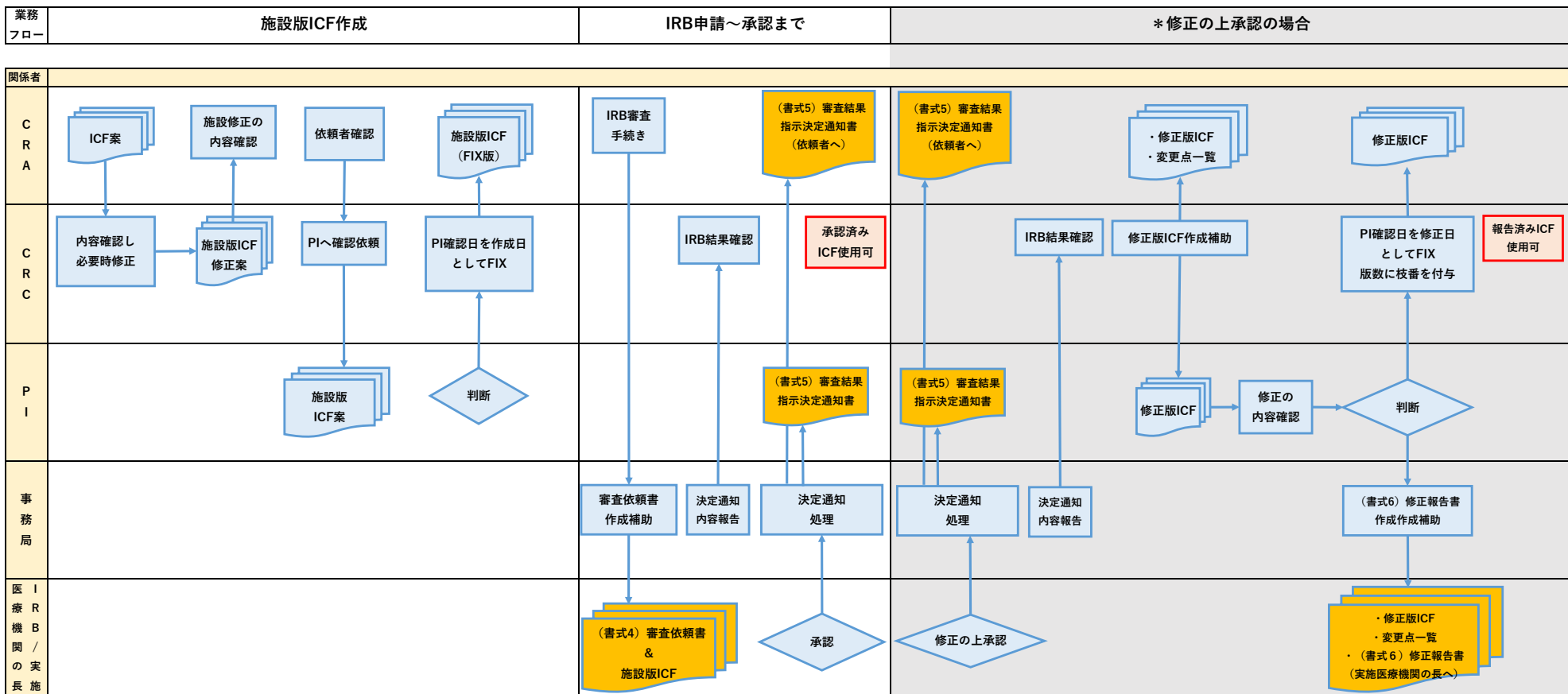


プロセス	新規説明文書作成～同意取得まで
作成日	2022.3.28



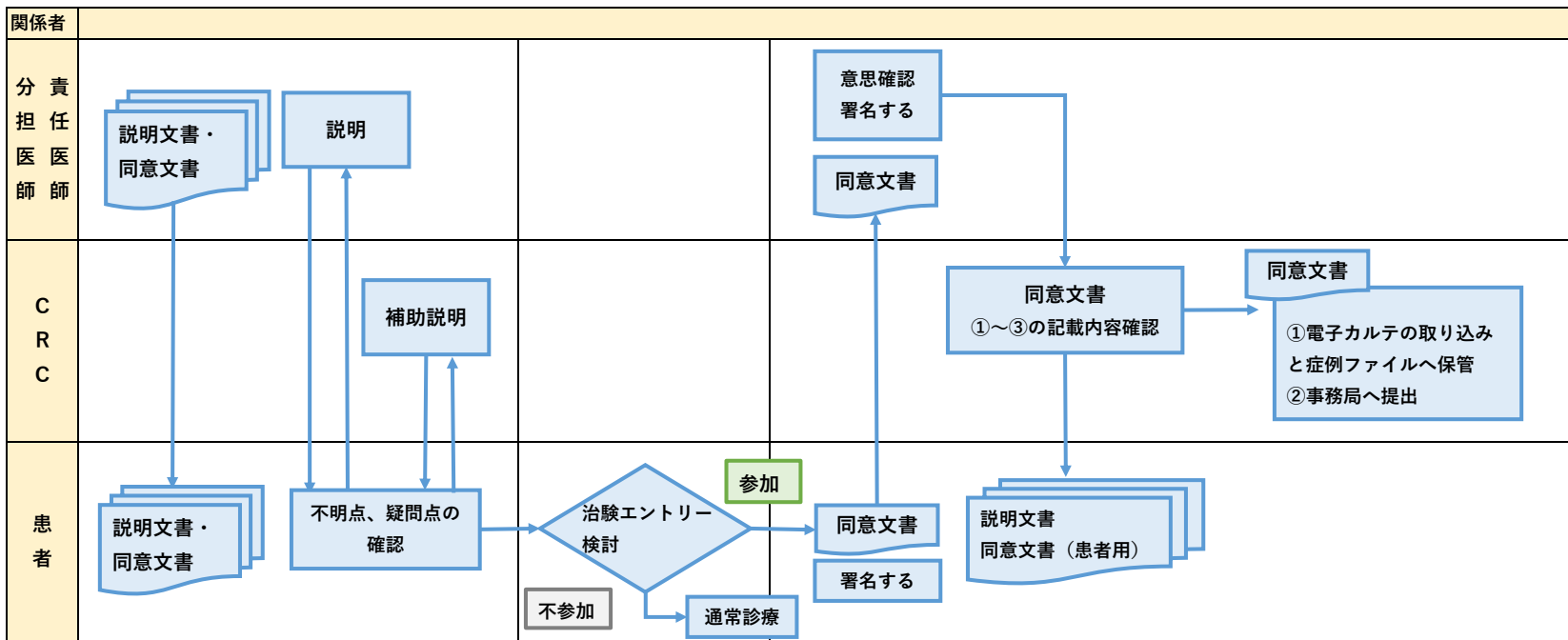
プロセス	同意取得
作成日	2022.3.28



説明文書・同意文書は一体となったものとし、

同意文書は①診療録用、②事務局用、③患者用の原則3枚複写で作成

業務フロー	文書を用いた説明	被験者検討期間 (十分な時間を与える)	文書同意
-------	----------	------------------------	------



<解説>

CRCは責任（分担）医師の治験説明にできるだけ同席する。責任（分担）医師の治験説明後、CRCは患者の理解や疑問を確認し説明補助を行う。

患者自身が考え自由意思で参加、不参加を決定できるよう時間的な配慮を行う。また、参加後もいつでも中止できることを説明する。

患者の治験参加への意思確認がとれたら、同意書に署名してもらう。患者署名後、責任（分担）医師の署名をする。

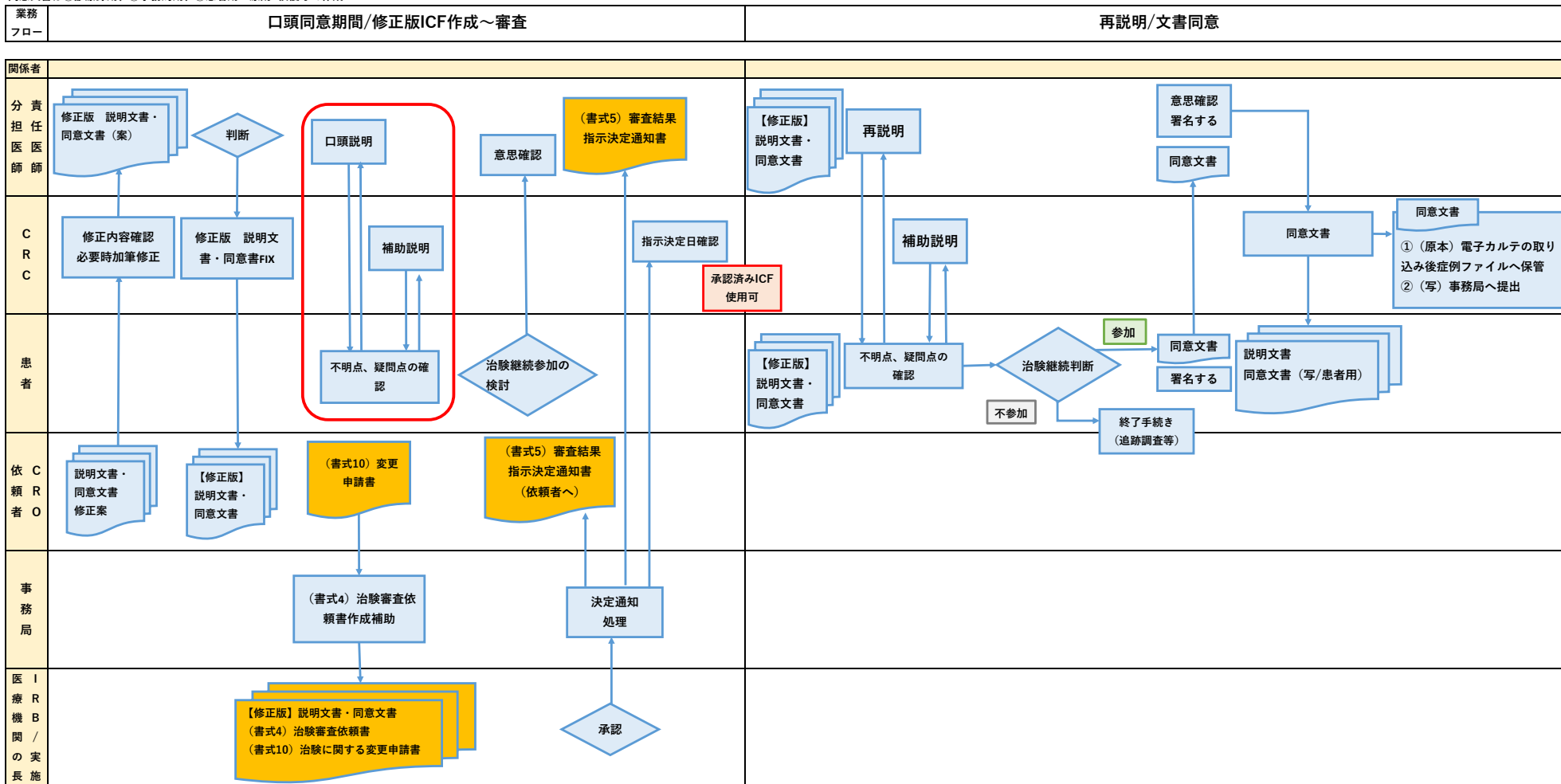
責任（分担）医師はカルテに同意取得した旨の記載する。また、CRCは説明時に被験者からの質問事項や同意に至った経緯についてカルテに記載する。

CRCは、記載されている日付・署名や版数記載に不備がないか等を確認し、説明文書と同意書（患者用）を患者へ手渡す。

CRCは、同意文書（診療録用）を電子カルテにスキャンし、原本を症例ファイルに保管する。同意文書（事務局用）を治験事務局へ手渡す。

プロセス	再同意取得
作成日	2022.3.28

説明文書・同意文書は一体となったものとし、
同意文書は①診療録用、②事務局用、③患者用の原則3枚複写で作成



<解説>

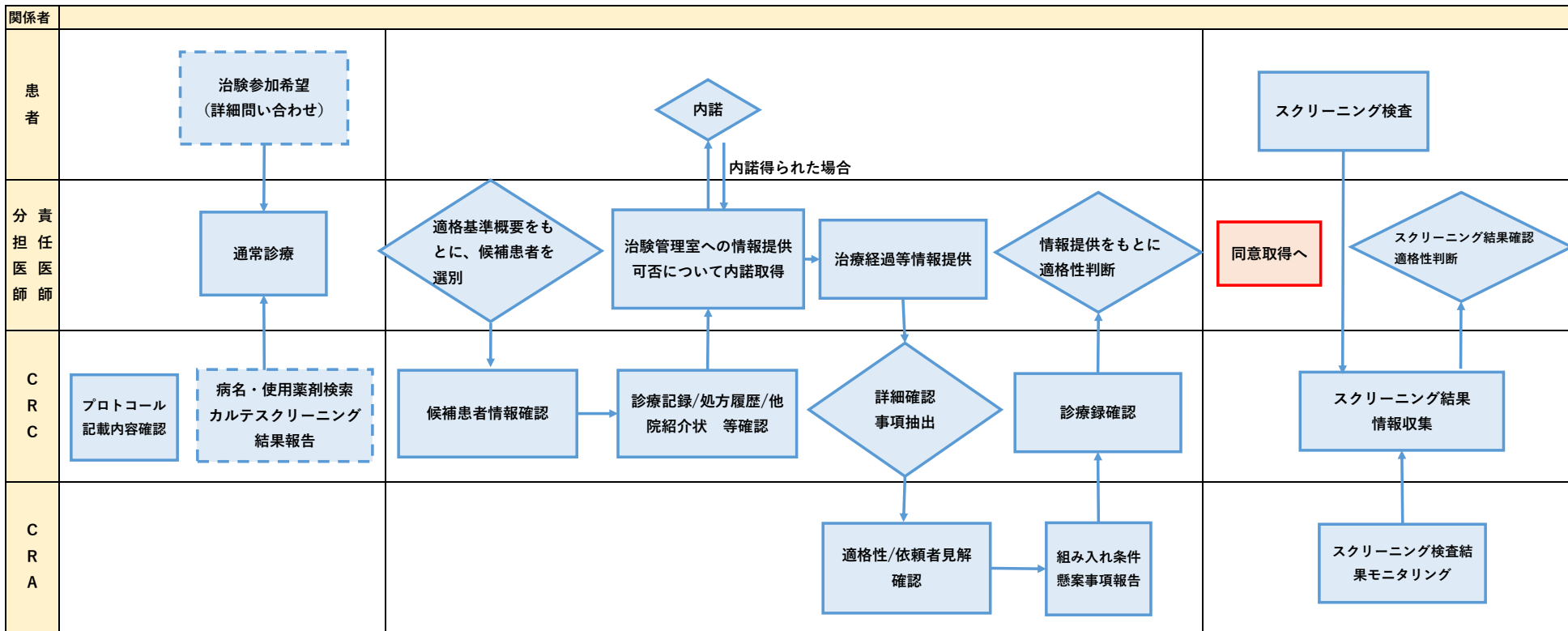
赤枠部分

【修正版】ICFはPIの確認完了したFIX版(作成日記載)とし、作成日以降に被験者への口頭同意を開始する

プロセス	適格基準の確認
作成日	2022.3.28



業務フロー	患者リクルート	カルテスクリーニング	スクリーニング期間
-------	---------	------------	-----------

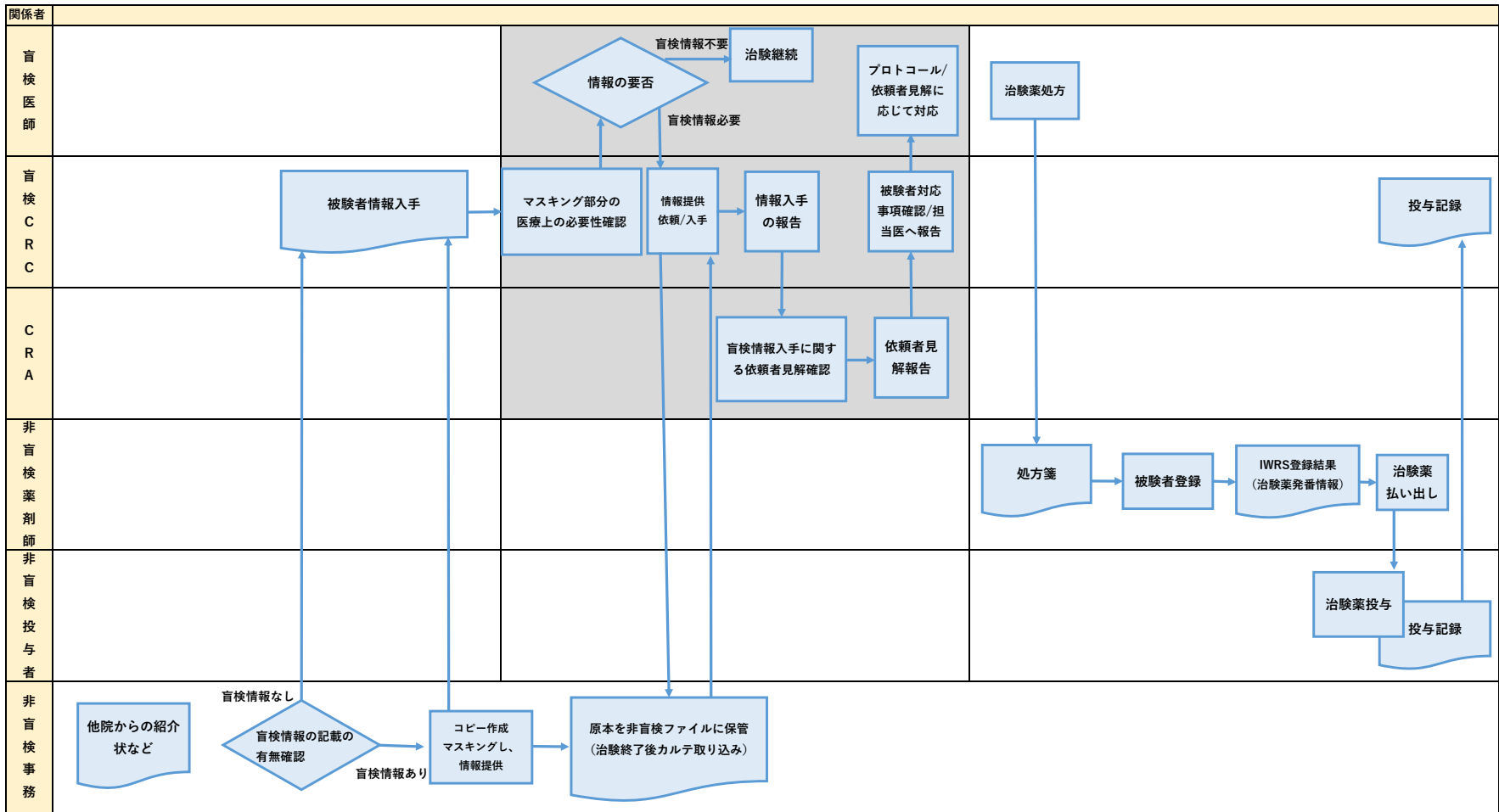


<解説>
 すべての場合に適用されるものではない項目については、点線で表示

プロセス	盲検性の維持
作成日	2022.3.28

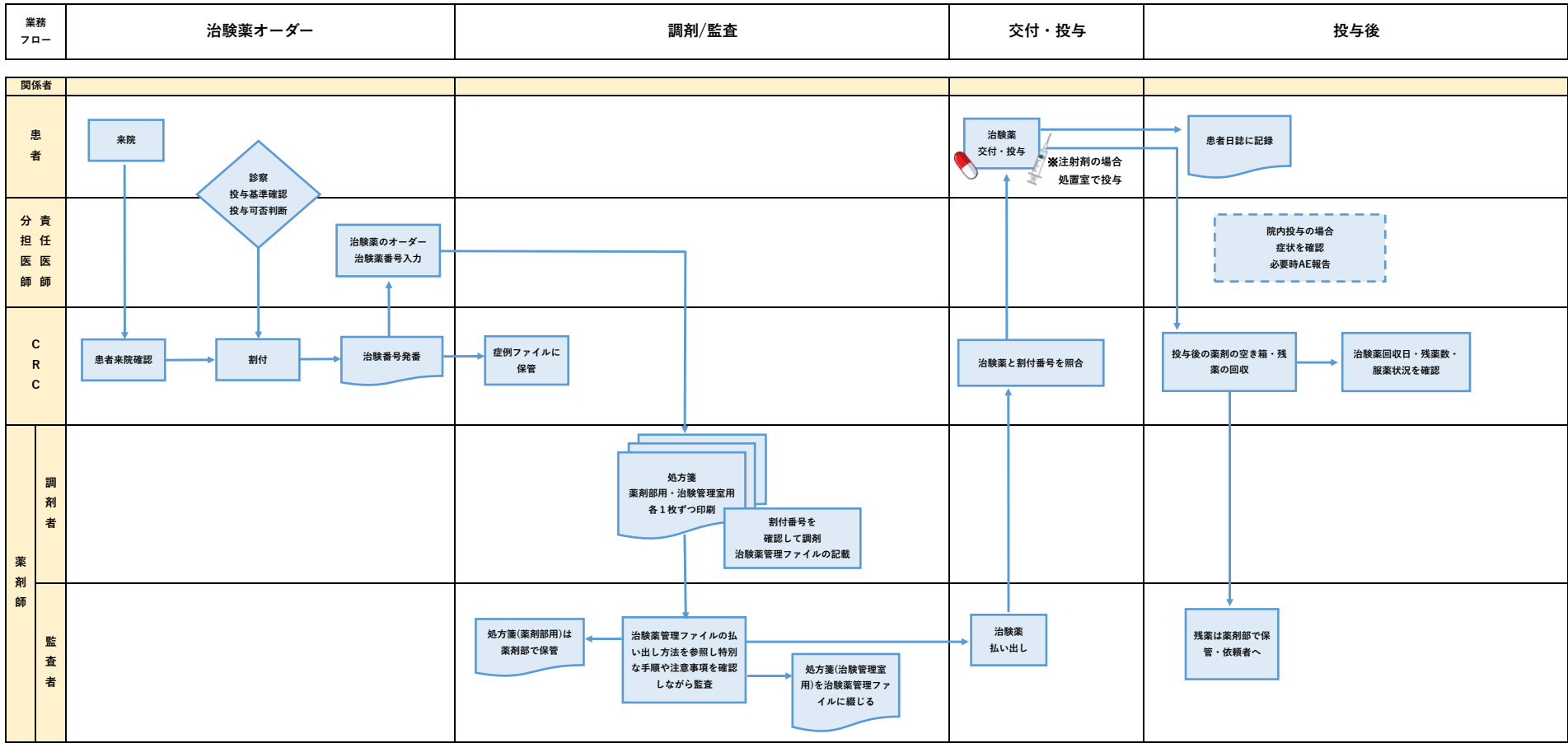


業務フロー	被験者情報入手	盲検情報の確認	治験薬投与
-------	---------	---------	-------



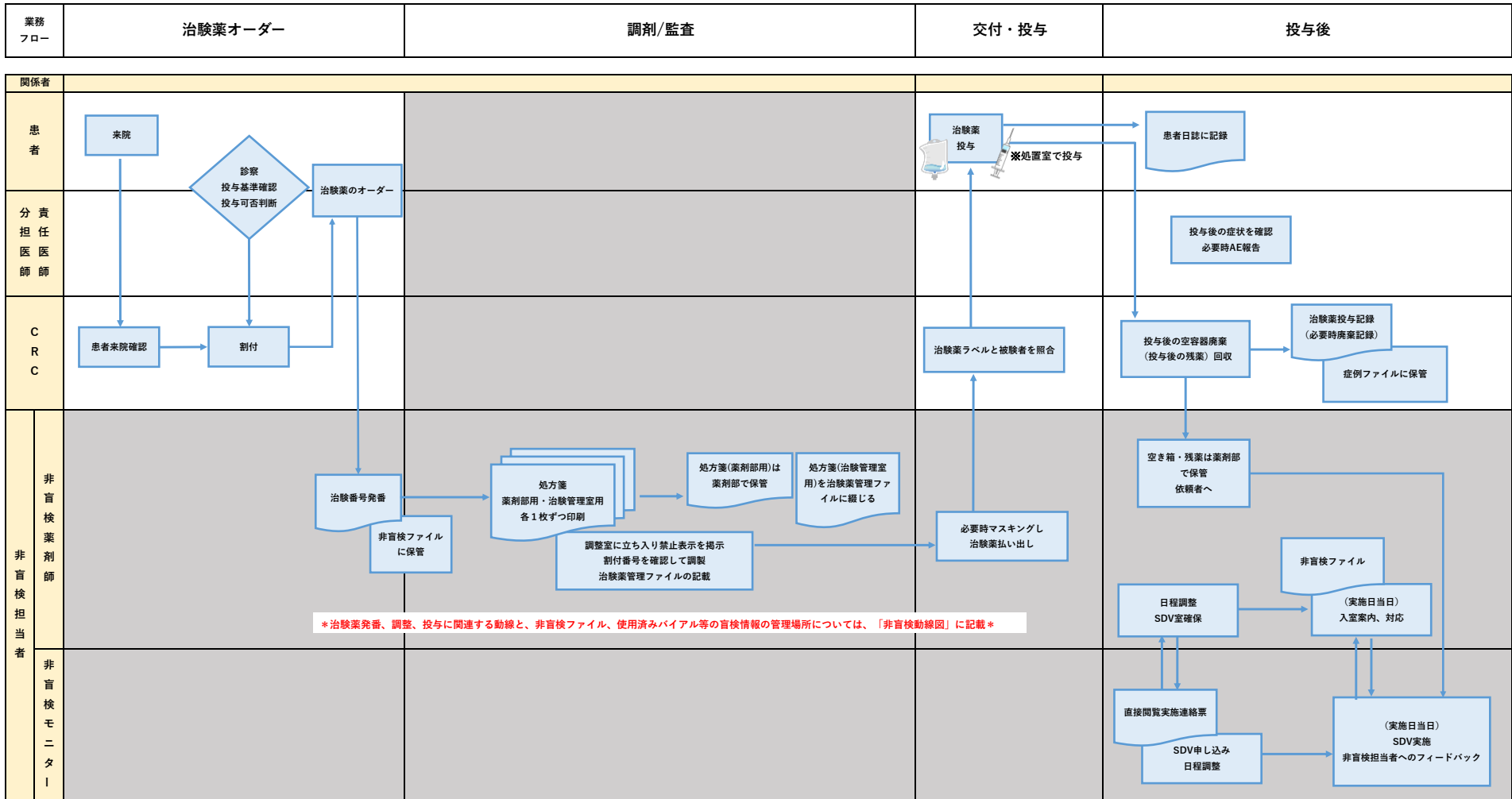
<解説>
 盲検性が担保できないような情報の取り扱いが発生する場合は、盲検/非盲検の役割を配置する
 治験薬の外観などから割付が推測できない場合は、非盲検者を配置せず、通常通りの診療体制にて対応する。
 試験期間中、マスクングが必要な検査等は、原則測定禁止とし、電子カルテ上にポップアップが出るよう設定する。
 他院からの持ち込み情報については、非盲検事務確認後盲検情報の記載がないことを確認してから電子カルテにアップする。
 被験者には、盲検情報の開示制限があることを伝え、情報提供の方法についてあらかじめ決めておく

プロセス	治験薬交付・投与までの流れ
作成日	2022.3.28 (2025.6一部修正)



<解説>
 すべての場合に適用されるものではない項目については、点線で表示
 CRCは被験者の状態を確認し、残薬回収、日誌の確認等を行い診察までに情報収集する。
 調製が必要な注射剤の治験薬はCRCがWRSを実施した後、薬剤師が調製する。
 調剤者は治験薬調剤フローチャートに従い治験使用薬を調剤する。

プロセス	治験薬交付・投与までの流れ（非盲検）
作成日	2025.6.



<解説>

非盲検対応部分はグレーで表示

CRCは被験者の状態、投与の有無、日誌の確認等を行い診察までに情報収集する。

調製が必要な注射剤の治験薬はCRCがIWRSを実施した後、非盲検薬剤師が発番、調製する。



非盲検SDVの場合はほぼこのSDV室

治験薬保管用ロッカー
出庫、非盲検文書保管

使用済みバイアル廃棄

安全キャビネット、調製、使用済みバイアル廃棄



**ただいま
治験薬調製中**

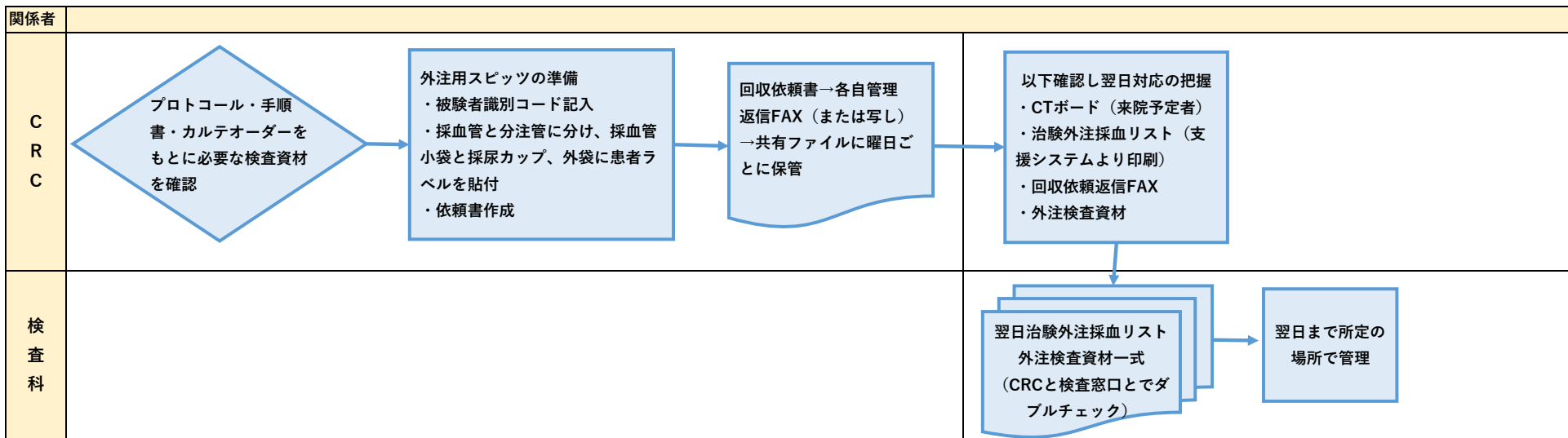


**非盲検スタッフ以外
立ち入り禁止！！**

プロセス	検体検査（準備）
作成日	2022.3.28



業務 フロー	事前準備	前日
-----------	------	----



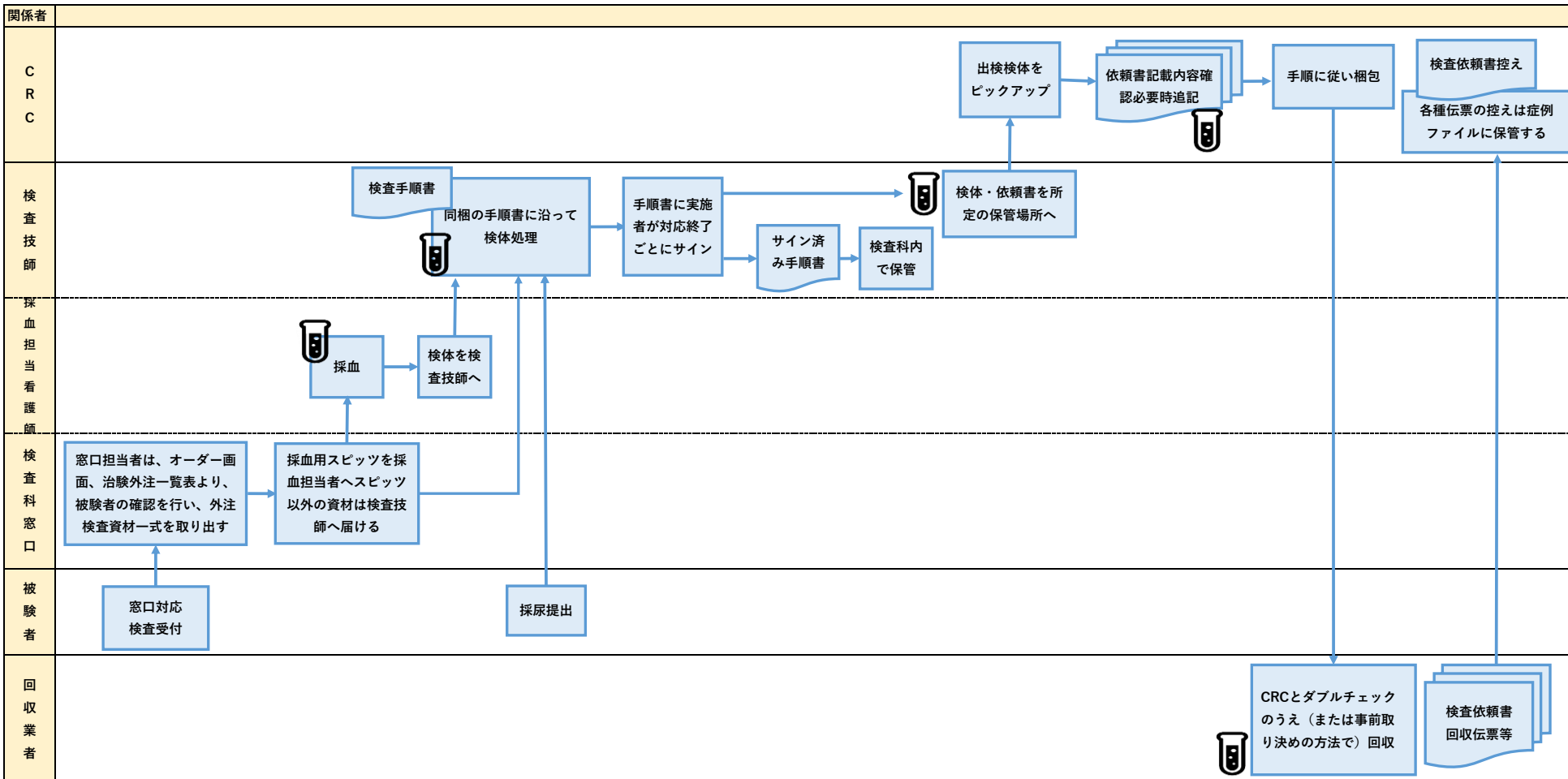
【解説】

採取に伴う備品（採血ホルダー/針/消毒綿など）は検査科で準備する

プロセス	検体検査（当日）
作成日	2022.3.28



業務フロー	被験者対応～検体処理	検体処理～出検
-------	------------	---------



【解説】

治験外注検査がある場合は、自動受付機を通らず、窓口にて確認が必要

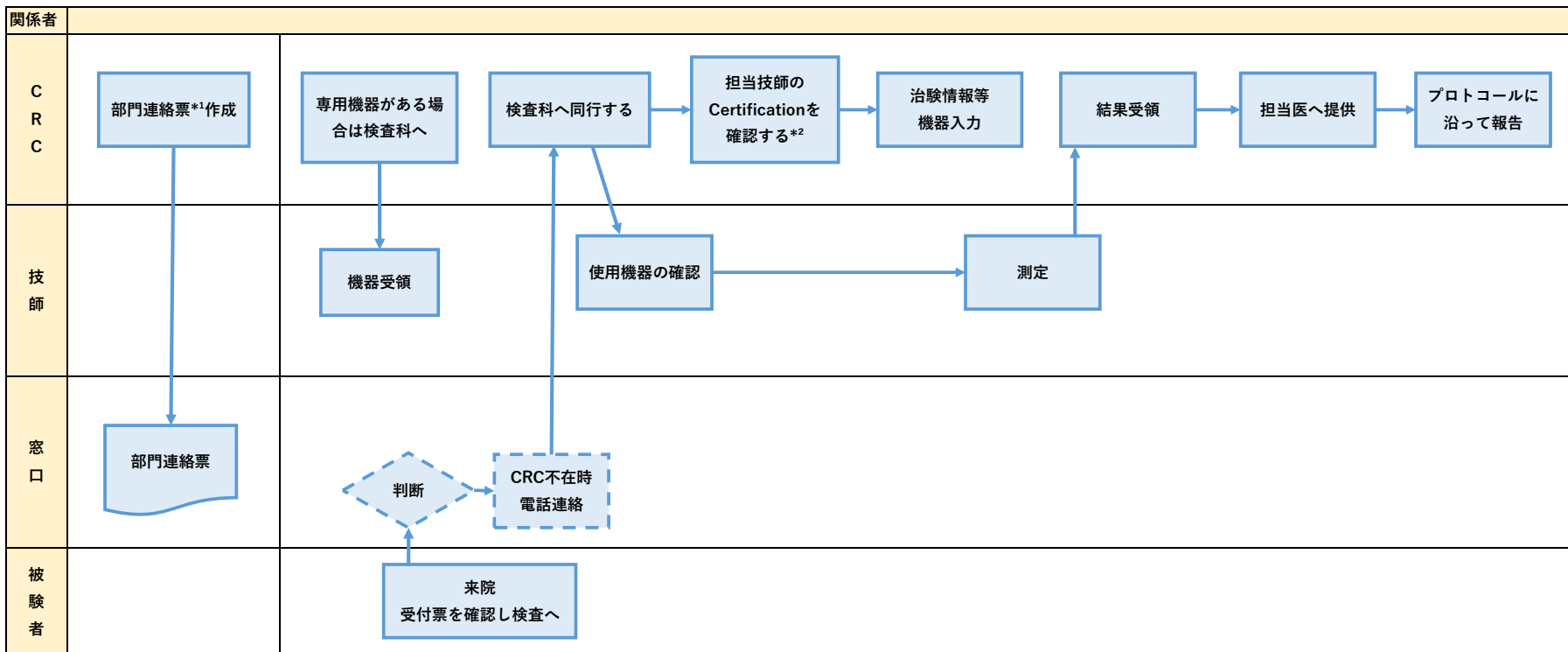
検査科では、窓口担当・採血担当（看護師）・検査技師の役割がある

採血担当看護師は、検体採取時に治験用容器との適合性を判断し、物品の選択をする

プロセス	生理検査
作成日	2022.3.28



業務フロー	前日まで	当日
-------	------	----



【解説】

部門連絡票：被験者情報と試験課題名、撮像条件や特殊機器の有無などを記載したもの（CRC支援システムから印刷する）

専用機器での検査の場合は、「持込心電図」をオーダーし、通常機器との判別をしている

院内機器使用時はカルテより情報収集する

専用機器のデータはプロトコルに沿って依頼者報告

打ち出し可能なデータは、電子カルテに検査結果を取り込む←未対応今後実施したい

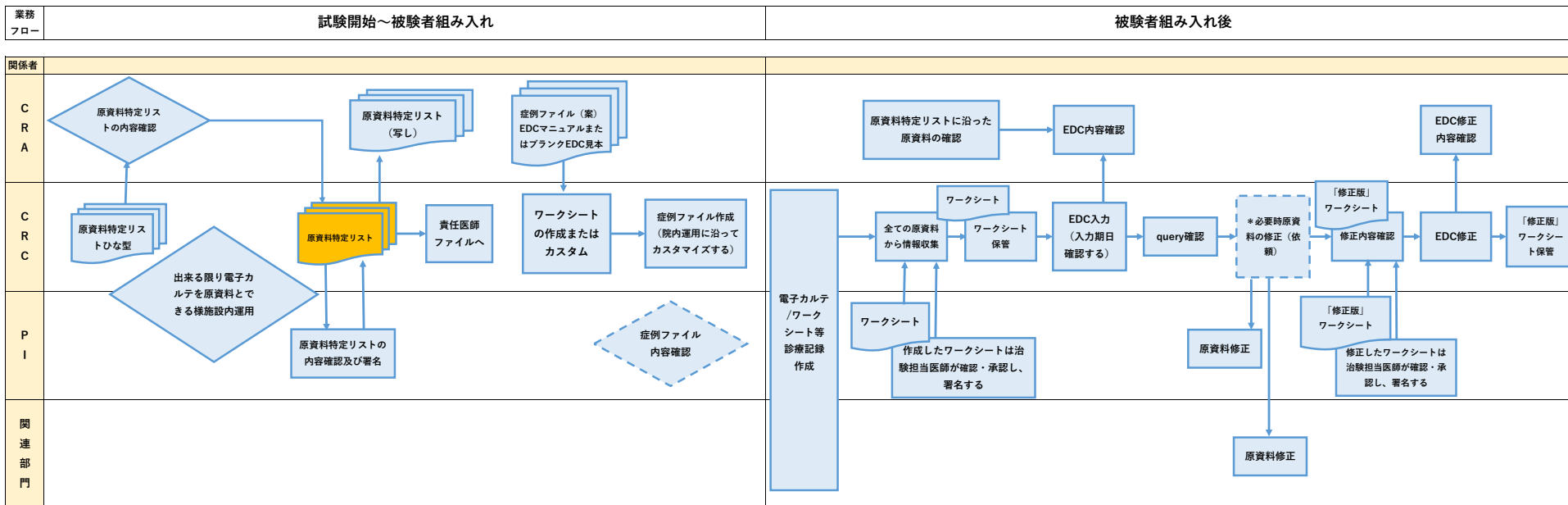
* 1 部門連絡票

患者氏名、施設ID、試験課題名、被験者識別番号、出力媒体、マスキングの有無、特記事項を記載した資料。CRC支援システムより情報抽出可能

* 2

検査技師のトレーニング、Delegateが必要な試験の場合は、事前に実施可能な担当者であることを確認する

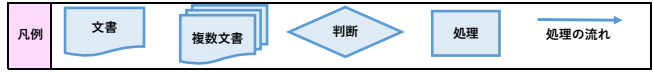
プロセス	原資料作成～EDC入力迄
作成日	2022.3.28



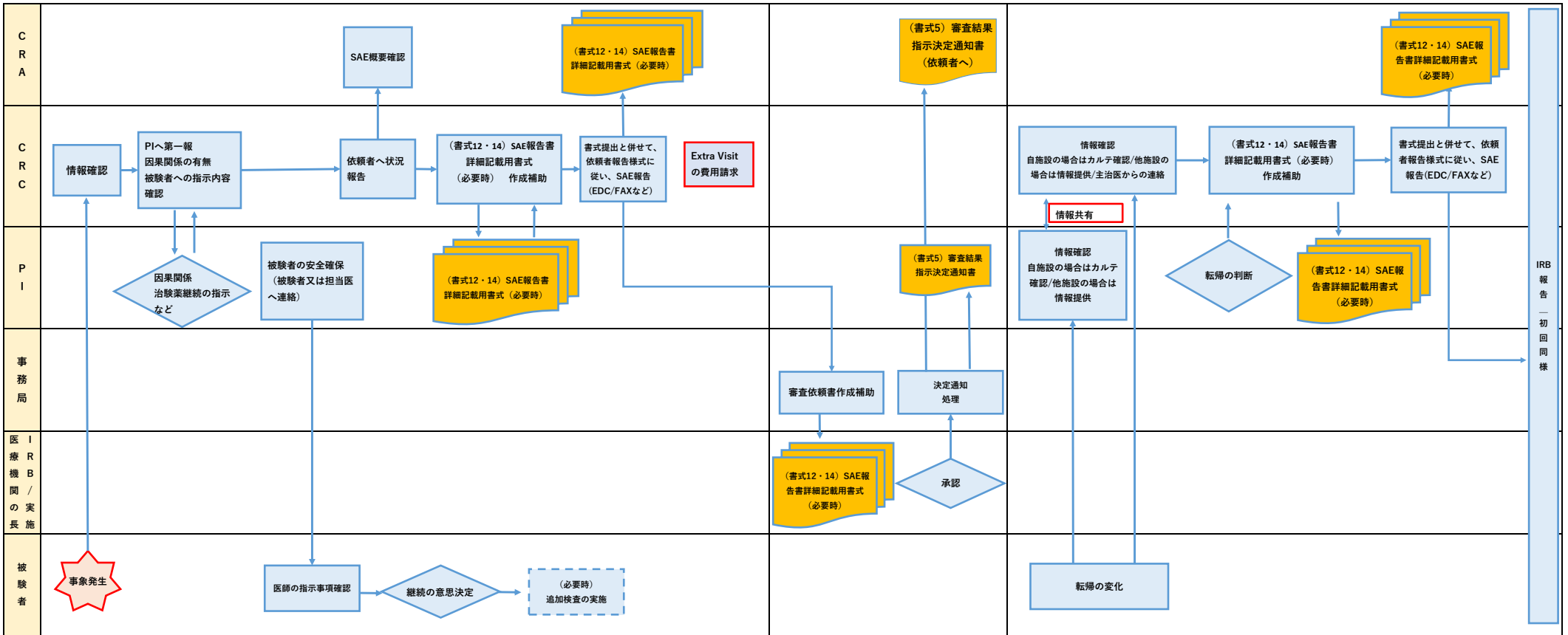
【解説】

原資料特定リスト（原案）は当院HP「治験データの記録プロセス確認リスト」が該当する施設管理上、漏れや重複を避けるため、基本的には依頼者様様式での作成は行わない。
 症例ファイルの作成、確認にあたりプロトコール・EDC記載マニュアルを確認する
 EDC入力は、被験者来院日当日に行うよう努める。（情報漏れがある場合リカバーできるように）
 患者情報の追記を求めるqueryに対しては、EDC本文への入力箇所の指定を求め、query回答欄には入力しない。
 * 原資料の修正は記載者本人が実施する
 * 修正する際は「修正理由」「修正日」「修正者サイン」を記載する

プロセス	SAE報告
作成日	2022.3.28



業務フロー	情報確認から依頼者第一報まで (24時間以内)	IRB報告	追加報の作成 (24時間以内)
-------	-------------------------	-------	-----------------



(解説)

治験以外の来院時の「治験参加カード」の提示について、事前協議しておく

緊急時に備えて、2つ以上の被験者との連絡手段を協議しておく (本人と家族の電話/本人の電話とメールなど)

情報確認の際に必要な情報 (電話連絡の場合) : ①自他覚所見、発現日②他科/他院の受診の有無③併用薬 (新規/変更) ④来院手段/時刻

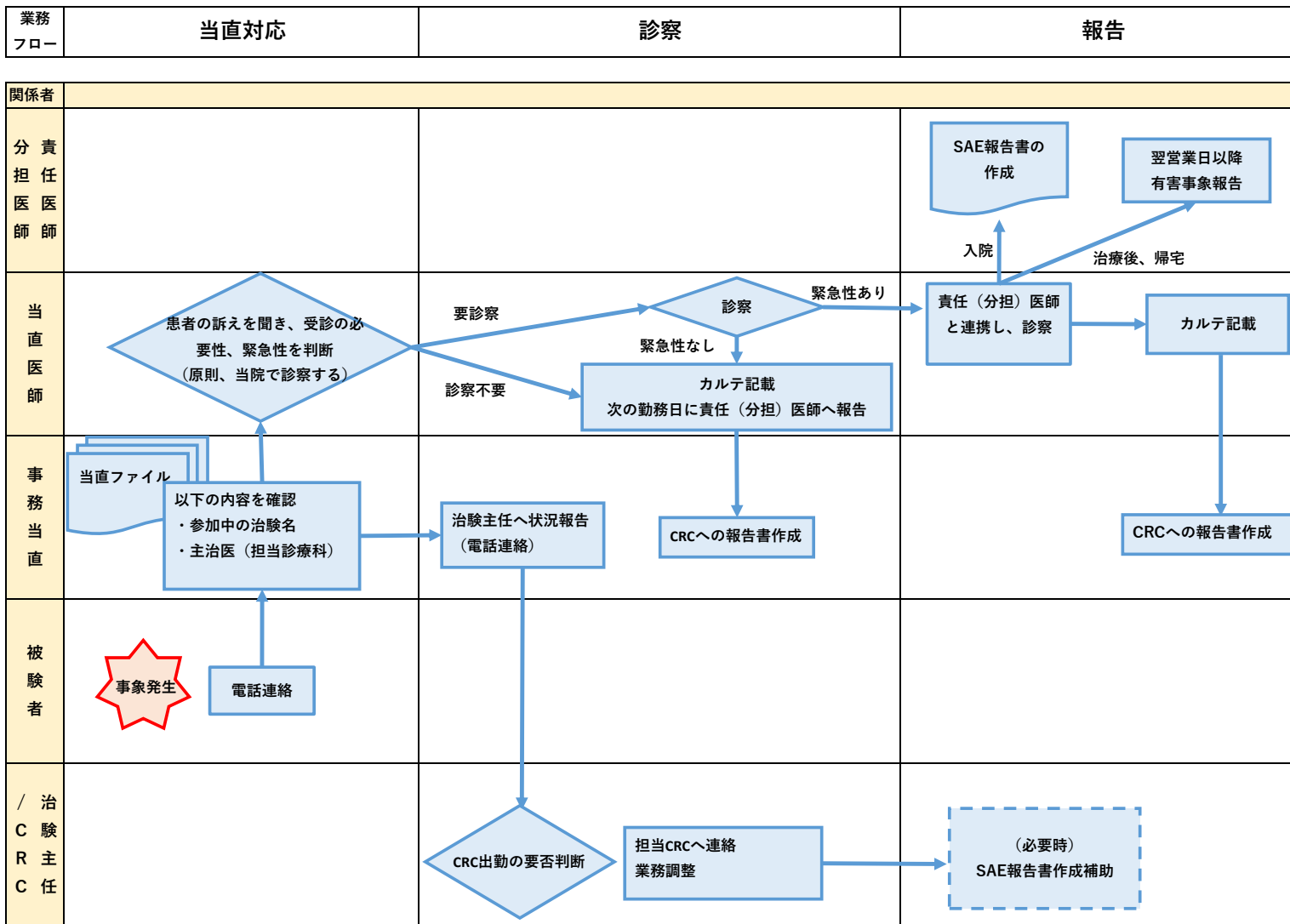
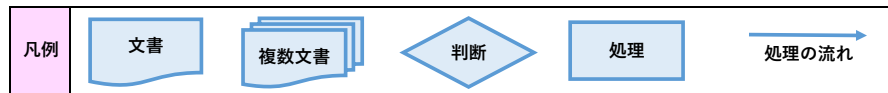
当院受診の場合: 被験者が診察受付をした時点で、治験管理室の被験者表示システムよりアラームが鳴り、予定外来院の情報が漏れることはない。

他施設受診の場合: 被験者 (または家族) から連絡を受けた時点、もしくは他院からの情報提供により事象発生を知りえる。

ExtraVisit費用請求については、CRCから会計事務担当者へ当該費用が発生する旨連絡し、月末費用請求時に依頼者へ請求する。

IRB 報告 一回同様

プロセス	SAE報告（夜間休日）
作成日	2022.3.28



<解説>

当直ファイル：治験参加患者リスト、治験概要、簡易説明資料（スタートアップミーティング資料など）、SAE報告様式を課題ごとにまとめたファイル