

治験名	*****
版数/作成日	Ver.*.* 20**/**/**
作成者	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	参加者候補の連絡	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	※医師が患者に治験の説明を行う 1.医師に説明内容を確認 2.挨拶 3.所要時間の確認 4.患者に医師から説明された内容を確認 5.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 6.医師の再診察へ(Drに患者の参加の意志を伝える) 7.スクリーニング名簿に記載する ※試験毎に確認する	説明同意文書 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	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.治験参加カードを渡し、説明(携帯し、他科や他院を受診する時に提示する) 7.医事課へ治験概要提出 8.IWRS/EDCで参加者登録	説明同意文書 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 治験参加カード		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
	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	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.治験参加カードを渡し、説明(携帯し、他科や他院を受診する時に提示する) 9.医事課へ治験概要提出 10.IWRS/EDCで参加者登録	説明同意文書 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 治験参加カード		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
再同意	ICF改訂情報の入手	参加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改定の情報を入手する。 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.直近の来院日に参加者に改訂箇所の説明を医師と共に言い、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)の依頼者案を入手し、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Dworksのシステム化業務フローを参照する			説明同意文書(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.ブレ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	ブレ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.依頼者より改訂版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説明同意文書は、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、着払いにて返送する 3.直近の来院日に参加者へ説明を医師と共に言い、文書同意取得、写しの交付する	変更対比表 説明同意文書(改訂版) ワークシートor電子カルテ		説明同意文書(改訂版) ワークシートor電子カルテ
ブレスクリーニング	説明パターン①医師から事前に候補者として連絡あり	適格性について確認	1.選択除外基準の確認(同意説明予定日までに実施) 2.確認した候補患者をスクリーニング名簿へ記載 ※担当医師から候補患者の選択除外基準の確認依頼があった場合に対応する。なお候補患者を抽出するブレスクリーニングの場合は、個人情報取り扱い扱いにも関わるため、該当患者全員から同意取得してから行う。(原則実施しないこと。)	プロトコル		
	説明パターン②医師から事前連絡なし、院内の既存患者	適格性について確認	説明後にカルテにて選択除外基準の確認	プロトコル		
	説明パターン③初診	適格性について確認	紹介状、初診時カルテ等より選択除外基準の確認	プロトコル		

治験名	*****
版数/作成日	Ver. * * 20 * * / * * / * *
作成者	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	【Visit前準備】					
	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し、必要に応じて発注する ・事前に取り決めた方法で検査キットを準備する ・該当Visitの検体処理マニュアルが最新版であることを確認する	Googleカレンダー（検査部との共有カレンダー）	保管推奨温度あり →薬品庫内の棚 その他 →薬品庫内の棚 or 症例ファイル用ロッカー	
	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		
	心電図検査連絡	検査実施情報の検査部との共有	前週の金曜日17:00までに検査部との共有カレンダーに決められたルールに従い入力しておく 指定された期限以降に検査が決まった場合は、心電図室に電話連絡をする	Googleカレンダー		
	呼吸機能/CPX検査連絡	検査実施情報の検査部との共有 キャリブレーションor校正の確認	1.指定された期限までにGoogleカレンダーに入力する（オーダー方法やカレンダーへ入力するタイミングは、Googleカレンダーを参照） 2.当日検査前までにキャリブレーションを実施する/使用機器の校正を確認する（実施記録の管理方法を事前に取り決める）	Googleカレンダー		
	心エコー検査連絡	検査実施情報の検査部との共有	1.治験担当医師が電子カルテで日未定にてオーダーする 2.CRCはオーダーが入った時点で検査部の担当者に連絡をして、試験時間のアローワンス等を伝え、検査部との共有カレンダーに入力する	Googleカレンダー		
	治験概要の提出	医事課との情報共有	1.治験概要を記入し、写し2枚に押印、日付を記入し医事課スタッフに渡す 2.内容を確認した医事課スタッフに治験概要の写し2枚に押印、日付を記入してもらい、うち1枚を受け取る 3.治験概要と写しは症例ファイルに保管する	治験概要		押印済治験概要の写し
	【Visit当日対応】					
	動作確認	検査機器が動作するかの確認	当日使用予定の検査機器が、動作するか確認する 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	参加者と合流	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	
	ヒアリングによる参加者の状況確認	参加者の状況を把握し、診察前にPIへ伝達する	体調変化の有無確認、治験継続意思確認、その他状況確認し、記録を残す。 →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
	参加者によるePro入力	プロトコルの遵守	関連する手順書を見ながら、参加者とともに操作方法を確認する。 参加者に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 参加者の安全性の確保	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CORTもしくは各診療科	
	治験薬払出し		薬のシート参照			
	会計		1.治験用カードを参加者に渡していることを確認 2.参加者は会計→薬剤部まで自身でいく ※参加者に伝えること 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	
	参加者へ薬剤交付		薬のシート参照		1階③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 参加者の安全性の 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

治験名	*****
版数/作成日	Ver.** 20**/**/**
作成者	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③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にしておく 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. 検査後に参加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		CORT	
	受付(外注採血/尿のみ)	参加者と会う	参加者と待ち合わせる(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	参加者と会い、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) 検査部ノードに参加者名、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℃インキュベートや検査部介さずORC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」の黄色札を参加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」「参加者名」書く 参加者にコップを渡す、採尿できそうか確認 参加者が採尿室で採尿 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	参加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	心電計を心電図室に持ち込み、操作手順に従って参加者番号、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	Googleカレンダー(検査部との共有カレンダー) 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 院内採血よりも先に心電図の実施が必要な場合は共有カレンダーに入力するだけでなく、当日検査部に連絡する	Googleカレンダー(検査部との共有カレンダー)		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	機械を検査室に持ち込み、操作手順に従って参加者番号、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	Googleカレンダー(検査部との共有カレンダー) 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	超音波検査の実施	プロトコル規定の検査順序があれば確認 1. 電子カルテ上で当日実施済であるか確認 2. 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 3. 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	Googleカレンダー(検査部との共有カレンダー) 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)

治験名	*****
版数/作成日	Ver.** 20**/**/**
作成者	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					
治験使用薬 保管温度管理	薬剤師、CRC	適切な保管条件で 治験使用薬を管理 する	1.治験01/02(冷蔵)治験03/04(常温)を使用の際にはアラートなどがな いかどうかを確認する ※温度逸脱がないか確認し、逸脱があった場合は逸脱の項目へ 2.校正依頼を1年に1回行う	キュービックス保管データ	6階CCRT内 治験使用薬保管庫	薬品庫温度管理記録 校正記録
治験使用薬システム登録	薬剤師	治験使用薬が処方 できるように富士通 とトーンショーヘシ テム登録を行う	1.登録担当薬剤師は治験使用薬登録名を決める 2.HD(内服、外用、持ち帰り注射等)、ID(注射薬)を確認する 3.CCRT内に保管してあるファイルから、使用できる院内コードと医事コード を見つける。(現在使用していないものは上書き可能) 4.電子カルテ内にあるマスターメンテナンスメニューから必要事項を入力 する 5.医事課用に必要事項を打ち出しする 6.1F薬剤部へ行き、トーンショーの端末から、処方箋と薬袋設定を行う 7.薬剤師用医師ID(YAKDR001)から電子カルテにアクセスして、治験患者 (仮)で入力する 8.処方箋、薬袋等、正しく出力されているかを確認する 9.登録者は、医事課用打ち出し、処方箋、薬袋等を、別の薬剤師に確認 してもらう 10.問題がなければ、医療システム部へ、マスターアップを依頼する 11.医事課用に打ち出したシートを提出する	処方・注射マスタ作成 規格無し医薬品の作成方 法 テストレジメンの作り方と テストの仕方	6F CCRT 1F 薬剤部	マスター登録票 仮発行処方箋(薬袋)
搬入	薬剤師 その他CCRTスタッフ(運搬補助)	SDDUに保管された 治験製品の搬入	1.治験依頼者または搬入業者から治験使用薬搬入の連絡を受ける。 2.搬入日時を調整する(搬入する時間帯(12:30前後)に対応可能なス タッフが少ない日は避ける) 搬入業者には12:30から10分程度のみ業務エレベータが使用可能で あることを伝えておく。 搬入業者の車種(車のサイズ)を確認し、大型の場合は駐車場について 管財課に相談する。 3.事前に栄養部の課長に業務用エレベータを使用する日程を連絡し、許可 をもらう。管財課にも日程のみ報告する。 ～搬入日当日～ 4.12:20頃から、当センタースタッフ(最少2名～最大4名)がB1Fと6Fにそ れぞれ分かれてスタンバイする。 B1F:搬入業者との合流場所(駐車場出入口付近) 6F:業務用エレベータホール(受領薬剤師はこちらでスタンバイ) 5.B1Fスタッフが搬入業者と合流する。業務用エレベータホールに誘導 し、12:30まで待機する。(なるべく業務用エレベータホールでの待機時間 は短くする) 6.12:30になったらB1Fスタッフが6FスタッフにSDDU搬送開始の連絡をし たのち、エレベータにSDDUを載せて6Fへ送る。SDDUは動かないよう、タイ ヤにロックをかける。 7.6FスタッフがSDDUを受け取り、CCRTへ運ぶ。SDDUを電源に接続し、 通電したことをパネルで確認する。 8.B1FからCCRTに移動した搬入業者と薬剤師で、受領手続きを行う。 9.管財課に終了報告を行う。		業務用エレベータ 6階CCRT	
	薬剤師	治験使用薬搬入	1.治験依頼者または搬入業者から治験使用薬搬入の連絡を受ける 2.搬入日時を調整する 3.治験使用薬を受領する 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.治験使用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.治験使用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 治験使用薬管理表	6階CCRT	治験使用薬管理表 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	治験使用薬の割付	1.担当CRCはIWRSで当該Visitの薬剤師を割付、薬剤師に確認依頼する 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名で治験使用 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) 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) ・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 使用薬のオーダー (プリントアウトした紙の保管場所を事前に取り決める) ・治験使用薬処方箋/電子カルテ画面 ・その他すべての関連する資料 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、薬剤師が治験使用薬管理ファイルに出納記録を残す ※ここでの処方箋はあくまでも便宜上に使用しているものであり、本来の 処方箋の役割とは異なることを認識しておく ※盲検となる時点に注意	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 治験使用薬管理表	6階CCRTもしくは各診療 科	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 治験使用薬管理表
	割付、薬剤師	治験使用薬の割付	1.担当CRCから連絡を受けた薬剤師がIWRSで当該Visitの薬剤師を割付 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名で治験使用 薬名と割付番号を確認する 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 ・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 使用薬のオーダー ・治験使用薬処方箋/電子カルテ画面 ・その他すべての関連する資料 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 治験使用薬管理ファイルに出納記録を残す ※盲検となる時点に注意	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 治験使用薬管理表	6階CCRT	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 治験使用薬管理表
	治験使用薬払出し、持ち帰り (内服/注射)	治験使用薬払出し	1.薬剤師が薬剤部に治験使用薬を持っていく 2.薬剤部窓口担当へ、薬剤部スタッフから治験使用薬のお渡しが可能で ある内容の付箋メモをつけて伝えておく ※参加者が薬を受取りに来なければ薬剤部から連絡あり 3.院内CRCが薬剤師の場合は、薬剤部でそのまま参加者のおくすり引換 券を受け取って薬剤部を渡すことも可能	おくすり引換券 (院内規定で3ヶ月保管)	薬剤部	なし
	治験使用薬(注射薬)払出し CCRT内調製あり・院内投与	治験使用薬払出し	1.薬剤師が治験使用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 2.治験使用薬及び投与記録用紙をCRCが診療科または該当部署に持つ ていく (投与記録用紙の保管場所を事前に取り決める)	投与記録用紙	6階CCRT	WS 投与記録用紙
	治験使用薬(注射薬)払出し CCRT内調製あり・院内投与	治験使用薬払出し	1.薬剤師が指定された時間(治験使用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 2.治験使用薬及び投与記録用紙をCRCが診療科または該当部署に持つ ていく	調製記録用紙	6階CCRT	WS 調製記録用紙 投与記録用紙

回収	薬剤師	治験使用薬回収	1.治験依頼者に回収を依頼する 2.事前に回収する治験使用薬番号(治験使用薬または空箱)と個数を確認する 3.治験薬管理者または管理補助者と依頼者で、回収治験使用薬の治験使用薬番号・個数を最終確認 4.回収書/返却書を記載する 5.回収業者へ引き渡し	治験使用薬管理表 回収書/返却書	6階CCRT	治験使用薬管理表 回収書/返却書
温度逸脱 (疑いも含む)	薬剤師、CRC	温度逸脱に対する 適切な対応	1.保管庫の温度が規程温度(冷蔵:下限2.3℃以下、上限6.0以上、常温: 下限13℃、上限23℃)に達すると、プザーメール電話の順で連絡があるので、注意喚起であるのか逸脱であるのかを判断する ※プザーの場合はCCRT内のスタッフ全員が確認できる ※治験薬管理者または補助者以外がプザーの音を認めた場合は、必ず報告を行う 以下逸脱の場合 (時間外/日祝の場合は常識の範囲で対応) 2.治験薬管理者または補助者は、ポータルサイトにて温度逸脱の推移を確認する ※逸脱開始時間、終了時間 3.冷蔵の治験使用薬に関しては、別の保管庫または通常冷蔵庫に移動する ※やむを得ず通常冷蔵庫に移動する場合は、入れてある温度ロガーの温度を目視で確認する 4.常温の治験使用薬に関しては、薬品庫内の棚の中に移動する ※棚の中に入っている温度ロガーの温度を目視で確認する 5.依頼者へすぐに報告する ※依頼者固有の報告書類に関しては、書類の有無や作成のタイミングはあらかじめ確認	抽出した温度データ 依頼者固有の書類	6階CCRT	依頼者固有の書類 CCRT逸脱報告書

治験名	*****
版数/作成日	Ver.** 20**/**/**
作成者	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					
治験使用薬 保管温度管理	非盲検薬剤師、CRC	適切な保管条件で 治験使用薬を管理 する	1.治験01/02(冷蔵) 治験03/04(常温)を使用の際にはアラートなどが ないかどうかを確認する ※温度逸脱がないか確認し、逸脱があった場合は逸脱の項目へ 2.校正依頼を1年に1回行う	キュービックス保管データ	6階CCRT内 治験使用薬保管庫	薬品庫温度管理記録 校正記録
治験使用薬システム登録	非盲検薬剤師	治験使用薬が処方 できるように富士通 とトーションヘシ テム登録を行う	1.登録担当薬剤師は治験使用薬登録名を決める 2.HD(内服、外用、持ち帰り注射等)、ID(注射薬)を確認する 3.CCRT内に保管してあるファイルから、使用できる院内コードと医事コ ードを見つける。(現在使用していないものは上書き可能) 4.電子カルテ内にあるマスターメンテナンスメニューから必要事項を入力 する 5.医事課用に必要事項を打ち出しする 6.IF薬剤部へ行き、トーションの端末から、処方箋と薬袋設定を行う 7.薬剤部用医師ID(YAKDR001)から電子カルテにアクセスして、治験患 者(仮)で入力する 8.処方箋、薬袋等、正しく出力されているかを確認する 9.登録者は、医事課用打ち出し、処方箋、薬袋等を、別の薬剤師に確認 してもらう 10.問題がなければ、医療システム部へ、マスターアップを依頼する 11.医事課用に打ち出したシートを提出する	処方・注射マスタ作成 規格無し医薬品の作成方 法 テストレジメンの作り方と テストの仕方	6階CCRT 1階薬剤部	マスター登録票 仮発行処方箋(薬袋)
盲検計画書の作成	非盲検薬剤師	盲検性維持のため のプロセスを確立す る	1.当院の盲検計画書のひな形をもとに、治験依頼者と協議して盲検計画 書を作成する 必要に応じて「2.治験依頼者の責務」「4.盲検性の報告方法」について記 載する その際、双方で修正・加筆箇所および内容がわかるよう、校正履歴を残す 2.盲検計画書がFwされたら担当者が署名を行う(PIー治験依頼者の順) 3.PDFを治験依頼者に提供し、原本は治験使用薬管理ファイルに保管す る	盲検計画書ひな形		盲検計画書
搬入	非盲検薬剤師	治験使用薬搬入	1.治験依頼者または搬入業者から治験使用薬搬入の連絡を受ける 2.搬入日時を調整する(受領場所を確保する) ～以降の手順は盲検スタッフが接触しないよう面談室等の扉を閉めて (必要であれば施設)実施し、事前に注意喚起する～ 3.搬入業者と受領者を確認したうえで、治験使用薬を受領する 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.治験使用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.受領した治験使用薬を薬剤師のみが共有している暗証番号を設定した 鍵の付いた内側が見えない専用ケースに入れ、薬品庫で保管する 8.IWRSで受領登録を行う IWRS登録情報等、盲検情報が記載されている書類をプリントアウトする 場合は、事前に盲検スタッフはプリンターに近寄らないよう注意喚起して から行う 9.治験使用薬管理表に記入する 10.搬入書類は治験使用薬管理ファイル(薬剤師のみが共有している暗 証番号を設定した鍵の付いた内側が見えない専用ケースに入れて保管) に保管する ※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 治験使用薬管理表	6階CCRT	治験使用薬管理表 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	治験使用薬の割付	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 2.連絡を受けた薬剤師2名(または薬剤師と非盲検スタッフ(Nsなど))で 治験使用薬名と割付番号を確認する 3.以下を薬剤師2名(または薬剤師と非盲検スタッフ(Nsなど))で確認 (確認記録をどこに残すかを事前に決める) ・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 使用薬のオーダー (プリントアウトした紙の保管場所を事前に取り決める) ・治験使用薬処方箋を処方箋/電子カルテ画面 ・その他すべての関連する資料 ※盲検情報が記載されている場合は、プリントアウトする前に盲検スタッ フはプリンターに近づかないよう注意喚起してから実施する プリントアウト前後のPCの画面も見えないように注意！ 4.薬剤師2名(または薬剤師と非盲検スタッフ(Nsなど))で処方箋/注射 箋にサインまたは押印、治験使用薬管理ファイルに出納記録を残す 必要に応じて調製記録等への記入を行い、記入は面談室等、盲検スタッ フの目が届かない場所で行う ※ここでの処方箋/注射箋はあくまでも便宜上に使用しているもので あり、本来の注射箋の役割とは異なることを認識しておく ※盲検となる時点に注意	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o注射箋 治験使用薬管理表 調製記録	6階CCRTもしくは 各診療科	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o注射箋 治験使用薬管理表 調製記録
	割付、非盲検薬剤師	治験使用薬の割付	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 2.連絡を受けた薬剤師2名(または薬剤師と非盲検スタッフ(Nsなど))で 治験使用薬名と割付番号を確認する 3.以下を薬剤師2名(または薬剤師と非盲検スタッフ(Nsなど))で確認 (確認記録をどこに残すかを事前に決める) ・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 使用薬のオーダー ・治験使用薬処方箋を処方箋/電子カルテ画面 ・その他すべての関連する資料 ※IWRS割付後のメール等をプリントアウトする際、盲検情報が記載され ている場合は、プリントアウトする前に盲検スタッフはプリンターに近づか ないよう注意喚起してからプリントアウトする プリントアウト前後のPCの画面も見えないように注意！ 4.薬剤師2名(または薬剤師と非盲検スタッフ(Nsなど))で処方箋o注射箋 に押印、薬剤師が治験使用薬管理ファイルに出納記録を残す 必要に応じて調製記録等への記入を行い、記入は面談室等、盲検スタッ フの目が届かない場所で行う ※盲検となる時点に注意	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o注射箋 治験使用薬管理表	6階CCRT	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o注射箋 治験使用薬管理表

	治験使用薬（注射薬）払出し（CCRT内調製あり・院内投与） 投与記録の作成	治験使用薬払出し 投与記録の作成	<p>1.薬剤師は調製場所にバーテーションを置き、立ち入り禁止の掲示をする</p> <p>その他調製に必要な資材を準備する</p> <p>2.薬剤師のみが共有している暗証番号を設定した鍵の付いた内側が見えない専用ケースから治験使用薬を取り出す</p> <p>その際、盲検性を保つために、盲検スタッフの目の届かない場所で実施し、盲検スタッフが近づかないように部屋を施錠または十分な注意喚起を行うようにする</p> <p>取り出した治験薬は、必要に応じて内側が見えない黒い袋などに移し替え、調製場所まで移動させる</p> <p>3.薬剤師2名で調製を行う（または薬剤師1名が調製し、非盲検スタッフ（Nsなど）がダブルチェックを行う）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・盲検割れにならないよう、調製中の会話、調製時間（被験薬と対照薬により調製時間が異なる場合）に注意する ・注射薬と共に発行される患者ラベルは、投与スタッフも必要とすることがあるため、院内手順に従って貼付する。ただし、ラベルに印字される文言は、盲検性が保たれるように事前に取り決めておく <p>4.薬剤師が指定された時間（治験使用薬管理庫から取り出した時刻や調製時刻等）を、WS/調製記録用紙に記録する</p> <p>記録は盲検スタッフの目の届かない場所で実施し、盲検スタッフが近づかないように部屋を施錠または十分な注意喚起を行うようにする</p> <p>5.治験使用薬を運搬用の小型クーラーボックスやジュラルミンケース等に入れ、その他投与時に必要な資材（アイマスク、投与済み治験使用薬シリンジを廃棄するための黒い袋等）を持って薬剤師が診療科または該当部署に持っていく（投与後）</p> <p>6.非盲検スタッフは、投与記録を作成する</p> <p>記録は盲検スタッフの目の届かない場所で実施し、盲検スタッフが近づかないように部屋を施錠または十分な注意喚起を行うようにする</p> <p>7.下記のとおり、片付けを行う</p> <ul style="list-style-type: none"> ・保管が必要なもの（治験使用薬の空箱、空バイアルなど） <p>非盲検スタッフのみが共有している暗証番号を設定した鍵の付いた専用ケースに入れて保管する</p> <ul style="list-style-type: none"> ・廃棄可能なもの <p>内側が見えない黒い袋に入れたうえで院内の廃棄ルールに従って廃棄する</p> <p>廃棄するごみの容量や廃棄するものにより盲検割れが起こらないように注意する（ex.被験薬と対照薬で溶解液が異なる場合、在庫状況から盲検割れの可能性を考慮し、未使用の溶解液も捨てる）</p>	調製記録用紙 投与記録用紙	6階CCRT	WS 調製記録用紙 投与記録用紙
回収	非盲検薬剤師	治験使用薬回収	<p>1.治験依頼者に回収を依頼する</p> <p>～以下2～4は盲検スタッフの目の届かない場所で実施し、盲検スタッフが近づかないように部屋を施錠または十分な注意喚起を行う～</p> <p>2.事前に回収する治験使用薬番号（治験使用薬または空箱）と個数を確認する</p> <p>3.治験薬管理者または管理補助者と依頼者で、回収治験使用薬の治験使用薬番号・個数を最終確認</p> <p>4.回収書/返却書に記載する</p> <p>5.回収業者へ引き渡し</p>	治験使用薬管理表 回収書/返却書	6階CCRT	治験使用薬管理表 回収書/返却書
温度逸脱 （疑いも含む）	非盲検薬剤師	温度逸脱に対する 適切な対応	<p>1.保管庫の温度が規程温度（冷蔵：下限2.3℃以下、上限6.0以上、常温：下限13℃、上限23℃）に達すると、プザーメール電話の順で連絡があるので、注意喚起であるのか逸脱であるのかを判断する</p> <p>※プザーの場合はCCRT内のスタッフ全員が確認できる</p> <p>※治験薬管理者または補助者以外がプザーの音を認めた場合は、必ず報告を行う</p> <p>以下逸脱の場合 （時間外/日祝の場合は常識の範囲で対応）</p> <p>2.治験薬管理者または補助者は、ポータルサイトにて温度逸脱の推移を確認する</p> <p>※逸脱開始時間、終了時間</p> <p>3.冷蔵の治験使用薬に関しては、別の保管庫または通常冷蔵庫に移動する</p> <p>※やむを得ず通常冷蔵庫に移動する場合は、入れている温度ロガーの温度を目視で確認する</p> <p>※移動前に鍵の付いた専用ケース内に異常がないか確認する</p> <p>4.常温の治験使用薬に関しては、薬品庫内の棚の中に移動する</p> <p>※棚の中に入っている温度ロガーの温度を目視で確認する</p> <p>※移動前に鍵の付いた専用ケース内に異常がないか確認する</p> <p>5.依頼者へすぐに報告する</p> <p>※依頼者固有の報告書類に関しては、書類の有無や作成のタイミングはあらかじめ確認</p>	抽出した温度データ 依頼者固有の書類	6階CCRT	依頼者固有の書類 CCRT逸脱報告書

原資料保管場所	保管書類
症例ファイル (6階CCRT内、鍵のかかる部屋)	同意文書
	負担軽減費の同意文書
	検体回収依頼のFAXの返信、メール等
	押印済治験概要の写し
	動作確認チェックリスト
	検査依頼書写し
	検査結果レポート
	ワークシート
	ToDoリストまたはメモ
その他のファイル (6階CCRT内)	動作確認チェックリスト
	スクリーニング名簿(試験終了時にPIファイルへ移動)
治験使用薬管理ファイル (6階CCRT内 *必要に応じて鍵付きの専用 ケースに保管)	治験使用薬管理表
	処方箋の写し(使用する場合)
	スクリーニング名簿(試験終了時にPIファイルへ移動)
DDTS	CCRT逸脱報告書

青文字の保管書類：
試験毎に治験依頼者やPIと相談して保管場所を決定する。