データベースGo Live時期、中央データモニタリング報告書、効果安全性評価委員会、症例検討会、データベースロック）を確認する。 ・データマネジメントの観点（上述マイルストーンを考慮）で研究実施期間の妥当性を確認する。特に、データが収集された後にクリーニング等が終了し固定されるまでに十分な時間が含まれていることを確認する。	・モニタリング計画に従いモニタリングを完了可能な研究実施期間となっているかデータマネジメント工程も含めて確認する。 ・データモニタリング計画の観点（データ収集頻度、データ収集システムの運用コストなど）で主要評価項目等の評価期間を確認する。	・研究対象者（場合によっては介護者）が参加可能な期間であるか確認する。 ・研究対象者保護（無理なく参加が可能な期間など）の観点で研究実施期間を確認する。	・研究対象者保護（無理なく参加が可能な実施医療機関の選択など）の観点で研究実施期間を確認する。
43	プロトコル骨子をブラッシュアップする	本研究の対象となる研究対象者（P）と参加医療機関の要件を考慮して、一定期間で集積可能な医療機関数を踏まえ、データ収集項目リストを作成する	・臨床的観点でデータ収集項目リスト案を確認する。 ・研究の目的、評価項目、データ収集項目（観察項目）に整合性があるかを確認する。	・プロトコル骨子とデータ収集項目リスト案の整合性を確認する。	・TLFを含む解析計画と整合性の観点でデータ収集項目リスト案を確認する。	・プロトコル骨子からデータ収集項目リスト案を作成する。 ・臨床検査の基準値（基準範囲）、測定方法、単位等、表に現れにくいデータについても（必要時）忘れずに項目として挙げる。	・原資料との整合性確認の観点でデータ収集項目リスト案を確認する。 ・データ収集項目と、主要評価項目/副次評価項目/探索の評価項目の評価のプロセス、評価方法の妥当性を確認する。 ・多施設共同研究の場合には、施設の違いによりバラツキが生じるデータ抽出し、必要に応じて他職種と共有する。 ・研究対象者のアンケート等ソフトな評価項目を設定する場合には、評価フォームや手順を工夫する。 ・当該研究における対象者への侵襲を与える項目（例えば、採血等）の妥当性を確認し、必要に応じて侵襲を軽減する。 ・弱者集団対象研究の場合、評価者や評価人数の妥当性（先行研究と同等か、信頼性は許容されるか）を確認し、必要に応じて侵襲を軽減する。	・研究対象者保護の観点でデータ収集項目リスト案を確認する。 ・研究対象者において、データ収集において過度な負担を課していないかを確認する。 ・データ収集のために与える侵襲や負担の妥当性を明確に説明できる。	・研究対象者保護（無理なく参加が可能な実施医療機関の選択など）の観点で研究実施期間を確認する。
44	プロトコル骨子をブラッシュアップする	データ収集項目リストに基づき、スタディカレンダーを作成する	・他の研究責任医師、研究分担医師が見ても意図したデータをとることが出来るスタディカレンダーを作成する。	・データ収集項目リストとスタディカレンダー案の整合性を確認する。 ・各Visitの許容範囲の妥当性を確認する。 ・プロトコル骨子とスタディカレンダーの整合性を確認する。	・解析に必要なデータが必要な時期に収集できるスタディカレンダーになっているかを確認する。	・解析手法と、データ収集項目リストに基づき、スタディカレンダー案を作成する。その際、登録日/投与開始日のいずれを起算日と設定するか（DMの国際標準であるCDISC SDTM I Gに）を併記し、登録日/投与開始日とは異なる日付を設定しない。 ・脱落例/中止例が発生した場合、主要評価項目の解析対象集団への影響を確認する。 ・スタディカレンダーの項目が適切な対応をとれる手順となっているか、全施設一定の品質「管理」の下で実施可能な範囲かまた遵守可能な内容であるか、確認する。	・データ収集項目リストとスタディカレンダー案の整合性を確認する。 ・各Visitの許容範囲の妥当性を確認する。 ・未検回、検査の回数等の妥当性を確認する。 ・検査は、予約の有無、複数回の検定を行う場合、通常診療同様の負担かどうか、設定の根拠は明確か等確認する。 ・投与起算の定義（ゼロなのか1なのか）、「●日」あるいは「●日昼」対応をとれる手順となっているか、全施設一定の品質「管理」の下で実施可能な範囲かまた遵守可能な内容であるか、確認する。	・各Visitの許容範囲の妥当性を確認する。 ・未検回、検査の回数等の妥当性を確認する。 ・検査は、予約の有無、複数回の検定を行う場合、通常診療同様の負担かどうか、設定の根拠は明確か等確認する。	・可能な限り研究対象者の負担を軽減する工夫がなされているか、研究対象者保護の観点でスタディカレンダー案を確認する。
45	プロトコル骨子をブラッシュアップする	スタディカレンダー、介入（I）/対照（E）や対照（C）、アウトカム（O）を踏まえ、本研究のシナリオ案をブラッシュアップする	・スタディカレンダー、介入（I）/対照（E）や対照（C）、アウトカム（O）を踏まえ、本研究の全体の流れがひと目でわかるようなシナリオ案をブラッシュアップする。	・スタディカレンダー、介入（I）/対照（E）や対照（C）、アウトカム（O）を踏まえ、ブラッシュアップされたシナリオ案を確認する。	・統計的観点でブラッシュアップされたシナリオ案を確認する。	・データマネジメントの観点でブラッシュアップされたシナリオ案を確認する。	・これまでの議論を踏まえ、認識したシナリオ案の整合性を確認する。 ・シナリオ案の記載が整合しているかを確認する。	・研究実施の観点から「共同取組～登録～終了」が随時的に問題ないことを確認する。 ・対照群のシナリオの有無も確認する必要があるためPIへ質問、提案する。 ・CRCの観点でブラッシュアップされたシナリオ案を確認する。	・研究対象者保護の観点でブラッシュアップされたシナリオ案を確認する。特に、基本的知識のない研究対象者に対する説明も、見やすく理解しやすいデザインや表記になっているか確認する。
46	プロトコル骨子をブラッシュアップする	解析計画の概要（主要評価項目の解析方法）を具体化する	・当該研究の目的に照らし、主要評価項目の解析方法を臨床的観点で再確認する。	・主要評価項目の解析方法の妥当性を当該臨床研究の目的との整合性の観点で確認する。	・解析計画の概要（主要評価項目の解析方法）を具体化する。 ・プロトコル骨子に解析計画の概要を記載する。	・主要評価項目の解析方法の妥当性を当該臨床研究の目的との整合性の観点で確認する。	・主要評価項目の解析方法の妥当性を当該臨床研究の目的との整合性の観点で確認する。	・実臨床で主要評価項目データの生成過程は解析手法に影響を与えないか想定し、必要に応じ、不明確な点、疑問点をPIへ質問する。	・最小限の症例数で妥当な評価を得られる解析手法であることを確認する。
47	プロトコル骨子をブラッシュアップする	Table・List・Figure (TLF) (DGD、主要評価項目)のmock-upを作成する	・論文（学術研究の場合）又は基準事項の参考文献（実用化研究の場合）を指図する予定の主なTable・List・Figure (TLF) (デモグラフィックデータ、主要評価項目等)のプロトタイプを作成する。	・研究目的とTLF、デモグラフィックデータ、主要評価項目等との整合性を確認する。	・研究目的、スタディカレンダーとTLF、デモグラフィックデータ、主要評価項目等との整合性を確認する。	・研究目的とTLF、デモグラフィックデータ、主要評価項目等との整合性を確認する。	・研究目的とTLF、デモグラフィックデータ、主要評価項目等との整合性を確認する。	・研究目的とTLF、デモグラフィックデータ、主要評価項目等との整合性を確認する。	・研究目的とTLF、デモグラフィックデータ、主要評価項目等との整合性を確認する。
48	プロトコル骨子をブラッシュアップする	プロトコルテンプレートを決定する	・プロトコルテンプレートを選択する。	・機関においてテンプレートの種類を選択できるかを確認する。 ・規制要件、CRBの要求事項に付したプロトコルテンプレートを選択する。	・提示されたプロトコルテンプレートを統計的観点で確認する。	・提示されたプロトコルテンプレートをデータマネジメントの観点で確認する。	・機関においてテンプレートの種類を選択できるかを確認する。 ・提示されたプロトコルテンプレートを研究の各施設への該当性及び品質確保の観点で確認する。	・提示されたプロトコルテンプレートを研究実施者の観点で確認する。	・提示されたプロトコルテンプレートを研究対象者保護の観点で確認する。
49	フルプロトコルを作成する	プロトコルの版管理の方法を決定する	・CRBの要求事項を確認し、プロトコルの版管理（作成日を含む）の方法を決定する。	・CRBの要求事項を確認し、プロトコルの版管理（作成日を含む）の方法を提案する。	・プロトコルの版管理（作成日を含む）の方法を確認する。	・プロトコルの版管理（作成日を含む）の方法を確認する。	・プロトコルの版管理（作成日を含む）の方法を確認する。 ・PIとSiMが設定した品質管理目標やどの手順書が必要かを確認し、協議する。 ・品質管理目標を実際にDMPにどう反映させるかイメージを作る。	・プロトコルの版管理（作成日を含む）の方法を確認し、協議する。 ・品質管理目標を適切に把握し、協議する。 ・品質管理目標を適切に把握し、協議する。 ・設定された品質管理目標を、実現可能性とプロセス管理の観点から確認する。	・PIとSiMが設定した品質管理目標を共有する。 ・品質管理目標を適切に把握し、協議する。 ・品質管理目標を適切に把握し、協議する。
50	フルプロトコルを作成する	作成したプロトコル骨子を踏まえ、品質方針に基づき目標を決める	TLF 品質マネジメント計画	・品質方針に基づいて、実施する臨床研究について、法令が要求する事項、研究対象者の保護に関する事項、設定した臨床研究の目的を達成できるように主要評価項目に関する事項を中心に、PIと共に、品質管理目標を設定する。 ・品質管理目標にどの手順書が必要かを確認する。	・品質方針に基づいて、実施する臨床研究について、法令が要求する事項、研究対象者の保護に関する事項、設定した臨床研究の目的を達成できるように主要評価項目に関する事項を中心に、他の職種と品質管理目標、品質許容限度等を設定する。 ・設定した品質管理目標やどの手順書が必要かを確認し、協議する。	・PIとSiMが設定した品質管理目標やどの手順書が必要かを確認し、協議する。 ・品質管理目標を適切に把握し、協議する。	・PIとSiMが設定した品質管理目標の妥当性を適切に把握し、協議する。品質管理目標を達成するために必要なモニタリング手順書やその他必要となる手順書を確認し、その妥当性について、協議する。 ・設定された品質管理目標を、実現可能性とプロセス管理の観点から確認する。	・PIとSiMが設定した品質管理目標を共有する。 ・品質管理目標を適切に把握し、協議する。 ・品質管理目標を適切に把握し、協議する。	・品質管理目標を適切に把握し、協議する。 ・品質管理目標を適切に把握し、協議する。
51	フルプロトコルを作成する	研究対象集団（過格・除外基準）の確定	・プロトコル骨子作成過程で議論した内容を踏まえ、研究対象者の選択基準及び除外基準並びにその設定根拠を提示し、多職種と協議し、決定する。	・PIが提示した研究対象集団（過格・除外基準）及びその設定根拠について、プロトコル骨子作成過程で議論した内容を踏まえ、多職種と協議し、その結果をとりまとめてPIに提供する。	・PIが提示した研究対象集団（過格・除外基準）及びその設定根拠について、プロトコル骨子作成過程で議論した内容を踏まえ、多職種と協議する。	・PIが提示した研究対象集団（過格・除外基準）及びその設定根拠について、プロトコル骨子作成過程で議論した内容を踏まえ、多職種と協議する。 ・PIが提示した研究対象集団（過格・除外基準）及びその設定根拠について、プロトコル骨子作成過程で議論した内容を踏まえ、多職種と協議する。	・PIが提示した研究対象集団（過格・除外基準）及びその設定根拠について、プロトコル骨子作成過程で議論した内容を踏まえ、多職種と協議する。 ・PIが提示した研究対象集団（過格・除外基準）及びその設定根拠について、プロトコル骨子作成過程で議論した内容を踏まえ、多職種と協議する。	・PIが提示した研究対象集団（過格・除外基準）及びその設定根拠について、プロトコル骨子作成過程で議論した内容を踏まえ、多職種と協議する。 ・PIが提示した研究対象集団（過格・除外基準）及びその設定根拠について、プロトコル骨子作成過程で議論した内容を踏まえ、多職種と協議する。	・PIが提示した研究対象集団（過格・除外基準）及びその設定根拠について、プロトコル骨子作成過程で議論した内容を踏まえ、多職種と協議する。 ・PIが提示した研究対象集団（過格・除外基準）及びその設定根拠について、プロトコル骨子作成過程で議論した内容を踏まえ、多職種と協議する。

65	フルプロトコルを作成する	有害事象及び疾病等の収集・報告方法を決定する	・疾病等（有害事象・副作用）や不良事象（機器等を用いる場合）の定義、重篤性の判断基準、重症度分類の方法（CTCAE等）、因果関係や予測可能性の判断基準、追跡調査の方法、報告の手順、推奨する対処の方法等を法令等でも定められていることを踏まえ、どのように実施するか、協議・設定する。 ・どのようなデータが得られるか（連続データ・カテゴリカルデータ等）を確認し、データの解析での取り扱いを他の職種と協議し、必要に応じてプロトコルの修正を提案する。	・疾病等（有害事象・副作用）や不良事象（機器等を用いる場合）の定義、重篤性の判断基準、重症度分類の方法（CTCAE等）、因果関係や予測可能性の判断基準、追跡調査の方法、報告の手順、推奨する対処の方法等を法令等でも定められていることを踏まえ、どのように実施するか、協議・設定する。 ・どのようなデータが得られるか（連続データ・カテゴリカルデータ等）を確認し、データの解析での取り扱いを他の職種と協議し、必要に応じてプロトコルの修正を提案する。	・疾病等（有害事象・副作用）や不良事象（機器等を用いる場合）の定義、重篤性の判断基準、重症度分類の方法（CTCAE等）、因果関係や予測可能性の判断基準、追跡調査の方法、報告の手順、推奨する対処の方法等を法令等でも定められていることを踏まえ、どのように実施するか、確認する。 ・どのようなデータが得られるか（連続データ・カテゴリカルデータ等）を確認し、データの解析での取り扱いを他の職種と協議し、必要に応じてプロトコルの修正を提案する。	・疾病等（有害事象・副作用）や不良事象（機器等を用いる場合）の定義、重篤性の判断基準、重症度分類の方法（CTCAE等）、因果関係や予測可能性の判断基準、追跡調査の方法、報告の手順、推奨する対処の方法等を法令等でも定められていることを踏まえ、どのように実施するか、確認する。 ・どのようなデータが得られるか（連続データ・カテゴリカルデータ等）を確認し、データの解析での取り扱いを他の職種と協議し、必要に応じてプロトコルの修正を提案する。	・疾病等（有害事象・副作用）や不良事象（機器等を用いる場合）の定義、重篤性の判断基準、重症度分類の方法（CTCAE等）、因果関係や予測可能性の判断基準、追跡調査の方法、報告の手順、推奨する対処の方法等を法令等でも定められていることを踏まえ、どのように実施するか、確認する。 ・どのようなデータが得られるか（連続データ・カテゴリカルデータ等）を確認し、データの解析での取り扱いを他の職種と協議し、必要に応じてプロトコルの修正を提案する。	・疾病等（有害事象・副作用）や不良事象（機器等を用いる場合）の定義、重篤性の判断基準、重症度分類の方法（CTCAE等）、因果関係や予測可能性の判断基準、追跡調査の方法、報告の手順、推奨する対処の方法等を法令等でも定められていることを踏まえ、どのように実施するか、確認する。 ・どのようなデータが得られるか（連続データ・カテゴリカルデータ等）を確認し、データの解析での取り扱いを他の職種と協議し、必要に応じてプロトコルの修正を提案する。	・疾病等（有害事象・副作用）や不良事象（機器等を用いる場合）の定義、重篤性の判断基準、重症度分類の方法（CTCAE等）、因果関係や予測可能性の判断基準、追跡調査の方法、報告の手順、推奨する対処の方法等を法令等でも定められていることを踏まえ、どのように実施するか、確認する。
66	フルプロトコルを作成する	品質目標に基づく、データマネジメント計画の策定	・DM担当者との協議し、品質目標を踏まえて、データマネジメント計画の策定を決定する。	・品質目標を踏まえ、データマネジメント計画の策定を決定する。	・品質目標、統計解析計画を踏まえ、データマネジメント計画の策定を決定する。	・品質目標を踏まえ、データフローを検討し、モニタリング計画案と調整し、データマネジメント計画の策定を決定する。 ・データマネジメントに関する手順・方法をPIに提示する。	・品質目標を踏まえ、データマネジメント計画の策定を決定する。 ・データフローを確認し、症例報告書で収集したデータの処理手順及びモニタリング計画案（手法、実施手順及び実施時期等）の妥当性を確認する。	・品質目標を踏まえ、データマネジメント計画の策定を決定する。	・データマネジメント計画の策定を共有する。
67	フルプロトコルを作成する	統計的事項のうち、解析対象集団の定義、症例/データの取扱いを決定する。	・STAT等と協議し、解析対象集団の定義、データの取扱いを決定する。	・解析対象集団の定義、症例/データの取扱いについて、確認する。	・解析対象集団の定義、症例/データの取扱いについて、確認する。 ・主アウトカムの解析に用いる方法とデータ種別に制約が無いか確認する。 ・症例/データの取扱い（規定された許容範囲外の測定値の取扱い、外れ値の取扱い、欠測値の取扱い等）を他の職種と協議し、提案する。	・解析対象集団の定義、症例/データの取扱いについて、確認する。 ・主アウトカムの解析に用いる方法とデータ種別に制約が無いか確認する。 ・症例/データの取扱いについて、発生しうる欠測値を踏まえ、データ収集プロセスの観点から、確認する。	・解析対象集団の定義、症例/データの取扱いの記載内容を決定する。 ・適切な解析対象集団となりうるかを決定する。 ・症例/データの取扱いについて、発生しうる欠測値を踏まえ、データ収集プロセスの観点から、確認する。	・解析対象集団の定義、症例/データの取扱いの記載内容を共有する。	
68	フルプロトコルを作成する	主要評価項目を決定する。	・研究の主要目的を踏まえ、主要評価項目を設定する。また、主要評価項目として選定した理由・背景等を説明する（再現性のある測定方法で測定可能な項目として、時期も明記すること）。 ・疾患領域の事情等で必ず2つ以上の主要評価項目を設定する場合はその理由を説明する。 ・他の職種との協議を踏まえて、必要に応じて、主要評価項目を修正する。 ・主要評価項目が適切に情報収集ができなかった場合、試験全体への影響を再検討する。	・主要評価項目について、PIが本当に知りたい内容か、また、客観的かつ適切に測定/記録できるかの観点で再確認する。 ・主要評価項目について、臨床的意義のある効果等を期待している項目であるか、研究の主要目的を踏まえ、適切であるかを再確認する。 ・評価項目について、評価時期、評価方法を明確にしているか、評価項目に用いられる方法がバリデーション済みであるかを再確認する。（開封に開封した結果を反映。先行研究又は公表論文で使用された実績のある、信頼性及び妥当性の確認したものを） ・主要評価項目が適切に情報収集ができなかった場合、試験全体への影響を再検討する。	・主要評価項目について、試験の目的に直結した臨床的に最も適切で、説明力のある測定値を踏まえて再確認する。 ・主要評価項目として適切であるかを再確認する。 ・主アウトカム (O) との測定方法と収集方法について、先行研究等を参考に、再確認する。	・主要評価項目について、PIが本当に知りたい内容か、また、客観的かつ適切に測定/記録できるかの観点で再確認する。 ・主要評価項目として適切であるかを再確認する。 ・主アウトカム (O) との測定方法と収集方法について、先行研究等を参考に、再確認する。	・主要評価項目について、PIが本当に知りたい内容か、また、客観的かつ適切に測定/記録できるかの観点で再確認する。 ・通常治療と同等の検査項目から収集可能な項目になっているか再確認する。 ・主要評価項目として適切であるかを再確認する。 ・主要評価項目の評価が実現可能であること（例えば、生存率やPFSなどの中止後も継続する調査項目に対しては、実施施設の体制や追跡期間の妥当性等を再確認する。	・主要評価項目について、研究目的に適合するか、客観的かつ適切に評価できるかを再確認する。 ・主要評価項目の設定根拠が明確になっているか再確認する。 ・主要評価項目が研究対象者や現場にとって過度な負担を強いていないか、実施可能な範囲で設定されているかを再確認する。	
69	フルプロトコルを作成する	主要評価項目に関する解析を決定する	・STATと協議し、主要評価項目に関する解析を決定する。	・主要評価項目に関する解析について、確認する。	・主要評価項目について、試験の目的、作成することを想定しているTLF及び発生しうる欠測値等を踏まえ、解析対象集団、解析方法を他の職種と協議し、提案する。 ・主要評価項目に対する感度解析や部分集団解析などについて議論する。 ・主要評価項目とサンプルサイズ設計との関係についても再確認する。 ・主要評価項目に欠測が生じないような方法を多職種間で議論する。	・主要評価項目の主要解析方法について、作成することを想定しているTLF及び発生しうる欠測値を踏まえ、データ収集の観点（適切な解析対象集団となりうるかを）確認する。	・主要評価項目の主要解析方法について、作成することを想定しているTLF及び発生しうる欠測値を踏まえ、データ収集の観点（適切な解析対象集団となりうるかを）確認する。	・主要評価項目に関する解析について、記載内容を共有する。	・主要評価項目に関する解析について、記載内容を共有する。
70	フルプロトコルを作成する	中間解析及び早期中止に関する基準（設定する場合）を決定する	・中間解析を計画する必要性、早期中止の基準を設定する必要性について、検討する。 ・必要な場合、目的、解析する項目、実施時期、方法及び結果の取扱い等を決定する。	・中間解析を計画する必要性、早期中止の基準を設定する必要性を確認する。 ・必要な場合、目的、解析する項目、実施時期、方法及び結果の取扱い等の記載について、PIと協議し、提案する。	・中間解析を計画する必要性、早期中止の基準を設定する必要性を確認する。 ・必要な場合、目的、解析する項目、実施時期、方法（データクレンジングの時期、データ固定の方法、時期等）及び結果の取扱い等の記載を確認する。	・中間解析を計画する必要性、早期中止の基準を設定する必要性を確認する。 ・必要な場合、目的、解析する項目、実施時期、方法（データの入力促進、対応等）及び結果の取扱い等の記載を確認する。	・中間解析を計画する必要性、早期中止の基準を設定する必要性を確認する。 ・必要な場合、目的、解析する項目、実施時期、方法（データの入力促進、対応等）及び結果の取扱い等の記載を確認する。		・中間解析を計画する必要性、早期中止の基準を設定する必要性を確認する。 ・必要な場合、目的、解析する項目、実施時期、方法及び結果の取扱い等の記載を共有する。
71	フルプロトコルを作成する	副次評価項目を決定する	・研究の目的を踏まえ、副次評価項目を設定する。また、それぞれの副次評価項目として選定した理由等を説明する（再現性のある測定方法で測定可能な項目として、時期も明記すること）。 ・他の職種との協議を踏まえて、必要に応じて、副次評価項目を修正する。 ・主要評価項目を支持する項目として副次評価項目を設定しているかで適切に情報収集ができなかった場合、試験結果への影響を再検討する。	・副次評価項目について、客観的かつ適切に測定/記録できるかを再確認する。 ・副次評価項目について、主要目的に関連した補足的な項目又は副次目的に関連した項目POCに関連した項目、次相以降に必要な情報の収集のための項目等が設定されているか、再確認する。 ・評価項目にすべき項目がないか再確認する。 ・副次評価項目に関する解析について、確認する。	・副次評価項目について、妥当性があるか、信頼性（再現性）があるか、感度が十分か、測定可能か、先行研究等で使用されているかの観点から、再確認する。 ・試験の目的（主要評価項目）を考慮した副次評価項目の位置づけ、結果をアクションにどう結びつけるのかについて再確認する。 ・副次評価項目として本当に必要か、不足はないか再確認する。	・副次評価項目について、客観的かつ適切に測定/記録できるかを再確認する。 ・副次評価項目として適切であるかを再確認する。 ・PICOの議論を踏まえ、主アウトカムを補足するための副次的な評価項目と、再確認する。 ・適切に情報収集できなかった場合、試験全体への影響を再度検討する。	・副次評価項目について、客観的かつ適切に測定/記録できるかを再確認する。 ・副次評価項目の設定根拠が明確になっているか再確認する。 ・副次評価項目が研究対象者や現場にとって過度な負担を強いていないか、実施可能な範囲で設定されているかを再確認する。 ・通常治療との差異を明確にし、研究上の負担が大きい場合には、患者が同意すれば許容される程度なのか、倫理的な側面から検討し、必要に応じて患者負担を減らす方法を提案する。	・副次評価項目について、客観的かつ適切に評価できるかを再確認する。 ・副次評価項目の設定根拠が明確になっているか再確認する。 ・副次評価項目が研究対象者や現場にとって過度な負担を強いていないか、実施可能な範囲で設定されているかを再確認する。 ・通常治療と同等の検査や手技の信頼性、研究上の負担に必要最小限のものとして許容されるかを再検討する。	
72	フルプロトコルを作成する	副次評価項目に関する解析を決定する	・STAT等と協議し、副次評価項目に関する解析を決定する。	・副次評価項目について、客観的かつ適切に測定/記録できるかを再確認する。 ・副次評価項目について、主要目的に関連した補足的な項目又は副次目的に関連した項目POCに関連した項目、次相以降に必要な情報の収集のための項目等が設定されているか、再確認する。 ・副次評価項目に関する解析について、確認する。	・副次評価項目の位置づけ、作成することを想定しているTLF及び発生しうる欠測値等を踏まえ、解析対象集団、解析方法を他の職種と協議し、提案する。	・副次評価項目に関する解析について、作成することを想定しているTLF及び発生しうる欠測値を踏まえ、データ収集の観点（適切な解析対象集団となりうるかを）確認する。	・副次評価項目に関する解析について、記載内容を共有する。	・副次評価項目に関する解析について、記載内容を共有する。	
73	フルプロトコルを作成する	探索的評価項目を決定する	・学術的な興味・関心に関連する評価項目となっているか、科学的・倫理的・実施可能性の各観点から必要最小限となっているか、再確認し、多職種との意見を踏まえて決定する。 ・探索的評価項目について、副次評価項目ではなく、探索的に説明する理由について、多職種に説明する。	・探索的評価項目に関する解析について、確認する。 ・探索的評価項目を削除することを議論する。	・探索的評価項目が適切に設定されているか、再確認する。 ・探索的評価項目を削除することを議論する。	・本研究における探索的評価項目の重要性/必要性/収集目的について、倫理的な観点も含めて再確認する。 ・探索的評価項目について、次のステップに繋がる仮説を導き出すものであって、適切な測定/記録/評価の可否等、客観性、再現性の観点から、再確認する。 ・探索的評価項目が適切に設定されているか、再確認する。	・探索的評価項目が適切に設定されているか、倫理的な観点も含めて再確認する。 ・通常治療と同等の検査や手技の信頼性、研究上の負担に必要最小限のものとして許容されるかを再検討する。	・探索的評価項目について、研究対象者の負担を踏まえ、適切に設定されているか、再確認する。 ・通常治療と同等の検査や手技の信頼性、研究上の負担に必要最小限のものとして許容されるかを再検討する。	
74	フルプロトコルを作成する	探索的評価項目に関する解析を決定する	・STATと協議し、探索的評価項目に関する解析を決定する。	・探索的評価項目に関する解析について、確認する。	・探索的評価項目について、解析対象集団、解析方法を他の職種と協議し、提案する。	・探索的評価項目に関する解析について、共有する。	・探索的評価項目に関する解析について、共有する。	・探索的評価項目に関する解析について、記載内容を共有する。	・探索的評価項目に関する解析について、記載内容を共有する。
75	フルプロトコルを作成する	安全性評価項目を決定する	・安全性評価項目（例：有害事象の発現状況、バイタルサインや臨床検査の異常値判定など）を決定する。	・試験の目的を考慮して、安全性評価項目が適切に設定されているか、再確認する。 ・安全性評価項目が適切に設定されているか、再確認する。	・安全性評価項目が適切に設定されているか、再確認する。 ・DMが中央モニタリングを実施する場合、重大な不適合への対応として、MOとの情報共有の方法について確認する。	・安全性評価項目について、適切に測定/記録できるかを再確認する。 ・安全性評価項目が適切に設定されているか、再確認する。 ・安全性評価項目が適切に設定されているか、再確認する。 ・研究計画特有のプロセスに伴う発生するリスク、研究対象者の懸念（未承認、遠隔外、再承認）、安全性プロファイル等を踏まえて、安全性評価を実施するために必要な検査項目を精査するための他職種間で協議する。	・安全性評価項目の内容や頻度が適切か、再確認する。 ・安全性評価項目が適切に設定されているか、研究対象者の安全性確保に配慮されているか、再確認する。	・安全性評価項目の内容や頻度が適切か、再確認する。 ・安全性評価項目が適切に設定されているか、研究対象者の安全性確保に配慮されているか、再確認する。	
76	フルプロトコルを作成する	安全性評価項目に関する解析を決定する	・STATと協議し、安全性評価項目に関する解析を決定する。	・安全性評価項目に関する解析について、再確認する。	・安全性評価項目について、解析対象集団、解析方法を他の職種と協議し、再確認する。	・安全性評価項目に関する解析について、共有する。	・安全性評価項目に関する解析について、共有する。	・安全性評価項目に関する解析について、記載内容を共有する。	・安全性評価項目に関する解析について、記載内容を共有する。
77	フルプロトコルを作成する	目標症例数を決定する	・先行研究の結果、主要評価項目、主要解析方法、リスク分析②結果（脱落率を含む）等を踏まえ、算出した症例数を記載する。 ・STATが計算した、症例数を再確認する。	・先行研究の結果等から、主要評価項目、主要解析方法、リスク分析②結果（脱落率を含む）等を踏まえ、算出した症例数を再確認する。	・先行研究の結果、主要評価項目、主要解析方法、リスク分析②結果（脱落率を含む）等を踏まえ、算出した症例数を再確認する。	・先行研究の結果、主要評価項目、主要解析方法、リスク分析②結果（脱落率を含む）等を踏まえ、算出した症例数を再確認する。	・先行研究の結果、主要評価項目、主要解析方法、リスク分析②結果（脱落率を含む）等を踏まえ、算出した症例数を再確認する。	・先行研究の結果、主要評価項目、主要解析方法、リスク分析②結果（脱落率を含む）等を踏まえ、算出した症例数を再確認する。	
78	フルプロトコルを作成する	品質管理方針、品質目標の設定	・臨床研究法が要求する事項を満たすよう品質管理方針を定める。 ・品質目標を定める。（主要評価項目の解析において、許容可能な脱落率の検討を含む）	・規制要件等に応じた品質管理方針に基づく品質目標を再確認し、具体化する。 ・規制要件等に応じた品質管理方針に基づく品質目標、品質許容限を再確認する。 ・使用予定のEDC、ePROが規制要件を遵守できるかを再確認する。 ・規制要件に準拠した品質管理目標をDMPの手順に落とし込む。	・規制要件等に応じた品質管理方針に基づく品質目標を再確認し、具体化する。 ・規制要件等に応じた品質管理方針に基づく品質目標を再確認する。	・規制要件等に応じた品質管理方針に基づく品質目標を再確認し、具体化する。 ・規制要件等に応じた品質管理方針に基づく品質目標を再確認する。	・規制要件等に応じた品質管理方針に基づく品質目標を再確認し、具体化する。 ・規制要件に準拠した品質管理目標を再確認する。	・規制要件等に応じた品質管理方針に基づく品質目標を再確認する。	
79	フルプロトコルを作成する	品質管理（モニタリング）・品質保証（監査）の方法、不適合の記載を決定する	・MO、DMと協議し、モニタリング・品質保証（監査）の方法、不適合の記載を決定する。 ・当該臨床試験で期待通りの成績が得られた場合の社会的意義、モニタリング及び監査等で利益相反がある場合等を考慮して、監査の必要性を検討する。 ・監査を実施する場合、監査担当者との協議し、監査の記載を決定する。	・モニタリング、監査の記載を確認する。 ・不適合・重大な不適合の定義、報告方法を決定する。	・モニタリング、監査の記載を確認する。 ・不適合・重大な不適合の定義、報告方法を決定する。	・モニタリング、監査の記載を共有する。 ・不適合・重大な不適合の定義、報告方法を決定する。 ・中央モニタリングを実施する場合、品質目標を踏まえて、方法・項目等について、PIに提案する。 ・中央モニタリングを実施する場合に、実施の結果で判明した不適合・重大な不適合への対応をMOと協議した上で記載する。	・品質目標を踏まえて、モニタリングの対象、方法・項目、時期等について、その記載を妥当性を確認する（必要に応じて、DM、統計部門と中央モニタリングについて協議する）。 ・監査を実施する場合、監査対象、監査手順、時期の記載を再確認する。 ・不適合、品質目標の達成に影響を与えるような不適合・重大な不適合の定義、報告方法等の記載の妥当性を確認する。	・モニタリング、監査の記載を確認する。 ・不適合・重大な不適合の定義、報告方法を決定する。	

80	フルプロトコルを作成する	リスク分析結果に基づき、モニタリング手順書を作成する	モニタリング手順書	・設定した品質目標を達成するためのモニタリング手順書を改めて確認し、多職種と協議する。	・設定した品質目標を達成するためのモニタリング手順書を改めて確認し、多職種と協議する。	・設定した品質目標を達成するためのモニタリング手順書を改めて確認し、多職種と協議する。	・設定した品質目標を達成するためのモニタリング手順書を改めて確認し、多職種と協議する。 ・DM業務による品質管理との重複が無いが確認する。	・設定した品質目標を達成するためのモニタリング手順書を、主要・副次的評価項目、TLF、リスク分析結果に基づいて特定された主要なプロセス・データ並びにリスクを踏まえ、提案する。	・設定した品質目標を達成するためのモニタリング手順書を改めて確認する。	・設定した品質目標を達成するためのモニタリング手順書を共有する。
81	フルプロトコルを作成する	倫理的配慮について記載内容を決定する		・遵守すべき諸規則、本研究実施までの手順の記載を確認する。 ・研究対象者の費用負担の記載を確認する。 ・同意書・実施医療機関の管理者の承認書、承認書及び研究対象者の同意の記載（同意取得手順、同意説明文書に記載すべき事項、必要な場合、代読者・アセント等）を確認する。 ・研究対象者の予想される利益及び不利益、利益と不利益の総合評価及び不利益を最小化する対策について、記載を確認する。	・遵守すべき諸規則、本研究実施までの手順の記載を確認する。 ・研究対象者の費用負担の記載を確認する。 ・同意書・実施医療機関の管理者の承認書、承認書及び研究対象者の同意の記載（同意取得手順、同意説明文書に記載すべき事項、必要な場合、代読者・アセント等）を確認する。 ・研究対象者の予想される利益及び不利益、利益と不利益の総合評価及び不利益を最小化する対策について、記載を確認する。	・遵守すべき諸規則、本研究実施までの手順の記載を確認する。 ・研究対象者の費用負担の記載を確認する。 ・同意書・実施医療機関の管理者の承認書、承認書及び研究対象者の同意の記載（同意取得手順、同意説明文書に記載すべき事項、必要な場合、代読者・アセント等）を確認する。 ・研究対象者の予想される利益及び不利益、利益と不利益の総合評価及び不利益を最小化する対策について、記載を確認する。	・遵守すべき諸規則、本研究実施までの手順の記載を確認する。 ・研究対象者の費用負担の記載を確認する。 ・同意書・実施医療機関の管理者の承認書、承認書及び研究対象者の同意の記載（同意取得手順、同意説明文書に記載すべき事項、必要な場合、代読者・アセント等）を確認する。 ・研究対象者の個人情報の保護の記載を確認する。 ・フォローアップ、データの取扱いに関する記載を確認する。	・遵守すべき諸規則、本研究実施までの手順の記載を確認する。 ・研究対象者の費用負担の記載を確認する。 ・同意書・実施医療機関の管理者の承認書、承認書及び研究対象者の同意の記載（同意取得手順、同意説明文書に記載すべき事項、必要な場合、代読者・アセント等）を確認する。 ・研究対象者の費用負担の記載について、研究対象者に不利益がないかを確認する。 ・同意書・実施医療機関の管理者の承認書、承認書及び研究対象者の同意の記載（同意取得手順、同意説明文書に記載すべき事項、必要な場合、代読者・アセント等）を確認する。 ・研究対象者の個人情報の保護の記載を確認する。	・遵守すべき諸規則、本研究実施までの手順の記載を確認する。 ・研究対象者の費用負担の記載について、研究対象者に不利益がないかを確認する。 ・同意書・実施医療機関の管理者の承認書、承認書及び研究対象者の同意の記載（同意取得手順、同意説明文書に記載すべき事項、必要な場合、代読者・アセント等）を確認する。 ・研究対象者の個人情報の保護の記載を確認する。	・遵守すべき諸規則、本研究実施までの手順の記載を確認する。 ・研究対象者の費用負担の記載について、研究対象者に不利益がないかを確認する。 ・同意書・実施医療機関の管理者の承認書、承認書及び研究対象者の同意の記載（同意取得手順、同意説明文書に記載すべき事項、必要な場合、代読者・アセント等）を確認する。 ・研究対象者の個人情報の保護の記載を確認する。
82	フルプロトコルを作成する	研究対象者の予想される利益及び不利益、不利益を最小化する対策の記載を確認する		・研究対象者の予想される利益及び不利益、利益と不利益の総合評価及び不利益を最小化する対策について、記載を確認する。	・研究対象者の予想される利益及び不利益、利益と不利益の総合評価及び不利益を最小化する対策について、記載を確認する。	・研究対象者の予想される利益及び不利益、利益と不利益の総合評価及び不利益を最小化する対策について、記載を確認する。	・研究対象者の予想される利益及び不利益、利益と不利益の総合評価及び不利益を最小化する対策について、記載を確認する。	・研究対象者の予想される利益及び不利益、利益と不利益の総合評価及び不利益を最小化する対策について、記載を確認する。 ・倫理的観点からPIが提示した研究全体の中止基準・手順、終了の基準について、問題ないか確認し、多職種と協議する。	・研究対象者の予想される利益及び不利益、利益と不利益の総合評価及び不利益を最小化する対策について、記載を確認する。	・研究対象者の個人情報の保護の記載を、研究対象者の保護の観点から、確認する。
83	フルプロトコルを作成する	健康被害に対する補償等を決定する		・健康被害が発生した場合の対応、健康被害に対する補償（臨床研究保険・生産物賠償責任保険（PL）への加入の有無、補償内容（医療費・医療手当の有無）、加入しなかった場合、その理由等）について、決定する。 ・分担医師の医師賠償責任保険の加入の有無を確認する。	・健康被害が発生した場合の対応、健康被害に対する補償（臨床研究保険・生産物賠償責任保険（PL）への加入の有無、補償内容（医療費・医療手当の有無）、加入しなかった場合、その理由等）について、決定する。	・健康被害に対する対応・補償の記載について、共有する。	・健康被害に対する対応・補償の記載について、共有する。	・健康被害に対する対応・補償の記載について、共有する。 ・補償の記載について、研究対象者の保護の観点から、確認する。 ・補償の記載（予定内容）とカバーする補償内容の記載の整合性について確認する。	・健康被害に対する対応・補償の記載について、共有する。 ・補償の記載について、研究対象者の保護の観点から、確認する。	・健康被害に対する対応・補償の記載について、共有する。
84	フルプロトコルを作成する	研究全体の中止又は終了の記載内容を決定する		・研究全体の中止基準、手順、終了の基準を提示する。多職種との協議を踏まえ、決定する。	・PIが提示した研究全体の中止基準・手順、終了の基準について、問題ないか確認し、多職種と協議する。	・PIが提示した研究全体の中止基準・手順、終了の基準について、問題ないか確認し、多職種と協議する。	・PIが提示した研究全体の中止基準・手順、終了の基準について、問題ないか確認し、多職種と協議する。	・主要評価項目への影響及び信頼性確保、倫理的観点からPIが提示した研究全体の中止基準・手順、終了の基準について、適切性を確認し、多職種と協議する。	・PIが提示した研究全体の中止基準・手順について、研究対象者の保護の観点から、妥当であるか確認し、協議する。	・PIが提示した研究全体の終了の基準を確認し、多職種と協議する。
85	フルプロトコルを作成する	公表・開示及び臨床研究登録について記載内容を決定する		・研究の登録について、実際に先立ち、JRCTに登録すること、研究実施計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新することを記載する。必要に応じて、多職種と協議し、決定する。	・研究の登録の記載について、確認する。	・研究の登録の記載について、確認する。	・研究の登録の記載について、確認する。	・研究の登録、また、企業から資金提供を受けた場合にはその取り決め内容の記載の妥当性について確認する。	・研究の登録の記載について、確認する。	・研究の登録の記載について、共有する。
86	フルプロトコルを作成する	主要評価項目報告書及び総括報告書について記載内容を決定する		・主要評価項目報告書、総括報告書について、作成時期、内容、公表の方法、報告の手段等について、必要事項を踏まえ、問題ないか確認する。	・主要評価項目報告書、総括報告書の作成時期、内容、公表の方法、報告の手段等について、必要事項を踏まえ、問題ないか確認する。	・主要評価項目報告書、総括報告書の作成時期、内容、公表の方法、報告の手段等について、問題ないか確認する。	・主要評価項目報告書、総括報告書の作成時期、内容、公表の方法、報告の手段等について、必要事項を踏まえ、問題ないか確認する。	・主要評価項目報告書、総括報告書の作成時期、内容、公表の方法、報告の手段等について、必要事項を踏まえ、問題ないか確認する。	・主要評価項目報告書、総括報告書の作成時期、内容、公表の方法、報告の手段等について、問題ないか確認する。	・主要評価項目報告書、総括報告書の記載内容について、共有する。
87	フルプロトコルを作成する	認定臨床研究審査委員会（CRB）、厚生労働大臣に対する定期報告について記載内容を決定する		・認定臨床研究審査委員会・厚生労働大臣に対する定期報告における報告事項、時期等を記載する。	・認定臨床研究審査委員会・厚生労働大臣に対する定期報告における報告事項、時期等について、確認する。	・認定臨床研究審査委員会・厚生労働大臣に対する定期報告における報告事項、時期等について、確認する。	・認定臨床研究審査委員会・厚生労働大臣に対する定期報告における報告事項、時期等について、確認する。	・認定臨床研究審査委員会・厚生労働大臣に対する定期報告における報告事項、時期等について、確認する。	・認定臨床研究審査委員会・厚生労働大臣に対する定期報告における報告事項、時期等について、確認する。	・認定臨床研究審査委員会・厚生労働大臣に対する定期報告における報告事項、時期等について、共有する。
88	フルプロトコルを作成する	資料・試料（血液検体・組織検体等）及び記録等の保管並びに廃棄方法について記載内容を決定する		・資料及び記録等の保管並びに廃棄方法について、原資料の特定及び保管、規制要件で定める記録文書の保管、試料の保管、試料（血液検体・組織検体等）・情報の二次利用、廃棄の手順及び方法について、問題ないか確認する。	・資料及び記録等の保管並びに廃棄方法について、原資料の特定及び保管、規制要件で定める記録文書の保管、試料の保管、試料（血液検体・組織検体等）・情報の二次利用、廃棄の手順及び方法について、問題ないか確認する。	・資料及び記録等の保管並びに廃棄方法について、原資料の特定及び保管、規制要件で定める記録文書の保管、試料の保管、試料（血液検体・組織検体等）・情報の二次利用、廃棄の手順及び方法について、問題ないか確認する。	・資料及び記録等の保管並びに廃棄方法について、原資料の特定及び保管、規制要件で定める記録文書の保管、試料の保管、試料（血液検体・組織検体等）・情報の二次利用、廃棄の手順及び方法について、問題ないか確認する。	・資料及び記録等の保管並びに廃棄方法について、原資料の特定及び保管、規制要件で定める記録文書の保管、試料の保管、試料（血液検体・組織検体等）・情報の二次利用、廃棄の手順及び方法について、問題ないか確認する。	・資料及び記録等の保管並びに廃棄方法について、原資料の特定及び保管、規制要件で定める記録文書の保管、試料の保管、試料（血液検体・組織検体等）・情報の二次利用、廃棄の手順及び方法について、問題ないか確認する。	・資料及び記録等の保管並びに廃棄方法について、原資料の特定及び保管、規制要件で定める記録文書の保管、試料の保管、試料（血液検体・組織検体等）・情報の二次利用、廃棄の手順及び方法について、問題ないか確認する。
89	フルプロトコルを作成する	臨床研究結果の帰属及びアクセス権について記載内容を決定する		・特許権等の知的財産権が生じた場合、その権利の帰属等を決定する。 （企業からの資金等の提供を受けて実施する場合には、当該企業と協議したうえで記載。契約書との整合性も確認） ・研究結果の特定、アクセス権について、決定する。	・権利の帰属等の記載内容について、確認する。 ・研究結果の特定、アクセス権、最終データセットのアクセス方法等について、確認する。	・権利の帰属等の記載内容について、確認する。 ・研究結果の特定、アクセス権について、確認する。	・権利の帰属等の記載内容について、確認する。 ・研究結果の特定、アクセス権について、確認する。	・権利の帰属等の記載内容について、確認する。 ・研究結果の特定、アクセス権について、確認する。	・権利の帰属等の記載内容について、共有する。 ・研究結果の特定、アクセス権について、確認する。	・権利の帰属等の記載内容について、共有する。
90	フルプロトコルを作成する	研究で設定する委員会等を確認する		・効果安全性評価委員会、中央判定委員会等を設置する場合、設置の目的、開催の基準、規定等を決定する。	・効果安全性評価委員会、中央判定委員会等を設置する場合、設置の目的、開催の基準、規定等、PIと協議し、記載する。	・効果安全性評価委員会、中央判定委員会等を設置する場合、設置の目的、開催の基準、規定等、他の職種と協議し、記載する。	・効果安全性評価委員会、中央判定委員会等を設置する場合、設置の目的、開催の基準、規定等、他の職種と協議し、記載する。	・効果安全性評価委員会、中央判定委員会等を設置する場合、設置の目的、データの取扱い、委員構成、判定時期、方法等の手順、モニタリング計画との整合性等を決定する。	・効果安全性評価委員会、中央判定委員会等を設置する場合、設置の目的、データの取扱い、委員構成、判定時期、方法等の手順、モニタリング計画との整合性等を決定する。	・効果安全性評価委員会、中央判定委員会等を設置する場合、設置の目的、データの取扱い、委員構成、判定時期、方法等の手順、モニタリング計画との整合性等を決定する。
91	フルプロトコルを作成する	実施体制について記載内容を決定する		・実施体制について、研究代表医師（多施設共同研究の場合）、研究責任医師、研究代表医師・研究責任医師以外の臨床研究を統括する者、統計解析責任者、DM責任者、モニタリング責任者、監査責任者（実施する場合）、研究・開発計画支援担当者、調整管理実施担当者、外注する臨床検査施設、開発業務委託機関、効果安全性評価委員会、中央判定委員会等について、記載内容を決定する。	・実施体制について、研究代表医師（多施設共同研究の場合）、研究責任医師、研究代表医師・研究責任医師以外の臨床研究を統括する者、統計解析責任者、DM責任者、モニタリング責任者、監査責任者（実施する場合）、研究・開発計画支援担当者、調整管理実施担当者、外注する臨床検査施設、開発業務委託機関、効果安全性評価委員会、中央判定委員会等について、記載内容を決定する。	・SIMが記載した実施体制について、確認する。	・SIMが記載した実施体制について、確認する。	・SIMが記載した実施体制について、確認する。 ・実施体制とリソースの妥当性の観点から確認する。	・SIMが記載した実施体制について、確認する。	・実施体制について、共有する。
92	フルプロトコルを作成する	リスク分析③を実施する	リスク分析表③	・多職種との議論により、作成したフルプロトコルを踏まえ、本研究のリスクを改めて特定する。リスク対応案を検討し、必要に応じて、フルプロトコルの見直しを行う。 ・議論を踏まえ、リスク分析表を更新する。	・多職種との議論により、作成したフルプロトコルを踏まえ、本研究のリスクを改めて特定する。リスク対応案を検討し、必要に応じて、フルプロトコルの見直しを行う。 ・議論を踏まえ、リスク分析表を更新する。	・多職種との議論により、作成したフルプロトコルを踏まえ、本研究のリスクを改めて特定する。リスク対応案を検討し、必要に応じて、フルプロトコルの見直し（データマネジメント計画等の変更等）を行う。	・多職種との議論により、作成したフルプロトコルを踏まえ、本研究のリスクを改めて特定する。リスク対応案を検討し、必要に応じて、フルプロトコルの見直し（リスク軽減策の提案やモニタリング方法の変更等）を行って確認する。	・多職種との議論により、作成したフルプロトコルを踏まえ、本研究のリスクを改めて特定する。リスク対応案を検討し、必要に応じて、フルプロトコルの見直し（リスク軽減策の提案やモニタリング方法の変更等）を行って確認する。	・多職種との議論により、作成したフルプロトコルを踏まえ、本研究のリスクを改めて特定する。リスク対応案を検討し、必要に応じて、フルプロトコルの見直し（リスク軽減策の提案やモニタリング方法の変更等）を行って確認する。	・多職種との議論により、作成したフルプロトコルを踏まえ、本研究のリスクを改めて特定する。リスク対応案を検討し、必要に応じて、フルプロトコルの見直し（リスク軽減策の提案やモニタリング方法の変更等）を行って確認する。
93	フルプロトコルを作成する	モニタリング・監査の方法を決定する	モニタリング手順書（テンプレート） (監査手順書)	・モニタリングの方法を確認する。 ・監査を実施する場合、監査の方法を確認する。 ・モニタリングの対象、手法、時期、項目等について、多職種の議論を取りまとめてPIに提供する。	・モニタリングの方法を確認する。 ・監査を実施する場合、監査の方法を確認する。 ・リスク分析③を踏まえ、DMと相談の上、モニタリングの対象、手法、時期、項目等を見直し、最終提案する。	・モニタリングの方法を確認する。 ・監査を実施する場合、監査の方法を確認する。 ・リスク分析③を踏まえ、必要に応じてSTATと相談の上、モニタリングの対象、手法、時期、項目等を見直し、最終提案する。	・リスク分析③を踏まえ、中央モニタリングやPartial SDVなどの手法を用いる場合はDMと必要に応じてSTATと相談の上、モニタリングの対象、手法、時期、項目等を見直し、最終提案する。 ・監査を実施する場合、監査の方法を確認する。	・モニタリングの方法を確認する。 ・監査を実施する場合、監査の方法を確認する。	・モニタリングの方法を確認する。 ・監査を実施する場合、監査の方法を確認する。	・モニタリングの方法を確認する。 ・監査を実施する場合、監査の方法を確認する。
94	フルプロトコルを作成する	プロトコルテンプレートにプロトコル骨子内容をインプットしてフルプロトコルを作成する	プロトコル	・プロトコルテンプレートにプロトコル骨子内容を踏まえ、フルプロトコルを決定する。	・フルプロトコルについて、記載の過不足、用語の統一、略語の一覧、誤記、文献の引用箇所等について、再確認し、適宜、修正する。	・フルプロトコルについて、記載の過不足等について、再確認し、適宜、修正する。	・フルプロトコルについて、記載の過不足等について、再確認し、適宜、修正する。	・フルプロトコルについて、記載の過不足等について、再確認し、適宜、修正する。	・フルプロトコルについて、記載の過不足等について、再確認し、適宜、修正する。	・フルプロトコルについて、記載の過不足等について、再確認し、適宜、修正する。
101	プロトコル作成スケジュールを立てる	プロトコル作成に必要なアクティビティを洗い出す		・本試験の主要なマイルストーンを設定する。 ・試験特異的な状況をPIに確認する。	・他職種、特にDMと調整のうえ、担当部分のアクティビティを確認する。	・担当部分のアクティビティを確認する。	・担当部分のアクティビティを確認する。	・PIから提示された主要なマイルストーンの達成に必要な担当部分のアクティビティを確認する。	・担当部分のアクティビティを確認する。	・担当部分のアクティビティを確認する。
102	プロトコル作成スケジュールを立てる	アクティビティ間の前後関係を確認する		・担当部分のアクティビティの前後関係を確認する。	・他職種、特にDMと調整のうえ、担当部分の所要時間を確認する。	・担当部分のアクティビティの前後関係を確認する。	・担当部分のアクティビティの前後関係を確認する。	・担当部分のアクティビティの前後関係を確認する。	・担当部分のアクティビティの前後関係を確認する。	・担当部分のアクティビティの前後関係を確認する。
103	プロトコル作成スケジュールを立てる	各アクティビティの所要期間を見積もる		・医学的判断を要する事項に割ける時間をSIMに連絡する。 ・マイルストーン達成のために調整する。	・他職種、特にDMと調整のうえ、担当部分の所要時間を確認する。	・実施するデータマネジメント工程を抽出し、それぞれの工程に対するマイルストーンを設定する。 ・担当部分の所要時間を確認する。	・担当部分のアクティビティの所要時間を確認する。	・担当部分の所要時間を確認する。	・担当部分の所要時間を確認する。	・担当部分の所要時間を確認する。
104	プロトコル作成スケジュールを立てる	ガントチャートを作成する		・ガントチャートの担当部分を確認する。 ・多職種がガントチャートを確認し、実現可能性について検討して提案してきた修正案についてSIMと検討し決定する。	・他職種、特にDMと調整のうえ、SIMから提示されたガントチャートを確認し、実現可能性について検討し、必要に応じて修正案をSIMへ提案する。	・ガントチャートの担当部分を確認する。 ・マイルストーン達成に大きく影響するアクティビティを確認する。 ・SIMから提示されたガントチャートを確認し、実現可能性について検討し、必要に応じて修正案をSIMへ提案する。	・ガントチャートの担当部分を確認する。 ・マイルストーン達成に大きく影響するアクティビティを確認する。 ・SIMから提示されたガントチャートを確認し、実現可能性について検討し、必要に応じて修正案をSIMへ提案する。	・ガントチャートの担当部分を確認する。 ・SIMから提示されたガントチャートを確認し、実現可能性について検討し、必要に応じて修正案をSIMへ提案する。	・ガントチャートの担当部分を確認する。 ・SIMから提示されたガントチャートを確認し、実現可能性について検討し、必要に応じて修正案をSIMへ提案する。	・ガントチャートの担当部分を確認する。 ・SIMから提示されたガントチャートを確認し、実現可能性について検討し、必要に応じて修正案をSIMへ提案する。
201	臨床研究の実施体制を構築する	プロトコルの内容（目的）を確認し、必要な機能を決定する		・多職種メンバーから提案された体制案を検討し決定する。 ・内外製する際の資金総額を提示する。	・プロトコルの内容に応じて、必要な組織体制をPIに提案する。 ・規制要件に応じた組織体制であることを確認する。 ・各機能の内外製をPIに確認するための概算見積を実行する。 ・内製化する機能のリソースを確認する。	・プロトコルの内容（研究デザイン）に応じたSTAT体制を構築する。 ・担当業務の概算見積に協力する。	・担当業務の概算見積に協力する。 ・担当業務のリソース確認に協力する。	・当該研究の品質に合わせた担当業務の概算見積を確認し、PI及びSIMへ提案する。 ・当該研究の品質に合わせた担当業務のリソースを確認し、PI及びSIMへ提案する。	・当該研究の品質に合わせた担当業務の概算見積を確認し、PI及びSIMへ提案する。	・当該研究の品質に合わせた担当業務のリソースを確認し、PI及びSIMへ提案する。
202	臨床研究の実施体制を構築する	プロトコルが要求する臨床研究の「質」を確認する	品質マネジメント計画（テンプレート） プロトコル	・本試験のゴール（学術研究or実用化研究等）を明確にする。 ・品質方針を示す。	・規制要件等に応じた品質目標を提案する。	・規制要件等に応じた品質目標、品質許容限界等について、他職種と議論し提案する。	・規制要件及び品質目標を満たすに必要データマネジメントインフラや工程を確認する。	・品質マネジメント計画で特定された品質管理計画に関して実現可能性の観点から確認する。	・品質マネジメント計画で特定された品質管理計画に関して実現可能性の観点から確認する。	・品質マネジメント計画で特定された品質管理計画に関して実現可能性の観点から確認する。

203	臨床研究の実施体制を構築する	FINERを確認する	FINER確認シート	・特に、I (協力していただける医師がいるか) N (期待通りの結果が得られた場合に目標とする新奇性が得られるか) R (統計的有意差のみならず、医療や次のステップにどれだけ貢献するか) について確認する。	・特に、F (実施可能性：症例集積性、アウトソーシングする場合はその費用など) について確認する。	・特に、FについてSTATの観点から確認する。	・特に、Fについて確認する。	・特に、Fについて確認する。	・特に、E (研究対象者の安全性) について確認する。	
204	臨床研究の実施体制を構築する	必要な機能に応じた臨床研究実施体制案を作成する	研究実施体制図	・SIMから提案された実施体制案 (モニタリング・監査・CRC・効果安全性委員会・画像判定委員会等) を確認・承認し他職種と共有する。	・目標とする品質を確保して本臨床研究を実施するための体制を立案しPIに提案する。 ・体制立案時には、品質に加えて、実施可能性 (費用、スケジュール、リソース等) を十分に考慮する。	・担当業務に関連する体制 (モニタリング・DM・監査・CRC・効果安全性委員会・画像判定委員会等) を確認する。	・担当業務に関連する体制 (モニタリング・監査・CRC・効果安全性委員会・画像判定委員会等) を確認する。	・担当業務に関連する体制 (DM・監査・CRC・効果安全性委員会・画像判定委員会等) を確認する。	・担当業務に関連する体制 (モニタリング・DM・監査・効果安全性委員会・画像判定委員会等) を共有する。	
205	臨床研究の実施体制を構築する	体制構築に関するスケジュールを立案する	WBS⇒スケジュール	・研究全体のロードマップを考慮して、体制構築に関するスケジュールを承認する。	・体制構築に関するスケジュールを立案し、PIに提案する。	・他の職種、特にDMと調整のうえ、体制 (業務委託など) 構築に関するスケジュールの妥当性を確認する。	・体制 (業務委託など) 構築に関するスケジュールの妥当性を確認する。	・体制 (業務委託など) 構築に関するスケジュールの妥当性を確認する。	・体制 (業務委託など) 構築に関するスケジュールの妥当性を確認する。	
206	臨床研究の実施体制を構築する	ステークホルダー分析を実施する	ステークホルダー登録簿	・SIMが作成した体制構築に関するステークホルダー登録簿を確認し、多職種を含めて、ステークホルダー分析を実施する。 ・本試験への影響度、関与度、権力等のうち、本試験のステークホルダー分析に適切な評価軸を選択し、ステークホルダー分析の準備をする。 ・本試験のステークホルダー分析を実施するのに適切なメンバーをPIと協議して招集し、分析を実施する。	・品質確保のための体制構築に関するステークホルダーを特定し、ステークホルダー登録簿を作成する。 ・本試験への影響度、関与度、権力等のうち、本試験のステークホルダー分析に適切な評価軸を選択し、ステークホルダー分析の準備をする。 ・本試験のステークホルダー分析を実施するのに適切なメンバーをPIと協議して招集し、分析を実施する。	・SIMが作成した体制構築に関するステークホルダー登録簿を確認し、必要に応じてステークホルダー分析に参加する。	・SIMが作成した体制構築に関するステークホルダー登録簿を確認し、必要に応じてステークホルダー分析に参加する。	・SIMが作成した体制構築に関するステークホルダー登録簿を確認し、必要に応じてステークホルダー分析に参加する。	・SIMが作成した体制構築に関するステークホルダー登録簿を確認し、必要に応じてステークホルダー分析に参加する。	
207	臨床研究の実施体制を構築する	体制構築に関するコミュニケーション計画を立案する	コミュニケーションプラン	・PMが作成した体制構築に関するコミュニケーション計画を確認し、多職種の意見を聴いて承認する。	・体制構築に関するコミュニケーション計画を立案する。	・体制構築に関するコミュニケーション計画において統計に関するステークホルダーについて確認する。	・体制構築に関するコミュニケーション計画においてDMに関連するステークホルダーについて確認する。	・体制構築に関するコミュニケーション計画においてモニタリングに関連するステークホルダーについて確認する。	・体制構築に関するコミュニケーション計画においてCRCに関連するステークホルダーについて確認する。	
208	臨床研究の実施体制を構築する	プロトコルが要求する業務について、内製又はアウトソーシング (外注) を分知し、外注する場合の委託要件を作成し、概算見積 (含見積を含む) を実施する	委託要件書 費用の概算見積書	・SIMが作成した委託要件書を確認する。 ・内製する際の原金総額を考慮して、SIMが作成した概算見積を確認する。	・プロセスIDで記載した実施体制に基づき、PIに外注する業務を再確認する。 ・PI及び外注業務に関連する多職種メンバーと協議して外注に提出する委託要件書を作成する。 ・PIが所属する機種の外注業務 (事務) 担当者と連携して、相見積等を実施し、概算見積をPIに提示する。	・統計、DM関係の業務を外注する場合は、委託要件書の作成に協力する。 ・SIMが作成した概算見積を確認する。	・DM、統計、モニタリング関係の業務を外注する場合は、委託要件書の作成に協力する。 ・SIMが作成した概算見積を確認する。	・DM、統計、モニタリング関係の業務を外注する場合は、委託要件書の作成に協力する。 ・SIMが作成した概算見積を確認する。	・CRC関係の業務を外注する場合は、委託要件書の作成に協力する。 ・SIMが作成した概算見積を確認する。	
209	臨床研究の実施体制を構築する	予算状況及び概算見積の結果に基づき実施体制案を作成する	予算管理	・SIMが作成した実施体制案につき、多職種メンバーと協議し、予算状況を踏まえて実施体制を確定する。	・予算状況及び概算見積の結果に基づき実施体制案を作成する。	・SIMが作成した実施体制案につき、多職種メンバーと協議する。 ・PIが決定した実施体制を確認する。	・SIMが作成した実施体制案につき、多職種メンバーと協議する。 ・PIが決定した実施体制を確認する。	・SIMが作成した実施体制案につき、多職種メンバーと協議する。 ・PIが決定した実施体制を確認する。	・SIMが作成した実施体制案につき、多職種メンバーと協議する。 ・PIが決定した実施体制を確認する。	
210	臨床研究の実施体制を構築する	内製する機能については手順書委託要件書契約書 外注する機能については委託先への委託要件を明確にしたうえで、委託先との契約を締結する	手順書 委託要件書 契約書	・内製する機能については各機能を担当する職種が作成した手順書案について、多職種メンバーと協議して手順書を作成する。 ・外注する機能については、SIMが作成した契約書案について、所属する職種の契約担当と委託先との契約を締結する。 ・委託先の標準業務手順書 (SOP) について、多職種メンバーと協議してすり合わせる内容を確認する。	・内製する機能についてはPI及び多職種メンバーと協議して手順書案を作成する。 ・外注する機能については委託先への委託要件を確認し、PIが所属する職種の契約担当と委託先との契約を締結する。 ・委託先の標準業務手順書 (SOP) について、多職種メンバーと協議してすり合わせる内容を確認する。	・内製する機能についてはSIMが作成した手順書案について、多職種メンバーと協議する。 ・統計業務を内製化する場合は、手順書案を作成し、多職種メンバーと協議する。 ・外注する機能については、SIMが作成した契約書案について、確認する。 ・担当業務に関連する機能を外注する場合は、委託先の標準業務手順書 (SOP) のすりあわせに協力する。	・内製する機能についてはSIMが作成した手順書案について、多職種メンバーと協議する。 ・DM業務を内製化する場合は、手順書案を作成し、多職種メンバーと協議する。 ・外注する機能については、SIMが作成した契約書案について、確認する。 ・担当業務に関連する機能を外注する場合は、委託先の標準業務手順書 (SOP) のすりあわせに協力する。	・内製する機能についてはSIMが作成した手順書案について、多職種メンバーと協議する。 ・モニタリング業務を内製化する場合、手順書案を作成し、多職種メンバーと協議する。 ・外注する機能については、SIMが作成した契約書案について、確認する。 ・担当業務に関連する機能を外注する場合は、委託先の標準業務手順書 (SOP) のすりあわせに協力する。	・内製する機能についてはSIMが作成した手順書案について、多職種メンバーと協議する。 ・外注する機能については、SIMが作成した契約書案について、確認する。 ・担当業務に関連する機能を外注する場合は、委託先の標準業務手順書 (SOP) のすりあわせに協力する。	
211	臨床研究の実施体制を構築する	実施体制構築のスケジュールにおける予定を管理する	WBS⇒スケジュール	・SIMが作成したスケジュールを研究全体のマイルストーンを考慮して、確認し、決定する。 ・SIMから報告を受けた進捗状況に基づき、研究全体のマイルストーンを考慮して、確認する。	・PIと協議して実施体制構築のスケジュール案を提示する。 ・作成したスケジュールに基づき、進捗状況を管理し、PI及び多職種メンバーに報告する。	・PIが作成したスケジュールを確認する。 ・SIMから報告を受けた進捗状況を確認する。	・PIが作成したスケジュールを確認する。 ・SIMから報告を受けた進捗状況を確認する。	・PIが作成したスケジュールを確認する。 ・SIMから報告を受けた進捗状況を確認する。	・PIが作成したスケジュールを確認する。 ・SIMから報告を受けた進捗状況を確認する。	
212	臨床研究の実施体制を構築する	実施体制構築に関するコミュニケーション計画における予定を管理する	変更管理	・SIMが作成したコミュニケーション計画を研究全体のステークホルダーを考慮して、確認し、決定する。 ・SIMから報告を受けたコミュニケーション状況に基づき、研究全体のステークホルダーの状況を考慮して、確認する。	・PIと協議して実施体制構築のコミュニケーション計画案を提示する。 ・PIが確定したコミュニケーション計画に基づき、進捗状況を管理し、PI及び多職種メンバーに報告する。	・PIが作成したコミュニケーションを確認する。 ・SIMから報告を受けたコミュニケーションの状況を確認する。	・PIが作成したコミュニケーションを確認する。 ・SIMから報告を受けたコミュニケーションの状況を確認する。	・PIが作成したコミュニケーションを確認する。 ・SIMから報告を受けたコミュニケーションの状況を確認する。	・PIが作成したコミュニケーションを確認する。 ・SIMから報告を受けたコミュニケーションの状況を確認する。	
213	臨床研究の実施体制を構築する	体制構築の完了 (契約締結等)	契約書	・内製する機能については、SIMから報告された該部署とプロトコルに記載内容の整合性について確認する。 ・外注する機能については、SIMから報告された外注先との契約内容 (手順書等) とプロトコルに記載内容の整合性について確認する。	・内製する機能については該部署とプロトコルに記載内容の整合性を確認し、PIに報告する。 ・外注する機能については外注先との契約内容 (手順書等) とプロトコルに記載内容の整合性を確認しPIに報告する。	・内製する機能についてはSIMから報告された該部署とプロトコルに記載内容の整合性について確認する。 ・外注する機能についてはSIMから報告された外注先との契約内容 (手順書等) とプロトコルに記載内容の整合性について確認する。	・内製する機能についてはSIMから報告された該部署とプロトコルに記載内容の整合性について確認する。 ・外注する機能についてはSIMから報告された外注先との契約内容 (手順書等) とプロトコルに記載内容の整合性について確認する。	・内製する機能についてはSIMから報告された該部署とプロトコルに記載内容の整合性について確認する。 ・外注する機能についてはSIMから報告された外注先との契約内容 (手順書等) とプロトコルに記載内容の整合性について確認する。	・内製する機能についてはSIMから報告された該部署とプロトコルに記載内容の整合性について確認する。 ・外注する機能についてはSIMから報告された外注先との契約内容 (手順書等) とプロトコルに記載内容の整合性について確認する。	
301	マテリアルを準備する	当該研究に必要なマテリアル (CRB)に提出資料、提出しないがPRT作成に必要な資料、研究対象薬 (IB) など	・CRBに提出資料 ・提出しないがPRT作成に必要な資料 ・研究対象薬の概要書 (IB) など	・掲載するCRBを提示する。 ・必要なマテリアル (CRB)に提出資料、提出しないがPRT作成に必要な資料、研究対象薬等) を洗い出し、PIに提案する。	・当該研究に必要なマテリアル (CRB)に提出資料、提出しないがPRT作成に必要な資料、研究対象薬等) の妥当性を確認する。	・必要なマテリアル (CRB)に提出資料、提出しないがPRT作成に必要な資料、研究対象薬等) の妥当性を確認する。	・必要なマテリアル (CRB)に提出資料、提出しないがPRT作成に必要な資料、研究対象薬等) の妥当性を確認する。	・必要なマテリアル (CRB)に提出資料、提出しないがPRT作成に必要な資料、研究対象薬等) の妥当性を確認する。	・必要なマテリアル (CRB)に提出資料、提出しないがPRT作成に必要な資料、研究対象薬等) を共有する。	
302	マテリアルを準備する	当該マテリアルの管理スケジュールと手順を策定し、関係者間で合意する	・マテリアル作成・レビュースケジュール ・マテリアル管理手順	・マテリアル作成・レビュースケジュール案を作成し、PIに提案する。 ・SIMが作成したマテリアル管理手順を確認し、決定する。 ・マテリアル管理手順書に変更管理に関する記載があるかを確認する。	・マテリアル作成・レビュースケジュール案を作成し、PIに提案する。 ・マテリアル管理手順案を作成し、PIに提案する。 ・マテリアル管理手順の妥当性を確認する。	・マテリアル作成・レビュースケジュールの妥当性を確認する。 ・マテリアル管理手順の妥当性を確認する。	・マテリアル作成・レビュースケジュールの妥当性を確認する。 ・マテリアル管理手順の妥当性を確認する。	・マテリアル作成・レビュースケジュールの妥当性を確認する。 ・マテリアル管理手順の妥当性を確認する。	・マテリアル作成・レビュースケジュールの妥当性を確認する。 ・マテリアル管理手順の妥当性を確認する。	
303	マテリアルを準備する	当該マテリアルの管理を行う	・CRBに提出資料 ・提出しないがPRT作成に必要な資料 ・研究対象薬の管理手順など	・他職種から提案された各種マテリアルと照らして作成したマテリアルとの整合性を確認する。 ・当該マテリアルを管理する。 ・実施中の情報更新時の手順が事前に関係者間で協議され共有できていること	・他職種から提案された各種マテリアルと照らして作成したマテリアルとの整合性を確認する。 ・当該マテリアルを管理する。 ・実施中の情報更新時の手順が事前に関係者間で協議され共有できていること	・他職種から提案された各種マテリアルと照らして作成したマテリアルとの整合性を確認する。 ・当該マテリアルを管理する。 ・実施中の情報更新時の手順が事前に関係者間で協議され共有できていること	・他職種から提案された各種マテリアルと照らして作成したマテリアルとの整合性を確認する。 ・当該マテリアルを管理する。 ・実施中の情報更新時の手順が事前に関係者間で協議され共有できていること	・他職種から提案された各種マテリアルと照らして作成したマテリアルとの整合性を確認する。 ・当該マテリアルを管理する。 ・実施中の情報更新時の手順が事前に関係者間で協議され共有できていること	・他職種から提案された各種マテリアルと照らして作成したマテリアルとの整合性を確認する。 ・当該マテリアルを管理する。 ・実施中の情報更新時の手順が事前に関係者間で協議され共有できていること	
304	マテリアルを準備する	当該マテリアルの管理状況を把握し、必要に応じて改善・予防措置を講じる	・SIMから提案された各マテリアルの管理状況を把握し、改善・予防措置の内容及び要否を協議する。	・SIMから提案された各マテリアルの管理状況を把握し、改善・予防措置の内容及び要否を協議する。	・SIMから提案された各マテリアルの管理状況を把握し、改善・予防措置の内容及び要否を協議する。	・SIMから提案された各マテリアルの管理状況を把握し、改善・予防措置の内容及び要否を協議する。	・SIMから提案された各マテリアルの管理状況を把握し、改善・予防措置の内容及び要否を協議する。	・SIMから提案された各マテリアルの管理状況を把握し、改善・予防措置の内容及び要否を協議する。	・SIMから提案された各マテリアルの管理状況を把握し、改善・予防措置の内容及び要否を協議する。	
401	必須文書を管理する	当該研究に必要な手順書及び作成すべき文書を洗い出す		・SIMが洗い出した当該研究に必要な手順書及び作成すべき文書を確認する。とともに、多職種メンバーと協議する。	・医師会登録促進センターのWeb siteで公表されている特許臨床研究の必須文書リスト等を参考に、当該研究に必要な手順書及び作成すべき文書を洗い出す。	・SIMが洗い出した当該研究に必要な手順書及び作成すべき文書を確認する。	・SIMが洗い出した当該研究に必要な手順書及び作成すべき文書を確認する。	・SIMが洗い出した当該研究に必要な手順書及び作成すべき文書を確認する。	・SIMが洗い出した当該研究に必要な手順書及び作成すべき文書を確認する。	
402	必須文書を管理する	手順書の管理手順及び文書の管理計画を検討するとともに保管文書リストを作成する	必須文書リスト (テンプレート)	・SIMが洗い出した当該研究に必要な手順書及び作成すべき文書を確認する。	・本研究の必須文書リストを提案する。	・本研究の必須文書リストを確認する。	・本研究の必須文書リストを確認する。	・本研究の必須文書リストを確認する。	・本研究の必須文書リストを確認する。	
403	必須文書を管理する	保管文書リストに従い、保管文書保管ファイルを作成する	必須文書保管ファイル	・SIMから提供された必須文書保管ファイルを確認する。	・保管文書リストに従い、保管文書保管ファイルを作成する。	・SIMから提供された必須文書保管ファイルを確認する。	・SIMから提供された必須文書保管ファイルを確認する。	・SIMから提供された必須文書保管ファイルを確認する。	・SIMから提供された必須文書保管ファイルを確認する。	
404	必須文書を管理する	計画段階までに必要な文書を保管する		・必須文書保管ファイルに計画段階までに必要な文書を保管するよう関係者に指示する。	・PIが確定した必須文書保管ファイルに計画段階までに必要な文書を保管する。	・PIが確定した必須文書保管ファイルに計画段階までに必要な文書を保管する。	・PIが確定した必須文書保管ファイルに計画段階までに必要な文書を保管する。	・PIが確定した必須文書保管ファイルに計画段階までに必要な文書を保管する。	・必須文書の保管状況を共有する。	
405	必須文書を管理する	計画段階までに必要な文書が手順書又は管理計画に従って適切に保管されていることを確認し、必要に応じて改善・予防措置を講じる		・計画段階までに必要な文書が必須文書保管ファイルに適切に保管されていることを確認し、必要に応じてPI及び多職種メンバーと協力し改善・予防措置を提案する。	・計画段階までに必要な文書が必須文書保管ファイルに適切に保管されていることを確認し、必要に応じてPI及び多職種メンバーと協力し改善・予防措置を提案する。	・計画段階までに必要な文書が必須文書保管ファイルに適切に保管されていることを確認し、必要に応じてPI及び多職種メンバーと協力し改善・予防措置を提案する。	・計画段階までに必要な文書が必須文書保管ファイルに適切に保管されていることを確認し、必要に応じてPI及び多職種メンバーと協力し改善・予防措置を提案する。	・計画段階までに必要な文書が必須文書保管ファイルに適切に保管されていることを確認し、必要に応じてPI及び多職種メンバーと協力し改善・予防措置を提案する。	・計画段階までに必要な文書が必須文書保管ファイルの保管状況を共有する。	
406	必須文書を管理する	改善・予防措置等が必要な不適合等の事項が発生した場合その記録を作成し保存する		・SIMから提供された改善・予防措置等が必要な事項が発生した場合の記録案を確認し、必要に応じて多職種メンバーと協議し決定する。	・改善・予防措置等が必要な事項が発生した場合の記録案を作成しPIに提供する。 ・PIが確定した記録を保管する。	・SIMから提供された改善・予防措置等が必要な事項が発生した場合の記録案を確認し、必要に応じて多職種メンバーと協議する。	・SIMから提供された改善・予防措置等が必要な事項が発生した場合の記録案を確認し、必要に応じて多職種メンバーと協議する。	・SIMから提供された改善・予防措置等が必要な事項が発生した場合の記録案を確認し、必要に応じて多職種メンバーと協議する。	・SIMから提供された改善・予防措置等が必要な事項が発生した場合の記録案を確認し、必要に応じて多職種メンバーと協議する。	

