

プロセ ス番号	プロセス	内容	成果物 (GOAL)	研究者: Principal Investigator: PI	スタディマネジャー: Study Manager: SM	生物統計家: Trial Statistician: STAT	データマネジャー: Data Manager: DM	モニター: Monitor: MO	クリニカルリサーチコーディネーター: Clinical Research Coordinator: CRC	倫理担当者: Ethical Manager: ET	備考
1	クリニカルエッセンス (CQ) からリサーチエッセンス (RQ) へ構造化する	担当者の指名 ・各職能が果たすべき役割に対応することができる担当者を指名する。		・自らが研究実施に必要な教育を受けていることを確認し、必要に応じて教育履歴等によりPIに提示する。 ・他の各職能の担当者を指名する。 ・今後の議論の進め方、おおよそスケジュール等についてPIと相談し、多職種チーム内で合意を得る。	・各担当者に必要なスキル(経験、知識)が備わっていること、必要な教育を受けていることを確認し、必要に応じて教育履歴等によりPIに提示する。	・各担当者に必要なスキル(経験、知識)が備わっていること、必要な教育を受けていることを確認し、必要に応じて教育履歴等によりPIに提示する。	・各担当者に必要なスキル(経験、知識)が備わっていること、必要な教育を受けていることを確認し、必要に応じて教育履歴等によりPIに提示する。	・各担当者に必要なスキル(経験、知識)が備わっていること、必要な教育を受けていることを確認し、必要に応じて教育履歴等によりPIに提示する。	・各担当者に必要なスキル(経験、知識)が備わっていること、必要な教育を受けていることを確認し、必要に応じて教育履歴等によりPIに提示する。	・各担当者に必要なスキル(経験、知識)が備わっていること、必要な教育を受けていることを確認し、必要に応じて教育履歴等によりPIに提示する。 ・PIが、規則に沿った倫理講習を受講済みかどうかを確認する。	
2	クリニカルエッセンス (CQ) からリサーチエッセンス (RQ) へ構造化する	クリニカルエッセンス (CQ) の確認 ・患者さんに対することにより気づく臨床的疑問であるCQを多職種メンバーが確認する。 ・CQに気づいたきっかけ、背景を含めて確認する。	クリニカルエッセンス (CQ)	・臨床研究の立案の基となった臨床に関する情報 (対象とする疾患に関するガイドライン、先行研究に関する公表論文、患者背景に関する情報、病歴、問診(メカニズムを含む)、予後、研究費に関する情報(先行研究に関する公表論文)について、計画している臨床研究に関する結果(図・表)等を提示し、本研究の背景が論理的に説明できるように、マップを作成する。 ・コンセプトマップを確認し、他の職能と議論する。 ・固定されたコンセプトマップを確認する。	・提示されたCQ及びCQを持ったきっかけや背景を確認し、不明確な点、疑問点がある場合、PIに確認・議論等を行う。 ・PIの臨床疑問解決に向けたMotivationを確認する。	・提示されたCQ及びCQを持ったきっかけや背景を確認し、不明確な点、疑問点がある場合、PIに確認・議論等を行う。 ・PIの臨床疑問解決に向けたMotivationを確認する。	・提示されたCQ及びCQを持ったきっかけや背景を確認し、不明確な点、疑問点がある場合、PIに確認・議論等を行う。 ・PIの臨床疑問解決に向けたMotivationを確認する。	・提示されたCQ及びCQを持ったきっかけや背景を確認し、不明確な点、疑問点がある場合、PIに確認・議論等を行う。 ・PIの臨床疑問解決に向けたMotivationを確認する。	・提示されたCQ及びCQを持ったきっかけや背景を確認し、不明確な点、疑問点がある場合、PIに確認・議論等を行う。 ・PIの臨床疑問解決に向けたMotivationを確認する。	・提示されたCQ及びCQを持ったきっかけや背景を確認し、不明確な点、疑問点がある場合、PIに確認・議論等を行う。 ・患者や社会にとっての意義があるかも併せて確認・議論等を行う。	
3	クリニカルエッセンス (CQ) からリサーチエッセンス (RQ) へ構造化する	研究背景の確認 ・詳細しようとする疾患に対して「これまで分かっていること」と「まだ分かっていないこと」を公表論文等の根拠に基づいて整理する。 ・研究対象とする集団に関する情報、すなわち疾患の疫学、病歴、問診、検査法、標準治療、予後、アンソムメドカルニクス (UMN) についての、多職種間で共通の理解を得る。 ・根拠論文文、根拠論文中の訴求ポイントを連結したコンセプトマップを用いて多職種メンバーの理解を促す。	コンセプトマップ	・提示する臨床研究について、研究背景に関する情報 (対象とする疾患に関するガイドライン、先行研究に関する公表論文、患者背景に関する情報、病歴、問診(メカニズムを含む)、予後、研究費に関する情報(先行研究に関する公表論文)について、計画している臨床研究に関する結果(図・表)等を提示し、本研究の背景が論理的に説明できるように、マップを作成する。 ・コンセプトマップを確認し、他の職能と議論する。 ・固定されたコンセプトマップを確認する。	・研究背景に関する情報を確認し、不足している情報、不明確な点、疑問点がある場合、PIに確認・議論等を行う。 ・研究費に関する情報(先行研究に関する公表論文)について、計画している臨床研究に関する結果(図・表)等を提示し、本研究の背景が論理的に説明できるように、マップを作成する。 ・コンセプトマップを確認し、他の職能と議論する。 ・固定されたコンセプトマップを確認する。	・研究背景に関する情報を確認し、不足している情報、不明確な点、疑問点がある場合、PIに確認・議論等を行う。 ・研究費に関する情報(先行研究に関する公表論文)について、計画している臨床研究に関する結果(図・表)等を提示し、本研究の背景が論理的に説明できるように、マップを作成する。 ・コンセプトマップを確認し、他の職能と議論する。 ・固定されたコンセプトマップを確認する。	・研究背景に関する情報を確認し、不足している情報、不明確な点、疑問点がある場合、PIに確認・議論等を行う。 ・研究費に関する情報(先行研究に関する公表論文)について、計画している臨床研究に関する結果(図・表)等を提示し、本研究の背景が論理的に説明できるように、マップを作成する。 ・コンセプトマップを確認し、他の職能と議論する。 ・固定されたコンセプトマップを確認する。	・先行研究結果の解釈と当該研究背景を解釈する。必要に応じて、CQを明確にするために、これまで分かっていること、分らないこと、不足している情報、不明確な点、疑問点について、PIに確認・議論する。 ・コンセプトマップを確認し、研究費を解釈する。PIから提示された各種エビデンスの、主にデータ収集方法、データの信頼性、また系統誤差とならざる因子の視点を持って批判的検討を行い、不明確な点、疑問点を抽出し、議論する。 ・固定されたコンセプトマップを確認する。	・研究背景に関する情報を確認し、不足している情報、不明確な点、疑問点がある場合、PIに確認・議論等を行う。 ・研究費に関する情報(先行研究に関する公表論文)について、計画している臨床研究に関する結果(図・表)等を提示し、本研究の背景が論理的に説明できるように、マップを作成する。 ・コンセプトマップを確認し、他の職能と議論する。 ・固定されたコンセプトマップを確認する。		
4	クリニカルエッセンス (CQ) からリサーチエッセンス (RQ) へ構造化する	対象者 (P) の検討 ・対象者から今回の研究で対象とする集団に取込む可能性について、多職種チームで共通の理解を得る。	PICO/PECOワークシート	・PIが作成したPの内容を確認し、内的妥当性 (研究方法が正しく、実施することに意味があること等) ・外的妥当性 (研究結果が一般化できること等) を確認し、不明確な点、疑問点、修正が必要と考えられる点について、抽出し、他の職能と議論する。 ・対象者を選定する上で、疾患に対する理解、特に疾患の定義を明確にする必要があるため、他職能に対して疾患の定義を説明する。	・PIが作成したPの内容を確認し、内的妥当性 (研究方法が正しく、実施することに意味があること等) ・外的妥当性 (研究結果が一般化できること等) を確認し、不明確な点、疑問点、修正が必要と考えられる点について、抽出し、他の職能と議論する。	・PIが作成したPの内容を確認し、内的妥当性 (研究方法が正しく、実施することに意味があること等) ・外的妥当性 (研究結果が一般化できること等) を確認し、不明確な点、疑問点、修正が必要と考えられる点について、抽出し、他の職能と議論する。	・PIが作成したPICO/PECO内容を確認し、不明確な点、疑問点、修正が必要と考えられる点について、抽出する。				
5	クリニカルエッセンス (CQ) からリサーチエッセンス (RQ) へ構造化する	介入又は曝露 (I or E) の検討 ・CQを解決するために、最良であると考えられる日常診療とは異なる手段 (介入) について、多職種チームで共通の理解を得る。 ・「最良である」ことを確認する観点で介入の方法等を確認する。 ・CQを解決するために、影響を与えていると考えられる要因について、多職種チームで共通の理解を得る。	PICO/PECOワークシート	・PICO/PECOワークシートに、CQを踏まえ、I or E (介入・要因) をするかの検討を記載する。 ・他の職能との議論を踏まえて、必要に応じて、I or E について、不明確な点、疑問点、修正が必要と考えられる点について、抽出し、他の職能と議論する。 ・介入を考えたうえで、標準治療の理解が得られるよう多職種に説明する。	・PIが作成したI or Eの内容を確認し、I: 介入/曝露の妥当性 (介入内容が適切か、意味ある比較対象か、介入の量・回数・時間は明確かつ適切か、測定方法は客観的か) を確認し、不明確な点、疑問点、修正が必要と考えられる点について、抽出し、他の職能と議論する。	・方法や実施手順 (曝露、研究計画) の意図はどの研究チームで共通認識は可能か) 等を確認し、疑問や修正等がある場合には、他の職能へ質問し、議論する。 ・PIが作成したI or E/介入について確認 (期間/程度/身への負担) を踏まえ、介入 (I/E) の妥当性を確認する。介入によるリスクが大きいと考えられる場合には、PIへ懸念点を伝える。	・PIが作成したI or Eの内容を確認し、I: 介入/曝露の妥当性 (介入内容が適切か、意味ある比較対象か、介入の量・回数・時間は明確かつ適切か、測定方法は客観的か) を確認し、不明確な点、疑問点、修正が必要と考えられる点について、抽出し、他の職能と議論する。 ・介入/曝露により、研究対象者に生じる身体的負担やリスク及び利益を評価する。				
6	クリニカルエッセンス (CQ) からリサーチエッセンス (RQ) へ構造化する	比較 (C) の検討 ・CQを解決するために、介入 (I) と比較する最良の手段 (C) について、多職種チームで共通の理解を得る。 ・CQを解決するために選択した要因 (E) と比較する最良の要因 (C) について、多職種チームで共通の理解を得る。	PICO/PECOワークシート	・PICO/PECOワークシートに、CQを踏まえ、C (何 (介入・要因) と比較するか) を記載する。 ・他の職能との議論を踏まえて、必要に応じて、Cを修正する。 ・Cを考えたうえで、標準治療の理解が必要なため、多職種に対して説明する。	・PIが作成したCの内容を確認し、C: 対象者の妥当性 (比較対象は一般的か、意味ある比較対象か) を確認し、不明確な点、疑問点、修正が必要と考えられる点について、抽出し、他の職能と議論する。	・PIが作成したCの内容を確認し、C: 対象者の妥当性 (比較対象は一般的か、意味ある比較対象か) を確認し、不明確な点、疑問点、修正が必要と考えられる点について、抽出し、他の職能と議論する。	・PIが作成したCの内容を確認し、C: 対象者の妥当性 (比較対象は一般的か、意味ある比較対象か) を確認し、不明確な点、疑問点、修正が必要と考えられる点について、抽出し、他の職能と議論する。				
7	クリニカルエッセンス (CQ) からリサーチエッセンス (RQ) へ構造化する	アウトカム (O) の検討 ・CQを解決するために介入 (I) した結果として結果: アウトカム (O) について、多職種チームで共通の理解を得る。 ・CQを解決するために選択した要因 (E) に結果: アウトカム (O) について、多職種チームで共通の理解を得る。	PICO/PECOワークシート	・PIが作成したOの内容を確認し、O: アウトカムは妥当か (本当に知りたい内容か、客観的なものか、真のアウトカムとの関係) を確認し、不明確な点、疑問点、修正が必要と考えられる点について、抽出し、他の職能と議論する。 ・PICOの内容について多職種チーム内で共通理解が得られたことを確認する。	・PIが作成したOの内容を確認し、O: アウトカムは妥当か (本当に知りたい内容か、客観的なものか、計量可能な内容か、感度/精度が十分か、測定可能な点) を確認し、不明確な点、疑問点、修正が必要と考えられる点について、抽出し、他の職能と議論する。	・PIが作成したOの内容を確認し、O: アウトカムは妥当か (本当に知りたい内容か、客観的なものか、計量可能な内容か) を確認し、不明確な点、疑問点、修正が必要と考えられる点について、抽出し、他の職能と議論する。	・PIが作成したOの内容を確認し、O: アウトカムは妥当か (本当に知りたい内容か、客観的なものか、計量可能な内容か) を確認し、不明確な点、疑問点、修正が必要と考えられる点について、抽出し、他の職能と議論する。	・PIが作成したOの内容を確認し、O: アウトカムは妥当か (本当に知りたい内容か、客観的なものか、計量可能な内容か) を確認し、不明確な点、疑問点、修正が必要と考えられる点について、抽出し、他の職能と議論する。	・PIが作成したOの内容を確認し、O: アウトカムは妥当か (本当に知りたい内容か、客観的なものか、計量可能な内容か) を確認し、不明確な点、疑問点、修正が必要と考えられる点について、抽出し、他の職能と議論する。	・PIが作成したOの内容を確認し、O: アウトカムは妥当か (本当に知りたい内容か、客観的なものか、計量可能な内容か) を確認し、不明確な点、疑問点、修正が必要と考えられる点について、抽出し、他の職能と議論する。	
8	クリニカルエッセンス (CQ) からリサーチエッセンス (RQ) へ構造化する	リサーチエッセンス (RQ) の作成 ・CQを解決するために整理したPICO/PECOに基づき、研究により解決することができるとして構造化したリサーチエッセンス (RQ) を作成する。	リサーチエッセンス (RQ)	・PICO/PECOで構造化されたCQについて、RQを組み立てる。 ・必要に応じて、RQを修正する。	・PIが作成したRQについて、PICO/PECO (P: 誰を対象とするか、I or E: 何 (介入・要因) をすると、C: 何 (介入・要因) と比較して、O: どうなるか?) に基づいているか、CQに沿っているかを確認するとともに、本研究で解決するための疑問に構造化されているかを確認する。 ・必要に応じて、RQに関する問題点等を抽出し、他の職能と議論する。	・PIが作成したRQについて、PICO/PECO (P: 誰を対象とするか、I or E: 何 (介入・要因) をすると、C: 何 (介入・要因) と比較して、O: どうなるか?) に基づいているか、CQに沿っているかを確認するとともに、本研究で解決するための疑問に構造化されているかを確認する。 ・必要に応じて、RQに関する問題点等を抽出し、議論する。	・PIが作成したRQについて、PICO/PECO (P: 誰を対象とするか、I or E: 何 (介入・要因) をすると、C: 何 (介入・要因) と比較して、O: どうなるか?) に基づいているか、CQに沿っているかを確認するとともに、本研究で解決するための疑問に構造化されているかを確認する。 ・必要に応じて、RQに関する問題点等を抽出し、議論する。	・PIが作成したRQについて、PICO/PECO (P: 誰を対象とするか、I or E: 何 (介入・要因) をすると、C: 何 (介入・要因) と比較して、O: どうなるか?) に基づいているか、CQに沿っているかを確認するとともに、本研究で解決するための疑問に構造化されているかを確認する。 ・必要に応じて、RQに関する問題点等を抽出し、議論する。	・PIが作成したRQについて、PICO/PECO (P: 誰を対象とするか、I or E: 何 (介入・要因) をすると、C: 何 (介入・要因) と比較して、O: どうなるか?) に基づいているか、CQに沿っているかを確認するとともに、本研究で解決するための疑問に構造化されているかを確認する。 ・患者や社会のニーズを満たすRQにならざることを確認する。 ・必要に応じて、RQに関する問題点等を抽出し、質問する。		
9	クリニカルエッセンス (CQ) からリサーチエッセンス (RQ) へ構造化する	当該研究のポジショニングの確認 ・研究コンセプト、背景を整理し、自らの研究の位置づけ (学術研究又は実用研究) を明確にする。 ・介入研究を実施するために必要な情報 (Clinical Effect Size) を整理する。 ・多職種の意見を集約し、自分の見解も加味した上でRQを再確認する。		・研究コンセプト、背景を整理し、自らの研究の位置づけ (学術研究又は実用研究) を明確にする。 ・介入研究を実施するために必要な情報 (Clinical Effect Size) を整理する。 ・多職種の意見を集約し、自分の見解も加味した上でRQを再確認する。	・学術研究又は実用研究のいずれかに明確に、研究の位置づけを明確にする。 ・研究仮説に基いた研究デザインを検討可能なロードマップを作成する。 ・実施可能な対象者数、当該試験の規模感が分かるような情報をPIから確認する。	・研究の出口や研究開始までに必要な大まかなロードマップを確認するとともに、必要ないリソースのイメージと他の職能と共有する。	・研究の出口や研究開始までに必要な大まかなロードマップ、研究の位置づけ (実用化研究or学術研究) の観点から確認する。 ・Effect Size (有効性の予測値) を検討する際、参照する文献等において、データ収集の過程で系統誤差を生じさせている可能性のある因子があれば、その影響について確認する。	・当該研究のポジショニングの妥当性について考察し、提案されたポジショニングを確認する。 ・研究の出口に基いた、リソースとなっているかを確認する。	・研究の出口や研究開始までに必要な大まかなロードマップを確認する。 ・PIが、規則に沿った倫理講習を受講済みかどうかを確認する。		
10	クリニカルエッセンス (CQ) からリサーチエッセンス (RQ) へ構造化する	当該研究が従うべき規制を決める ・当該研究が従うべき規制を決める。 ・関連する最新の規制やガイドラインがないか確認する。 ・当該研究が従うべき規制について共有する。		・「特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト」を作成する。 ・当該研究が従うべき規制を決める。 ・関連する最新の規制やガイドラインがないか確認する。 ・当該研究が従うべき規制について共有する。	・関連する最新の規制やガイドラインがないか確認する。 ・RQの内容が「特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト」に適切に反映されているか確認する。 ・当該研究が従うべき規制について共有する。	・関連する最新の規制やガイドラインがないか確認する。 ・RQの内容が「特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト」に適切に反映されているか確認する。 ・当該研究が従うべき規制について共有する。	・RQの内容が「特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト」に適切に反映されているか確認する。 ・関連する最新の規制やガイドラインがないか確認する。 ・当該研究が従うべき規制について共有する。 ・当該研究が従うべき規制について共有する。	・当該研究が従うべき規制やガイドラインがないか確認する。 ・RQの内容が「特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト」に適切に反映されているか確認する。 ・当該研究が従うべき規制について共有する。	・当該研究が従うべき規制について共有する。		
11	クリニカルエッセンス (CQ) からリサーチエッセンス (RQ) へ構造化する	FINERの探索的評価①	FINER確認シート	・当該臨床研究に必要な資金 (超額算見積)、時間的な状況、研究実施体制 (PI以外の協力体制を含む)、新規性 (新奇性を含む)、社会的意義等を提示する。	・PIから提示された当該臨床研究に必要な資金 (超額算見積)、時間、研究実施体制 (参加施設など含む)、新規性、社会的意義等の妥当性を確認する。	・PIから提示された当該臨床研究に必要な資金 (超額算見積)、時間、研究実施体制 (参加施設など含む)、新規性、社会的意義等の妥当性を確認する。	・PIから提示された当該臨床研究に必要な資金 (超額算見積)、時間、研究実施体制 (参加施設など含む)、新規性、社会的意義等の妥当性を確認する。	・PIから提示された当該臨床研究に必要な資金 (超額算見積)、時間、研究実施体制 (参加施設など含む)、新規性、社会的意義等の妥当性を確認する。	・PIから提示された当該臨床研究に必要な資金 (超額算見積)、時間、研究実施体制 (参加施設など含む)、新規性、社会的意義等の妥当性を確認する。	・PIから提示された当該臨床研究に必要な資金 (超額算見積)、時間、研究実施体制 (参加施設など含む)、新規性、社会的意義等の妥当性を確認する。	
12	クリニカルエッセンス (CQ) からリサーチエッセンス (RQ) へ構造化する	シェーマの要素を作成する	シェーマの要素	・RQに基づき、研究全体の大まかな流れがイメージできるよう作成したシェーマ要素を確認し、多職種間での議論の準備をする。	・PIがRQに基づき研究全体の大まかな流れがイメージできるよう作成したシェーマ要素を確認し、多職種間での議論の準備をする。	・PIがRQに基づき研究全体の大まかな流れがイメージできるよう作成したシェーマ要素を確認し、多職種間での議論の準備をする。	・PIがRQに基づき研究全体の大まかな流れがイメージできるよう作成したシェーマ要素を確認し、多職種間での議論の準備をする。	・PIがRQに基づき研究全体の大まかな流れがイメージできるよう作成したシェーマ要素を確認し、多職種間での議論の準備をする。	・PIがRQに基づき研究全体の大まかな流れがイメージできるよう作成したシェーマ要素を確認し、多職種間での議論の準備をする。		
13	プロトコル骨子をブラッシュアップする	先行研究を踏まえたこの研究に至った背景を説明する		・固定されたコンセプトマップを踏まえ、研究背景を整理し、自らの研究の位置づけ (学術研究又は実用研究) を明確にする。 ・介入研究を実施するために必要な情報 (Clinical Effect Size) を整理する。 ・多職種の意見を集約し、自分の見解も加味した上でRQを再確認する。	・PIから提示されたエビデンス等の資料から、研究計画に至った背景が理解できると確認する。 ・PIが作成した文書を確認し、主に先行研究の研究デザインを確認し、主にデータ収集方法、データの信頼性、また系統誤差 (データの収集方法等) が適切に考慮されているか確認し、必要に応じて修正 (削除も含む) を必要と考えられる点について、指摘する。	・PIから提示されたエビデンス等の資料から、研究計画に至った背景が理解できると確認する。 ・PIが作成した文書を確認し、主に先行研究の研究デザインを確認し、主にデータ収集方法、データの信頼性、また系統誤差 (データの収集方法等) が適切に考慮されているか確認し、必要に応じて修正 (削除も含む) を必要と考えられる点について、指摘する。	・PIから提示されたエビデンス等の資料から、研究計画に至った背景が理解できると確認する。 ・PIが作成した文書を確認し、主にデータ収集方法、データの信頼性、また系統誤差 (データの収集方法等) が適切に考慮されているか確認し、必要に応じて修正 (削除も含む) を必要と考えられる点について、指摘する。	・PIから提示されたエビデンス等の資料から、研究計画に至った背景が理解できると確認する。 ・PIが作成した文書を確認し、主にデータ収集方法、データの信頼性、また系統誤差 (データの収集方法等) が適切に考慮されているか確認し、必要に応じて修正 (削除も含む) を必要と考えられる点について、指摘する。	・PIから提示されたエビデンス等の資料から、研究計画に至った背景が理解できると確認する。 ・PIが作成した文書を確認し、主にデータ収集方法、データの信頼性、また系統誤差 (データの収集方法等) が適切に考慮されているか確認し、必要に応じて修正 (削除も含む) を必要と考えられる点について、指摘する。	・PIから提示されたエビデンス等の資料から、研究計画に至った背景が理解できると確認する。 ・PIが作成した文書を確認し、主にデータ収集方法、データの信頼性、また系統誤差 (データの収集方法等) が適切に考慮されているか確認し、必要に応じて修正 (削除も含む) を必要と考えられる点について、指摘する。	

24	プロトコル骨子をブラッシュアップする	主なアウトカムを補正するための副次的な評価項目とその評価方法を具体化する	・研究の目的を踏まえ、副次的評価項目を設定する。また、それぞれの副次的評価項目と測定可能な項目とを、客観的に*測定可能な項目とすること、評価時期も明記すること。 ・他の職種との議論を踏まえて、必要に応じて、副次的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的評価項目を設定しているか適切に情報収集ができたか、試験結果への影響を検討する。(副次的なので、そこまで厳密でなくてもいいかもしれませんが)	・副次的評価項目について、客観的か、適切に測定/記録できるか ・副次的評価項目について、主要な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測定されているか、確認する。 ・探索的評価項目にすべき項目がないか確認する。 ・探求的評価項目にすべき項目がないか確認する。 ・他の職種が抽出した提案・問題点等について、議論の進行を行う。	・副次的評価項目について、客観的か、適切に測定/記録できるか ・副次的評価項目について、主要な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測定されているか、確認する。 ・探索的評価項目にすべき項目がないか確認する。 ・探求的評価項目にすべき項目がないか確認する。 ・他の職種が抽出した提案・問題点等について、議論の進行を行う。	・副次的評価項目について、客観的か、適切に測定/記録できるか ・副次的評価項目について、主要な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測定されているか、確認する。 ・探索的評価項目にすべき項目がないか確認する。 ・探求的評価項目にすべき項目がないか確認する。 ・他の職種が抽出した提案・問題点等について、議論の進行を行う。	・副次的評価項目について、客観的か、適切に測定/記録できるか ・副次的評価項目について、主要な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測定されているか、確認する。 ・探索的評価項目にすべき項目がないか確認する。 ・探求的評価項目にすべき項目がないか確認する。 ・他の職種が抽出した提案・問題点等について、議論の進行を行う。	・P1から提案された副次的評価項目について、客観的か、適切に測定/記録できるか ・副次的評価項目として適切であるか ・評価時期が適切であるか ・副次的評価項目及びその評価時期が適切に設定されているか、確認する。 ・安全性評価項目及びその評価時期が適切に設定されているか、確認する。	・副次的評価項目について、客観的か、適切に測定/記録できるか ・副次的評価項目について、主要な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測定されているか、確認する。 ・探索的評価項目にすべき項目がないか確認する。 ・探求的評価項目にすべき項目がないか確認する。 ・他の職種が抽出した提案・問題点等について、議論の進行を行う。
25	プロトコル骨子をブラッシュアップする	研究対象者の安全性を確認するための評価項目を具体化する	・安全性評価項目(例:有害事象の発現状況、バイタルサイン、心電図、臨床検査値、注目すべき有害事象等)及びその評価時期を設定する。また、安全性評価項目として選定した理由等を説明する。 ・他の職種との議論を踏まえて、必要に応じて、安全性評価項目を修正する。	・安全性評価項目について、問題点、不明確な点、情報が不足している点等を抽出する。 ・安全性評価項目及びその評価時期が適切に設定されているか(P1の関心のある項目が含まれているかどうか、治療と関連性の検討等)、確認する。 ・安全性評価項目の解析での取り扱いについて、他の職種と議論し提案する。	・安全性評価項目について、問題点、不明確な点、情報が不足している点等を抽出する。 ・安全性評価項目及びその評価時期が適切に設定されているか(P1の関心のある項目が含まれているかどうか、治療と関連性の検討等)、確認する。 ・安全性評価項目の解析での取り扱いについて、他の職種と議論し提案する。	・安全性評価項目について、問題点、不明確な点、情報が不足している点等を抽出する。 ・安全性評価項目及びその評価時期が適切に設定されているか(P1の関心のある項目が含まれているかどうか、治療と関連性の検討等)、確認する。 ・安全性評価項目の解析での取り扱いについて、他の職種と議論し提案する。	・安全性評価項目について、問題点、不明確な点、情報が不足している点等を抽出する。 ・安全性評価項目及びその評価時期が適切に設定されているか、確認する。 ・安全性評価項目及びその評価時期が適切に設定されているか、確認する。	・P1から提案された安全性評価項目について、問題点、不明確な点、情報が不足している点等を抽出する。 ・安全性評価項目及びその評価時期が適切に設定されているか、確認する。 ・安全性評価項目及びその評価時期が適切に設定されているか、確認する。	・安全性評価項目について、問題点、不明確な点、情報が不足している点等を抽出する。 ・安全性評価項目及びその評価時期が適切に設定されているか、確認する。 ・安全性評価項目及びその評価時期が適切に設定されているか、確認する。
26	プロトコル骨子をブラッシュアップする	探索的に調査したい項目を具体化する	・探索的評価項目(学術的な興味・関心に関連する評価項目)を*検定する。また、探索的評価項目及びその評価時期を設定した理由等を説明する。 ・他の職種との議論を踏まえて、必要に応じて、探索的評価項目を修正する。	・探索的評価項目について、問題点、不明確な点、情報が不足している点等を抽出する。 ・探索的評価項目及びその評価時期が適切に設定されているか(選定した理由等)、確認する。 ・探索的評価項目の解析での取り扱いについて、他の職種と議論し提案する。	・探索的評価項目について、問題点、不明確な点、情報が不足している点等を抽出する。 ・探索的評価項目及びその評価時期が適切に設定されているか(選定した理由等)、確認する。 ・探索的評価項目の解析での取り扱いについて、他の職種と議論し提案する。	・探索的評価項目について、問題点、不明確な点、情報が不足している点等を抽出する。 ・探索的評価項目及びその評価時期が適切に設定されているか(選定した理由等)、確認する。 ・探索的評価項目の解析での取り扱いについて、他の職種と議論し提案する。	・探索的評価項目について、問題点、不明確な点、情報が不足している点等を抽出する。 ・探索的評価項目及びその評価時期が適切に設定されているか、確認する。	・探索的評価項目について、問題点、不明確な点、情報が不足している点等を抽出する。 ・探索的評価項目及びその評価時期が適切に設定されているか、確認する。	
27	プロトコル骨子をブラッシュアップする	解析対象集団の定義を決める	・解析対象集団(ITT、FAS、PPS、安全性解析対象集団、実効性解析対象集団等)の定義について、STATと相談し、決定する。	・解析対象集団の定義に関する議論の進行を行う。 ・試験の性格や目的を考慮し、解析対象集団の定義について、P1等と議論し、提案する。	・解析対象集団の定義について、収集するデータの特性を踏まえてP1等と議論する。	・解析対象集団の定義について、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)から、P1等と議論する。	・議論/決定された解析対象集団の定義について理解する。	・解析対象集団の定義に関する議論の結果を共有する。	
28	プロトコル骨子をブラッシュアップする	症例/データの取扱いの決定	・症例/データの取扱いについて、他の職種と議論し、決定する。	・症例/データの取扱いに関する議論の進行を行う。 ・症例/データの取扱いについて、症例の脱落やプロトコル逸脱・違反、発生しうる欠測値を踏まえ、データ収集の観点から、P1等と議論し、提案する。	・症例/データの取扱いについて、症例の脱落やプロトコル逸脱・違反、発生しうる欠測値を踏まえ、データ収集の観点から、P1等と議論する。	・症例/データの取扱いについて、症例の脱落やプロトコル逸脱・違反、発生しうる欠測値を踏まえ、データ収集の観点から、P1等と議論する。	・症例/データの取扱いに関する議論の結果を理解する。	・症例/データの取扱いに関する議論の結果を共有する。	
29	プロトコル骨子をブラッシュアップする	主なアウトカムの解析に用いる方法を具体化する	・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)から、データの充足性並びに関連プロセスについて多職種で議論し、決定する。	・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、多職種で議論し、提案する。 ・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)から、データの充足性並びに関連プロセスについて多職種で議論する。	・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)から、データの充足性並びに関連プロセスについて多職種で議論する。 ・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)から、データの充足性並びに関連プロセスについて多職種で議論する。	・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)から、データの充足性並びに関連プロセスについて多職種で議論する。 ・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)から、データの充足性並びに関連プロセスについて多職種で議論する。	・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)から、データの充足性並びに関連プロセスについて多職種で議論する。	・主要解析方法に関する多職種間の議論の結果を共有する。	
30	プロトコル骨子をブラッシュアップする	副次的解析を具体化する	・副次的解析方法について、多職種間で議論し、決定する。	・副次的解析方法に関する多職種間の議論の進行を行う。	・副次的解析方法について、多職種間で議論し、提案する。	・副次的解析方法について、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)から、データの充足性並びに関連プロセスについて多職種で議論する。	・副次的解析方法について、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)から、データの充足性並びに関連プロセスについて多職種で議論する。	・副次的解析方法に関する多職種間の議論の結果を共有する。	
31	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、脱落率等を踏まえ、症例数を計算する	・先行研究の結果、主要評価項目、主要解析方法、脱落率等を踏まえ、大抵的な症例数を、入手可能な統計ソフトを用いて算出し、決定する。 ・STATが計算した、症例数を確認する。	・先行研究の結果、主要評価項目、主要解析方法、脱落率等を踏まえ、多職種間で議論されている症例数を確認する。 ・EDC構築・運用やデータクリーニング等に必要ない工数や予算について、症例数を加減してより具体的な予測を出し多職種間で共有する。	・先行研究の結果、主要評価項目、主要解析方法、脱落率等を踏まえ、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い工数や予算について、症例数を加減してより具体的な予測を出し多職種間で共有する。	・先行研究の結果、主要評価項目、主要解析方法、脱落率等を踏まえ、多職種間で議論されている症例数を確認する。	・先行研究の結果、主要評価項目、主要解析方法、脱落率等を踏まえ、多職種間で議論されている症例数を確認する。	・先行研究に関する多職種間の議論の結果を共有する。	
32	プロトコル骨子をブラッシュアップする	実施可能性 (Fe) のうち症例集積性について確認する	・症例数設計の結果を踏まえ、症例数の概算見積を提示する。その際、施設における選択・除外基準を満たす患者数、同意率、症例登録期間、参加施設、脱落率等を考慮する。 ・患者・市民参加 (PP) の必要性について、確認する。 ・患者登録の支障となる可能性がある要因(参加施設、検査回数が多い等)について、他の職種の見解も踏まえ、理解する。 ・他の職種との議論を踏まえて、実現可能性について再度考察する。	・症例数の概算見積について、問題点等を確認し、指摘する。 ・参加可能な施設かどうか、各施設の実施可能症例数等を検討する。	・症例数の概算見積について、問題点等を確認し、指摘する。 ・参加可能な施設かどうか、各施設の実施可能症例数等を検討する。	・症例数の概算見積について、問題点等を確認し、指摘する。 ・参加可能な施設かどうか、各施設の実施可能症例数等を検討する。	・必要に応じ、不明確な点、疑問点を確認し、質問する。 ・症例数の概算見積について、施設、試験中の対象患者数、リクルート方法等から当該研究実施期間内に集積できる症例数であるかなどを確認する。	・症例数の概算見積について、問題点等を確認し、指摘する。 ・患者・市民参加 (PP) の必要性について確認する。 ・研究対象者保護の観点から、症例登録の支障となる可能性がある要因について、問題点を確認し、指摘する。	
33	プロトコル骨子をブラッシュアップする	科学的 (医学的) な興味深さ (I) について確認する	・これまで作成されたプロトコル骨子の内容を踏まえ、科学的 (医学的) な興味深さ (I) を説明する。なお、必要に応じて、医師のメンバー等に意見を聞くなど、専門的・客観的に評価してもらうことを考慮する。	・本研究が、他の医師が興味を持って協力してくれる研究となっているか、各職種が支援したい (支援業務を意欲的に実施できる) 研究となっているか、倫理的な観点も踏まえ確認する。	・本研究が、他の医師が興味を持って協力してくれる研究となっているか、各職種が支援したい (支援業務を意欲的に実施できる) 研究となっているか、確認する。	・本研究が、他の医師が興味を持って協力してくれる研究となっているか、各職種が支援したい (支援業務を意欲的に実施できる) 研究となっているか、倫理的な観点も踏まえ確認する。	・本研究が、他の医師が興味を持って協力してくれる研究となっているか、各職種が支援したい (支援業務を意欲的に実施できる) 研究となっているか、倫理的な観点も踏まえ確認する。	・本研究が、疾患領域、研究領域において、当該領域の専門家が科学的 (医学的) な関心を有する研究となっているか、各職種が支援業務に意欲的に取り組める研究となっているか、倫理的な観点も踏まえ確認する。	
34	プロトコル骨子をブラッシュアップする	新規性/新奇性 (N) について確認する	・これまで作成されたプロトコル骨子の内容を踏まえ、新規性 (N) を説明する。なお、新規性の説明において、先行研究の結果、臨床研究データベース (RCT, ClinicalTrials.gov 等) の情報を踏まえる。	・背景情報を踏まえ、新規性を有する研究となっているか確認する。(新たな知見の獲得、既存の知見の拡張等につながるか等)	・背景情報を踏まえ、新規性を有する研究となっているか確認する。(新たな知見の獲得、既存の知見の拡張等につながるか等)	・背景情報を踏まえ、新規性を有する研究となっているか確認する。(新たな知見の獲得、既存の知見の拡張等につながるか等)	・背景情報を踏まえ、新規性を有する研究となっているか確認する。(新たな知見の獲得、既存の知見の拡張等につながるか等)	・背景情報を踏まえ、新規性を有する研究となっているか確認する。(新たな知見の獲得、既存の知見の拡張等につながるか等)	
35	プロトコル骨子をブラッシュアップする	倫理性 (E) について確認する	・これまで作成されたプロトコル骨子の内容を踏まえ、倫理的配慮 (研究対象者に対する安全性の配慮、研究対象者に対するリスクの程度等) について、説明する。 ・社会的弱者を対象とする場合は、その必要性について説明する。	・研究対象者の安全性の配慮がされているか、研究対象者に対するリスクが許容できるか、研究対象者の権利が保たれるか等を確認する。 ・研究で注目している治療法特有の事象を確認し、解析等に反映させることも考える。	・研究対象者の安全性の配慮がされているか、研究対象者に対するリスクが許容できるか、研究対象者の権利が保たれるか等を確認する。 ・本研究で用いるデータマネジメントシステムを構築した場合を想定して、安全性に関するデータの収集や報告の遅延を予防できないか確認する。	・研究対象者の安全性の配慮がされているか、研究対象者に対するリスクが許容できるか、研究対象者の権利が保たれるか等を確認する。 ・本研究で用いるデータマネジメントシステムを構築した場合を想定して、安全性に関するデータの収集や報告の遅延を予防できないか確認する。	・以下の点について確認し、必要に応じ、疑問を提起する。 ・研究対象者の安全性の配慮がされているか、研究対象者の権利が保たれるか等を確認する。 ・研究対象者の権利や機密性が保たれるか、個人情報が適切に管理されるか等を確認する。 ・研究対象者のリスク・ベネフィットが適切に評価されているか、確認する。 ・同意取得、相談窓口の設置等。 ・研究によって生じる追加の検査等の負担が最小化される工夫がされていることに行われるか確認する。 ・最善 (標準) と証明されている治療と比較されていること。(プラセボの使用又は無治療が認められるのは、証明された治療が存在しない場合、又は重篤又は回復不能な副作用の付加リスクを被ることがない予想される場合に限る。) ・研究目的を行うQOL調査などが研究対象者の精神的負担がないかを確認する。 ・社会的弱者を対象とする場合は、その必要性について確認する。	・研究対象者の安全性に配慮がされているか、研究対象者に対するリスクが許容できるか、研究対象者の権利や機密性が保たれるか等を確認する。 ・研究対象者に対するリスク・ベネフィットが適切に評価されているか、確認する。 ・同意取得、相談窓口の設置等。 ・研究によって生じる追加の検査等の負担が最小化される工夫がされていることに行われるか確認する。 ・最善 (標準) と証明されている治療と比較されていること。(プラセボの使用又は無治療が認められるのは、証明された治療が存在しない場合、又は重篤又は回復不能な副作用の付加リスクを被ることがない予想される場合に限る。) ・研究目的を行うQOL調査などが研究対象者の精神的負担がないかを確認する。 ・社会的弱者を対象とする場合は、その必要性について確認する。	
36	プロトコル骨子をブラッシュアップする	臨床的必要性・社会的意義 (R) について確認する	・これまで作成されたプロトコル骨子の内容を踏まえ、臨床的必要性・社会的意義 (R) (例えば、次のステップにつながる研究であること、本邦で先導的研究であること等の当該研究を実施する価値があること) を説明する。	・本研究が科学的知識、臨床等に重要な影響を与える内容となっているか、実用化研究の場合、承認につながる研究となっているか、臨床現場での実装につながる研究となっているか等を確認する。	・本研究が科学的知識、臨床等に重要な影響を与える内容となっているか、実用化研究の場合、承認につながる研究となっているか、臨床現場での実装につながる研究となっているか等を確認する。	・本研究が科学的知識、臨床等に重要な影響を与える内容となっているか、実用化研究の場合、承認につながる研究となっているか、臨床現場での実装につながる研究となっているか等を確認する。	・本研究が科学的知識、臨床等に重要な影響を与える内容となっているか、実用化研究の場合、承認につながる研究となっているか、臨床現場での実装につながる研究となっているか等を確認する。	・本研究が科学的知識、臨床等に重要な影響を与える内容となっているか、実用化研究の場合、承認につながる研究となっているか、臨床現場での実装につながる研究となっているか等を確認する。 ・研究対象者の予後や安全性を改善する等、研究目的を達成できる内容になっているか確認する。	
37	プロトコル骨子をブラッシュアップする	【追加】 FINER全体を確認する	・FINERの検討結果を踏まえ、これまでに作成したプロトコル骨子を修正する必要があるか、議論する。 ・必要に応じて、プロトコル骨子を修正する。 ・SiMが取りまとめた概算見積の内容と実施可能性を確認する。	・FINERの検討結果を踏まえ、これまでに作成したプロトコル骨子を修正する必要があるか、議論する。 ・本研究に必要な外注 (CRO/SMOなど) 各職種の業務に係る費用及び薬剤調剤等の本邦臨床に必要な費用並びに内部費用 (AR、他診療科等) の概算見積を取りまとめ、実施可能性を確認する。	・FINERの検討結果を踏まえ、これまでに作成したプロトコル骨子を修正する必要があるか、議論する。 ・本研究に必要な外注 (CROなど) 追加費用を要するものについて、費用感を提示し、実施可能性を確認する。	・FINERの検討結果を踏まえ、これまでに作成したプロトコル骨子を修正する必要があるか、議論する。 ・本研究に必要な外注 (CROなど) 追加費用を要するものについて、費用感を提示し、実施可能性を確認する。	・FINERの検討結果を踏まえ、これまでに作成したプロトコル骨子を修正する必要があるか、議論する。 ・SiMから提示された概算見積を確認し、実施するうえで不足する項目 (例えば、保険診療外の検査や外注検査等の有無) が無いか確認し、必要に応じて質問・提案する。	・FINERの検討結果を踏まえ、これまでに作成したプロトコル骨子を修正する必要があるか、議論する。 ・SiMの取りまとめた概算見積の内容と実施可能性を共有する。	

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）や不具合（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）や不具合（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）や不具合（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）や不具合（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）や不具合（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）や不具合（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）や不具合（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。	
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を決定する	・DM担当者や協議し、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、モニタリング計画等を調整し、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（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（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（手法、実施手順及び実施時期等）の妥当性を確認する。	
67	フルプロトコルを作成する	統計事項のうち、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。	
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やむを得ず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。 ・他の職種との議論を踏まえて、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、臨床的意味のある効果等を反映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、評価方法が明確になっているか、評価項目に用いる方法がバリエーションが少なく、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で再確認する。	・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、説明力のある指標を踏まえ、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を再確認する。 ・主要評価項目として適切であるかを再確認する。	・主要評価項目について、PIが本当に知りた内容か、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を再確認する。 ・主要評価項目を評価する手順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の観点で再確認する。 ・主要評価項目の設定根拠が明確になっているかを再確認する。 ・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計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等）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等）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。	・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）。 ・他の職種との議論を踏まえて、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場合、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、主要な目的に関連した補足的な項目又は副次的に関連した項目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選定されているか、再確認する。 ・副次的評価項目にすべき項目がないか再確認する。 ・他の職種が抽出した提案・問題点等について、議論の進行を行う。 ・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度、検討する。	・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。	・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を再確認する。 ・副次的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、研究的な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を再確認する。 ・副次的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、研究的な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、客観的かつ適切に測定/記録できるかを再確認する。 ・副次的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、研究的な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、客観的かつ適切に測定/記録できるかを再確認する。 ・副次的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、研究的な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。
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、副次的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、主要な目的に関連した補足的な項目又は副次的に関連した項目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選定されているか、再確認する。 ・副次的評価項目にすべき項目がないか再確認する。 ・副次的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等）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。	・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、多職種間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、探索的評価項目とした理由について、多職種に説明する。	・探索的評価項目と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。 ・不要な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必要性/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として妥当であるか、適切な測定/記録/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。 ・探索的評価項目について、研究的な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、倫理的な側面から再検討し、必要に応じて提案する。	・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。 ・探索的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。	・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。 ・探索的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。	
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、確認する。	・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正誤判定部分など）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。 ・安全性情報（ステークホルダー（規制当局、試験提供企業等）に提供する限りの手順について再検討する。 ・DMが中央モニタリングを実施する場合、実施の結果で判明した不適合、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。	・安全性評価項目が適切に設定されているか、再確認する。 ・安全性情報（ステークホルダー（規制当局、試験提供企業等）に提供する限りの手順について再検討する。 ・DMが中央モニタリングを実施する場合、実施の結果で判明した不適合、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、客観性、再現性、信頼性、倫理的な観点から、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。 ・研究計画特有のプロセスに伴い発生するリスク、研究対象者の懸念（未承認、適応外、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、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、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、リスク分析結果（脱落率を含む）等を踏まえ、症例数の設定根拠を記載する。 ・STATが計算した、症例数を再確認する。	・先行研究の結果、主要評価項目、主要解析方法、リスク分析結果（脱落率を含む）等を踏まえ、算出された症例数、設定根拠を再確認する。	・先行研究の結果等から、主要評価項目、主要解析方法、リスク分析結果（脱落率を含む）等を踏まえ、算出された症例数、設定根拠を再確認する。	・先行研究の結果、主要評価項目、主要解析方法、リスク分析結果（脱落率を含む）等を踏まえ、算出され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、リスク分析結果（脱落率を含む）等を踏まえ、算出され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、リスク分析結果（脱落率を含む）等を踏まえ、算出され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、リスク分析結果（脱落率を含む）等を踏まえ、算出され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、品質目標の決定	・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。 ・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確認し、具体化する。 ・使用予定のEDC、ePROが規制要件を遵守できるか確認する。 ・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確認し、具体化する。 ・使用予定のEDC、ePROが規制要件を遵守できるか確認する。 ・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確認し、具体化する。 ・使用予定のEDC、ePROが規制要件を遵守できるか確認する。 ・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確認し、具体化する。 ・使用予定のEDC、ePROが規制要件を遵守できるか確認する。 ・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確認し、具体化する。 ・使用予定のEDC、ePROが規制要件を遵守できるか確認する。 ・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。	
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	モニタリング手順書（テンプレート） （監査手順書）	・MO、DMと協議し、モニタリングの記載を決定する。 ・不適合・重大な不適合の定義、報告方法、重大な不適合の報告等の記載を決定する。 ・当該臨床期間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、監査担当者や協議し、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、報告方法等を確認する。	・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、報告方法等を確認する。 ・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、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及ぼすような不適合・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、報告方法等を確認する。	・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、報告方法等を確認する。	

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作成して確認し、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作成して確認し、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作成して確認し、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作成して確認し、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作成して確認し、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作成して確認し、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作成して確認し、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作成して確認し、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作成して確認し、多職種と協議する。
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確定する		・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。 ・同意説明文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。 ・同意説明文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、利益を最小化する対策の記載を確定する		・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。	・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。	・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確定する		・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、確定する。 ・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、確定する。	・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。	・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。	・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確定する		・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。						
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確定する		・研究の登録について、実際に先立ち、JRCTに登録すること、研究実施計画書の更新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。						
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確定する		・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、報告の手順等について、規程要件を踏まえ、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、報告の手順等について、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、報告の手順等について、問題ないか確認する。						
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確定する		・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、時期等について、規程要件を踏まえ、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。						
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確定する		・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、規程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、規程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、規程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、規程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、規程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、規程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、規程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、規程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確定する		・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確定する。（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、記載する。	・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、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。	
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、規定等を確定する。	・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、規定等を、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、規定等を、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、規定等を、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、規定等を、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、規定等を、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、規定等を、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、規定等を、他の職種と協議し、記載する。	
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確定する		・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、調整管理業務担当者、外注する臨床検査施設、開発業務受託機関、効果安全性評価委員会、中央判定委員会等について、記載内容を確定する。	・SIMが記載した実施体制について、確認する。							
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。リスク対応策を検討し、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。例えば、研究機関の延長や施設追加などの可能性を検討し、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。リスク対応策を検討し、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。リスク対応策を検討し、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。リスク対応策を検討し、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。リスク対応策を検討し、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。リスク対応策を検討し、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。リスク対応策を検討し、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。	
93	フルプロトコルを作成する	モニタリング・監査の方法を確定する	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定する。 ・監査を実施する場合、監査の方法を確定する。 ・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。	・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、フルプロトコルを確定する。	・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案する	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。	・成果物ベースでWBSに必要なアクティビティを洗い出す。 ・試験特異的な状況をPIに確認する。	・他の職種、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案する	アクティビティ間の前後関係を確定する		・担当部分のアクティビティの前後関係を確定する。	・規制要件、ステークホルダーの要求事項を確認し、各アクティビティの前後関係を最適化する。	・他の職種、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定する。	・担当部分のアクティビティの前後関係を確定する。	・担当部分のアクティビティの前後関係を確定する。	・担当部分のアクティビティの前後関係を確定する。	・担当部分のアクティビティの前後関係を確定する。	
103	プロトコル作成スケジュールを立案する	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。	・アクティビティごとに標準的な所要期間を割り当てる。 ・マイルストーン達成のために調整する。	・他の職種、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案する	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と検討し確定する。	・ガントチャートを作成し、チームメンバーと共有する。 ・多職種がガントチャートを確認し、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。	・他の職種、特にDMと調整のうえ、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。 ・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、必要な機能を特定する		・多職種メンバーから提案された体制案を検討し確定する。 ・内外製する際の資金総額を提示する。 ・各機能の内外製をPIに確認するための概算見積を実施する。 ・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施する。 ・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。 ・担当業務のリソース確認に協力する。	・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。	・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。	・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。	・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。	
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、他の職種と議論し提案する。	・規制要件及び品質目標を満たすための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。	・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、F (実施可能性: 症例集積性)、E (研究対象者の安全性)、R (標準治療に有益な情報を与えるか) 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。	・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。	・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。	・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結果を共有する。
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。	・体制構築に関するコミュニケーション計画を確認する。
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、外注する場合は委託要件書を作成し、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。 ・内製する際の原価金額を考慮して、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先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。	・SIMが作成した委託要件書を共有する。 ・SIMが作成した概算見積を共有する。
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決定する。	・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。	・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が作成した契約書について、所属する職種の契約担当を通じて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協議したうえで、委託先との契約内容をPIに提示する。 ・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は、手順書を作成し、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各機能を担当する職種が作成した手順書について、多職種メンバーと協議する。 ・外注する機能については、SIMが作成した契約書について、共有する。
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管理	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、進捗状況を確認し、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。	・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管理	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を作成する。 ・PIが確認したコミュニケーション計画に基づき、進捗状況を確認し、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計画を確認する。 ・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計画を確認する。 ・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計画を確認する。 ・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計画を確認する。 ・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計画を確認する。 ・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。	・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に提出する資料、提出しないがPRT作成に必要な資料、研究対象薬等) を洗い出す	・CRBに提出する資料 ・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に提出する資料、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に提出する資料、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に提出する資料、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に提出する資料、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に提出する資料、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に提出する資料、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。	・必要なマテリアル (CRBに提出する資料、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書を作成し、PIに提案する。 ・マテリアル管理手順書に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。	・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に提出する資料 ・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	・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確認し、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確認し、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確認し、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確認し、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確認し、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確認し、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確認し、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確認し、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確認し、必要に応じて改善措置を講じる	・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。	・医師会登録促進センターのWeb siteで公表されている特設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。	・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。	・本研究の必須文書リストを共有する。
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。	・SIMから提供された必須文書保管ファイルを共有する。
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。	・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、必要に応じて改善・予防措置をPIに提案する。	・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は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はその記録案を作成しPIに提案する。 ・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。	・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。

