

施設名	帝京大学医学部附属病院
治験名	*****
版数/作成日	Ver.*.* 20**/**/**
担当者	AA BB

業務プロセス		要求事項	業務手順詳細	管理ツール	場所	成果物 (原資料特定)
大項目	中項目					
同意説明	Drから連絡を受ける	被験者候補の連絡	連絡を受けたら、診療科に向かう			
	場所の確保	プライバシーの確保	1.医師の指定した場所 2.CRCが探す場合、診療科の看護師さん等に確認			
	同意説明補助	患者に治験について理解してもらう	0.医師に説明内容を確認 1.挨拶 2.所要時間の確認 3.患者に医師から説明された内容を確認 4.説明(状況にあわせて) ※初診時の場合は情報量少ない、説明はするがエントリーできない可能性あることをお伝え 5.医師の再診察へ(Drに患者の参加の意志を伝える) 6.スクリーニング名簿に記載する ※試験毎に確認する	同意説明文書 スクリーニング名簿		スクリーニング名簿

同意取得	同意取得のみ	適切な同意の取得	<ol style="list-style-type: none"> 1.医師同席のもと、治験に関する質問の有無の確認、回答 2.患者の意思を確認 3.患者(代諾者、公正な立会人などを含む)、医師、CRCの日付・署名等、写しの交付 4.次回の来院日の予約、検査予約、待ち合わせ時間場所を決める 5.負担軽減費に関する説明 6.医事課へ治験概要提出 7.IWRS/EDCで被験者登録 	<p>同意説明文書 スクリーニング名簿 ワークシートor電子カルテ 負担軽減費の同意文書 「負担軽減費」を受取る方へ</p>		<p>同意文書 ワークシートor電子カルテ 負担軽減費の同意文書 予約票</p>
	同意取得+スクリーニング同日実施	適切な同意の取得、スクリーニング検査の実施依頼	<ol style="list-style-type: none"> 1.医師の診察 2.医師同席のもと、治験に関する質問の有無の確認、回答 3.患者の意思を確認 4.患者(代諾者、公正な立会人などを含む)、医師、CRCの日付・署名等、写しの交付 5.スクリーニング検査のオーダー 6.検査終了後、再診察 7.負担軽減費に関する説明 8.医事課へ治験概要提出 9.IWRS/EDCで被験者登録 	<p>同意説明文書 スクリーニング名簿 ワークシートor電子カルテ 負担軽減費の同意文書 「負担軽減費」を受取る方へ</p>		<p>同意文書 ワークシートor電子カルテ 負担軽減費の同意文書 予約票</p>

再同意	ICF改訂情報の入手	被験者の治験継続意思に影響を及ぼす情報への対応準備	1.治験依頼者よりICF改定の情報を入力する。 2.情報を入力した際、PI宛てのメール等の情報が未入手の場合は、PIへの連絡状況や方法を確認する。	変更対比表		ICF改訂情報
	口頭での意思確認	継続意思の確認	1.治験依頼者及びPIより口頭での治験継続の意思確認が必要なことについて連絡を受ける。(PI承諾日の確認を行う。) 2.直近の来院日に被験者に改訂箇所の説明を医師と共に行い、口頭での継続意思を確認する	変更対比表 ワークシートor電子カルテ		ワークシートor電子カルテ
	施設版ICFの固定	ICFの作成	1.ICF改訂版(変更対比表を含む)の依頼者案を入力し、施設版の案を作成し、CCRT経由でPIへ作成依頼を行う。 2.PIとの確認終了後、依頼者よりIRB審議予定月の情報を得るあわせて、治験事務局とも情報共有を行う ※詳細な流れはDdworksのシステム化業務フローを参照する	システム化業務フロー		同意説明文書(改訂版) ワークシートor電子カルテ
	文書同意スケジュールの確認	文書同意可能日(予定)の把握	1.IRB予定月の月初に治験事務局またはIRB事務局から、審議資料が提出されたお知らせを受ける 2.IRB審議開催日と通知予定日を確認する 3.プレIRB開催時に配布される審議リストにて、再度目視でICFの改定があることを確認する	プレIRB用審議リスト		スクリーニング名簿
	文書同意	同意取得	1.IRB承認後、治験事務局より通知を受ける 2.依頼者より改定版ICFを受け取る。受け取り後は、症例ファイルの直近visitのポケットに入れておき、入れる際には版数を再度確認する ※治験依頼者から改訂版の同意説明文書は、結果通知日以降に受領する。受領後、旧版を廃棄する。結果通知日より以前に届いた場合は返送する 3.直近の来院日に被験者へ説明を医師と共に行い、文書同意取得、写しの交付する	変更対比表 同意説明文書(改訂版) ワークシートor電子カルテ		同意説明文書(改訂版) ワークシートor電子カルテ

施設名	帝京大学医学部附属病院
治験名	* * * * *
版数/作成日	Ver.*.* 20**/**/**
担当者	AA BB

業務プロセス		要求事項	業務手順詳細	管理ツール	場所	成果物 (原資料特定)
大項目	中項目					
	【Visit前準備】					
	外注検体キット準備	検査キット準備	事前に取り決めた方法で検査キットを準備する Googleカレンダーに記載された手順にて実施する	Googleカレンダー(検査部との共有カレンダー)		
	外注検体回収依頼	回収業者との情報共有	1.回収依頼方法の確認をする 2.規定期限まで指定された方法で連絡する	検体依頼書		FAXの返信、メール等
	外注検査連絡	検査実施情報の検査部との共有	前日16:00までに外注採血を検査部との共有カレンダーに入力しておく	Googleカレンダー		
	持ち込み機器での検査	検査実施情報の検査部との共有	前日までに持ち込み機器の旨を担当技師へ伝えておく			

Visit

【Visit当日対応】					
動作確認	検査機器が作動するかの確認	当日使用予定の検査機器が、作動するか確認する 対象機器: 血圧計、体温計、身長計	動作確認チェックリスト		動作確認チェックリスト
受付	被験者と合流	約束した時間になったら電子カルテで来院表示を確認し各診療科に向かう ※持参するもの: 外注検査キット、心電図、eProタブレット	症例ファイル	外来待合室	
ヒアリングによる被験者の状況確認	被験者の状況を把握し、診察前にPIへ伝達する	体調変化有無確認、治験継続意思確認、その他状況確認し、記録を残す。 ー結果を治験責任医師または分担医師に報告 (報告した証跡をどこに残すかを事前に決めておく)	ToDoリストまたはメモ	外来待合室	ToDoリストまたはメモ 電子カルテ ワークシート
被験者によるePro入力	プロトコルの遵守	関連する手順書を見ながら、被験者とともに操作方法を確認する。 被験者にeProを渡し、回答してもらう	ePro	外来待合室	ePro
バイタル、身体検査	プロトコルの遵守	血圧、脈拍、体温、呼吸数、SpO2、体重、身長等を測定する	ToDoリスト/ワークシート/ メモ	外来待合室	ToDoリスト/ワークシート/ メモ
検査	プロトコルの遵守	検査のシートの該当箇所を@@へ貼り付ける			
診察	プロトコルの遵守 被験者の安全性の確保	1.通常診察 2.医師がePro入力 3.AEの評価 4.治験継続の判断 5.治験薬の処方 6.次回予約、検査オーダー 7.医師/CRCがワークシートを作成する	電子カルテ ePro	外来診察室	電子カルテ ePro ワークシート
割付		薬のシート参照		6階CCRTもしくは各診療科	
治験薬払出し		薬のシート参照			

	会計		1.A5ピンク色の治験用カードを被験者に渡していることを確認 2.被験者は会計～薬剤部まで自身でいく ※被験者に伝えること 院内処方がある場合、会計時に領収書の右側に「お薬引換券」が付くため、それを持って院内の薬剤部に薬を取りに行く	治験用カード	1階会計受付	
	被験者へ薬剤交付		薬のシート参照		1階⑬薬剤部	
	検体回収	検体回収	1.予定時刻に回収業者に引き渡し 2.CCRTで回収⇒提出検体を検査部から引き上げる、CCRT入口で回収業者に引き渡し 3.検査部で回収⇒検査依頼書を後で回収	Googleカレンダー	6階CCRT 3階中央検査部	検査依頼書写し
Visit後	EDC入力	プロトコルの遵守	プロトコルで規定された期日内に入力する	EDC ワークシート		EDC
	外注検査結果の確認	プロトコルの遵守 被験者の安全性の確保	1.検査結果を確認する 2.医師に検査結果を報告し、医学的判断をしてもらう 3.医師に結果レポートにサインをもらう	検査結果レポート		検査結果レポート

施設名	帝京大学医学部附属病院
治験名	*****
版数/作成日	Ver. *.* 20**/***/**
担当者	AA BB

業務プロセス		要求事項	業務手順詳細	管理ツール	場所	成果物 (原資料特定)
大項目	中項目					
検査(2階)	オーダー(事前)		Drにオーダー依頼 前日までに電子カルテ上でオーダー項目確認			電子カルテ
	CT/MRI/レントゲンオーダー	適切なオーダー/放射線技師との共有	放射線科と事前に取り決めたコメントをDrにオーダー時入力依頼(取り決めたコメント記載の有無確認) 前日までに電子カルテ上で正しく予約が取れているか確認 事前連絡(放射線科と取り決めある場合)	取り決めたコメント	2階⑳画像診断センター	電子カルテ
	CT/レントゲン実施当日オーダー	適切なオーダー	Drに撮像依頼	取り決めたコメント		電子カルテ
	CT/MRI/レントゲン撮像	検査の実施	プロトコル規定の検査順序があれば確認 電子カルテ上で当日実施済であるか確認 必要あればDrに電子カルテ上で画像コピーを依頼する			電子カルテ(関連文書)
	CT/MRI/レントゲン撮像データのコピー	依頼者へ撮像データを提供する	1. 医師に電子カルテ上の画像コピーオーダーを依頼する 画像:研究用(匿名化)、会計区分:病院負担 2. 診療情報管理部でデータCD/DVDを受け取る 3. 治験毎に指定された方法で依頼者に提供する(データupload、CD/DVD現物の提出)		地下1階 診療情報管理部	コピーした撮像データ
	レントゲンの読影依頼	レントゲンの読影を依頼する	1. 読影依頼(放射線科へのコンサルテーション)をするときに、「治験」と記載するよう医師に依頼する 2. 読影結果を確認する	電子カルテ		電子カルテ ワークシート ※治験毎に確認
	内視鏡(下部)	検査の実施	1. 医師に内視鏡のオーダーをしてもらう 2. 下剤の処方の確認 3. 動画撮影機器の充電を事前しておく 4. 生検を実施する場合は、ホルマリンを準備する 5. 検査前に検査条件を医師と確認する 6. 検査をする 7. 検査後に被験者の体調確認をする 8. データを治験依頼者へ提出する 9. 生検検体を検体回収業者に引き渡す	内視鏡撮影マニュアル		検体 撮影データ 検査伝票 中央判定からの報告書 電子カルテ/ワークシート ※治験毎に確認

検査(3階)	オーダー(事前)		Drにオーダー依頼 前日までに電子カルテ上でオーダー項目確認			電子カルテ
	外注検体キット準備	検査キット準備	在庫と使用期限を確認する 必要に応じて発注する	管理表(Excelファイル等)	CCRT	
	受付(外注採血/尿のみ)	被験者と会う	被験者と待ち合わせる(来院日・来院時間予約に合せて)		3階④採血採尿生理機能センター	
	受付	被験者と会い、受付の確認を行う	検査手順の確認、プロトコル規定の順序があれば確認 診察券を受付機に通す、各検査の受付番号がのった受付票が出る(※番号で採血⇒心電図の順に呼ばれるので時間や順序に制限あれば注意)	受付票		
	採血(院内のみ)	受付の確認	上記受付対応のみ	受付票		
	採血外注のみ	採血	窓口に採血キットを組んだチャック袋ごと渡す(伝票に必要事項記載) 検査部ノートに被験者名、ID、診療科、治験名を書く ※必要な場合、クオンティフェロンの37°Cインキュベートや検査部を介さずCRCが発送する検体は採血に付き添ってその場で受け取る。 クオンティフェロン検体の恒温槽入出時刻は症例ファイル中に残す	伝票の写し 検査部ノート		伝票の写し
	採血院内+外注	受付の確認 採血	院内採血あれば受付番号を窓口で伝える、「治験採血あり」の黄色札を被験者の青ファイルに入れる、以降は上記採血外注のみと同一	伝票の写し 「治験採血あり」の黄色札		伝票の写し
	採尿院内のみ	受付の確認	上記受付対応のみ			
	採尿外注のみ	採尿	事前に用意した又は当日受け取った採尿コップに「治」「ID」「被験者名」書く 被験者にコップを渡す、採尿できそうか確認 被験者が採尿室で採尿 伝票と尿スピッツを検査部外注検査担当者に渡す	伝票の写し		伝票の写し
	採尿院内+外注	受付の確認 採血	被験者が検査受付をした際、受付機から出てきた採尿コップに「治」と書く 以降は上記採尿外注のみと同一	伝票の写し		伝票の写し
心電図持ち込み	心電図測定	前日までに持ち込み心電図ありと検査部に連絡 心電計を心電図室に持ち込み、操作手順に従って被験者番号、Visit等の必要事項入力 検査技師が心電図をとる 心電計を撤収、データを操作手順に従って電送	心電図データ送信手順書		プロトコル毎に確認	
心電図院内	受付の確認	上記受付対応のみ			電子カルテ	

	PCR検査 (入院前、呼吸機能検査前)	PCR検査の実施	1. Visitの内容をもとに、PCR検査のスケジュールを検査部と調整する 2. 医師に報告し、PCR検査のオーダーを依頼する 3. PCR検査結果を確認する			電子カルテ
	呼吸機能検査持ち込み	呼吸機能検査の実施	前日までに持ち込み呼吸機能検査ありと検査部に連絡 当日検査前までにキャリブレーションを実施 (キャリブレーションの実施記録の管理方法を事前に取り決める) 機械を検査室に持ち込み、操作手順に従って被験者番号、Visit等の必要事項入力 検査技師が呼吸機能検査を行う 機械を撤収、データを操作手順に従って電送	操作手順書		結果の打ち出し
	呼吸機能検査院内	受付の確認	上記受付対応のみ			電子カルテ
	超音波		1. 検査部と事前に取り決めたコメントをDrにオーダー時入力依頼(取り決めたコメント記載の有無確認) 2. 前日までに電子カルテ上で正しく予約が取れているか確認 3. 事前連絡(検査部と取り決めある場合) プロトコル規定の検査順序があれば確認 4. 電子カルテ上で当日実施済であるか確認 5. 必要あればDrに電子カルテ上で画像コピーを又は検査技師に依頼する 6. 超音波動画データ出力申請書及び受取書を記入し、超音波の検査技師に渡す 後日CDを受け取る	取り決めたコメント 依頼者提出用画像データ作成手順 超音波動画データ出力申請書及び受取書		電子カルテ 測定された画像データ CD
病理(5階)	病理	スライドの作製依頼	1. 病理部と事前に取り決めをした方法で依頼をする 2. スライドを受け取る 3. 検体回収業者に引き渡し 4. 請求担当者に患者ID、氏名、治験名を報告し、請求書を作成してもらう	作製手順書		伝票の写し スライド 結果報告書(治験毎に確認)

施設名	帝京大学医学部附属病院
治験名	*****
版数/作成日	Ver.*.* 20**/**/**
担当者	AA BB

業務プロセス		要求事項	業務手順詳細	管理ツール	場所	成果物 (原資料特定)
大項目	中項目					
治験薬保管温度管理	治験薬管理者 CCRT内のスタッフ	適切な保管条件で 治験薬を管理する	1.温度管理システムが作動するPCIにて、治験薬保管庫の常温の記録を吸い上げる 2.同様に冷蔵庫の記録も吸い上げる 3.常温のデータと、冷蔵のデータを合わせて打ち出しを行う 4.担当者は温度逸脱がないか確認する 5.治験薬管理者または治験薬管理補助者は、確認印を押す 6.校正依頼を1年に1回行う	治験薬取り扱い手順書 温度ロガー 薬品庫温度管理手順書	6階CCRT内 治験薬保管庫	治験薬取り扱い手順書 薬品庫温度管理記録 校正記録
搬入	薬剤師	治験薬搬入	1.治験依頼者または搬入業者から治験薬搬入の連絡を受ける 2.搬入日時を調整する 3.治験薬を受領する 4.搬入時に同封されている温度ロガーがあればデータを抽出し、温度逸脱の有無を確認する 抽出したデータを指定された方法で記録する 5.治験薬番号を納品書で確認する 6.受領書は指定された方法で治験依頼者に渡す 7.IWRSで受領登録を行う 8.治験薬管理表に記入する ※温度ロガーの取扱説明書がある場合は保管するようにする	IWRS 治験薬管理表	6階CCRT	治験薬管理表 受領記録 温度ロガー記録 温度ロガー取り扱い手順書(温度管理手順書) IWRS登録情報記録

割付～払出し	割付、担当CRC	治験薬の割付	<p>1.担当CRCはIWRSで当該Visitの薬剤を割付、薬剤師に確認依頼する</p> <p>2.連絡を受けた薬剤師2名または担当CRCと薬剤師の計2名で治験薬名と割付番号を確認する (確認記録をどこに残すかを事前に取り決める)</p> <p>3.以下を薬剤師2名または担当CRCと薬剤師の計2名で確認 (確認記録をどこに残すかを事前に取り決める)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・割付後のメール/Fax/割付画面プリントアウトした紙で割付番号と治験薬のオーダー (プリントアウトした紙の保管場所を事前に取り決める) ・治験薬処方処方箋/電子カルテ画面 ・その他すべての関連する資料 <p>4.薬剤師2名または担当CRCと薬剤師の計2名で処方箋にサインまたは印、薬剤師が治験薬管理ファイルに出納記録を残す</p> <p>※盲検となる時点に注意</p>	<p>IWRS 割付後のメール/FAX/割付画面プリントアウトした紙 処方箋 治験薬管理表</p>	6階CCRTもしくは各診療科	<p>割付後のメール/FAX/割付画面プリントアウトした紙 処方箋 治験薬管理表</p>
	割付、薬剤師	治験薬の割付	<p>1.担当CRCから連絡を受けた薬剤師がIWRSで当該Visitの薬剤を割付</p> <p>2.連絡を受けた薬剤師2名または担当CRCと薬剤師の計2名で治験薬名と割付番号を確認する</p> <p>3.以下を薬剤師2名または担当CRCと薬剤師の計2名で確認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・割付後のメール/Fax/割付画面プリントアウトした紙で割付番号と治験薬のオーダー ・治験薬処方処方箋/電子カルテ画面 ・その他すべての関連する資料 <p>4.薬剤師2名または担当CRCと薬剤師の計2名で処方箋に印、薬剤師が治験薬管理ファイルに出納記録を残す</p> <p>※盲検となる時点に注意</p>	<p>IWRS 割付後のメール/FAX/割付画面プリントアウトした紙 処方箋 治験薬管理表</p>	6階CCRT	<p>割付後のメール/FAX/割付画面プリントアウトした紙 処方箋 治験薬管理表</p>
	治験薬払出し、持ち帰り(内服/注射)	治験薬払出し	<p>1.薬剤師が薬剤部に治験薬を持っていく</p> <p>2.院内の手順に沿って払出す</p> <p>※被験者が薬を受取りに来なければ薬剤部から連絡あり</p>	おくすり引換券	薬剤部	なし
	治験薬(注射薬)払出し CCRT内調製なし・院内投与	治験薬払出し	<p>1.薬剤師が治験薬管理庫から取り出した時刻を、薬剤師またはCRCがWS/投与記録用紙に記録する</p> <p>2.治験薬及び投与記録用紙をCRCが診療科または該当部署に持っていき(投与記録用紙の保管場所を事前に取り決める)</p>	投与記録用紙	6階CCRT	WS 投与記録用紙
	治験薬(注射薬)払出し CCRT内調製あり・院内投与	治験薬払出し	<p>1.薬剤師が指定された時間(治験薬管理庫から取り出した時刻や調製時刻等)を、薬剤師がWS/調製記録用紙に記録する</p> <p>2.治験薬及び投与記録用紙をCRCが診療科または該当部署に持っていき</p>	調製記録用紙	6階CCRT	WS 調製記録用紙 投与記録用紙