

[illegible]

プロジェクト名			Update：2021/3/19 0:00					2021												2022																																													
XX病に対する治験薬XXの探索的試験、多施設共同医師主導治験 （実施体制の整備（プロトコル骨子作成後）～総括報告書固定）								月	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7																																									
								火	29	5	12	19	26	3	10	17	24	31	7	14	21	28	5	12	19	26	2	9	16	23	30	6	13	20	27	3	10	17	24	31	7	14	21	28	5	12	19	26	2	9	16	23	30	6	13	20	27								
								水	30	6	13	20	27	4	11	18	25	1	8	15	22	29	5	12	19	26	2	9	16	23	30	6	13	20	27	3	10	17	24	31	7	14	21	28	5	12	19	26	2	9	16	23	30	6	13	20	27								
								木	1	8	15	22	29	6	13	20	27	3	10	17	24	1	8	15	22	29	5	12	19	26	2	9	16	23	30	6	13	20	27	3	10	17	24	31	7	14	21	28	5	12	19	26	2	9	16	23	30	6	13	20	27				
								金	2	9	16	23	30	7	14	21	28	4	11	18	25	2	9	16	23	30	6	13	20	27	3	10	17	24	1	8	15	22	29	5	12	19	26	2	9	16	23	30	6	13	20	27													
								土	3	10	17	24	1	8	15	22	29	5	12	19	26	3	10	17	24	31	7	14	21	28	4	11	18	25	2	9	16	23	30	6	13	20	27	4	11	18	25	1	8	15	22	29	5	12	19	26	2	9	16	23	30	6	13	20	27
No	Task	計画 実務	start (m/d)	end (m/d)	日数	営業日	担当者	日	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7																																									
51	治験の実施		08/02	02/14	197	134																																																											
52	治験薬の搬入開始		08/18	08/18	1	1	調整事務局																																																										
53	登録期間(FPI～LPI)		08/19	09/30	43	29	実施医療機関																																																										
54	観察期間(FPI～LPO)		08/19	10/31	74	50	実施医療機関																																																										
55	EDCへの入力		08/19	12/31	135	93	実施医療機関																																																										
56	施設監査		11/01	12/31	61	43	監査部門 実施医療機関																																																										
57	治験薬の回収／残薬廃棄		11/01	12/31	61	43	調整事務局																																																										
58	安全性情報の管理		08/02	02/14	197	134																																																											
59	安全性情報の収集・管理		08/02	02/14	197	134	実施医療機関 調整事務局																																																										
60	モニタリングに関する業務		05/10	02/10	277	191																																																											
61	モニタリング計画書(必要時、チェックリスト等も含む)の作成		05/10	06/25	47	35	モニタリング部門																																																										
62	モニタリングの実施		08/01	02/10	194	133	モニタリング部門																																																										
63	データマネジメントに関する業務		05/10	03/10	305	209																																																											
64	データマネジメントに関する手順書・計画書の作成		05/10	05/29	20	15	DM部門																																																										
65	関連文書（データベース定義書、チェックリスト等）の作成		05/17	08/16	92	63	DM部門																																																										
66	EDCの構築（UAT含）		05/17	08/16	92	63	DM部門 調整事務局																																																										
67	症例報告書(eCRF)作成マニュアルの作成		07/26	08/16	22	15	DM部門																																																										
68	データクリーニング		08/19	12/31	135	93	DM部門																																																										
69	コーディング		12/01	12/31	31	23	DM部門																																																										
70	解析用データセットの作成		02/02	02/10	9	7	DM部門																																																										
71	EDCのクローズ準備とEDCクローズ		02/14	02/28	15	10	DM部門																																																										
72	実施医療機関へのeCRF納品・受領確認		03/01	03/10	10	8	DM部門																																																										
73	データマネジメント報告書の作成		03/11	03/31	21	14	DM部門																																																										
74	症例検討会		11/22	02/01	72	50																																																											
75	症例取扱い基準（案）作成		11/22	12/31	40	29	DM部門																																																										
76	データ仮固定		01/07	01/07	1	1	DM部門																																																										
77	問題症例の抽出		01/07	01/15	9	5	DM部門 モニタリング部門																																																										
78	症例検討会の開催		01/17	01/17	1	1	治験調整医師 関係者																																																										
79	データ仮固定解除（症例検討会結果の反映）		01/18	01/18	1	1	DM部門 治験調整医師																																																										
80	追加クエリ発行/対応		01/18	01/31	14	10	DM部門 実施医療機関																																																										
81	データ固定		02/01	02/01	1	1	DM部門 治験調整医師																																																										
82	統計解析		05/10	03/15	310	212																																																											
83	統計解析に関する手順書		05/10	06/30	52	38	統計部門																																																										
84	解析計画書の作成（mock/ADS・解析図表作成プログラムの作成含）		07/01	10/31	123	82	統計部門																																																										
85	データ解析		02/02	02/28	27	17	解析部門																																																										
86	解析報告書（案）作成		03/01	03/15	15	11	解析部門 治験調整医師																																																										
87	総括報告書		10/01	06/30	273	185																																																											
88	定形フォーマット作成(1章～9章)		10/01	10/31	31	21	MW部門																																																										
89	定形フォーマット作成(10章～16章)		11/01	12/15	45	31	MW部門																																																										
90	総括報告書（案）(1章～9章)作成		12/16	12/31	16	12	MW部門																																																										
91	総括報告書（案）(10章～13章)作成		03/15	04/15	32	23	MW部門																																																										
92	総括報告書（案）(14章～16章)作成		04/01	04/30	30	20	MW部門																																																										
93	総括報告書（案）レビュー・修正		05/01	05/15	15	7	治験調整医師・ 事務局																																																										
94	総括報告書（案）全治験責任医師レビュー・修正		05/16	05/30	15	11	実施医療機関																																																										
95	総括報告書監査		06/01	06/15	15	11	監査部門																																																										
96	総括報告書 固定		06/16	06/30	15	11	治験調整医師																																																										