

医師主導治験業務一覧

- 【使用目的と使い方】
- ・治験の立ち上げ時に治験調整医師と協議の上、関連業務を洗い出すと共に、外部委託する業務を特定し、各業務の実施主体を決定するツールです。
  - ・「主に想定される業務」欄の※の記載は、業務実施にあたっての治験調整医師との協議事項です。CROへの見積依頼時などにも、必要に応じて協議結果を提示してください。
  - ・「実施主体」は、その業務の実施主体となる者を選択してください。
  - ・「備考」は必要に応じて、候補のAROの部署や担当者・CROの企業、その他協議事項などを記載してください。
  - ・CROに対しては、そのCROへ委託を検討している業務を抽出した「医師主導治験業務一覧」と共に「治験概要」を併せて提示することでCROが見積検討にあたって必要な情報を提供できます。

<実施主体> 以下から選択。「プルダウンリスト」シートの設定で変更することができます。

- 治験調整医師  
ARO  
CRO  
その他  
不要（業務自体が不要の場合に選択）

記載例：例示は赤字

治験課題名：網膜色素変性を対象としたエアロピンの臨床開発

No	大項目	#	中項目	主に想定される業務（※：協議事項）	実施主体	備考
A	治験調整事務局業務					
1	治験相談関連業務	A1-1	厚生労働省及びPMDAへの相談、確認（必要時）	申込書の作成、日程調整、プレゼン資料への助言、資料提出作業、照会事項対応等	ARO	●●支援部門 担当者調整中 以降同様
		A1-2	資料作成支援	相談資料、照会事項回答資料への助言	ARO	
		A1-3	搬入資料等の作成支援	搬入資料等の印刷、ファイリング等	ARO	
2	治験全般管理業務	A2-1	治験全体の進捗状況の管理	ガントチャート、to do リスト 等の作成及び定期的な更新を行う。 ※想定される更新頻度：準備期間 1回/X週、治験期間 X回/X月	ARO	
		A2-2	症例登録及び進捗に関する情報収集及び集約	症例一覧、来院予定日、医療機関別の登録例数等の作成及び更新作業を行う。 ※想定される更新頻度：FPI～LPOまで 1回/X月	ARO	更新は1ヵ月に1回
		A2-3	会議の開催（Xヶ月にX回程度実施）	日程調整、議事次第の作成、議事録の集約等を行う。	ARO	
		A2-4	治験保険に関する調整（必要時）	保険会社の選定（見積依頼、算出条件の作成、必要資料の提出）、契約締結支援、契約条件変更（治験実施計画書の骨子変更、期間延長等）の際の手続きをする。	ARO	
		A2-5	FAQの作成及び更新、医療機関及び関係部門との共有		ARO	
		A2-6	関係者一覧（医療機関を除く）の作成、緊急連絡先の確認、随時更新		ARO	
3	情報共有に関する支援	A3-1	グループアドレスの作成、随時更新（必要時）		ARO	
		A3-2	オンラインストレージの設定及びアカウント発行（必要時）		ARO	
		A3-3	プロジェクト管理サイトの設置及びサイト管理（必要時）	治験関連情報（関連文書、安全性情報、FAQ等）の掲載、順次更新。	ARO	
4	治験関連文書作成に関する業務	A4-1	作成者、レビューアーの特定、作成スケジュールの管理	スケジュールの変更が生じた場合は、治験調整医師に速やかに報告する。	ARO	
		A4-2	最終納品物の提出	※提出方法（電子データのみか、印刷物（部数））について提示する。	ARO	

No	大項目	#	中項目	主に想定される業務（※：協議事項）	実施主体	備考
	(1) 治験実施計画書(案)の作成	A4-3	治験実施計画書の骨子(案)の作成	作成過程での疑義確認を主体となって実施する。 ※想定される修正の回数が決まっていれば、回数を提示する。	ARO	
		A4-4	治験実施計画書(案)の作成	作成過程での疑義確認を主体となって実施する。 記載すべき情報(治験実施体制(医療機関、外部委員会、治験薬提供者、CRO等)、文献等)を治験調整医師又は治験調整事務局より収集し、作成する。 ※想定される修正の回数が決まっていれば、回数を提示する。	ARO	
		A4-5	QC	GCP、ガイドライン等の規制要件が網羅されているかチェックリスト等を用いて確認する。	ARO	
	(2) 説明同意文書(案)の作成	A4-6	説明同意文書(案)、アセント文書(案)(必要時)の作成		ARO	
		A4-7	QC	規制要件が網羅されているか、治験実施計画書等との整合性に関してチェックリスト等を用いて確認する。	ARO	
	(3) 治験薬概要書(案)の作成	A4-9	治験薬概要書(案)の作成	治験薬提供者及び治験調整医師から必要情報を入手し、作成する。作成過程での疑義確認を主体となって実施する。	ARO	
		A4-10	QC	GCP、GMP等の規制要件が網羅されているかチェックリスト等を用いて確認する。	ARO	
	(4) 標準業務手順書(案)の作成	A4-11	作成すべき手順書の特定		ARO	
		A4-12	標準業務手順書の作成		ARO	
		A4-13	QC	規制要件が網羅されているか、治験実施計画書等との整合性に関してチェックリスト等を用いて確認する。	ARO	
	(5) 治験総括報告書(案)の作成	A4-15	治験総括報告書作成に関する手順書のレビュー	自ら治験を実施する者/治験調整医師が作成した手順書を確認する。	CRO	統計解析と同じCRO
		A4-16	治験総括報告書(案)の作成	統計解析部門及び治験調整医師から必要情報を入手し、作成する。作成過程での疑義確認を主体となって実施する。 (該当時)監査部門との調整を実施する。16章の作成に当たって収集すべき情報をリスト化し、予め治験調整医師へ収集を依頼する。	CRO	統計解析と同じCRO
		A4-17	QC	GCP、ガイドライン等の規制要件が網羅されているかチェックリスト等を用いて確認する。	CRO	統計解析と同じCRO
	(6) その他関連ツールの作成	A4-19	併用禁止薬・併用制限薬リスト作成及び改訂	※想定される更新頻度を提示する。	ARO	
		A4-20	症例ファイル作成(必要時)	症例ファイルの中身の資料を電子媒体で医療機関へ送りファイルは医療機関作成もしくは、ファイルを完成させて医療機関へ搬入等、事前にきまっていれば、備考欄に詳細を記載する。	不要	
		A4-21	to do リスト 作成(必要時)		不要	
		A4-22	治験参加カード案作成		不要	
		A4-23	ワークシート作成(必要時)		不要	
		A4-24	スタディカレンダー(許容範囲の自動計算)		ARO	
		A4-25	投与量・体表面積の計算シート(必要時)		ARO	
		A4-26	上記以外の資料作成	取り決めた資料以外でも、若干の資料作成の追加には対応できるか確認する。	ARO	
5	治験関連文書の管理	A5-1	作成すべき治験関連文書の特定及び作成者、作成スケジュールの管理	作成過程での疑義確認を主体となって実施する。	ARO	
		A5-2	随時、治験関連文書の更新作業	変更一覧を作成、関係者に配布、(必要時)IRB審議の依頼を行う。	ARO	
		A5-3	資料詳細目録の作成		ARO	
		A5-4	該当ファイルの電子化		ARO	
		A5-5	ファイリング及び移管作業		ARO	
		A5-6	各部門からの成果物の確認		ARO	

No	大項目	#	中項目	主に想定される業務（※：協議事項）	実施主体	備考
6	医療機関等関連先との調整支援	A6-1	各種問合せ及び治験実施上の疑義に関する調整	※稼働時間を提示する。	ARO	
		A6-2	実施体制の確認、随時更新	治験責任医師、治験分担医師、担当CRC、IRB担当、契約担当等キーパーソン及び連絡先の確認する。	ARO	
		A6-3	初回IRB予定日等の確認	初回IRB審議資料一覧表の作成、ヒアリング等の回答内容の作成支援を行う。（申請資料等の作成支援は含まない）	ARO	
		A6-4	各医療機関のIRB進捗状況の確認		ARO	
7	CRO調整業務 (1) モニタリング業務における調整支援	A7-1	(1)～(6)の調整支援業務、進捗管理		ARO	
		A7-2	CROの検討支援業務	モニタリング業務内容、モニタリング頻度等の検討及びスケジュールの検討。CROの選定支援を行う（見積依頼、算出条件の作成、必要資料の提出、面談等の立ち合い）。	ARO	
		A7-3	モニタリング担当者指名支援	モニタリング担当者指名に必要とされる文書（履歴書、教育訓練記録等）の入手、治験調整医師に承認依頼を行う。	ARO	
		A7-4	モニタリング計画書の確認	契約書、関連文書との齟齬がないか、必要な内容が網羅されているかを確認する。	ARO	
		A7-5	モニタリング報告書の確認	必要時、問題点の抽出、治験調整医師等との協議等を検討する。	ARO	
		A7-6	モニタリングスケジュールの確認及び随時更新依頼		ARO	
		A7-7	成果物の確認	契約書、関連文書との齟齬がないか。納品スケジュール等を確認する。	ARO	
	(2) 監査業務における調整支援	A7-8	CROの検討支援業務	被監査対象の特定、業務内容の検討。CROの選定支援を行う（見積依頼、算出条件の作成、必要資料の提出、面談等の同席）。	ARO	
		A7-9	監査担当者指名支援	監査担当者指名に必要とされる文書（履歴書、教育訓練記録等）の入手、治験調整医師に承認依頼を行う。	ARO	
		A7-10	監査スケジュールの確認及び順次更新依頼		ARO	
		A7-11	監査計画書の確認	契約書、関連文書との齟齬がないか、必要要件が網羅されているかを確認する。	ARO	
		A7-12	監査報告書、回答書の確認	必要時、問題点の抽出、治験調整医師等との協議、今後の対応等を検討する。	ARO	
		A7-13	システム監査対応	日程調整、場所確保、必要文書の作成、当日立ち合い、回答書(案)作成等を行う。 また、終了後、監査報告書を全医療機関へ周知する。	ARO	
		A7-14	成果物の確認	契約書、関連文書との齟齬がないか。納品スケジュール等を確認する。	ARO	
	(3) データマネージメント業務における調整支援	A7-15	CROの検討支援業務	データマネージメント業務内容（CDISC対応（CDASH及びSDTM）、コーディング等の要否等）及びスケジュールの検討。 CROの選定支援を行う（見積依頼、算出条件の作成、必要資料の提出、面談等の同席）。	ARO	
		A7-16	データマネージメント及び登録業務手順及びスケジュールの確認		ARO	
		A7-17	症例報告書（見本）、データマネージメント手順、関連文書の確認	契約書、関連文書との齟齬がないか、必要な内容が網羅されているかを確認する。	ARO	
		A7-18	症例登録票、症例登録手順等の確認	契約書、関連文書との齟齬がないか、必要な内容が網羅されているかを確認する。	ARO	
		A7-19	症例検討会に関する準備、調整支援	作成された手順書、問題抽出基準等が、関連文書との齟齬がないか、必要要件が網羅されているかを確認する。	ARO	
		A7-20	成果物の確認	契約書、関連文書との齟齬がないか。納品スケジュール等を確認する。	ARO	
	(4) 統計解析業務における調整支援	A7-21	CROの検討支援業務	統計解析業務内容（CIDSC対応の要否）及びスケジュールの検討。CROの選定支援を行う（見積依頼、算出条件の作成、必要資料の提出、面談等の同席）。	ARO	
		A7-22	統計解析業務手順及びスケジュールの確認		ARO	
		A7-23	統計解析計画書、出力計画書の内容を確認	契約書、関連文書との齟齬がないか、必要要件が網羅されているかを確認する。	ARO	
		A7-24	成果物の確認	契約書、関連文書との齟齬がないか。納品スケジュール等を確認する。	ARO	

No	大項目	#	中項目	主に想定される業務（※：協議事項）	実施主体	備考
	(5) 治験関連文書における調整支援	A7-25	CR0の検討支援業務(作成を委託する文書の特定も含む)	業務内容及びスケジュールの検討。CR0の選定支援を行う(見積依頼、算出条件の作成、必要資料の提出、面談等の同席)。	ARO	
		A7-26	治験関連文書の作成手順及びスケジュールの確認		ARO	
		A7-27	治験関連文書のレビューに関する調整		ARO	
		A7-28	治験関連文書の内容の確認		ARO	
		A7-29	治験関連文書作成に必要な資料、情報提供		ARO	
	(6) 中央測定機関に関連する調整支援	A7-30	CR0の検討支援業務		ARO	
		A7-31	検体移送手順の検討及び必要資料の作成		ARO	
		A7-32	必要資料(精度管理や手順等)の入手と確認		ARO	
		A7-33	その他関連する業務の調整		ARO	
8	治験薬提供者等との連絡・協議	A8-1	治験調整医師との協議に同席	治験薬提供者の役割等の確認。治験総括報告書作成後の申請までのスケジュールの確認する。	ARO	
		A8-2	治験薬提供、安全性情報授受等の手順の調整		ARO	
9	治験薬に関する業務	A9-1	治験薬の品質・安全性に関する対応(情報入手及び医療機関への情報提供)		ARO	
		A9-2	治験薬の数量管理、搬入計画、搬入手続き、廃棄等の調整		ARO	
		A9-3	各医療機関からの治験薬管理表、廃棄報告書等の入手、及び確認作業		ARO	
		A9-4	治験薬割付に関する調整業務		ARO	
10	治験の届出に関する支援業務	A10-1	各医療機関情報収集		ARO	
		A10-2	「当該治験の依頼を科学的に正当と判断した理由を記した文書(案)」の作成		ARO	
		A10-3	情報収集フォーム作成(エクセルもしくはワード)		ARO	
		A10-4	届出書の作成		ARO	
		A10-5	提出用XML作成、記憶媒体等の作成(ラベル、添付資料の印刷、ファイリング作業含む)		ARO	
		A10-6	初回治験計画届、変更届、終了届の提出		ARO	
11	臨床試験登録に関する支援業務	A11-1	登録内容の作成		治験調整医師	
		A11-2	英訳(案)の作成		治験調整医師	
		A11-3	臨床試験登録サイトへの登録及び更新		治験調整医師	
12	安全性情報取り扱いに関する支援業務	A12-1	安全性情報の取り扱いに関する事前協議	安全性情報(当該重篤な有害事象、外国症例、研究報告等)の授受の方法、頻度、担当者等を治験薬提供者に確認する。	ARO	
		A12-2	情報入手から報告までのワークフローの作成及び手順書の作成		ARO	
		A12-3	(治験開始前)医療機関及び治験薬提供者と安全性報告手順の確認	(必要時)安全性情報の報告業務が発生したことを想定し、リハーサルを実施し、トレーニング記録を管理する。	ARO	
		A12-4	治験責任医師・治験調整医師の意見書(template)作成及び提出期限管理		ARO	
		A12-5	安全性情報の土・日・祝日の対応		ARO	
		A12-6	規制当局への報告書(様式7, 8等)及び整理表の作成及び関係者へ提出		ARO	
		A12-7	治験安全性情報最新報告(DSUR)の作成、規制当局への提出		ARO	

No	大項目	#	中項目	主に想定される業務（※：協議事項）	実施主体	備考
13	会議・運営支援業務	A13-1	会議開催調整・準備		ARO	
		A13-2	議事次第(案)、治験概要スライド(案)の作成		ARO	
		A13-2	議事録(案)の作成		ARO	
		A13-3	議事録のレビューに関する調整		ARO	
B	モニタリング					
1	全般的事項	B1-1	会議への参加(Xヶ月にX回程度実施)		CRO	A社orB社
		B1-2	モニタリング計画書・チェックリストの作成		CRO	A社orB社
		B1-3	モニタリング実施に関する手順書レビュー	自ら治験を実施する者/治験調整医師が作成した手順書を確認する。	CRO	A社orB社
		B1-4	医療機関からの問い合わせ窓口		CRO	A社orB社
		B1-5	逸脱一覧作成		CRO	A社orB社
		B1-6	FAQの更新		CRO	A社orB社
		B1-7	医療機関内説明会の調整と実施(必要時)		CRO	A社orB社
		B1-8	モニタリング進捗報告		CRO	A社orB社
		B1-9	教育トレーニングの記録の確認(必要時)	治験実施計画書、説明同意文書、治験葉概要書改訂の際、協力者へ伝達されているか確認(必要時)	CRO	A社orB社
		B1-10	検査会社のセットアップ調整と立ち合い(必要時)		CRO	A社orB社
		B1-11	登録促進の実施(必要時)		CRO	A社orB社
		B1-12	モニタリング報告書の作成・提出		CRO	A社orB社
2	治験薬のモニタリング	B2-1	治験薬搬入時の対応(破損等の確認)(必要時)		CRO	A社orB社
		B2-2	治験薬回収時の対応(必要時)	数量(DBTの場合は開封状況等)等の確認する。	CRO	A社orB社
		B2-3	治験薬管理状況(温度管理状況の確認)SDV		CRO	A社orB社
3	治験に係る文書又は記録のモニタリング	B3-1	治験に係る文書又は記録のSDV	※想定される実施頻度を確認する。	CRO	A社orB社
		B3-2	治験手続き及び結果通知書の内容確認		CRO	A社orB社
		B3-3	IRB審査状況、SDV実施状況、同意取得状況のトラッキング表の作成	オフサイトモニタリングの実施も含む	CRO	A社orB社
4	症例モニタリング	B4-1	SDV(Source Data Verification)とSDR(Source Data Review)の実施	※実施頻度を提示する。想定旅費を含める場合はその旨を提示する。	CRO	A社orB社
		B4-2	重篤な有害事象発生時、対応状況の確認		CRO	A社orB社
		B4-3	重篤な有害事象報告書と原資料、症例報告書との照合作業		CRO	A社orB社
C	DM業務					
1	全般的事項	C1-1	登録開始までのスケジュールの管理	実施過程での疑義確認等を主体となって実施する。スケジュールの変更が生じた場合は、治験調整医師に速やかに報告する。	ARO	DM部門
		C1-2	データマネジメント手順書、データマネジメント計画書の作成	作成者、レビューアーの特定する。	ARO	DM部門
		C1-3	会議への参加(Xヶ月にX回程度実施)		ARO	DM部門
		C1-4	最終納品物の提出	※提出方法(電子データのみか、印刷物(部数))、提出先を予め提示する。	ARO	DM部門
2	登録	C2-1	登録手順の検討、手順書の作成		ARO	DM部門
		C2-2	登録票等の作成		ARO	DM部門
		C2-3	登録作業の実施	※登録期間、症例数、登録センターの稼働時間、手段(FAX、Email等)、登録結果の返信までの所要時間等を提示する。	ARO	DM部門
		C2-4	登録進捗状況の管理		ARO	DM部門
3	割付	C3-1	割付手順の検討、手順書(開鍵の手順含)の作成	割付条件について、治験調整医師、(必要時)生物統計家から情報を収集する。	不要	
		C3-2	割付の実施	エマージェンシーキーの管理手順を確認する。	不要	

No	大項目	#	中項目	主に想定される業務（※：協議事項）	実施主体	備考
4	症例報告書(紙)	C4-1	症例報告書デザインの作成		不要	
		C4-2	DB構築		不要	
		C4-3	SDTM・CDISC対(必要時)		不要	
		C4-4	チェックリスト(プログラム・マニュアル)の作成		不要	
		C4-5	データ入力定義書の作成		不要	
		C4-6	症例報告書作成マニュアルの作成、更新		不要	
		C4-7	データ入力(ダブルエントリー想定)		不要	
		C4-8	印刷物の提供		不要	
5	EDC	C5-1	症例報告書デザインの作成	※使用するEDCを提示する。	ARO	DM部門
		C5-2	データベース構築	※CDISC対応が必要かを確認する。	ARO	DM部門
		C5-3	SDTM・CDISC対応(必要時)		ARO	DM部門
		C5-4	チェックリスト(プログラム・マニュアル)の作成		ARO	DM部門
		C5-5	UAT実施		ARO	DM部門
		C5-6	各種仕様書作成		ARO	DM部門
		C5-7	EDCのユーザー管理(トレーニング資料の作成含)		ARO	DM部門
		C5-8	EDC入力マニュアルの作成、更新		ARO	DM部門
		C5-9	EDC不具合時の問い合わせ対応		ARO	DM部門
6	データクリーニング/データ固定	C6-1	データクリーニングスケジュール、進捗管理		ARO	DM部門
		C6-2	マニュアルチェック	想定される実施のタイミング及び頻度を確認する。	ARO	DM部門
		C6-3	ロジカルチェック	想定される実施のタイミング及び頻度を確認する。	ARO	DM部門
		C6-4	クエリー・DCF対応	モニタリング担当者等との連携(役割分担、業務フロー等)について確認する。 ※想定される実施のタイミング及び頻度を確認する。	ARO	DM部門
		C6-5	検査結果等の取り込み(必要時)	必要時、データ形式の確認のため、DM部門と中央測定機関との調整を行う。	ARO	DM部門
		C6-6	データ固定	データ固定の手順、必要工数等を確認する。	ARO	DM部門
		C6-7	統計へのデータ引き渡し		ARO	DM部門
7	コーディング	C7-1	コーディングガイドラインの作成		ARO	DM部門
		C7-2	コーディング作業(薬剤、有害事象、合併症等)		ARO	DM部門
8	症例検討会	C8-1	症例検討会関連文書(手順書、取り扱い基準、問題抽出基準)		ARO	DM部門
		C8-2	症例検討会資料の作成(症例一覧等の作成含)		ARO	DM部門
		C8-3	症例検討会の運営・議事録の作成		ARO	DM部門
		C8-4	採否表の作成、解析部門への移管		ARO	DM部門
D 統計解析業務						
1	全般的事項	D1-1	スケジュールの管理	実施過程での疑義確認等を主体となって実施する。スケジュールの変更が生じた場合は治験調整医師に速やかに報告する。	CRO	
		D1-2	統計解析に関する手順書、統計解析計画書(出力計画書含)の作成	作成者、レビューアーの特定、生物統計家との調整も実施する。	CRO	
		D1-3	会議への参加(必要時)		CRO	
		D1-4	最終納品物の提出	※提出方法(電子データのみか、印刷物(部数))、提出先を予め提示する。	CRO	
2	統計解析業務	D2-1	統計解析プログラム、統計解析データセット仕様書の作成		CRO	
		D2-2	割付表の作成(必要に応じて)		CRO	
		D2-3	CDISC対応(必要時)		CRO	
		D2-4	統計解析結果の出力(バリデーションも含む)		CRO	
		D2-5	治験総括報告書作成部門へのデータ引き渡し		CRO	
		D2-6	統計解析報告書の作成		CRO	

No	大項目	#	中項目	主に想定される業務（※：協議事項）	実施主体	備考
E GCP監査						
1 全般的事項	E4-1	監査スケジュールの管理		スケジュールの変更が生じた場合は、治験調整医師に速やかに報告する。	CRO	
	E1-2	最終納品物の提出		※提出方法(電子データのみか、印刷物(部数))、提出先を予め提示する。	CRO	
2 GCP監査準備	E2-1	監査計画書、チェックリスト作成		IRBに提示するに監査計画書を作成する。順次チェックリストを作成する。	CRO	
	E2-2	監査に関する手順書のレビュー		自ら治験を実施する者/治験調整医師が作成した手順書を確認する。	CRO	
	E2-3	被監査対象部門への申し込み等の調整			CRO	
3 GCP監査実施	E3-1	システム監査の実施(治験調整医師・治験調整事務局、CRO)		※実施予定時期を提示する。	CRO	
	E3-2	医療機関の監査実施		※実施時期及び医療機関数を提示する。想定旅費を含める場合はその旨を提示する。	CRO	
	E3-3	治験総括報告書の監査実施(必要時)			CRO	
	E3-4	監査報告書、監査証明書の作成及び提出			CRO	
F 外部委員会の運営支援						
1 外部委員会(効果安全性評価委員会、独立データモニタリング委員会、画像判定委員会等)の運営支援	F1-1	手順書の作成			ARO	
	F1-2	委嘱書/受諾書手続き、委員長選出支援			ARO	
	F1-3	外部委員会開催支援(日程調整、審議資料の整理等)		※開催頻度を提示する。	ARO	
	F1-4	議事録等の作成支援			ARO	

## 治験概要

作成日 2020年 3月 1日

治験課題名 : 網膜色素変性を対象としたエアロピンの臨床開発

治験調整医師	東 竜太
治験の概略	別紙(治験実施計画書骨子、治験の概略等)参照 (または本欄に簡潔に記載してください)
治験のフェーズ	Phase II
対象	網膜色素変性患者
症例数	30
医療機関数または医療機関名	5施設
治験エリア	関東圏
業務開始予定時期または全体スケジュール	2020年 6月～7月 : CRO選定(見積もり依頼) 8月～10月 : 入札手続き 10月末 : CRO決定 11月 : CRO契約／治験実施計画書固定 11～12月 : IRB申請 2021年 1月～1月末 : キックオフミーティング／治験届提出 2月 : 治験薬配送／FPI 11月 : LPI 2022年 5月 : LPO 6月～9月 : データ固定、解析、CSR作成
その他(特記事項)	治験全体、年度毎の見積作成をお願いします