



# 中央モニタリングによる治験業務の効率化に関する提案 ～オペレーションセンターとプロジェクトポータルサイトを応用した集約化～

モニタリング2.0検討会 中央モニタリング手法の検討ワーキンググループ(WG03)

北川雅一<sup>○A)</sup>、氏原淳<sup>K)</sup>、渡邊達也<sup>K)</sup>、西島壮一郎<sup>D)</sup>、美和文恵<sup>L)</sup>、松尾大輔<sup>Ac)</sup>、井上和紀<sup>Ac)</sup>、汐田陽一<sup>O)</sup>、光山慶<sup>I)</sup>  
小谷昌司<sup>C)</sup>、高橋宏正<sup>C)</sup>、杉山充<sup>B)</sup>、宮崎孝子<sup>E)</sup>、福永修司<sup>N)</sup>、秦勝<sup>P)</sup>、南千華子<sup>J)</sup>、望月恭子<sup>Ne)</sup>、前園幸子<sup>A)</sup>

A:ACRONET, Ac:ACメディカル, B:ベルシステム24, C:シミック, D:第一三共, E:イーピーミント, I:アイキュエス, J:ジャパンファーマシー

K:北里研究所病院, L:ルンドベックジャパン, N:成田赤十字病院, Ne:ノイエス, O:大塚製薬工場, P:ファーマメディカルソリューション



## 【背景・目的】

治験に係わる当事者の**手作業、紙作業の労働集約的業務**、On-Siteで行うモニタリング業務の非効率性は、治験コスト削減、スピード短縮のための大きな**障壁**となっている。

GCP運用通知第21条<第2項>2では、**中央モニタリングに関する手順書(必須文書23.1 1)** )に基づくOff-Siteでのモニタリングを許容している。

昨年、欧米では時をほぼ同じくしてReflection paper on risk based quality management in clinical trials(EMA) 及びGFI: Oversight of Clinical Investigations — A Risk-Based Approach to Monitoring(FDA)が公表(いずれもDraft)され、中央モニタリングについても触れられている。

また、EFPIA臨床部会は、On/Off-Siteモニタリングの適正化(Off-Siteモニタリングの利用)を公表した(第32回 日本臨床薬理学会)。

しかし、いずれの事例においても**具体的な中央モニタリングの手法については明示されていない**。また、利用される中央モニタリングが、医療機関の過大な負担増に帰結するものでは、実効性に欠けるものとなる。

モニタリング2.0検討会は依頼者、医療機関、またIT企業等の観点から治験の効率化をめざした活動を行っており、さまざまな側面から改善提案を行っている。

今回、モニタリング2.0検討会として、**治験プロセスに既存のIT技術を利用した中央モニタリングの一手法を検討したので報告する**。

## 【方法・結果】

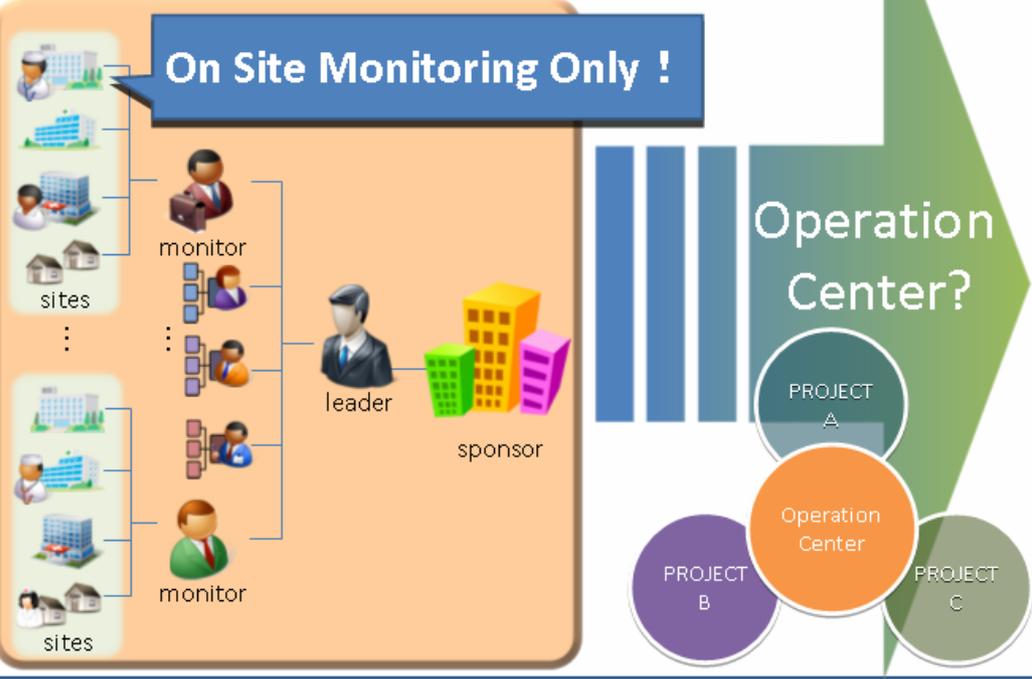
今回検討した中央モニタリングモデルは、Webベースの**プロジェクトポータルサイト**（以下、PPS※）を介し、**オペレーションセンター**（以下、OC※）がOff-Siteで行うモニタリングを基本コンセプトとし、以下の内容について検討した。

- 1)現状、On-Siteで実施されるモニタリング工程147項目を抽出した(スライド3)。
- 2)各工程に対し、『訪問不要』と考えられる工程を除外し、それ以外の工程をOn/Off-Siteでのモニタリング可能性を検討・分類した。147項目中、116項目79%のモニタリング工程がOff-Siteモニタリングで実施可能と思われた(スライド3)。
- 3)PPSを利用したOCによる中央モニタリングの全体像をスライド4に示す。
- 4)中央モニタリングで行う工程について、『ITにできることはITに』をキーワードに、記録の自動作成(安全性情報の提供・受領記録等)、タスク管理、Certified Copyのための電子署名など、既存のIT技術で実現可能な必要機能をスライド5に、そのイメージをスライド6、7に、PPSを利用して実施するOCの担当業務をスライド8に示した。
- 5)Off-Siteモニタリングとして行う各工程の実施例を作成した(スライド9～10)。
- 6)この中央モニタリングモデルを利用した場合の工数シミュレーションの結果、人員リソースは従来型モニタリングの約40%を削減可能と推定した(スライド11,12)。

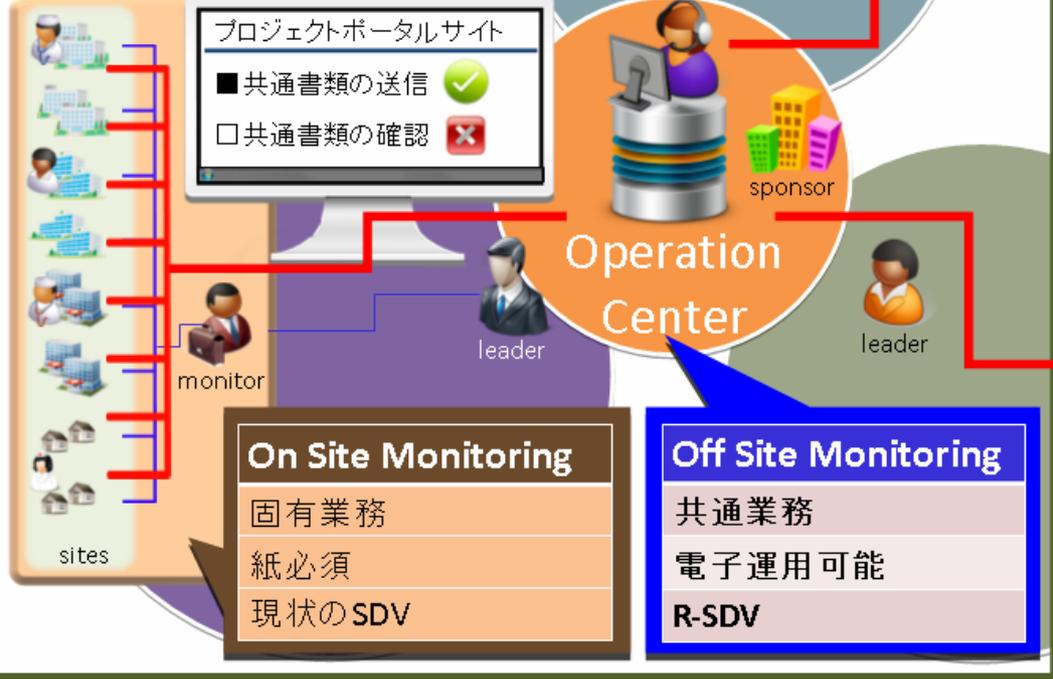
※PPS:Web上にプロジェクト単位のポータルサイトを構築し、情報を集約、共有する。

OC:中央モニタリング事務局を設置し、Off-Siteで出来るモニタリングを実施する。

# Now → 4~5 Sites/monitor



# Future → 10~15 Sites/monitor



# 【プロジェクトポータルサイトの仕様概要】

## 基本システム

ID/Passwordによる利用者制限/電子署名、SSLによる暗号化通信を用いたASPサービス

- ・多言語切替
- ・プロジェクトセットアップは、OCのシステム運用権限者が行う。
- ・システムベンダーは、トラブル時対応、マニュアル提供、システム運用管理、サーバ認証を担当。

機能	内 容
プロジェクト/ ユーザ管理	プロジェクト/依頼者/医療機関関係者の登録 利用者毎の権限設定
ログ管理	履歴の作成、出力、保管、検索機能
自動記録作 成	PPSを介したOff-Siteモニタリングの記録を自動作 成、保存
ファイルサー バ機能	IRB審査資料/統一書式文書/必須文書 Certified Copy登録時の電子署名機能 〔Certified Copy事例〕 【医療機関側】 CV/Form1572/Lab. Certification/Financial Disclosure/指示決定通知書 【依頼者側】 治験実施依頼書等の捺印文書
FAQ DB	医療機関からの問い合わせと依頼者の回答画面。 結果の検索、ソート、出力
照会⇔回答	依頼者側からの照会(契約書記載方法、EDC入力 依頼など) 医療機関からの照会(IRB議事録マスキング依頼な ど)
タスク管理	医療機関への共通依頼事項の管理機能 (SAE報告など)

機能	内 容
自動アラーム	定期的発生タスクに関して、医療機関宛自動発信 ・責任・分担医師、治験協力者の変更有無確認 ・継続審査時期の発信 ・臨床検査値基準値一覧変更有無
医療機関要件 調査	プロトコル共通項目:医療機関がチェックリスト入力 プロトコル特有の項目:OCが任意で項目を登録
合意	(改訂)プロトコルの合意に関する電子署名
安全性情報	未知SAE報告および定期安全性報告に関する登録 医療機関からの回答結果をタスク管理画面に集約表 示。記録を自動作成 確認日、責任医師名、対応(ICF改訂要否、再同意要 否)
資材発注	症例ファイル、治験参加カード等の周辺資材の発注画 面、OCからの配送、受領確認
治験薬管理	配送、受領、提供、回収、入出庫記録
進捗管理	医療機関側も進捗を閲覧可能な画面
アーカイブ	全記録の保存



# 【プロジェクトポータルサイト画面イメージ】 文書の授受、保管、Certified Copy

PROJECT PORTAL SITE    プロトコル名:CR005 第2相 臨床試験 ユーザ名:井上 和紀    ログアウト

資料    タスク管理    照会⇔回答事項    FAQ    施設情報    安全性情報    資材発注    治験案管理    資材発注    その他

ファイル管理    資料

すべて

- 医療機関
  - 北里研究所病院
    - プロトコル
    - IRB審査資料
    - 統一書式文書
    - 必須文書
    - 併用禁止薬一覧
    - 治験協力者リスト
  - A病院
- 依頼者
  - プロトコル
  - EDC入力マニュアル
  - ワークシート
  - ICF案
  - 被験者補償説明文書
  - 治験計画届

文書を追加する

絞り込み検索:  検索

文書名	コメント	署名	編集	提出	受領	権限	削除
治験実施計画書Ver1.0.pdf	2012/1/1にVer.1.0になったプロトコルです	✓	✎	済	-	依	🗑
治験実施計画書Ver2.0.pdf	コメント1	✓	✎	済	-	依	🗑
治験実施計画書Ver2.1の合意文書.pdf	コメント2	✓	✎	✓	-	依	🗑

PPSの機能メニュー



確認

下記のファイルをCertified Copyとして提出しますか？  
Certified Copyとして提出する場合、IDとパスワードを入力して下さい。

- 治験実施計画書Ver2.1の合意文書.pdf

ID :

PASS:

Certified Copyとして提出する    Certified Copyとはせずに提出する

西暦2012年2月5日

電子署名による  
Certification

この文書はCertified by:  
Name: Takako Miyazaki  
Title: CRC  
Date: 2012/02/23

西暦2012年2月5日

電子署名  
Signed Document

This Document was signed by:  
Name: Takako Miyazaki  
Title: CRC  
Date: 2012/02/23

治験実施計画書 (第1報)

国大子病院長 殿  
アーマ株式会社 殿

治験責任医師 (氏名) 野田 佳彦

下記の治験において、以下のとおり重篤と判断される有害事象を認め  
たので報告いたします。

治験薬の化学名 又は製剤記号	CJX-8847	治験実施計画書番号	CJX-12-035
-------------------	----------	-----------	------------

電子署名による Certification

電子署名



# 【プロジェクトポータルサイト画面イメージ】

## タスク管理

PROJECT PORTAL SITE プロトコル名:CR005 第2相 臨床試験 ユーザ名:井上 和紀 ログアウト



[資料](#)
[タスク管理](#)
[照会⇔回答事項](#)
[FAQ](#)
[施設情報](#)
[安全性情報](#)
[資材発注](#)
[治験薬管理](#)
[資材発注](#)
[その他](#)

タスク管理

表示方法: 施設毎 (施設毎…施設毎によるタスクリスト 未対応…タスク毎に未対応のリスト)

施設名	治験協力者リストの有無の確認 <span>全て</span>	有害事象報告 1月度 <span>全て</span>	継続審査 <span>全て</span>	プロトコル改訂 ver2.0 <span>全て</span>	EDC入力マニュアルの改訂 <span>全て</span>	KOMの出席確認 <span>全て</span>
北里研究所病院	2012/01/01 変更なし	2012/01/01 <u>変更あり</u>	未回答	未回答	未回答	未回答
A病院	2012/01/02 変更なし	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答
B病院	2012/01/03 変更なし	2012/01/09 <u>変更あり</u>	未回答	未回答	未回答	未回答
C病院	2012/01/04 変更なし	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答
D病院	2012/01/05 変更なし	2012/01/08 <u>変更あり</u>	未回答	未回答	未回答	未回答
E病院	2012/01/06 変更なし	2012/01/10 <u>変更あり</u>	未回答	未回答	未回答	未回答
F病院	2012/01/07 変更なし	2012/01/10 <u>変更あり</u>	未回答	未回答	未回答	未回答
G病院	2012/01/08 変更なし	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答
H病院	2012/01/09 <u>変更あり</u>	2012/01/10 変更なし	未回答	未回答	未回答	未回答
I病院	2012/01/07 変更なし	2012/01/09 <u>変更あり</u>	未回答	未回答	未回答	未回答

← →

[上記データをCSVでダウンロード](#)

[上記データを署名付PDFでダウンロード](#)

**対応済記録にリンク**

# 【オペレーションセンターが行うOff-Siteモニタリング】

治験開始前	治験実施中
<ul style="list-style-type: none"> <li>• PPSにプロジェクト登録</li> <li>• PPSに医療機関、依頼者メンバーの登録と権限を設定</li> <li>• 想定質問 &amp; 回答をPPSのFAQに登録</li> <li>• SMOとの調整</li> <li>• プロトコル、治験薬概要書、ICF案等依頼者側資料、トレーニング資材の作成・PPS登録</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 未知SAE情報・定期安全性情報のPPS登録。医療機関からの回答確認</li> <li>• PPS情報のモニタへの配信、指示</li> <li>• 定期発信タスク(分担医師、治験協力者リストの変更確認など)の確認・管理</li> <li>• 治験進捗情報の配信</li> <li>• PPS上で自動作成されるOff-Siteモニタリング記録の確認、医療機関への配信(共有)</li> </ul>
治験の依頼～開始	終了時、その他
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 医療機関からの質問(Tel or PPS掲示板)の回答、DB登録</li> <li>• CV、Form1572、ICF、治験協力者リスト等、医療機関資料の受領確認 (Certified CopyとしてPPSに登録された必須文書の内容確認)</li> <li>• プロトコル合意</li> <li>• 資材発注依頼に対する医療機関への発送</li> <li>• 治験契約手続き</li> </ul>	<p>提供、受領資料の管理、記録 終了時記録の最終確認 PPSのアーカイブ、医療機関資料の配信</p> <p>【EDC、PPS関連タスク】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 治験薬管理記録とEDCデータとの照合</li> <li>• クエリ発信、回答確認、症例固定 (OCにDMメンバーをアサインする場合)</li> </ul>

オペレーションセンターのアサインメンバーにより、業務範囲を調整可能  
(内勤モニタ、DM、ベンダー管理、QCなど)

# OCの運用手順(例1)

## 安全性情報の提供

オペレーションセンター	医療機関
<p>1. 毎月の安全性情報報告をPPSにUP</p> <p>5. 照会事項に関して回答</p> <p>7. 全施設の受領(ダウンロード)、治験責任医師見解入力を確認</p>	<p>2. PPSが自動的に出す安全性情報報告に関するアラームを受け、資料をダウンロード</p> <p>3. 治験責任医師は、資料を評価し、治験の継続の可否、プロトコル改訂又はICF改訂の要否につきPPSの画面に入力</p> <p>4. 照会事項がある場合には、その内容をコメント欄に入力</p> <p>6. 施設内手順に従い提供された安全性情報のIRB等の対応を行う。</p> <p>(8. 治験の継続の不可、プロトコル改訂又はICF改訂の要の場合には、別途手順に従う)</p>

9. 全施設対応完了後、PPSは自動的に「○月度安全性情報提供受領対応記録」を作成・格納する。



# OCの運用手順(例2)

説明・同意説明文書(施設版)の固定まで

オペレーションセンター	医療機関
<p>2. 照会事項に回答する。修正が必要な場合、改訂版をPPSにUP</p> <p>(5. 施設版を作成し、PPSにUP)</p> <p>8. 施設版の内容を確認し、照会事項がある場合、コメント欄に入力。</p> <p>10. 回答内容を確認し、追加がある場合には「8～9」の手順を、ない場合には完了処理</p>	<p>1. PPSにUPされた説明・同意文書案をダウンロードし、照会事項がある場合にはその内容をコメント欄に入力。</p> <p>3. OCの回答内容を確認し、追加がある場合には「1～2」の手順を行う。</p> <p>(4. 作成に依頼者の協力を要する場合、作成要領をPPSにUPし、作成を依頼)</p> <p>(6. 施設版を確認し、修正がある場合「1～3」の手順を行う。)</p> <p>7. FIXされた施設版をPPSにUPする(4～6の場合を除く)。</p> <p>9. OCからの照会事項があった場合、回答を行う。</p>

11. PPSは自動的にプロセスを反映したレポートを作成・格納



# CRA業務の変革

## 現在

《CRA 内勤》50%

- モニタリング報告書
- 症例関係準備と記録
- IRB関連資料
- 説明同意文書案作成
- 症例ファイル
- 必須文書管理

《CRA 外勤》50%

- SDV、Direct Access
- IRB関連業務
- 各種手続き関係等  
打ち合わせ



%:業務比率



Operation  
Center

## 中央モニタリング

《OC 内勤》100%

- IRB関連資料
- 説明同意文書案作成
- 症例ファイル
- 必須文書管理
- 施設情報管理
- IRB関連業務
- 各種手続き関係等

《CRA 内勤》30%

- モニタリング報告書
- 症例関係準備と記録

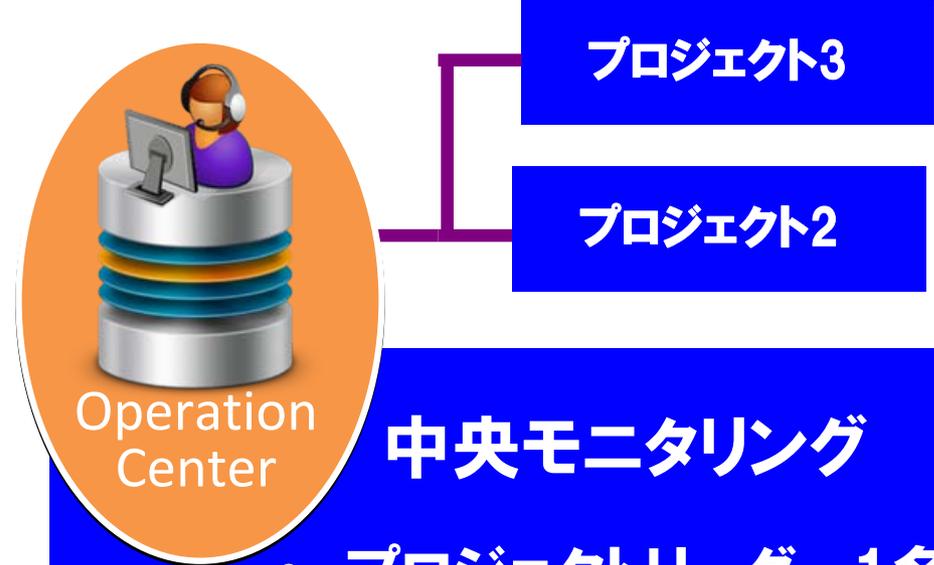
《CRA 外勤》70%

- SDV、Direct Access



# リソース シミュレーション

- Phase III試験
- 中規模病院、大学病院 等  
施設数 40施設



## 現在

- プロジェクトリーダー1名
- CRA 9名  
担当施設 4.5施設/CRA
- CRAサポート2名
- 品質管理2名



14名

40%~  
削減

## 中央モニタリング

- プロジェクトリーダー1名
- CRA 4名  
担当施設 10施設/CRA
- OC 3~4名※  
QC経験者  
CRA経験者



8名

※ 複数プロジェクトを動かすことも可能

# OC/PPSを利用した中央モニタリングモデルにおいて 期待されるメリット

治験依頼者のメリット	医療機関のメリット
モニタリングコストの削減 CRAの担当医療機関数増加	CRA訪問による対応時間の減少
<p style="text-align: center;"><b>プロジェクト情報の一元化による</b></p> コミュニケーションエラーの防止(照会対応) 期限付タスクの漏れの防止/治験変更届/安全性情報	
<p style="text-align: center;"><b>治験情報の電子化による</b></p> 紙媒体を介した作業の削減 電子媒体による記録の保管 重要なモニタリング記録の共有	
<p style="text-align: center;"><b>モニタリングプロセスの記録自動作成による</b></p> 信頼性の向上 記録作成工数の削減とリアルタイム化	
OC担当としてのキャリアパスの提供 出産、育児CRA	



# 【考察】

- ・今回、提案した中央モニタリングモデルは、依頼者、医療機関、CRO、SMOなど治験のステークホルダの効率化、労働集約からの離脱、知的労働へのシフトに寄与するものとする。
- ・WebベースでのPPS開発は既存のIT技術で開発可能なものとした。実際の開発は、依頼者、医療機関毎の『こだわり』を排除した非カスタマイズ版とすれば、安価に利用可能となる。また、プロジェクト毎のセットアップもOCにて行うことにより、ITベンダーの運用コストも安価に抑えうる。これにより、医師主導治験、臨床研究へも応用しやすい手法となるものと考えられた。
- ・PPSを解さずに、既存のITツール(e-Mail、Webサーバ)を利用する場合でも、効率は低下するものの、中央モニタリングの実現は十分可能と考えられる。
- ・モニタリング2.0検討会にて提言、検討中の施策(IRBの電子化、施設調査データベース、リモートSDVなど)を、本モデルと連携すれば、より広範囲な記録の電子的保存、保証が可能となり、**規制当局のOff-Site信頼性調査**への利用も視野に入ってくる。
- ・今後、本WGでは本モデルの依頼者、医療機関共用の手順書化を進め、公表を予定する。また、PPSの実装実験という次のStepへの検討を進める予定である。

本発表の電子データ請求先:m-kitagawa@acronet.jp  
(簡単なアンケートにご協力ください)

みんながHappy



# モニタリング業務一覧

No	モニタリング工程	Off-Site	On-Site
<b>実施可能性調査</b>			
1	治験責任医師候補確認(HP、論文、学会、他治験から)		
2	治験の骨子説明、実施の打診、内諾、機密保持契約		
<b>実施医療機関の要件調査</b>			
3	プロトコル特有で施設HP公表データ以外の調査		
4	IRBの要件調査		
5	臨床検査認定書(Laboratory Certification)の入手		
6	標準業務手順書等の入手		
7	SAE等の報告対応の確認		
8	直接閲覧方法等の確認		
9	SMOに関連する協議(SMO利用の場合のみ)		
10	コミュニケーション記録等保管の確認		
11	要件に関する疑義確認、追加調査		
12	治験関連部署の実地の確認		
13	必須文書等の管理の確認		
14	質問・要望事項への対応		
<b>治験責任医師の要件調査</b>			
15	治験責任医師の履歴書確認・入手		
16	プロトコル等の提供・説明・協議		
17	実施症例数の確認		
18	治験分担医師、協力者の確認		
19	質問・要望事項への対応		
<b>依頼準備(事務局)</b>			
20	ヒアリング前打ち合わせ(兼事務局への治験全般説明)		
21	ヒアリング資料の提出		
22	ヒアリング		
23	治験費用の確認		
24	契約書等の記載方法の確認		
25	負担軽減費の確認(手続き方法の確認)		
26	保険外併用療養費の取り扱い確認		
27	契約条項の確認・変更協議		
28	質問・要望事項への対応		
<b>依頼準備(責任医師)</b>			
29	ICF案の提供		
30	ICF(施設版)の作成補助		
31	ICF(施設版)の入手		
32	被験者募集広告の協議		
33	プロトコルの合意		
34	FDA1572(陳述書)の入手		
35	Finacial Disclosureの入手		
36	治験分担医師の履歴書、氏名リストの入手		
37	質問・要望事項への対応		
<b>IRB</b>			
38	治験実施依頼書の提出		

39	IRB審査資料の提出		
40	IRB同席・質疑対応		
41	IRB審査結果、指示・決定通知書の入手		
42	IRB指摘事項への対応		
43	会議の記録の概要(案)確認、マスキング要請		
	<b>契約</b>		
44	契約書の提出		
45	契約書、覚書の入手		
	<b>開始準備</b>		
46	治験参加カードの提供		
47	臨床検査基準値一覧の入手		
48	検査キットの搬入、取り扱い、検体提出方法の説明		
49	検査機器の搬入、取り扱い説明		
50	各種システムの動作確認(EDC/検査機器等)		
51	システム(EDC/検査機器等)トレーニング		
52	トレーニング記録の作成依頼、入手		
53	署名印影一覧の入手		
54	併用禁止薬一覧の作成依頼		
55	症例ファイルの提供		
56	ワークシートの提供		
57	Investigator's Meeting(合同会議)の調整		
58	Investigator's Meeting(合同会議)開催 <small>(モニタの出席が必要な場合)</small>		
59	スタートアップミーティングの日程調整		
60	スタートアップミーティング開催		
61	EDC入力マニュアルの提供		
62	(Site固有)原資料の特定・確認		
63	各診療科・部署への挨拶		
64	スタートアップミーティング欠席者に対する説明		
65	質問・要望事項への対応		
	<b>開始準備(治験薬)</b>		
66	治験薬管理手順書、治験薬管理表の交付、説明		
67	治験薬の搬入・回収方法確認		
68	治験薬の搬入(業者利用の場合)		
	<b>治験実施中(情報提供)</b>		
69	安全性情報の提供		
70	安全性情報の説明		
71	安全性情報の見解確認		
72	プロトコル改訂点の説明		
73	改訂プロトコル合意取得		
74	改訂プロトコル提供		
75	改訂IB提供と説明		
	改訂IBの提供		
76	ICF改訂の要否確認		
77	標準版改訂ICFの説明		
78	標準版改訂ICFの合意確認		
79	改訂ICF作成依頼(施設版作成の場合)		
80	施設版ICF作成補助		
81	施設版ICF入手		
82	プロトコル別紙変更の説明		

83	情報提供・入手(疾患関連、ニュースレター、治験関連)		
治験実施中(施設体制)			
84	治験スタッフ変更確認(治験届情報入手)		
85	追加スタッフへのトレーニング、プロトコル提供・説明		
86	追加スタッフの各種書類(履歴書、署名印影等)の入手		
治験実施中(手続き関連)			
87	各種手続依頼書の提出		
88	治験責任医師の捺印取得		
89	書類記載事項、変更内容の疑義対応		
90	IRB審議取り扱い確認		
91	IRB審査報告・結果通知書の入手		
92	IRBの議事録概要(案)確認、マスキング要請		
93	契約内容の変更		
94	各種手続きに伴う変更契約書入手		
95	「治験に係る文書または記録」の保存確認		
96	治験継続手続き(1年1回)		
治験実施中(GCP/プロトコル遵守)			
97	プロトコル等各種問い合わせへの対応		
98	中止・脱落の確認		
99	SAE情報の入手		
100	SAE情報の問い合わせ・追加情報入手		
101	SAE報告書(原本)の入手		
102	逸脱、GCP等不遵守事項への対応		
103	逸脱、GCP等不遵守事項の再発予防の協議		
104	治験薬処方・使用状況の確認		
105	治験薬管理状況(使用返却数量、温度等)の確認		
106	治験薬追加搬入		
107	補償対応		
108	治験進捗状況の確認		
109	被験者スクリーニング名簿入手		
110	検査結果(外注)の送付		
111	検査キットの管理状況確認		
112	検査キットの追加搬入		
113	トラブル対応:費用、治験薬、各種システム、検体		
治験実施中(SDV/CRF)			
114	同意取得の確認		
115	登録前の適格性確認		
116	他院・他科状況の確認		
117	原資料との照合		
118	疑問点の確認(対CRC/責任医師)		
119	矛盾記録の入手		
120	有害事象の有無の確認		
121	SAE報告書と原資料の照合		
122	CRF(EDC)の入力進捗状況の管理、催促		
123	CRF(EDC) 固定		
124	CRF(EDC)写しの提供		
125	CRF(EDC)のクエリー発行		
126	CRF(EDC)のクエリー解説(翻訳含む)、問い合わせ対応		
127	CRF(EDC)のクエリー回答入手		

治験実施中(進捗、安全性の確認)			
128	症例登録進捗状況の確認		
129	症例登録推進		
	安全性に関する確認		
治験実施中(その他)			
130	保険外併用療養費(レセプト)請求内容の確認		
131	補償に関する打ち合わせ		
監査			
132	監査実施日の日程調整		
133	監査結果に伴う措置		
治験終了時			
134	治験薬の回収		
135	治験薬管理表(写)の入手		
136	検査機器等の回収		
137	資材廃棄の依頼・回収		
138	「治験に係る文書または記録」の保存確認		
139	Finacial Disclosureの更新情報入手		
140	終了報告書作成依頼		
141	終了通知書入手		
142	資料保存期間の連絡		
143	試験結果の報告(医師・被験者)		
144	適合性調査実施の連絡		
145	製造販売承認の通知		
146	お礼状の発送		
147	資料保存期間終了の通知		