特定臨床研究プロトコル作成　業務フロー　ver1.0　　2022年2月15日

【業務フロー図の説明】
・本業務フローは、特定臨床研究のプロトコル作成を行うにあたって、各専門職が協同して行う業務と流れを記載しています。
・⇔は、研究責任者と各専門職のやり取りを指します。

時期（マイルストーン）	成果物	研究責任者 （研究代表者）	臨床疫学	PGM 非臨床～導出（ゴール設定等）までの全体マネジメント	StM（PM） 1つの臨床研究のマネジメント （調整・進捗管理等）	薬事戦略	生物統計家	DM	モニター	安全性管理	臨床薬理	CRC	監査担当者
コンセプトシート作成		コンセプトシート作成	必要に応じて システマティックレビュー	コンセプトシート作成支援 ・ヒアリングを行い、研究背景、仮説、研究の出口等に加えて、小児領域での臨床試験の実施の可能性として以下を確認し、コンセプトシート案を作成する。 非臨床の充足性、疾患の自然歴、小児用剤型の有無と妥当性、 小児に対する国内外の承認状況、ガイドライン掲載の有無、 小児用量の妥当性、評価指標の妥当性、薬物動態評価の必要性 ・コンセプトシートの内容から、システマティックレビューと薬事戦略の必要性を検討し、依頼する ・疑問点、要検討事項をピックアップし、PIに問い合わせ、コンセプトシート作成支援を行う。		必要に応じて助言					必要に応じて助言		
	コンセプトシート			PMDA相談の必要性を検討									
	ロードマップ			ロードマップの作成									
				コンセプトシートとロードマップを各専門職と共有									
プロトコル骨子の作成		プロトコル骨子作成		プロトコル骨子の作成支援 ・以下にの項目の妥当性・実施可能性について評価し、疑問点、要検討事項をピックアップし、生物統計家等の他専門職と検討し、PIに助言する 研究デザイン 対象集団（比較対照含む） 介入方法 主要評価項目 目標症例数			プロトコル骨子の作成支援 ・以下にの項目を検討する 研究デザイン 主要評価項目 目標症例数						
	プロトコル骨子			プロトコル骨子を各専門職と共有									
									PIと相談し、品質管理　設定 （PGM/StM/統計・DMと相談の上）				
								症例報告書方針決定（EDC使用の有無）					
								モニタリング方法案決定					
プロトコル作成		プロトコルドラフト作成			プロトコル作成支援 適格基準、介入の方法、評価項目、観察項目、登録・割付手法を生物統計家、DMと検討し、PIに助言する。		症例数設計						
							評価項目の統計手法を検討						
					プロトコルドラフトを各専門職にレビュー依頼								
				プロトコルドラフトのレビュー　※臨床疫学・PGM、薬事戦略、臨床薬理、監査担当者は必要に応じて									
							統計解析に関する章作成	レビューとデータ項目の洗い出し <レビュー内容> ・定義や収集データの具体性 ・適格基準、中止基準等 ・登録手順 ・観察項目・スケジュール ・評価項目に関するデータ	レビュー <レビュー内容> ・原資料の特定に関する箇所 ・各プロセスの妥当性 ・遵守する規制との整合性等	レビュー <レビュー内容> ・安全性管理体制 ・疾病等の安全性情報の収集・報告体制	レビュー <レビュー内容> ・安全性管理体制 ・疾病等の安全性情報の収集・報告体制	実施可能性の観点からレビュー <レビュー内容> ・適格基準、中止基準等 ・登録手順 ・介入方法 ・観察項目・スケジュール ・検査方法		
								モニタリング方法決定					
									モニタリング章作成				
					プロトコルドラフトの改訂 ・各専門職からのレビュー結果を取りまとめ、PIと検討して、プロトコルドラフトを改訂する								
					プロトコルドラフト改訂版を各専門職必要に応じて、レビュー依頼				リスク評価 （PGM/StM/統計・DM・CRCと相談）				
					プロトコルドラフト改訂版のレビュー（必要時）　※臨床疫学・PGM、薬事戦略、臨床薬理、監査担当者は必要に応じて								
								症例報告書案の作成					
	症例報告書案	症例報告書案の確認			PIとレビュー結果に関して相談の上、プロトコルドラフト最終案の作成支援を行う。		症例報告書案の確認						
		プロトコルドラフト最終化			プロトコルドラフト最終案を各専門職にレビュー依頼								
					プロトコルドラフト最終案のレビュー　※臨床疫学・PGM、薬事戦略、臨床薬理、監査担当者は必要に応じて								
	プロトコル1.0版	プロトコル1.0版作成			プロトコルドラフト1.0版を各専門職と共有								
	症例報告書	症例報告書の確定（署名）						「症例報告書」の作成					
								症例報告書をStM、生物統計家、モニター、CRCと共有					
倫理審査委員会申請資料作成 ～申請					同意説明文書案・ アセント文書案確認						同意説明文書案・ アセント文書案作成支援 （レビュー含む）		
	同意説明文書・ アセント文書	同意説明文書・アセント文書作成											
	モニタリング手順書	モニタリング手順書作成							モニタリング手順書案作成 （中央モニタリングの場合、DM主導で作成）				
	モニター指名書	モニター指名 モニター指名書作成							モニター指名書案作成				
	モニタリング計画書	モニタリング計画書作成							モニタリング計画書案作成 （中央モニタリングの場合、DM主導で作成）				
									モニタリングチェックリストの作成				
	疾病等手順書	疾病等手順書								疾病等手順書案レビュー			
	必要に応じて 統計解析計画書	必要に応じて 統計解析計画書署名					必要に応じて 統計解析計画書作成						
		必要に応じて監査手順書作成						＜EDC/CDMSの構築開始＞ 所要期間の目安：3～4カ月 「DB構造定義書」「エディットチェック仕様書」作成の上、 ・コーディング辞書の確認 ・施設基準値の設定 ・「UAT計画書」 ・「UATスクリプト」→「UATログ」 ・「テストデータ」 ・「エビデンスシート」 ・「UAT報告書」 ・「EDC入力の手引き」の作成				監査手順書案作成	
		監査担当者指名 監査担当者指名書作成											監査指名書案作成