

[とおとうみ] 標準プロセス

第1版 作成日 2017年2月19日

とおとうみ臨床試験ネットワーク推進協議会



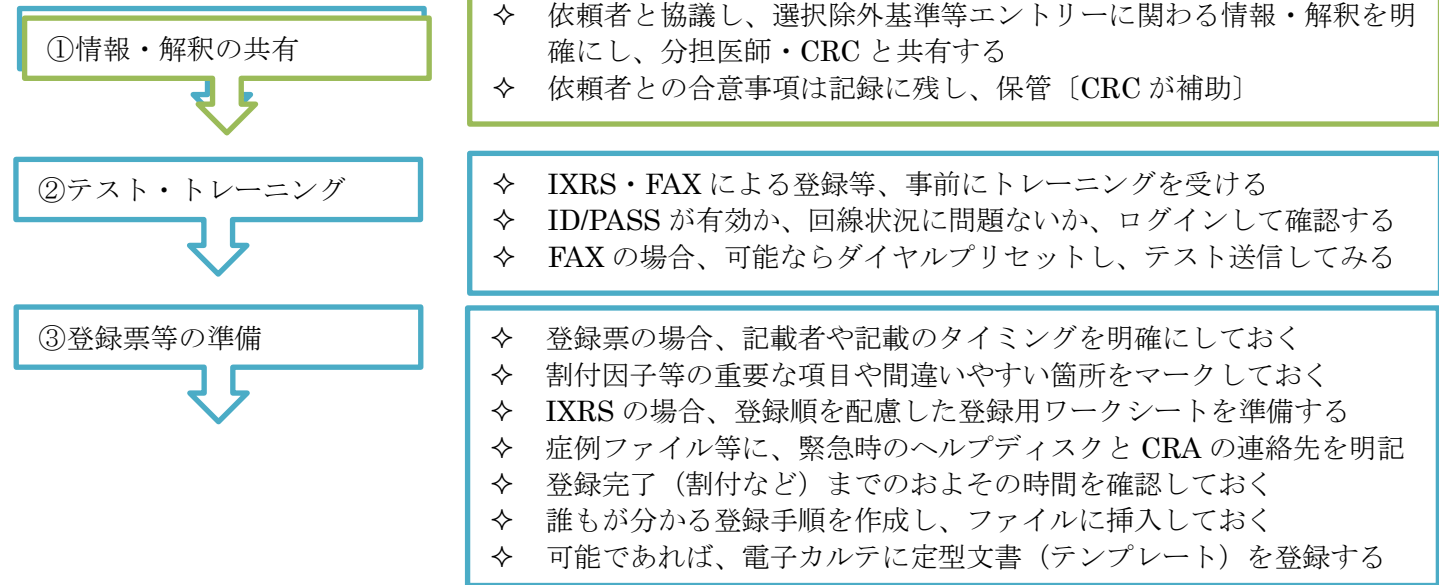
※施設毎に適宜修正して施設版を作成する

※年に1回見直しを行う（見直し月；3月）

※プロトコルごとに異なる手順が必要な際には、相違点ができるように対応し、混乱を生じないように徹底する

3. 被験者登録

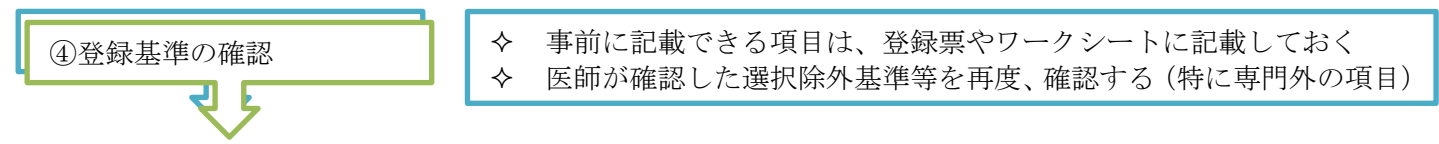
1) 事前準備



《エントリー時の工夫》
重要な項目や間違いやすい箇所
⇒マーカーで記載、字の色や
字体を変えて表示、記載エ
リアを分けるなど

登録基準確認の役割分担
⇒医師が記載すべきところだ
け切り抜いたクリアシート
の活用

2) 被験者の登録



⑤登録

- ◇ FAX 登録の場合：宛先に注意して送信
- ◇ 問い合わせ等に速やかに対応できるように待機する

⑥記録の確認

- ◇ 登録票、登録に関するワークシート、割付結果等の資料は症例ファイルに保存する
- ◇ 登録に関わるデータが、カルテに適切に記載されていることを確認