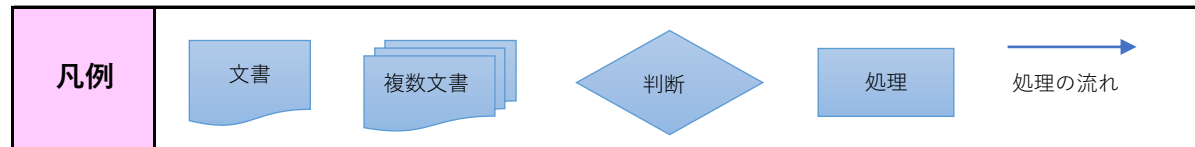


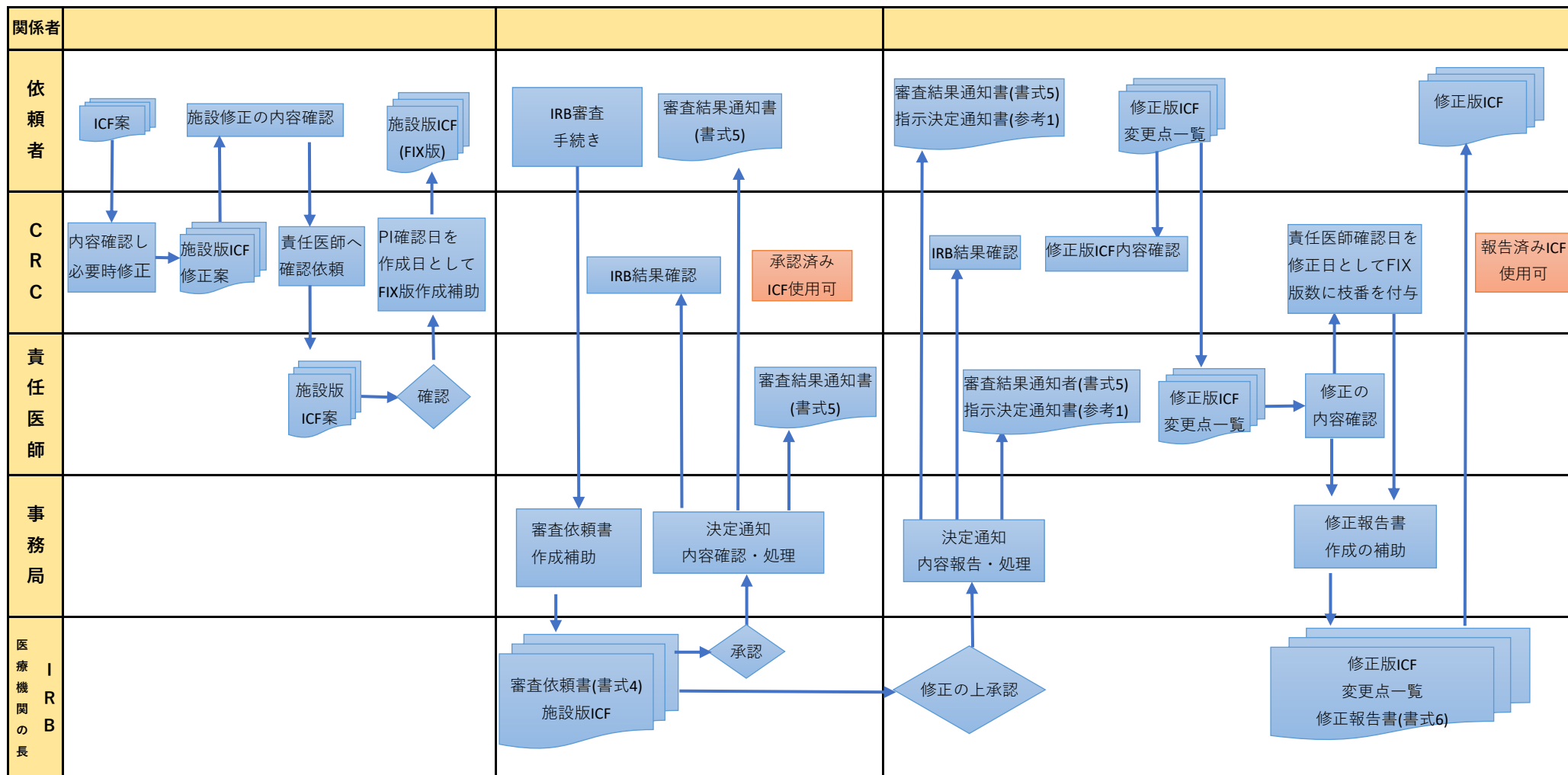
廣仁会 プロセスマップ

- 1 新規説明文書作成～同意取得
- 2 適格基準の確認
- 3 同意取得
- 4 再同意取得
- 5 来院当日の被験者対応
- 6 検体検査
- 7 治験薬の管理
- 8 治験薬交付・投与
- 9 原資料作成～EDC入力
- 10 SAE報告
- 11 逸脱
- 12 中止

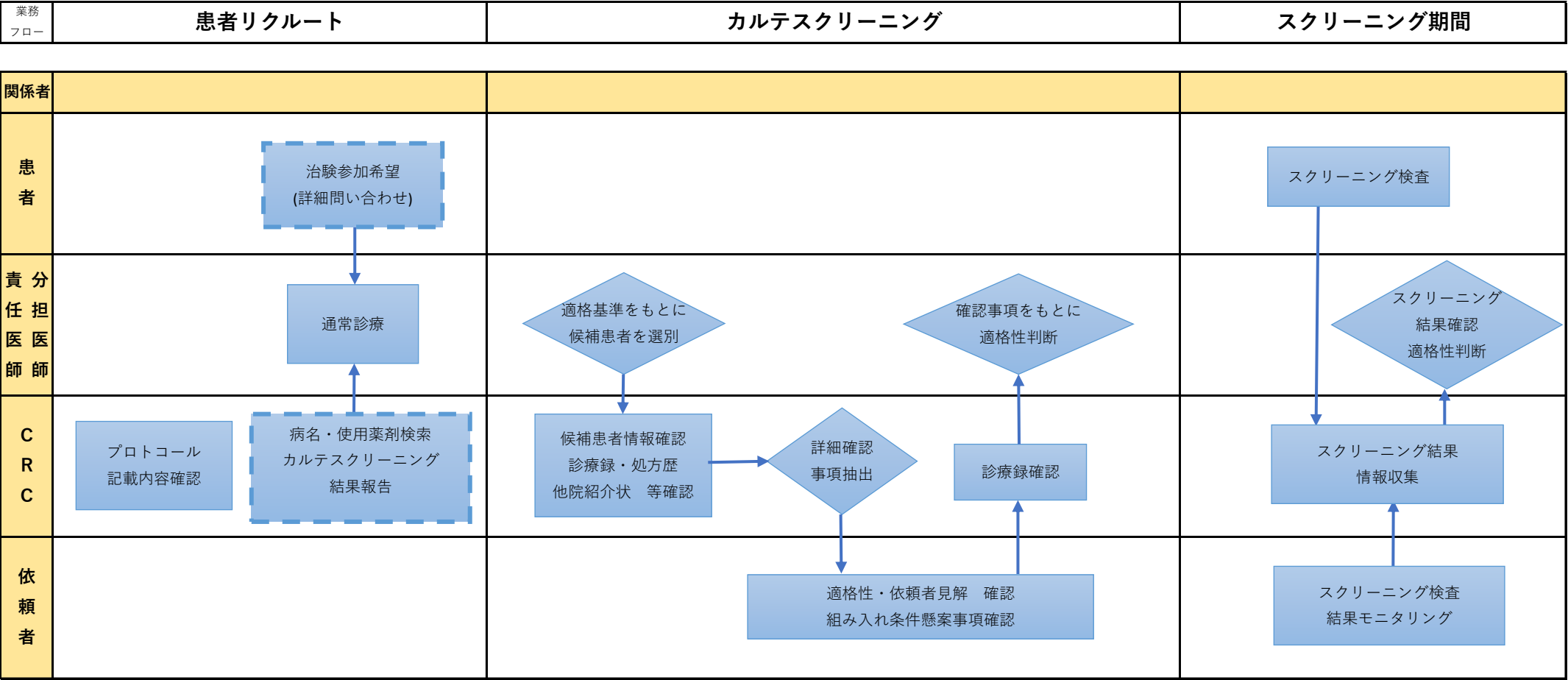
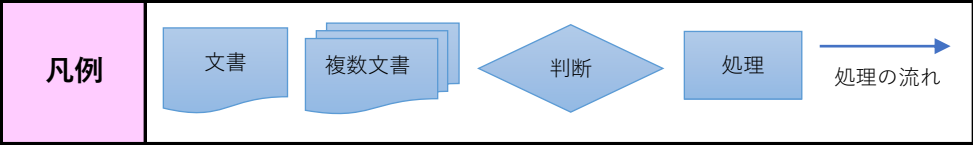
プロセス	新規説明文書作成～同意取得まで
作成日	2022.12.31



業務 フロー	施設版同意説明文書(I C F)作成	IRB申請～承認まで	修正の上承認の場合
-----------	----------------------	------------	-----------



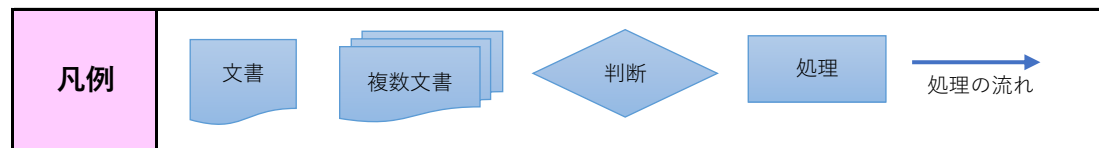
プロセス	適格基準の確認
作成日	2022.12.31



<解説>

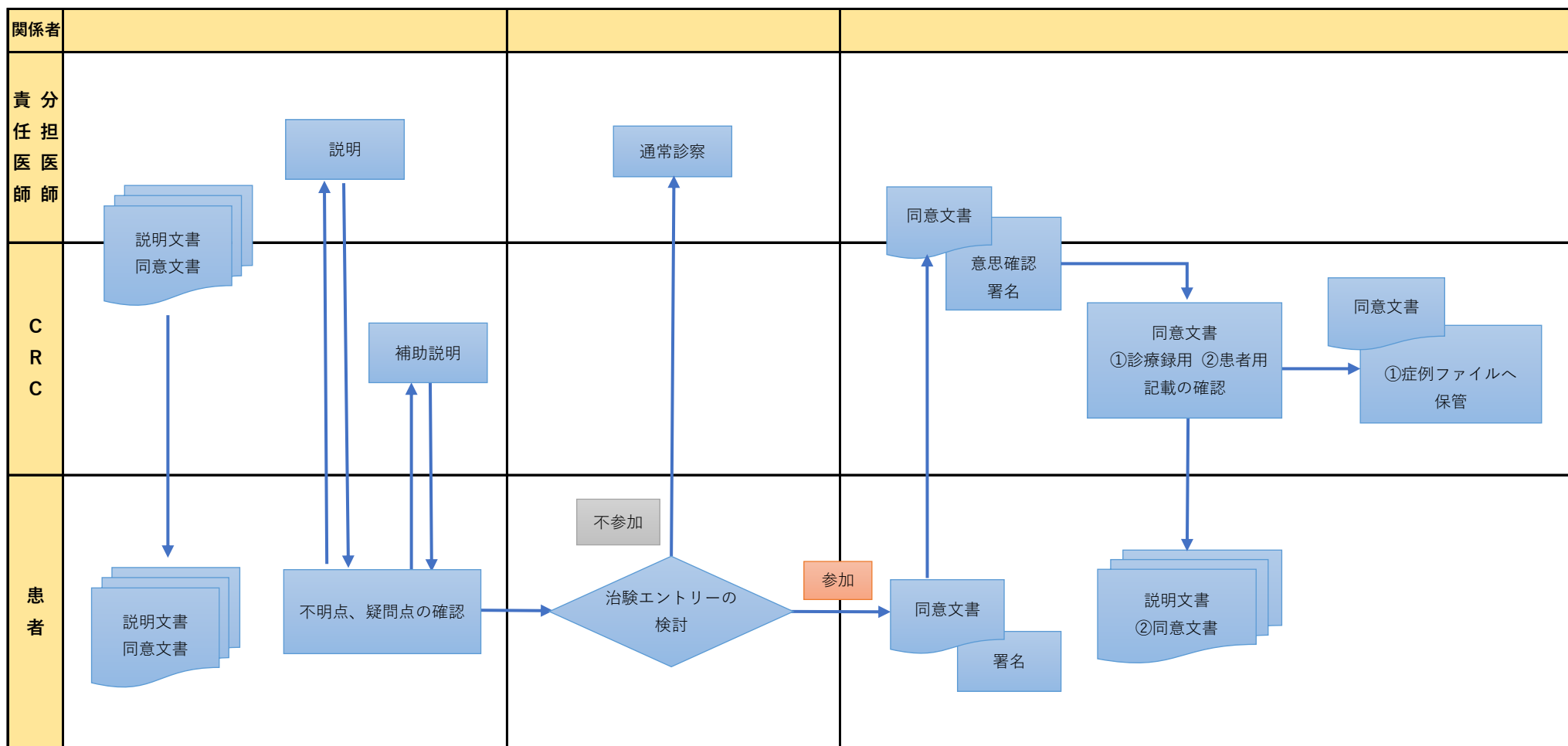
全ての場合に適用されるものではない事項については点線で表示

プロセス	同意取得
作成日	2022.12.31



説明文書・同意文書は一体のものとし、同意文書は①診療録用、②患者用の原則 2 枚で作成

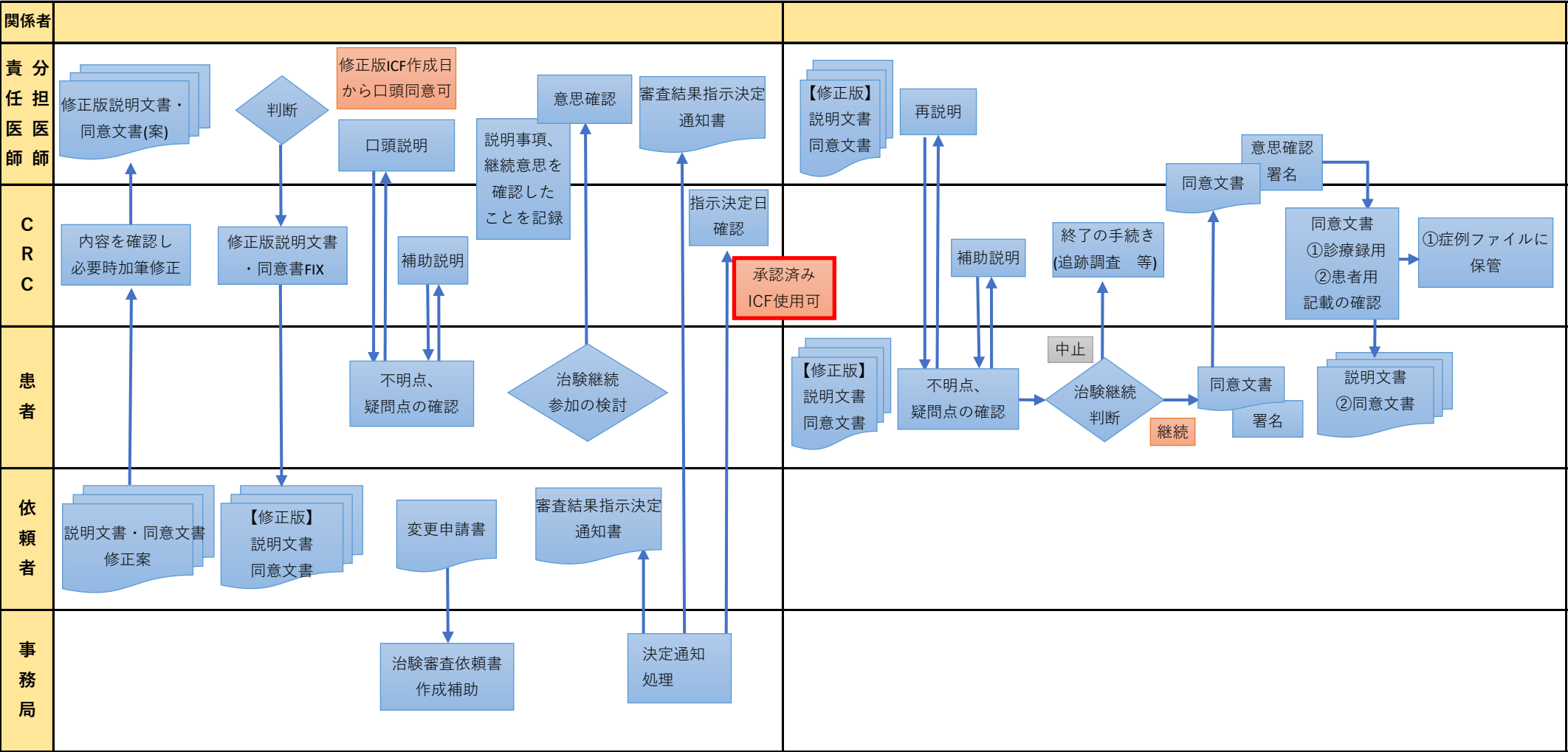
業務 フロー	文書を用いた説明	被験者検討期間	文書同意
-----------	----------	---------	------



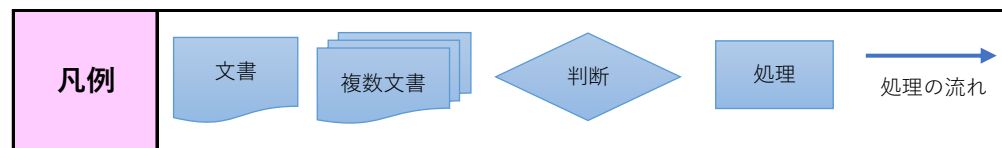
プロセス	再同意取得	凡例	文書 複数文書 判断 処理 処理の流れ
作成日	2022.12.31		

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診察録用、②患者用の原則2枚複写で作成

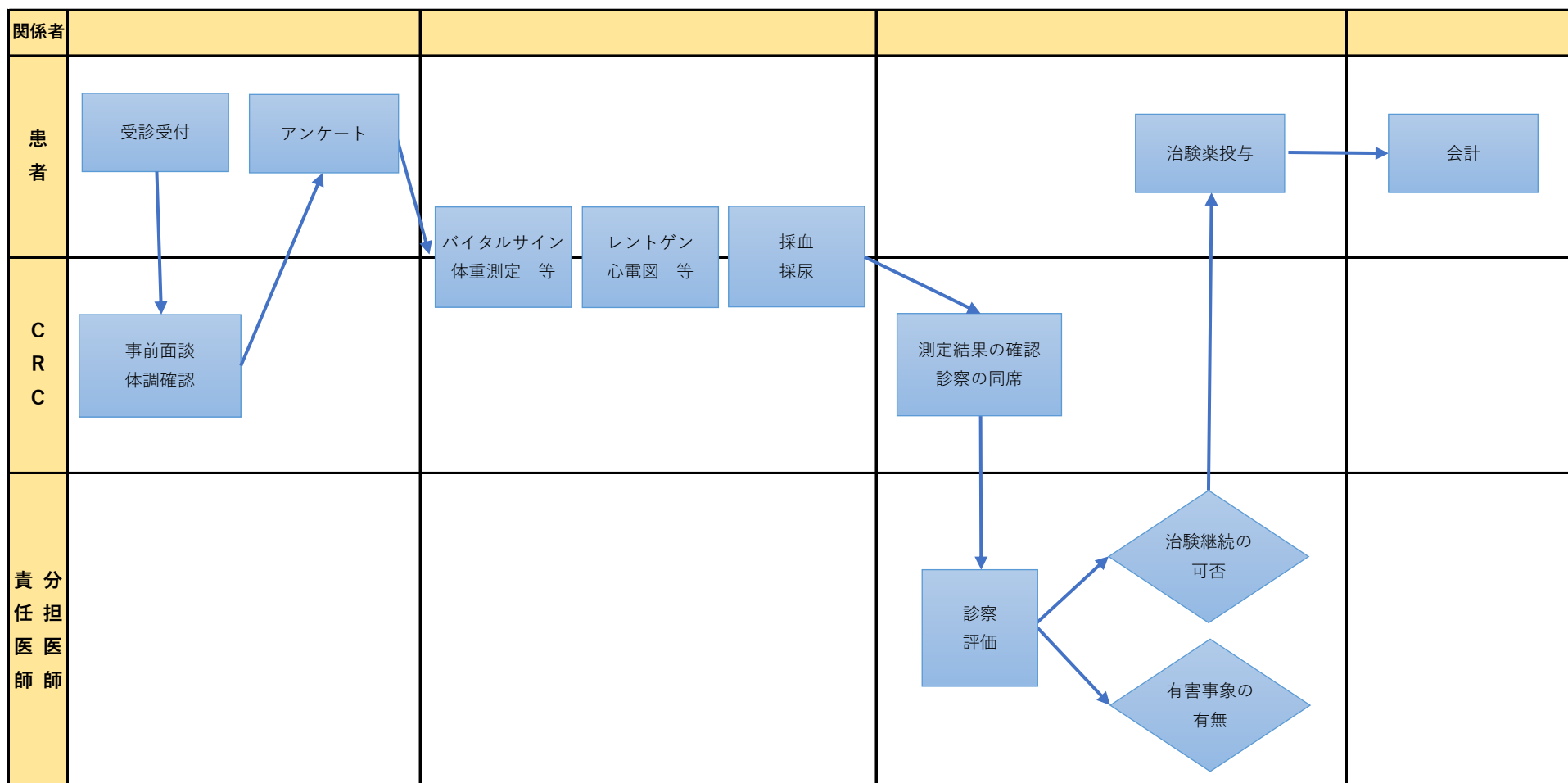
業務 フロー	口頭同意期間/修正版ICF作成～審査	再説明/文書同意
-----------	--------------------	----------



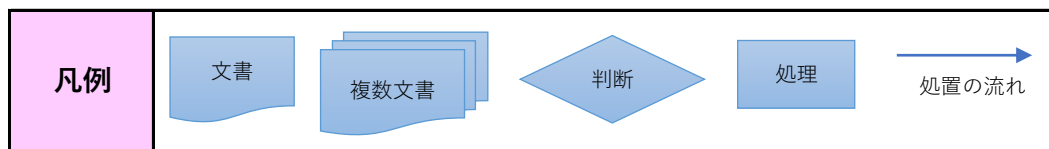
プロセス	来院当日の被験者対応の流れ
作成日	2022.12.31



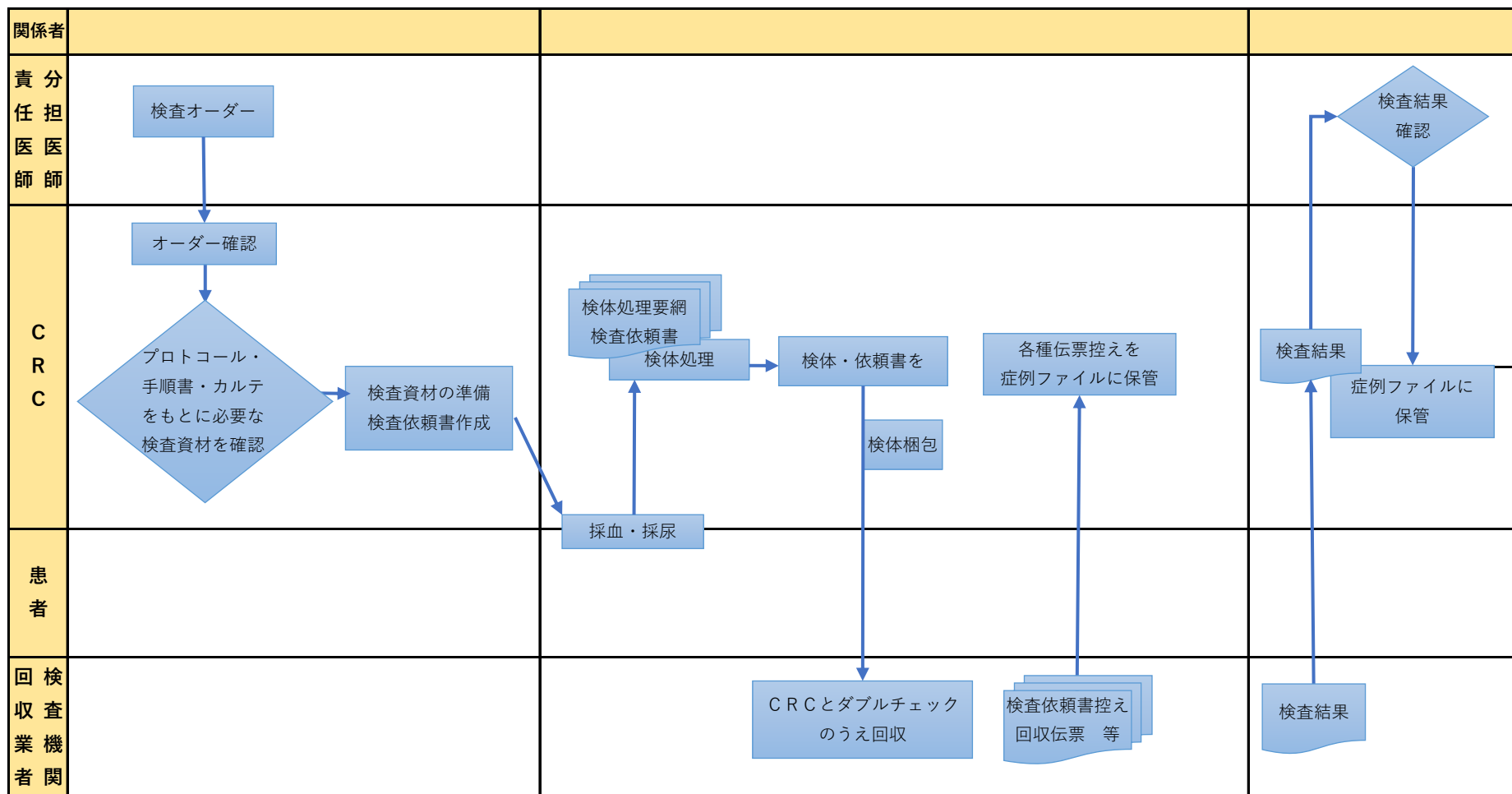
業務 フロー	受付・問診	検査	診察	会計
-----------	-------	----	----	----



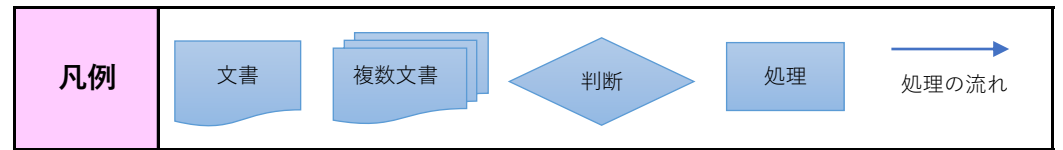
プロセス	検体検査
作成日	2022.12.31



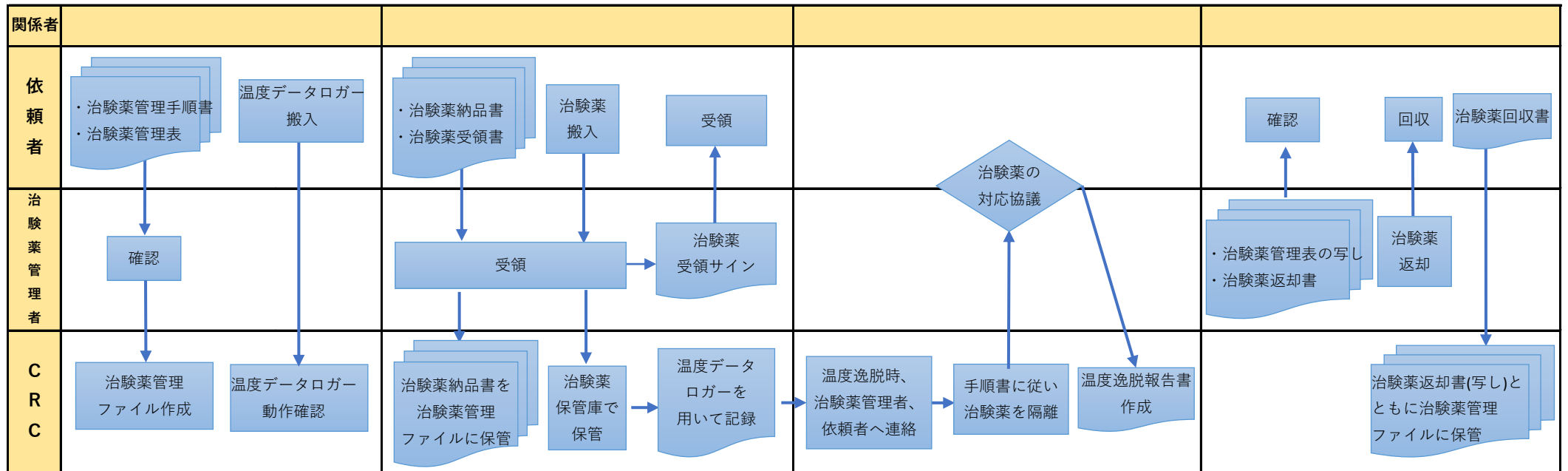
業務 フロー	事前準備	来院当日	後日
-----------	------	------	----



プロセス	治験薬の管理について
作成日	2022.12.31



業務 フロー	搬入前	搬入～管理	温度逸脱時	返却
-----------	-----	-------	-------	----

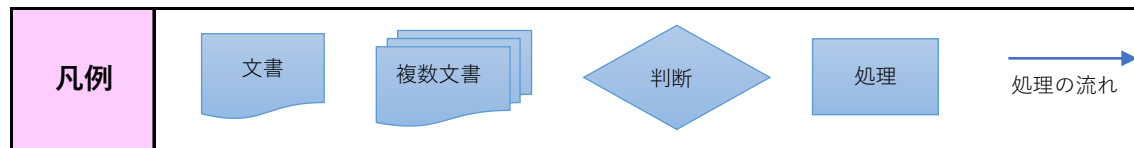


プロセス	治験薬交付・投与までの流れ
作成日	2022.12.31

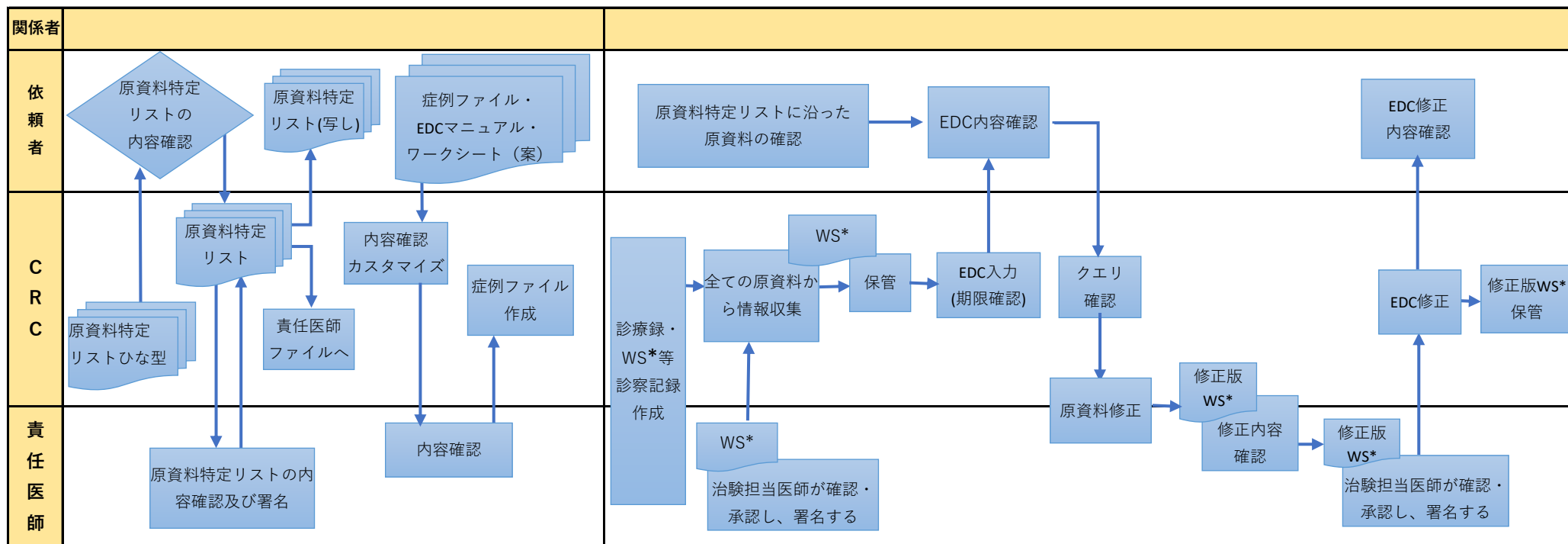
業務 フロー	治験薬オーダー	調剤・監査	交付・投与	投与後
-----------	---------	-------	-------	-----

〈解説〉

プロセス	原資料作成～E D C作成まで
作成日	2022.12.31

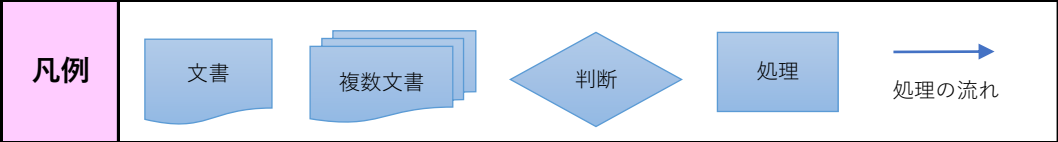


業務 フロー	試験開始～患者組み入れ	患者組み入れ後
-----------	-------------	---------

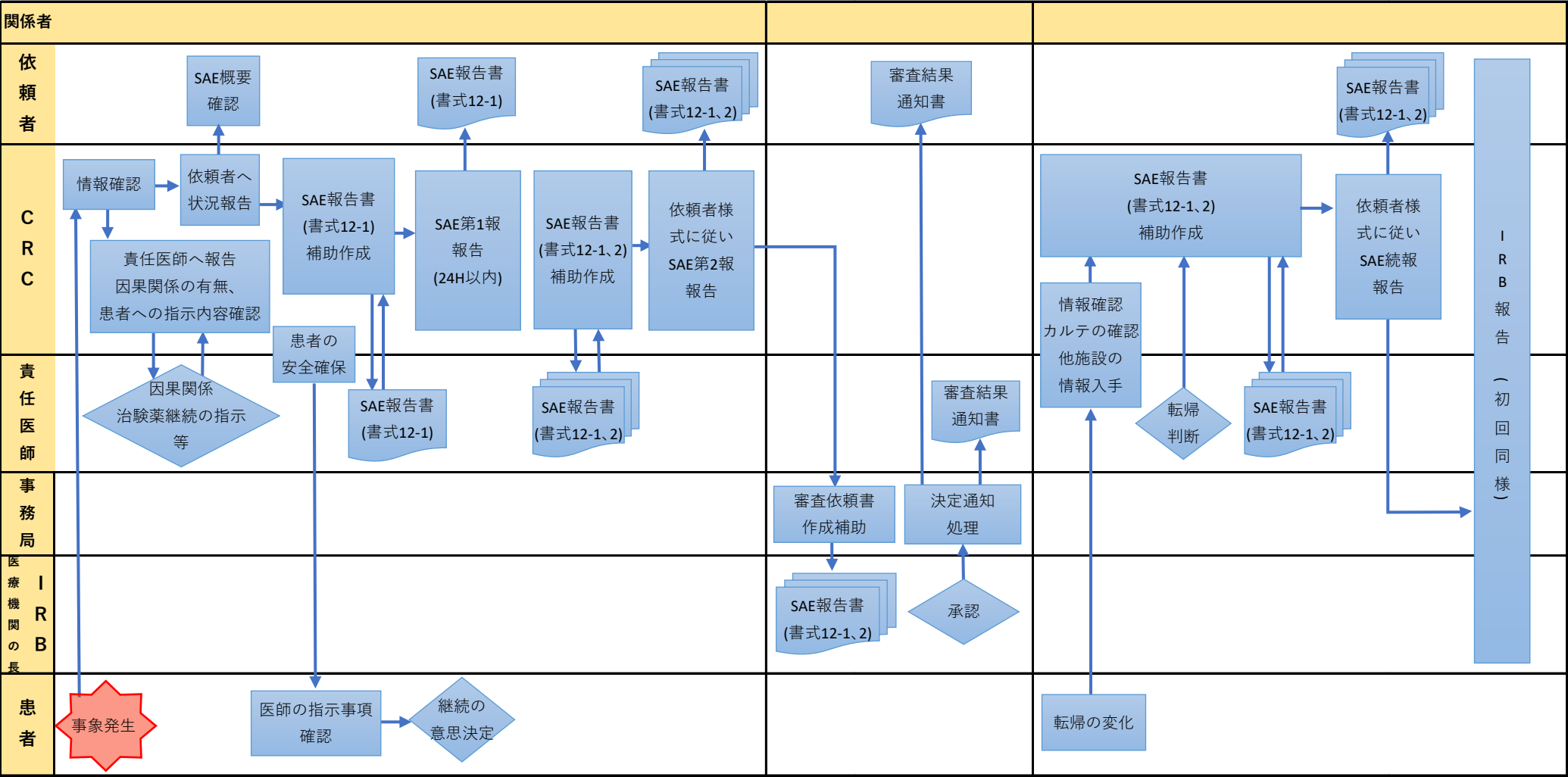


*WS=ワークシート

プロセス	SAE報告
作成日	2022.12.31



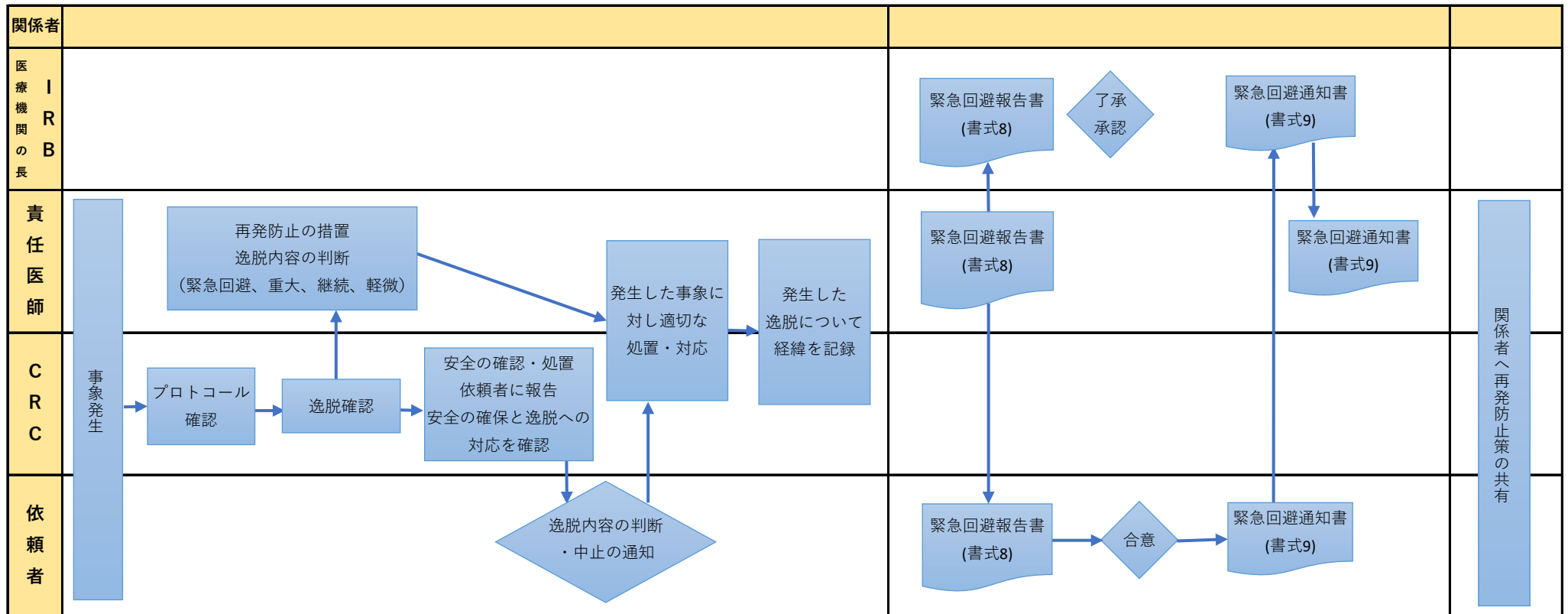
業務 フロー	情報確認から依頼者第2報まで	IRB報告	続報の作成・報告
-----------	----------------	-------	----------



プロセス	逸脱
作成日	2022.12.31

凡例	文書 複数文書 判断 処理 処理の流れ
----	--

業務 フロー	事象発生～報告まで	緊急の危険を回避	後日
-----------	-----------	----------	----



プロセス	中止	凡例	文書	中止の理由	判断	処理	処理の流れ
作成日	2022.12.31						

業務 フロー	中止決定時
-----------	-------

