**稼働チェックシート**

教育

* 医療機関スタッフのGCP、重篤な有害事象報告に関する手順や治験実施計画書の理解について、どのように担保・管理しますか？

□ 院内の仕組みでカバーする □ 他の方法でカバーする

|  |
| --- |
| 協議事項 |

役割

* 医療機関スタッフの誰がどの業務をどのように行うか、どのように把握・管理しますか？

例）被験者保護の観点（治験薬投与に関する業務）、データの信頼性（CRF作成までのプロセス、ALCOAに沿った原資料の作成）に係る業務など

□ 院内の仕組みでカバーする □ 他の方法でカバーする

|  |
| --- |
| 協議事項 |

人材配置

* 医療機関スタッフの業務量の管理（業務過多に陥っていないか）はどのように管理しますか？

□ 院内の仕組みでカバーする □ 他の方法でカバーする

|  |
| --- |
| 協議事項 |

体制

* 他診療科や他部署との連携や情報共有、問題点改善（CAPA）はどのように調整しますか？

□ 院内の仕組みでカバーする □ 他の方法でカバーする

|  |
| --- |
| 協議事項 |

風土

* 医療機関スタッフの不正防止の為、どのように働きかけますか？

□ 院内の仕組みでカバーする □ 他の方法でカバーする

|  |
| --- |
| 協議事項 |

成果

* 確度の高い実施例数の提示および契約症例を満了するために、医療機関スタッフや院内外にどのように働きかけますか？

□ 院内の仕組みでカバーする □ 他の方法でカバーする

|  |
| --- |
| 協議事項 |