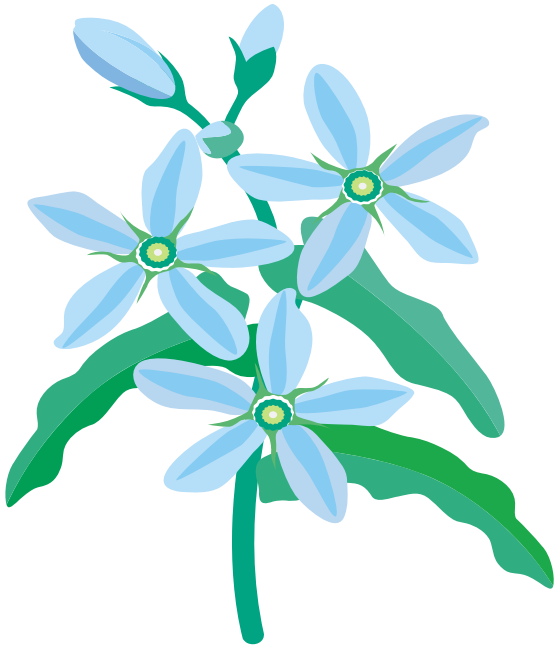
治験管理室業務



2008.4.25

治験管理室　山越美津子

治験管理室業務

- 治験事務局業務
  - ・関連部門の調整
  - ・手順書の作成
  - ・他部門との連携等
- IRB事務局業務
  - ・IRB関連業務

- CRC業務
  - ・被験者の保護
  - ・医師との連携
  - ・スケジュール管理
  - ・依頼者への対応
  - ・その他調整業務

治験事務局とは？

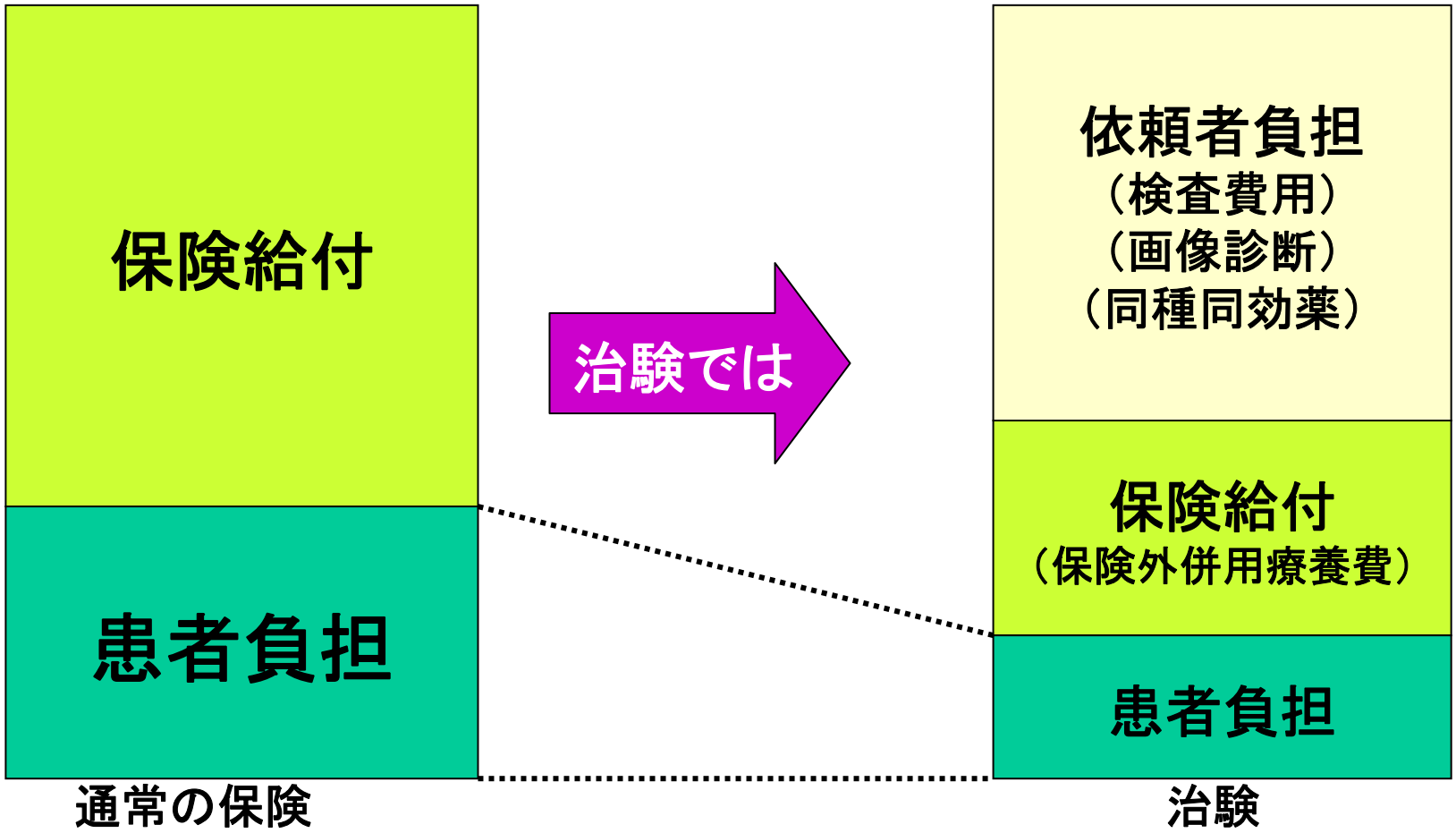
•GCP省令第38条によると･･･

『実施医療機関の長は、治験に係る業務に関する事務を行う者を選任しなければならない』とあり、運用通知で業務を詳細に定めています。

････つまり････

治験関連業務の支援をする所です

保険制度と治験


保険給付
患者負担
通常の保険
治験では
依頼者負担
（検査費用）
（画像診断）
（同種同効薬）
保険給付
（保険外併用療養費）
患者負担
治験

患者モード選択(医師)

98-0702-1 | テスト9807021 | テスト9807021

外来 | 胸部外科 | 0歳0ヶ月 | 男性

【適用保険】

No	名称	本/	継続	負担率	開始日	終了日	入	限定科
10	社 保	本人		20%	0000/00/00	9999/99/99		
20	治 験	本人		0%	0000/00/00	9999/99/99		
97	妊婦非			100%	0000/00/00	9999/99/99		
98	自費課1			100%	0000/00/00	9999/99/99		
99	自費課2			100%	0000/00/00	9999/99/99		

表示モードを選択してください

【使用状況】

- 未定
- 初診
- 再診
- 診察外
- 対面診察
- 電話診察

カルテ記述 | 事後 | 参照のみ | 閉じる

ロールブラウザ - テスト9807021(0009807021)【検索条件:(...

ファイル 編集 表示 検索条件

(共通条件)

2008 / 03							2008 / 04							2008 / 05						
日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土
24	25	26	27	28	29	1				1	2	3	4	5				1	2	3
2	3	4	5	6	7	8	6	7	8	9	10	11	12	4	5	6	7	8	9	10
9	10	11	12	13	14	15	13	14	15	16	17	18	19	11	12	13	14	15	16	17
16	17	18	19	20	21	22	20	21	22	23	24	25	26	18	19	20	21	22	23	24
23	24	25	26	27	28	29	27	28	29	30				25	26	27	28	29	30	31
30	31													1	2	3	4	5	6	7

患者基本情報 - テスト9807021(0009807021)

基本 付箋(無) 入退院 薬アレ 食アレ 感染 受診歴 保険

患者ID	0009807021(治験)			アレルギーあり	
患者カナ氏名	テスト9807021				
患者氏名	テスト9807021				
住所	栃木県宇都宮市東宿郷町4-2-22 第3早川ビル				
電話番号	0289-9999-9999			性別	男性
生年月日	平成20年04月01日		2008/04/01	行動範囲	1
血液型/Rh型	A	-	入院日	2006/07/20	
身長/測定日	180.00	2006/07/21	退院日	2006/08/01	
体重/測定日	70.000	2006/07/21	BMI	21.60	

プログレスノート(新規) - テスト9807021(0009807021)

ファイル 編集 表示 プロファイル ツール 指導 予約 処方 注射 処置 検査
放射 PET 生理 超音 内視 病棟 手術 輸血 リハビリ 透析 看護 パス

セット展開 セット登録 文書作成 処方 検査 病名
前回処方 当日注射A 再診予約 入院予約 処置(実施済)
テンプレート シェーマ 指導管理 他科依頼 退院サマリー一覧

プログレスノート 呼アレ 外来 医師:テスト医師0

#
Subjective
Objective
Assessment
Plan

開発系[ect

ファイル(F) 表示

テスト医師0

条件設定

依頼医

依頼医は選
いません

テスト9807

生後21日

男性 外来

更新

入外切替 オーダ条件

診療終

テスト980702

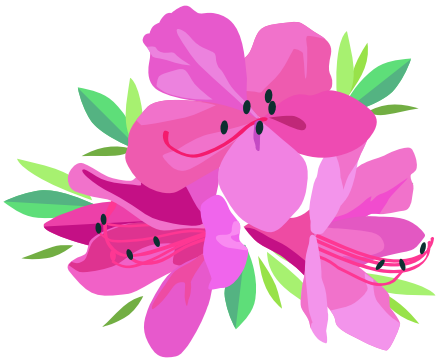
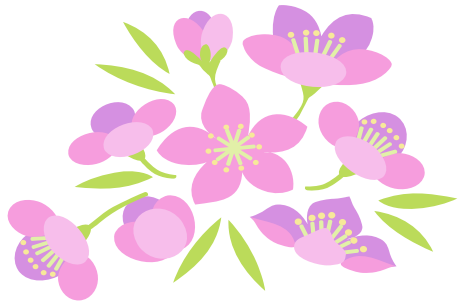
レイアウト マスタ
透析 生超内
患者 看護
診療 補助

新規エディタ
新規外来サ
新規自費カ
新規看護記
ロールブラウサ
患者基本情
予習登録
退院サマリー
パス/マップ作

被験者負担軽減費

- 被験者の経済的負担を減らすために支払われるもの

治験のための来院に対して支払われるお金のことです

ご清聴ありがとうございました。

ご興味のある方はいつでも治験管理室へお越し下さい。