

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	非臨床→臨床(コル設定等)までの全体スケジュール	SIM(PM)1つの臨床研究のスケジューリング(試験/患者管理)	薬事戦略	生物統計家	DM	モニター	安全管理	臨床薬理	CRG	監査担当者	
コンセプト作成	コンセプト作成	コンセプト作成	必要に応じてシナリオ/シナリオレビュー	コンセプト作成支援 ・セッティングを行い、研究背景、試験、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、小児用剤形の有無と妥当性、小児に対する国内外の承認状況、バイオサイエンス/臨床の進展、小児領域の妥当性、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、シナリオ/シナリオレビューと薬事戦略の必要性を確認し、協議する。 ・疑問点、変更事項をピックアップし、PM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			PM/DM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	プロトコル骨子作成		プロトコル骨子の作成支援 ・以下に示す項目の妥当性/実施可能性について評価し、疑問点、変更事項をピックアップし、生物統計家等の各専門職と相談し、PMに助言する。 研究デザイン 対象集団(比較対象含む) 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 研究デザイン 主要評価項目 目標症例数							
	プロトコル骨子			PMと相談し、品質管理 設定 (PGM/SIM 統計・DMと相談の上)										
				症例報告書方針決定(EDC使用の有無)										
				プロトコル骨子を各専門職と共有										
プロトコル作成	プロトコルドラフト作成	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、試験項目、登録-開封子法と生物統計家、DMに相談し、PMに助言する。 プロトコルドラフトを各専門職にレビュー依頼	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の改訂 各専門職からのレビュー結果を反映するため、PMに相談して、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にレビュー依頼										
				プロトコルドラフト最終版のレビュー(必要時) ※臨床疫学・PGM、薬事戦略、臨床薬理、監査担当者が必要に応じて	統計解析に関する準備 レビューとデータ項目の洗い出し ・レビュー内容 ・定量的収集データの具体性 ・適格基準、中止基準等 ・登録手順 ・試験項目・スケジューリング ・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	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 ・試験項目・スケジューリング ・検査方法				
				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、監査担当者が必要に応じて	症例報告書の作成									
	症例報告書	症例報告書の確認		PM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版の作成支援を行う。 プロトコルドラフト最終版を各専門職にレビュー依頼	症例報告書の確認									
	プロトコル10版	プロトコル10版作成		プロトコルドラフト10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SIM、生物統計家、モニター、CRGと共有									
					プロトコルドラフト最終版のレビュー ※臨床疫学・PGM、薬事戦略、臨床薬理、監査担当者が必要に応じて									
	倫理審査委員会申請資料作成→申請	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		同意説明文書・アセント文書確認									同意説明文書・アセント文書作成支援(レビュー含む)
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		モニター指名書作成							モニター指名書作成					
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作成(中央モニタリングの場合、DM主導で作成)					
疾病等手順書		疾病等手順書							モニタリングチェックリストの作成				疾病等手順書レビュー	
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												
		必要に応じて監査手順書作成												監査手順書作成
		監査担当者署名 監査担当者署名作成												監査担当者署名作成

必要に応じて
統計解析計画書作成

＜EDC/CDISCの構築開始＞
 所定期間の目安(3~4か月)
 「DB構築完了報告」/「エディットチェック結果」作成の上、
 コーピング録書の確認
 ・試験標準値の設定
 ・「UAT計画書」
 ・「UATスケジュール」→「UATログ」
 ・「テストケース」
 ・「テストレポート」
 ・「UAT報告書」
 ・「EDC入力の手引き」の作成