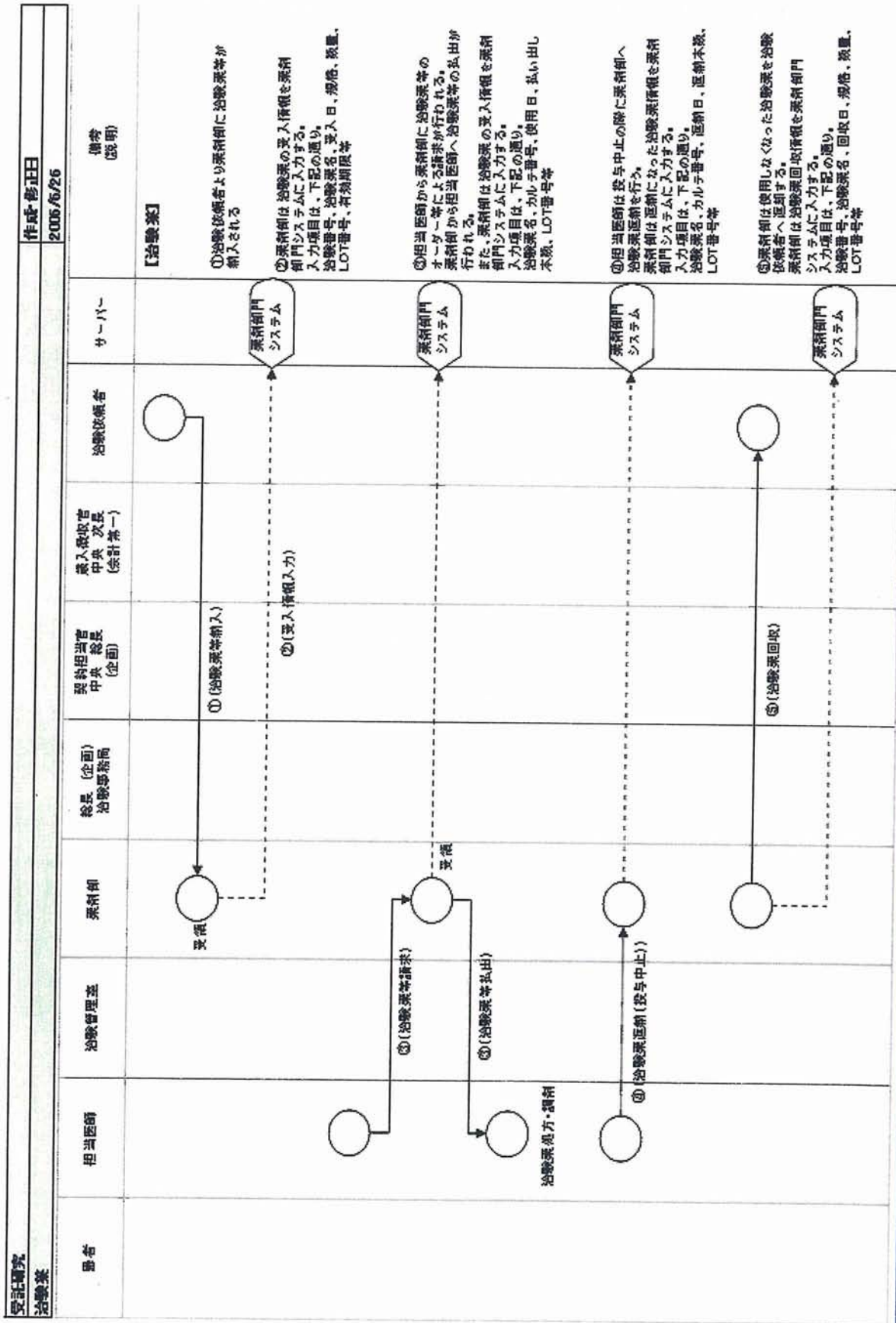


受託研究審査委員会フロー (4/6)

空社研究 請求関連(特定医療費の請求と償還)・(支給対象外経費の請求と精算)						
患者	治療管理室	収入徴収官 中央及長 (会計第一)	医師	治療依頼者	基金	サーバー
			<p>①(特定医療費(保険分)のレセプト請求)</p> <p>②(特定医療費の償還)</p>			
			<p>①(支給対象外経費の通格)</p> <p>請求書</p> <p>②(支給対象外経費の請求)</p> <p>③(支給対象外経費の精付)</p>			
						<p>【特定医療費(保険分)の請求と償還】</p> <p>①特定医療費について治療依頼の精付を行い基金へレセプト請求が行われる。</p> <p>②基金より収入徴収官へ特定医療費の償還が行われる。</p>
						<p>【支給対象外経費の請求と精算】</p> <p>①医師より収入徴収官へ支給対象外経費の通格が入る。</p> <p>②収入徴収官から治療依頼者へ支給対象外経費の請求が行われる。 ※企業側が取りに来る。</p> <p>③治療依頼者から収入徴収官へ支給対象外経費の精付が行われる。</p>

受託研究審査委員会フロー (5/6)



受託研究審査委員会フロー (6/6)

受託研究 治験終了時		作成・修正日 2006/6/23		備考 (説明)			
治験責任医師	治験管理室	総長 (企画) 治験事務局	受託研究審査委員会	受託研究予備審査会	治験依頼者	サーバー	<p>【治験終了時】</p> <p>① 治験責任医師から治験事務局へ治験終了 (中止・中断) 報告書 (様式14) ・研究報告書 ・治験実施状況報告書</p> <p>① (報告書提出)</p> <p>② (受託資料の審査依頼)</p> <p>③ (受託資料の審査依頼)</p> <p>④ (受託資料の審査依頼)</p> <p>⑤ (審査結果)</p> <p>⑥ (報告書にて通知)</p>
<p>① 治験責任医師から治験事務局へ治験終了 (中止・中断) 報告書 (様式14) と併せて、研究報告書および治験実施状況報告書を提出する。</p> <p>② 治験事務局から受託研究審査委員会へ依頼した資料の審査を依頼する。</p> <p>③ 受託研究審査委員会より、受託研究予備審査会へ、国立がんセンター試験研究用紙 (様式1/予備審査会規程)。</p> <p>④ 受託研究予備審査会は、調査を実施し、受託研究審査会へ国立がんセンター試験研究用紙 (様式1/予備審査会規程) にて報告を行う。</p> <p>⑤ 受託研究審査委員会は、治験終了 (中止・中断) を受理し、書面にて審査を行う。併せて治験事務局へ審査結果を通知する。</p> <p>⑥ 治験事務局から受託研究審査委員会および治験依頼者へ治験終了 (中止・中断) に関する通知書 (様式15) が提出されるとともに通知される。</p>							

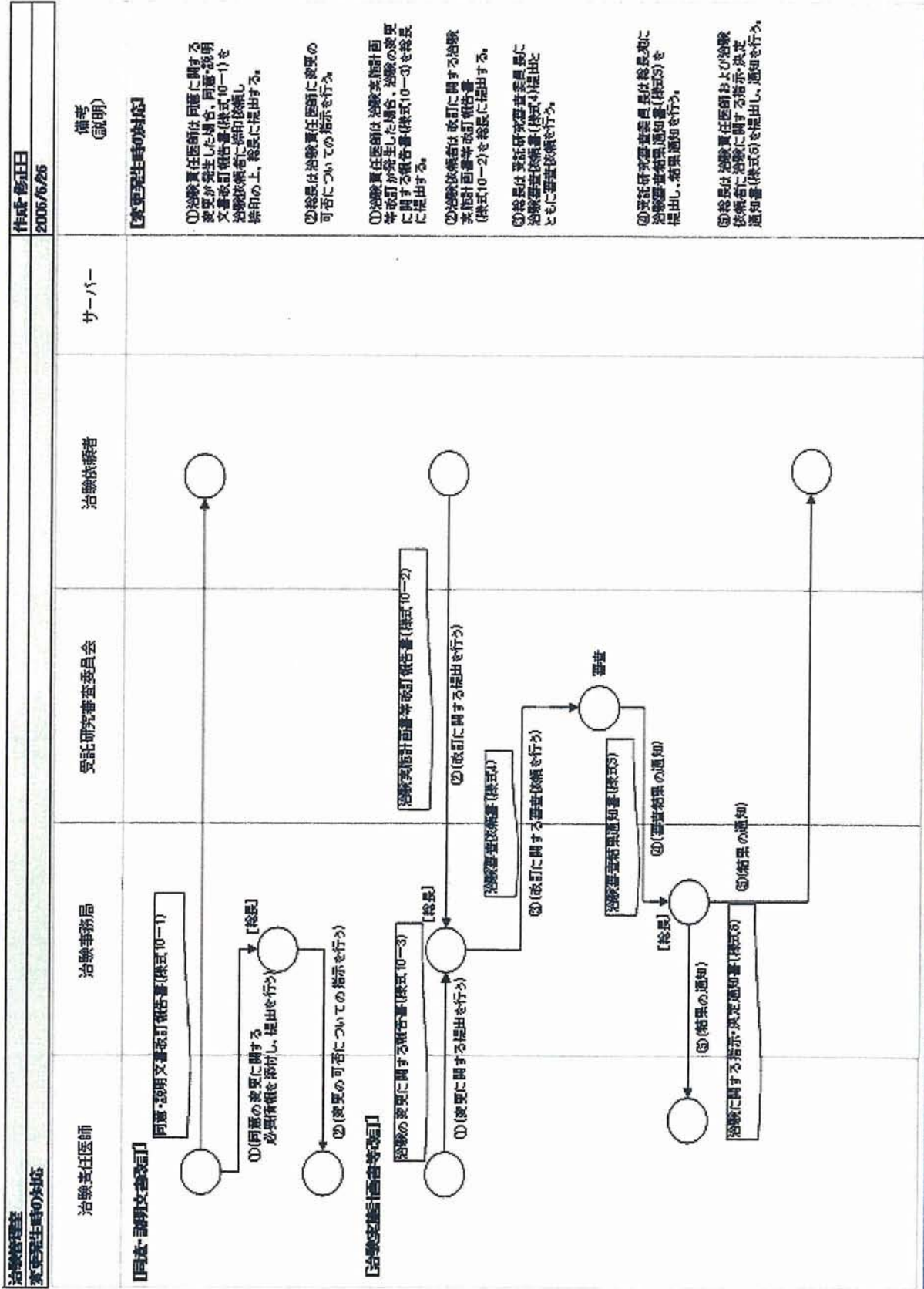
治験実施中の変更・有害事象報告等

- 有害事象発生時の対応
- 逸脱発生時の対応
- 変更発生時の対応
- 治験継続および中止又は中断
- 監査・モニタリング時の対応

治験実施中の変更・有害事象報告等フロー (2/5)

治験管理室		治験事務局		受託研究審査委員会		治験依頼者		サーバー		備考 (説明)	
治験責任医師		治験管理室		治験事務局		受託研究審査委員会		治験依頼者		サーバー	
<p>作成・修正日 2005/6/26</p>											
<p>治験実施時の対応</p>											
<p>① (作成した報告書を総長および治験依頼者に提出する)</p> <p>② (該当する場合、受託研究審査委員会へ報告する)</p> <p>③ (総長)</p> <p>④ (総長は緊急の危険回避のための治験実施計画書の更新(様式9-1)に該当する場合は、治験管理室に報告し、治験管理室より書頭を作成し、治験責任医師より総長へ(様式9-2)について、総長および治験依頼者に提出する。</p> <p>⑤ (総長は緊急の危険回避のための治験実施計画書からの更新(様式9-1)に該当する場合は、受託研究審査委員会へ書きを添付し、治験管理室(様式4)を提出し、審査依頼を行う。</p> <p>⑥ (総長は受託研究審査委員会の審査結果通知を受領後、治験責任医師および治験依頼者に治験に関する指示・決定通知書(様式5)を提出し、通知を行う。</p>											
<p>※治験実施計画からの更新(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書(様式9-1) 若しくは、緊急の危険回避のための治験実施計画書からの更新に関する報告書(様式9-2) 治験実施計画書(修正分)</p> <p>※治験実施計画からの更新(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書(様式9-1)に該当する場合、治験管理室は、書きを保留する。</p>											

治験実施中の変更・有害事象報告等フロー (3/5)



治験実施中の変更・有害事象報告等フロー (4/5)

治験管理室					
治験継続および中止又は中断					
作成・修正日 2006/6/15					
治験責任医師	治験事務局	契約担当官	受託研究審査委員会	治験依頼者	サーバー
<pre> graph TD A(()) --> B[治験終了(中止・中断)報告書(様式14)] B --> C(([総長])) C --> D[治験終了(中止・中断)に関する通知書(様式15) ・治験終了(中止・中断)報告書(様式14) の写し] D --> E[②(報告書の提出および通知)] E --> F(()) F --> G(()) F --> H(()) G --- I[交儀・確認] H --- I </pre>					
<p>備考 (説明)</p> <p>【治験継続および中止又は中断】</p> <p>①治験の中止又は中断した場合は、治験責任医師により治験終了(中止・中断)報告書(様式14)を作成し、総長に提出する。</p> <p>②総長は内容を確認の上、治験終了(中止・中断)に関する通知書(様式15)を作成の上、治験終了(中止・中断)報告書(様式14)の写しを添付し、治験受託研究審査委員会および治験依頼者へ通知する。</p> <p>③受託研究審査委員長は総長から受信した資料を確認する。</p>					

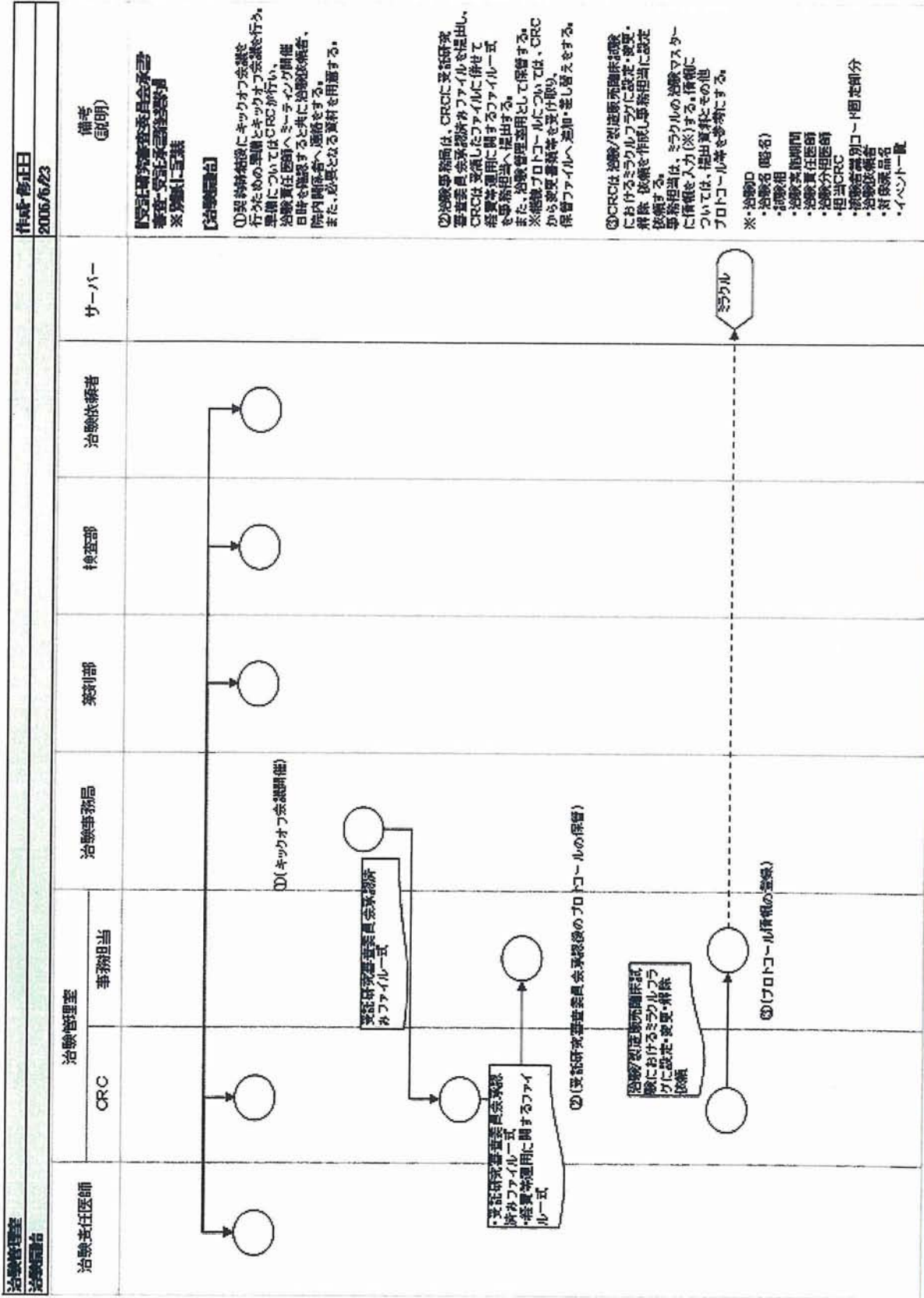
治験管理室

- 受託研究審査事前準備
- 治験開始
- 同意～治験実施中
- 検査項目変更
- 報告書の作成
- 治験終了

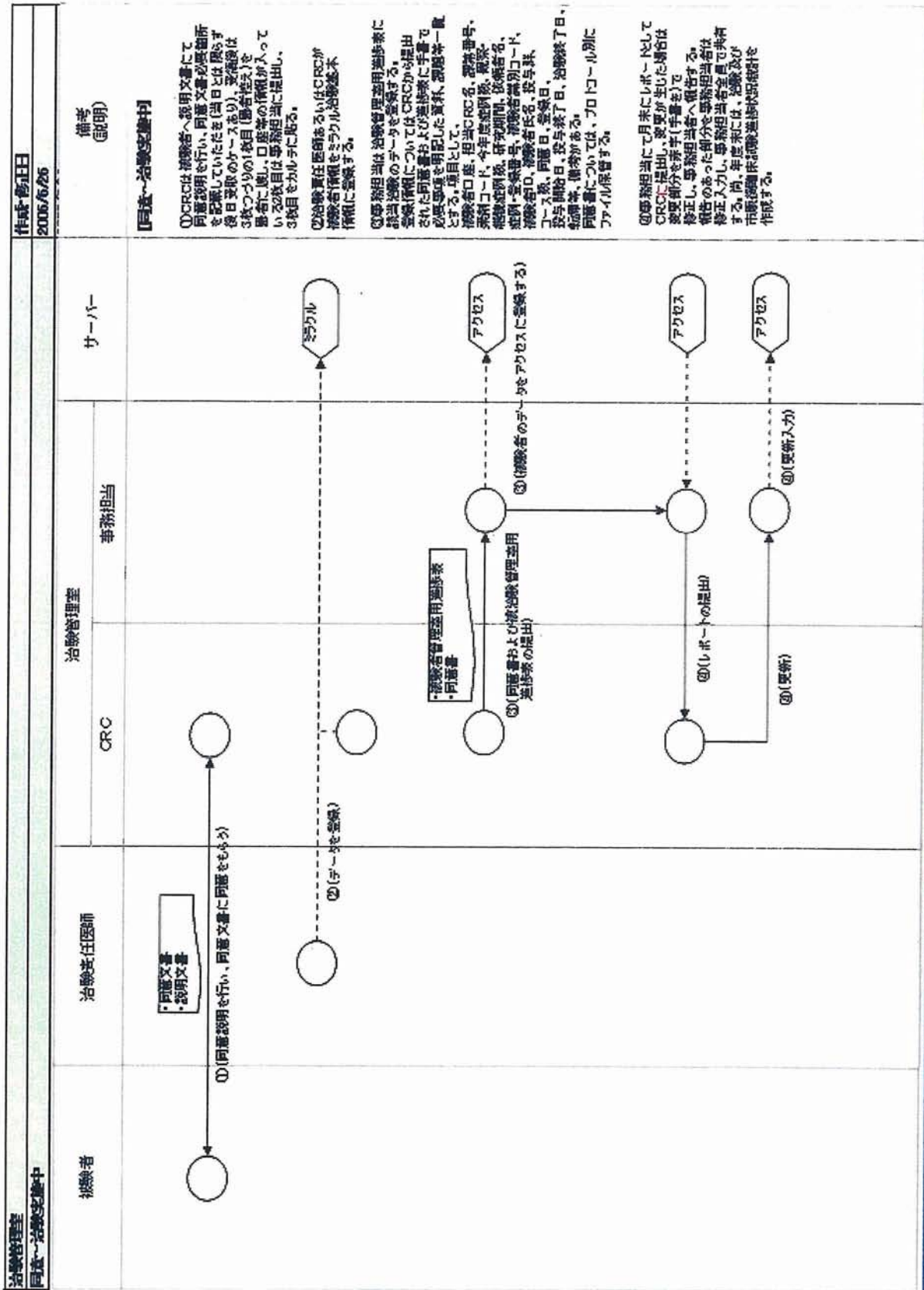
治験管理室フロー (1/8)

治験管理室					
受託研究審査事前準備					
作成・修正日 2006/6/15					
治験管理室	治験管理室	薬剤部	検査部	治験依頼者	サーバー
<p>備考 (説明)</p> <p>【受託研究審査事前準備】</p> <p>① 治験依頼者より、治験責任医師に受託研究におけるコンタクト依頼が入る。</p> <p>② コンタクト依頼を受けた後に、治験責任医師から中央病院CRC派遣依頼票にて、直ちに派遣依頼を行う。</p> <p>③ 同いた中央病院CRC派遣依頼票を提出し、CRCを提出および回答 (中央病院CRC派遣依頼票) を治験責任医師宛に送ります。また、同時に中央病院CRC派遣依頼票のコピーがCRC担当者に届く。</p> <p>※この時点から治験分組医師、治験協力者リスト (所属・組織) (様式2) を作成する。</p> <p>また、治験関係者が決まり次第、記録していくとともに受託研究審査委員会まで作成を完了させる。併せて受託研究審査委員会前の事前打ち合わせのアポイントを取る。</p> <p>④ 受託研究審査委員会までに治験責任医師 (一部CRCがサポーン) は症例報告書 (CRF)・同意文書・説明文書・プロトコル等書類を作成する。</p> <p>⑤ 受託研究審査委員会前の事前打ち合わせを治験依頼者、CRC等関係者にて行う。また、併せて薬剤部および検査部と外注検査 (※) の依頼業者についての打ち合わせを行う。</p> <p>※外注検査 ・院内外注⇒NCCにて決められている企業に外注オーダーを出す。 ・直接外注⇒各製薬企業が指定した企業に外注オーダーを出す。</p>					

治験管理室フロー (2/8)



治験管理室フロー (3/8)



治療管理室フロー (4/8)

治療管理室		治療管理室		治療管理室		治療管理室		治療管理室		治療管理室		治療管理室	
治療責任医師	CRC	事務担当	治療事務局	医学科	歳入徴収官 (会計第一課)	サーバー	備考 (説明)						
													<p>【治療室中(一環型)】</p> <p>①事務担当は週毎により、前月治療に参加していた治療者を抽出しリストを作成(患者リスト(入力フォーム))。リストを作成後、同患者にヘロド病情報を入力する。同患者に口歴情報が入っているため、参考に(入院時・外来)情報を入力する。患者(入院時・外来)情報の記載を依頼する。月末に治療患者リストを医学科へ提出し、翌日には、医学科から、医学科提出分として、(基本的に情報のやり取りは、ホリスティック(併用)治療患者リスト(交通費支給用)の形で、外来日を手書きで記入してくれているもの)が届く。</p> <p>②医学科からの情報(入院時・外来)情報に相当CRCが治療での来院日に手書きで〇印を付ける。併せて、治療責任医師にサインでもらう。</p> <p>③治療責任医師からの来院日確認情報を整理し、外来日務と入院回数を加算し、7000円を基にした額を患者およびプロットシートに計算し、一覧表を作成する。また、支払、後継、治療管理室長から支払い負担行為(相当言)で、交通費支給対象患者一覧(データ)および出力したもの、交通費支給対象患者一覧表(治療責任医師確認のサイン入り)、当該月以外に治療費(過去)に限り支給する必要がある場合)の一式を会計第一課へ支払、依頼をする。また、交通費支給対象患者一覧のコピーを治療事務局へ提出する。</p> <p>④会計第一課より振込外日を入力した交通費支給対象患者一覧データ(ホリスティック)を支け取り、治療事務局へ提出する。</p> <p>⑤CRCは、毎日業務報告書を事務担当に提出する。事務担当は、報告書を基に日報(エクセル)を入力し、必要に応じて、常勤職員出勤表に出勤時間を入力する。また、原本を月末に整理し、治療管理室に保管する。</p>

治験管理室フロー (5/8)

治験管理室		治験管理室		検査部		放射線科		企業(メーカー)		サーバー		備考(説明)	
治験責任医師	治験管理室	治験管理室	事務担当	検査部	検査部	放射線科	放射線科	企業(メーカー)	企業(メーカー)	サーバー	サーバー	備考(説明)	
○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	ミラカル	ミラカル	【治験管理室中(～検査)】 ⑤ 治験責任医師およびCRCは、プロトコルに沿って各種オーダーを実施する。各種オーダーについてはミラカルで行い、放射線科にミラカルで行う。 ⑥ ⑦については伝票で行う。 ⑧ また、CRCは各自で作成したミラカルメール表や外装表等を用いて管理する。 ⑨ CRCの基本的な検査結果管理については、ミラカルおよびカルテとなる。	
												⑩ CRCは、専務担当へ治験ファイルの取り出し依頼する。 ⑪ 治験ファイル管理室内にある所定の欄から該当ファイルを取り出し、実施一覧表(試験番号、日付、提出日、CT等入力)に追加するとともに治験ファイル交付票に必要事項を入力する。入力後、治験管理室内にあるファイル保管用ファイルで格納する。その後、放射線科放射線科担当へ治験ファイルを送付し、検査結果を報告リストに基づき確認し報告をする。 また、CRCよりマスキング依頼があった場合は、マスキングを行う。併せて、CRCはマスキングの終わったものを放射線科にコピーの依頼を行い、コピーしてもらい、メーカーに提出する。	

治験管理室フロー (6/8)

治験管理室		作成・修正日	備考 (説明)
治験管理室		2006/6/15	
CRC	事務担当	ヘルプデスク	サーバー
<p>治験管理室</p> <p>治験項目変更発生時の対応</p>			
<p>【検査項目変更発生時の対応】</p> <p>①検査項目の変更発生した場合、CRCにより臨床検査項目に関するマスカ-変更依頼書を作成し、事務担当に送付。事務担当は、提出された書類に治験管理室長の押印をもらい、2種コピーを取り1種は治験管理室保管用、もう1種は副臨床検査技師長に送付して渡す。</p> <p>②治験管理室長に押印をもらった原本に副臨床検査技師長に押印してもらい、医師部第一課外未係属へ提出する。 (医師部から関連部署に決裁し、ヘルプデスクへ送る)</p>			

治験管理室フロー (7/8)

治験管理室 報告書の作成		作成・修正日 2006/6/23		備考 (説明)
治験責任医師	治験管理室	サーバー	【報告書の作成】	
<p>① (CRCより依頼された、必要箇所への記述を行い、内容を確認する)</p> <p>症例報告書 (CRF)</p> <p>[CRC]</p> <p>① (ミラクルからの情報に基づき転記できる部分の記述を行う)</p> <p>ミラクル</p>				
<p>①名治療者に対し、治験計画書に規定されている情報を記録するための記録用紙および記録されたものが症例報告書で、転記についてはCRC (カルテからの転記が可能のもののみ) が行い、ミラクルから出力したものを作成とする。転記後は、治験責任医師に必要箇所の作成依頼および確認を依頼を行う。</p>				

治験管理室フロー (8/8)

治験管理室 治験終了		作成 藤江田 2006/6/15		備考 (説明)		
治験責任医師	治験管理室	治験事務局	受託研究審査委員会	治験依頼者	サーバー	<p>【治験終了】</p> <p>②CRCは終了したプロトコールを専任担当の治験室に業務開始から支取り、治験依頼者に返却を行う。また、専任室にて治験ごとに治験依頼者から提出された終了報告や責任医師の文書等を添付しシールを貼って格下の倉庫に保管する。</p>
<pre> graph TD A(([CRC])) -- ②(書類の保管) --> B(()) B -- ②(プロトコールおよび治験完了の返却) --> C(()) C --> D(()) D --> E(()) </pre>						

医師主導治験

- 受託研究審査委員会への申請
- 審査
- 規制当局への届け
- 請求関連
- 有害事象発生時の対応
- 逸脱発生時の対応
- 治験の変更時の対応
- 治験継続および中止又は中断発生時の対応
- 監査・モニタリングの実施
- 治験終了
- 治験終了後の治験薬処理