

2-7. ステップ1候補
逸脱・変更

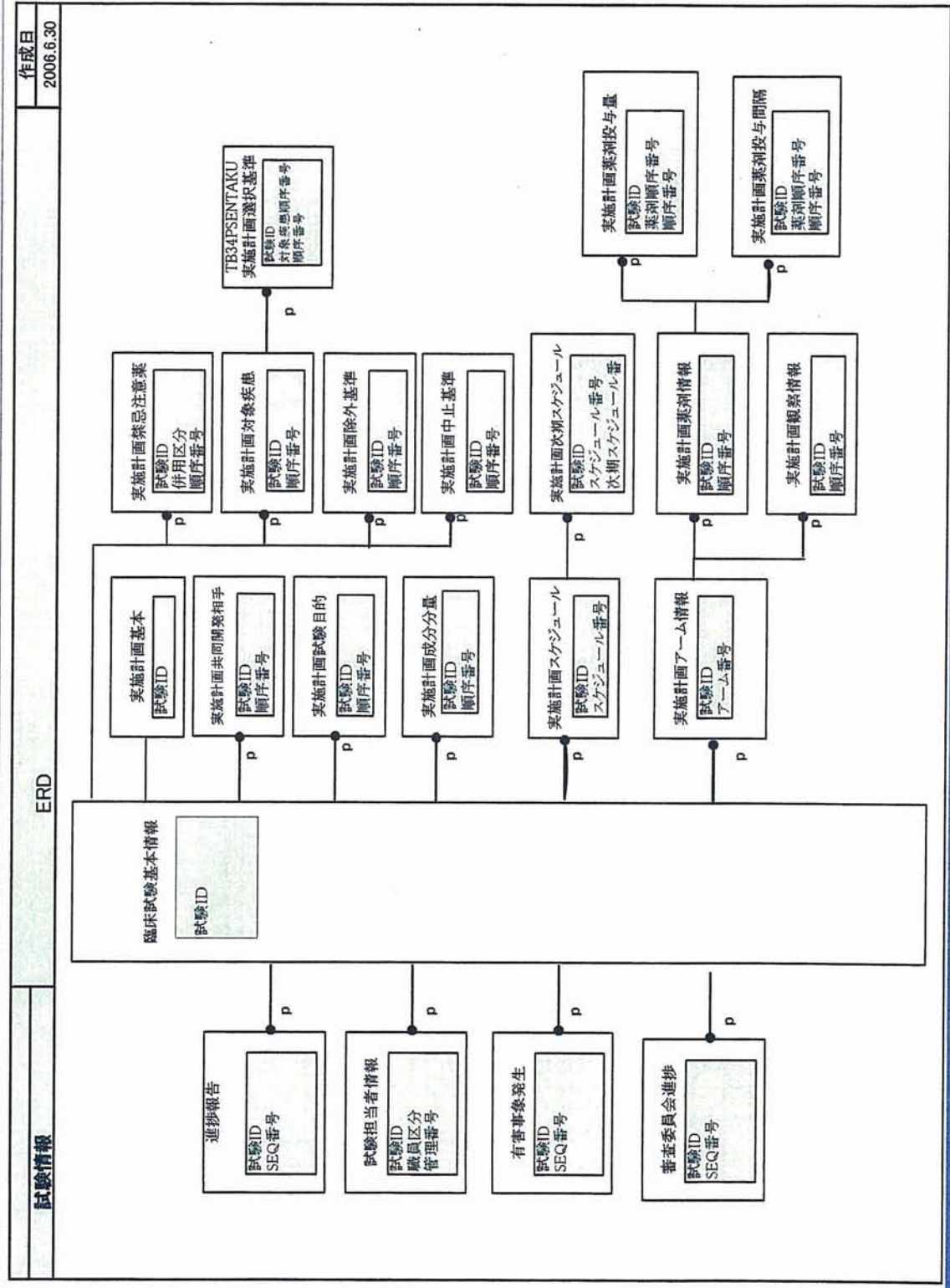
業務	逸脱および変更・改訂 実施中	医師	治験管理室/ 臨床試験管理・ 推進G	逸脱および変更・改訂 実施中	作成日: 2006年6月23日 更新日: 2006年6月23日
緊急の危険回避のための治験実施計画からの逸脱に関する報告		<p>【受託研究（治験）の場合】</p> <p>注) その他臨床試験に関しては、業務手順が明確になった段階で検討。</p> <p>治験実施結果からの逸脱報告を総長および依頼者に行う。</p> <p>①逸脱が発生した試験に対して逸脱発生に関して報告日付、コメント登録を行う。</p> <p>②当該逸脱に関して試験継続可否等の審査進捗を逐次入力する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 審査目的 審査委員会進捗のステータス（下記）と日付 審査依頼済、予備調査依頼、予備調査結果報告、審査結果通知、指示・決定通知 審査結果 <p>了承、修正の上了承、却下、既了承事項の取消、保留</p> <p>注) 入力者未定</p> <p>③結果を受けて試験中止の場合情報登録する。</p>	<p>依頼者</p> <p>臨床試験管理</p> <p>臨床試験管理</p> <p>臨床試験管理</p> <p>臨床試験管理</p>	<p>参照</p>	
変更・改訂		<p>依頼者</p> <p>治験実施計画書等 改訂報告書 (様式10-2)</p> <p>総長</p> <p>審査委員会</p> <p>要審</p> <p>審査委員会</p>	<p>臨床試験管理</p> <p>臨床試験管理</p> <p>臨床試験管理</p> <p>臨床試験管理</p>	<p>①各種変更・改訂報告があった場合当該試験に対して変更報告日付、コメント登録を行う。</p> <p>試験情報の変更箇所を入力し、登録する。</p> <p>②当該報告が審査委員会に依頼された場合、試験継続可否等の審査進捗を逐次入力する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 審査目的 審査委員会進捗のステータス（下記）と日付 審査依頼済、予備調査依頼、予備調査結果報告、審査結果通知、指示・決定通知 審査結果 <p>了承、修正の上了承、却下、既了承事項の取消、保留</p> <p>注) 入力者未定</p>	

臨床試験終了

臨床試験管理<STEP1>新業務フロー案					
業務	臨床試験終了(全患者)		作成日:2006年6月23日	更新日:2006年6月23日	
	臨床試験終了(全患者)				
医師	治験管理室/ 臨床試験管理・ 推進G	関連部門	患者	サーバー	説明欄
臨床試験終了					<p>すべての対象患者について治験が終了した場合、CR Cはマスターの終了登録をする。</p> <p>試験は情報のステータスは「終了」になる。</p>
					参照

備考：試験実施報告書
受託研究の場合は年一回あるいは受託研究審査委員会の求める頻度で総長に提出

3) データ定義概要 ～一部例



2-7. ステップ1候補

データ項目一覧		機能				更新日
No	エンティティ名	項目名	データ型	桁数	説明	2006年6月30日 必須 主 キー
1	臨床試験基本情報					
		1 試験ID	文字型		管理番号	○
		2 試験名	文字型			
		3 研究種別	文字型		1:治療 2:市販後臨床試験 10:医師主導治療 20:研究者主導臨床試験 90:その他 99:不明	
		4 試験記述	文字型			
		5 試験ステータス	文字型			
		6 対象診療科コード	文字型			
		7 対象診療グループ	文字型			
		8 研究開始日	日付型			
		9 研究終了日	日付型			
		10 有効開始日	日付型			
		11 有効終了日	日付型			
		12 試験フェーズ(相)ID	文字型		0:なし 1:I 2:I / II 3:II 4:II / III 5:III 6:前II 7:後II 8:IV 11:併用第I相 12:併用第II相 13:併用第III相 21:集学的治療第I相 22:集学的治療第II相 23:集学的治療第III相 90:その他 91:不明	
		13 試験フェーズ(相)名	文字型		ダミー(ミラクル取得の場合ミラクル職員IDのため)	
		14 研究責任者ID	文字型			
		15 研究責任者名	文字型			
		16 治療依頼者コード	文字型			
		17 治療依頼者名	文字型			
		18 被験薬の薬品コード	文字型			
		19 被験薬の薬品名	文字型			
		20 対象疾患コード	文字型			
		21 対象疾患名	文字型			
		22 被験者識別IDの前半	文字型			
		23 参加施設数	数値型			
		24 予定患者数	数値型			
		25 同意取得患者数	数値型			

データ項目一覧		機能		更新日
臨床試験基本情報				
	26	登録患者数	数値型	
	27	中止患者数	数値型	
	28	終了患者数	数値型	
	29	実施率(%)	数値型	
	30	中止フラグ	文字型	0:有効 1:中止された
	31	中止日	日付型	
	32	中止登録者の職員ID	文字型	
	33	中止理由コード	文字型	
	34	中止理由	文字型	
	35	登録者の職員ID	文字型	
	36	登録日	日付型	
	37	最終更新者ID	文字型	
	38	最終更新日	日付型	
	39	最終更新時刻	時刻型	
2	進捗報告			
	1	試験ID	文字型	○
	2	SEQ番号	文字型	○
	3	登録日	日付型	
		登録時刻	時刻型	
	4	追加同意取得患者数	数値型	
	5	追加登録患者数	数値型	
	6	追加中止患者数	数値型	
	7	追加終了患者数	数値型	
	8	登録者ID	文字型	
	9	最終更新者ID	文字型	
	10	最終更新日	日付型	
	11	最終更新時刻	時刻型	
3	試験担当者情報			
	1	試験ID	文字型	○
	2	職員区分	文字型	○
	3	管理番号	文字型	○
	4	職員ID	文字型	○
				A:研究責任者 B:研究分担者 C:CRC 試験ID, 職員区分内での連番



データ項目一覧	機能			更新日
臨床試験基本情報				
5 職名	文字型			
6 職員記述	文字型			
7 有効開始日	日付型			
8 有効終了日	日付型			
9 削除フラグ	文字型	0=有効 1=削除(使用できない)		
10 登録者の職員ID	文字型			
11 登録日	文字型			
12 最終更新者ID	文字型			
13 最終更新日	日付型			
14 最終更新時刻	時刻型			
4 有害事象発生				
1 試験ID	文字型			○
2 SEQ番号	文字型			○
3 有害事象区分	文字型	1:重篤な有害事象 2:副作用情報 3:その他		
4 報告月日	日付型			
5 審査委員会申請日	日付型			
6 XXX				
7 登録者ID				
8 最終更新者ID	文字型			
9 最終更新日	日付型			
10 最終更新時刻	時刻型			
5 審査委員会進捗				
1 試験ID	文字型			○
2 SEQ番号	文字型			○
3 登録日	日付型			○
4 委員会種別	文字型			
5 審査目的区分	文字型			
6 審査ステータス	文字型	1:審査依頼済、2:予備調査依頼、3:予備調査結果報告、4:審査結果通知、5:指示・決定通知		
7 審査結果	文字型	1:了承、2:修正の上了承、3:却下、4:既了承事項の取消、5:保留		
8 登録者ID	文字型			



データ項目一覧	機能			更新日
臨床試験基本情報				
9	最終更新者ID	文字型		2006年6月30日
10	最終更新日	日付型		
11	最終更新時刻	時刻型		

2-7. ステップ1候補

データ項目一覧		機能				更新日
No	エンティティ名	項目名	データ型	桁数	説明	2006年6月30日 必須 主キー
実施計画情報						
1	実施計画基本					
		1 試験ID	文字型			
		2 成分記号	文字型			
		3 依頼者識別コード	文字型		試験実施計画情報データ(SGML)のB.1	
		4 依頼者番号	文字型		試験実施計画情報データ(SGML)のB.1 デフォルト:0	
		5 医療機関識別コード	文字型		試験実施計画情報データ(SGML)のB.1	
		6 実施計画書識別記号	文字型		試験実施計画情報データ(SGML)のB.1	
		7 実施計画書主版数	文字型		試験実施計画情報データ(SGML)のB.1	
		8 実施計画書従版数	文字型		試験実施計画情報データ(SGML)のB.1	
		9 実施計画書作成日	日付型		試験実施計画情報データ(SGML)のB.1	
		10 初回届出年月日	日付型		試験実施計画情報データ(SGML)のB.3	
		11 届出回数	文字型		試験実施計画情報データ(SGML)のB.3	
		12 当該試験計画届出年月日	日付型		試験実施計画情報データ(SGML)のB.3	
		13 課題名	文字型		試験実施計画情報データ(SGML)のB.5	
		14 開発の相	文字型		試験実施計画情報データ(SGML)のB.5	
		15 試験の種類	文字型		試験実施計画情報データ(SGML)のB.5	
		16 デザイン	文字型		試験実施計画情報データ(SGML)のB.5	
		17 承認申請添付資料分類	文字型		試験実施計画情報データ(SGML)のB.5	
		18 実施開始日	日付型		試験実施計画情報データ(SGML)のB.17	
		19 実施終了日	日付型		試験実施計画情報データ(SGML)のB.17	
		20 予定被験者数	数値型		試験実施計画情報データ(SGML)のB.18	
		21 実施医療機関予定被験者数	数値型		試験実施計画情報データ(SGML)のB.18	
		22 最終更新者ID	文字型			
		23 最終更新日	日付型			
		24 最終更新時刻	時刻型			
2	実施計画共同開発相手					
		1 試験ID	文字型			
		2 順序番号	数値型		試験実施計画情報データ(SGML)取り込み時に1から連番で付番。	
		3 共同開発相手識別コード	文字型		試験実施計画情報データ(SGML)のB.2	
		4 最終更新者ID	文字型			
		5 最終更新日	日付型			

データ項目一覧		機能			更新日
実施計画情報					
3	実施計画試験目的	6 最終更新時刻	時刻型		2006年6月30日
		1 試験ID	文字型		
		2 順序番号	数値型	治験実施計画情報データ(SGML)取り込み時に1から連番で付番。	○
		3 内容	文字型	治験実施計画情報データ(SGML)のB.6	○
		4 最終更新者ID	文字型		
		5 最終更新日	日付型		
		6 最終更新時刻	時刻型		
4	実施計画成分分量	1 試験ID	文字型		○
		2 順序番号	数値型	治験実施計画情報データ(SGML)取り込み時に1から連番で付番。	○
		3 剤型	文字型	治験実施計画情報データ(SGML)のB.7またはB.4	
		4 成分名	文字型	治験実施計画情報データ(SGML)のB.7またはB.4	
		5 分量	文字型	治験実施計画情報データ(SGML)のB.7またはB.4	
		6 最終更新者ID	文字型		
		7 最終更新日	日付型		
		8 最終更新時刻	時刻型		
5	実施計画禁忌注意薬	1 試験ID	文字型		○
		2 併用区分	文字型		○
		3 順序番号	数値型	0: 禁忌薬 1: 注意薬 治験実施計画情報データ(SGML)取り込み時に併用区分毎に1から連番で付番。	○
		4 薬剤名称	文字型	治験実施計画情報データ(SGML)のB.12またはB.13	
		5 薬剤コード	文字型	治験実施計画情報データ(SGML)のB.12またはB.13	
		6 コメント	文字型	治験実施計画情報データ(SGML)のB.12またはB.13	
		7 最終更新者ID	文字型		
		8 最終更新日	日付型		
		9 最終更新時刻	時刻型		
6	実施計画対象疾患	1 試験ID	文字型		○



データ項目一覧	実施計画情報			機能	更新日
	2	順序番号	数値型	治療実施計画情報データ(SGML)取り込み時に1から連番で付番。	2006年6月30日
	3	対象疾患名	文字型	治療実施計画情報データ(SGML)のB.7	
	4	最終更新者ID	文字型		
	5	最終更新日	日付型		
	6	最終更新時刻	時刻型		
7		実施計画選択基準			
	1	試験ID	文字型		○
	2	対象疾患順序番号	数値型	治療実施計画情報データ(SGML)取り込み時に実施計画対照疾患に付番された番号を設定。	○
	3	順序番号	数値型	治療実施計画情報データ(SGML)取り込み時に1から連番で付番。	
	4	対象疾患名	文字型	治療実施計画情報データ(SGML)のB.7.k.3	
	5	最終更新者ID	文字型		
	6	最終更新日	日付型		
	7	最終更新時刻	時刻型		
8		実施計画除外基準			
	1	試験ID	文字型		○
	2	順序番号	数値型	治療実施計画情報データ(SGML)取り込み時に1から連番で付番。	○
	3	除外基準	文字型	治療実施計画情報データ(SGML)のB.8	
	4	最終更新者ID	文字型		
	5	最終更新日	日付型		
	6	最終更新時刻	時刻型		
9		実施計画中止基準			
	1	治療SEQ	文字型		○
	2	順序番号	数値型	治療実施計画情報データ(SGML)取り込み時に1から連番で付番。	○
	3	中止基準	文字型	治療実施計画情報データ(SGML)のB.9	
	4	最終更新者ID	文字型		
	5	最終更新日	日付型		
	6	最終更新時刻	時刻型		



データ項目一覧		機 能			更新日
実施計画情報					
10	実施計画スケジュール				2006年6月30日
	1 試験ID	文字型			
	2 スケジュール番号	文字型	治験実施計画情報データ(SGML)のB.10		○
	3 スケジュールステータス	文字型	治験実施計画情報データ(SGML)のB.10		○
	4 スケジュール名称	文字型	治験実施計画情報データ(SGML)のB.10		
	5 相対終了日	日付型	治験実施計画情報データ(SGML)のB.10		
	6 実施アーム番号	文字型	治験実施計画情報データ(SGML)のB.10		
	7 最終更新者ID	文字型			
	8 最終更新日	日付型			
	9 最終更新時刻	時刻型			
11	実施計画次期スケジュール				
	1 試験ID	文字型			
	2 スケジュール番号	文字型	治験実施計画情報データ(SGML)のB.10		○
	3 次期スケジュール番号	文字型	治験実施計画情報データ(SGML)のB.10.k.5		○
	4 次期スケジュール名称	文字型	治験実施計画情報データ(SGML)のB.10.k.5		○
	5 次期スケジュール指示事項	文字型	治験実施計画情報データ(SGML)のB.10.k.5		
	6 最終更新者ID	文字型			
	7 最終更新日	日付型			
	8 最終更新時刻	時刻型			
12	実施計画アーム情報				
	1 試験ID	文字型			○
	2 アーム番号	文字型	治験実施計画情報データ(SGML)のB.11		○
	3 アーム種別	文字型	治験実施計画情報データ(SGML)のB.11		
	4 アーム名称	文字型	治験実施計画情報データ(SGML)のB.11		
	5 最終更新者ID	文字型			
	6 最終更新日	日付型			
	7 最終更新時刻	時刻型			
13	実施計画薬剤情報				
	1 試験ID				○
	2 順序番号				○
	3 治験薬及び併用薬名称		治験実施計画情報データ(SGML)取り込み時に1から連番で付番。 治験実施計画情報データ(SGML)のB.11.k.3		

データ項目一覧	機能		更新日
実施計画情報			
4	薬剤区分	治療実施計画情報データ(SGML)のB.11.k.3	2006年6月30日
5	薬剤コード	治療実施計画情報データ(SGML)のB.11.k.3	
6	投与開始日	治療実施計画情報データ(SGML)のB.11.k.3	
7	投与終了日	治療実施計画情報データ(SGML)のB.11.k.3	
8	1回当たり投与量	治療実施計画情報データ(SGML)のB.11.k.3	
9	1日投与回数	治療実施計画情報データ(SGML)のB.11.k.3	
10	投与間隔	治療実施計画情報データ(SGML)のB.11.k.3	
11	投与経路	治療実施計画情報データ(SGML)のB.11.k.3	
12	用法容量等	治療実施計画情報データ(SGML)のB.11.k.3	
13	最終更新者ID	治療実施計画情報データ(SGML)のB.11.k.3	
14	最終更新日	治療実施計画情報データ(SGML)のB.11.k.3	
15	最終更新時刻	治療実施計画情報データ(SGML)のB.11.k.3	
14 実施計画観察情報			
1	試験ID	文字型	
2	順序番号	日付型	
		時刻型	
		文字型	
		数値型	
3	観察項目名	治療実施計画情報データ(SGML)のB.11.k.4 1から連番で付番。	○
4	観察項目コード	治療実施計画情報データ(SGML)のB.11.k.4	○
5	観察項目名、 観察コードの出典	治療実施計画情報データ(SGML)のB.11.k.4	
6	観察日名称	治療実施計画情報データ(SGML)のB.11.k.4	
7	観察日	治療実施計画情報データ(SGML)のB.11.k.4	
8	観察日の単位	治療実施計画情報データ(SGML)のB.11.k.4	
9	観察時間	治療実施計画情報データ(SGML)のB.11.k.4	
10	観察時間の単位	治療実施計画情報データ(SGML)のB.11.k.4	
11	観察日より前の許容範囲	治療実施計画情報データ(SGML)のB.11.k.4	
12	観察日より後の許容範囲	治療実施計画情報データ(SGML)のB.11.k.4	
13	観察値の型	治療実施計画情報データ(SGML)のB.11.k.4	
14	観察項目コードテーブルの 出典もしくは コードテーブル名	治療実施計画情報データ(SGML)のB.11.k.4	
15	最終更新者ID	文字型	
		文字型	

データ項目一覧		機能			更新日
実施計画情報					
	16	最終更新日	日付型		2006年6月30日
	17	最終更新時刻	時刻型		
15	実施計画薬剤投与量単位				
	1	試験ID	文字型		○
	2	薬剤順序番号	数値型	試験実施計画情報データ(SGML)取り込み時に 実施計画薬剤情報に付番された番号を設定。	○
	3	順序番号	数値型	試験実施計画情報データ(SGML)取り込み時に 1から連番で付番。	○
	4	投与量単位の名称	文字型	試験実施計画情報データ(SGML)のB.11.k.3.n.12	
	5	投与量単位のべき乗	文字型	試験実施計画情報データ(SGML)のB.11.k.3.n.12	
	6	最終更新者ID	文字型		
	7	最終更新日	日付型		
	8	最終更新時刻	時刻型		
16	実施計画薬剤投与量間隔				
	1	試験ID	文字型		○
	3	薬剤順序番号	数値型	試験実施計画情報データ(SGML)取り込み時に 実施計画薬剤情報に付番された番号を設定。	○
	4	順序番号	数値型	試験実施計画情報データ(SGML)取り込み時に 1から連番で付番。	○
	5	投与間隔単位	文字型	試験実施計画情報データ(SGML)のB.11.k.3.n.13	
	6	投与間隔単位のべき乗	文字型	試験実施計画情報データ(SGML)のB.11.k.3.n.13	
	7	最終更新者ID	文字型		
	8	最終更新日	日付型		
	9	最終更新時刻	時刻型		



Business Consulting Services



APPENDIX

- A. 業務フロー
- B. JANUS
- C. 事例
- D. 様式



Business Consulting Services



APPENDIX A. 業務フロー

APPENDIX A 目次

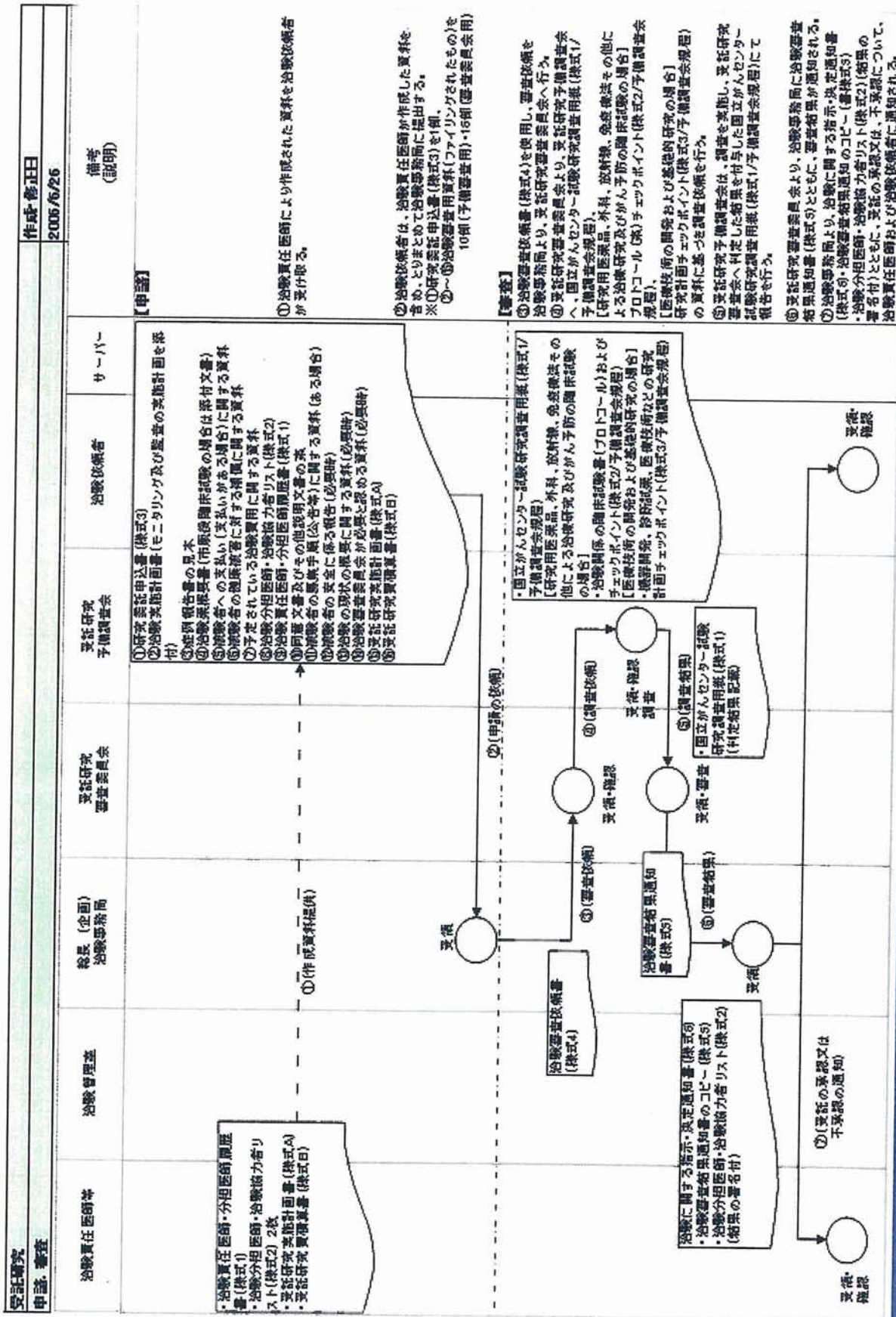
各業務フロー

	ページ
■ 受託研究審査委員会	A-2 - A-8
■ 治験実施中の変更・有害事象報告等	A-9 - A-14
■ 治験管理室	A-15 - A-23
■ 医師主導治験	A-24 - A-36
■ 倫理審査委員会(通常審査)	A-37 - A-42
■ 倫理審査委員会(迅速審査)	A-43 - A-47

受託研究審査委員会

- 申請
- 審査
- 受託承認後契約
- 請求関連
- 治験薬
- 治験終了時

受託研究審査委員会フロー (1/6)



受託研究審査委員会フロー (2/6)

受託研究 受託承認待契約		作成・修正日 2006/6/23		備考 (説明)				
担当者	治療管理室	薬剤師	総長(企画) 治療部総務	購入・収入管 中央次長 (会計第一)	医師	治療報告	サーバー	
						<p>① 契約書の通込み及び活用として1通(様式8-1) ② 治療費用の負担に関する説明書(該当時) (別紙2) ③ 治療承認手帳書(該当時) ④ モニタリング・監査手帳書 ⑤ モニタリング・監査委員履歴書 ⑥ 治療の決定医療費北に伴う企業に対する 事前承認事項(該当時) ⑦ 治療承認(総務部の書式)(該当時) ⑧ 受託研究実施計画書(研究著作成分 コピー)(様式A) ⑨ 医薬品情報ファイル(研究著作成分、該当 時)(様式D) ⑩ 説明同意書 ⑪ 精査の履歴・手帳 ⑫ 依頼者が審査委員会に提出したファイラー 式 ⑬ 受託研究等に使用する医薬品のファイ ル(別紙3)</p>		
								<p>【受託承認待契約】</p> <p>⑬ 治療報告より、各担当科課へ 書類を提出する。NCC副契約担当者の 契約担当者は締結を行う。</p> <p>※書類の提出先については、 ・治療管理室: ①~⑤を1冊、⑥に⑬、 ⑭を添せて1冊、計2冊 ・薬剤師: ⑥に⑦~⑩、⑭を添せたもの 中央は2冊 ・医師部: ①、②、④~⑩、⑭を1冊 にまとめたもの1冊 ・収束医療企画課: ①~⑩、⑭を1冊に まとめたもの1冊</p> <p>⑬ 治療部総務を格由して会計第一にて 捺印された契約書が治療報告に 添えられる。 ※決定通知日と契約書の締結日が同日 となる。</p>