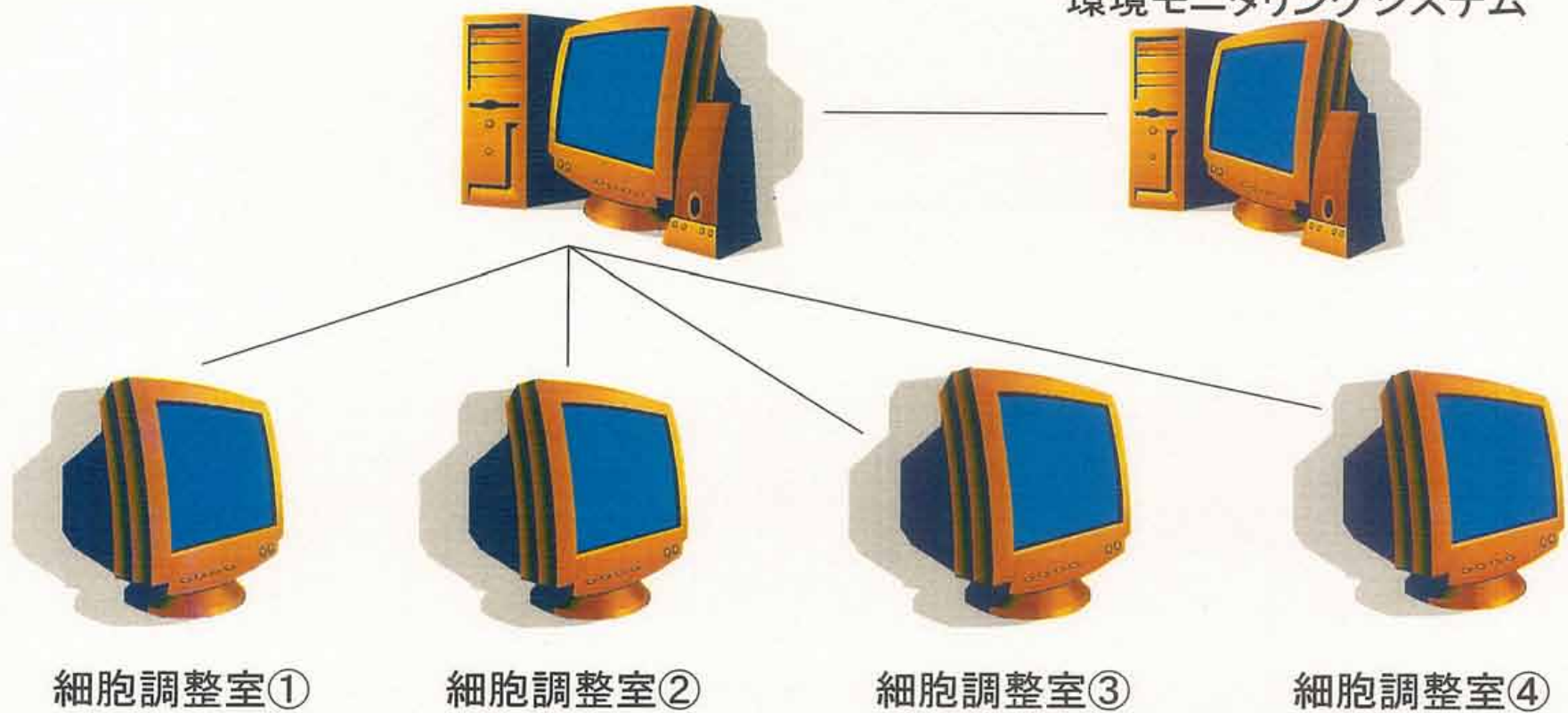


# 工程管理システム概要

工程管理システムサーバー

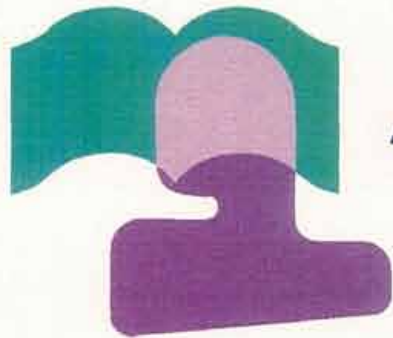
環境モニタリングシステム



# 実際の流れ

記録確認者＝品質管理責任者orCPC管理担当者

- \* 逸脱箇所の有無をチェック
- \* 逸脱時は逸脱報告書(別紙)にて確認
- \* 逸脱報告内容を品質管理者に報告



指図承認者＝製造管理責任者

- \* 作業工程の指定
- \* 作業室の指定
- \* 使用機器の指定
- \* 使用試薬のロット指定



製造担当者

- \* 指示内容を確認しながら作業を進める
- \* 作業ごとに記録を残す



製造継続・出荷判断＝品質管理者  
逸脱事項や出荷時に全ての記録を確認し、出荷の是非を判断

- 受け入れ
- 1-Step00
- 1-Step0
- 1-Step1
- 1-Step2
- 1-Step3A
- 1-Step3B
- 1-Step3C
- 1-Step3D
- 1-Step4A
- 1-Step4B
- 1-Step4C

工程フロー

全工程終了  
承認作業終了

時間  
00:00  
01:00  
100%  
0%

環境モニタリング

品名 自家骨髄由来培養細胞導入人工骨02

製造指図承認

製造記録確認

製造者1	---
製造者2	---
製造者3	---
製造者4	---
製造者5	---

作業開始

戻る

作業終了

製造指示						製造記録				
項目	手順	条件	機器・試薬種別	機器・試薬番号	注意事項	機器・試薬番号	実測値	結果 OK NG 保	終了時刻	その他
自己血清を持ち込む準備	凍結保存された自己血清の保存容器を確認する。	自己血清は血液バッグ(凍結)、または広口びん(凍結)	血液バッグ					□□□	---	
	使用するフリーザー付き薬用保冷庫(冷蔵)の状態を確認する。	5℃±3℃	フリーザー付き薬用保冷庫	RF1-2				□□□	---	
	自己血清のラベルを確認する。	自己血清は血液バッグ(凍結)	自己血清(血液バッグ:凍結)	P0401-20050330L00010102AB0000				□□□	---	
	自己血清にラベルを貼る。		自己血清(血液バッグ:冷蔵)	P0401-20050330L00010102A00000				□□□	---	
	自己血清のラベルを確認する。	自己血清は広口びん(凍結)	自己血清(びん:凍結)					□□□	---	
	自己血清にラベルを貼る。		自己血清(びん:冷蔵)					□□□	---	
機器の状態確認	フリーザー付き薬用保冷庫(冷蔵)の状態を確認する。	5℃±3℃	フリーザー付き薬用保冷庫	RF1-2				□□□	---	

指図内容

作業記録

品名・部屋番号・患者識別ID

作業記録

指図内容

作業記録

数値入力ダイアログ

項目 骨髄細胞培養用基本培地の作成

手順 自己血清(広口びん)のラベルを確認し、計り採ってcorning 500mフィルターシステム(0.22μm)に入れる。

条件 自己血清 88ml

機器・試薬種別等 自己血清(びん:冷蔵)

機器・試薬番号等 P0401-00000000000010102AE0000

注意事項

実測値(数値)

OK 異常 キャンセル

数値を入力して下さい。

工程フロー

環境モニタリング  
作業時間

# TR実践の流れと人材配置

シーズ

## 前臨床試験

動物実験などによる  
有効性の事前評価  
安全性の事前評価  
知財マップの作成

知財戦略担当

## 非臨床試験

容量設定  
投与・移植方法の決定  
サロゲートマーカー設定  
エンドポイントの設定

薬事担当

## 臨床試験

### プロトコール作成

臨床試験概要書  
被験薬概要書  
SOP  
製造指図書・記録書  
CRF  
統括報告書 等の作成

コーディネートMD

生物統計家

## 臨床試験実施

臨床試験進捗管理  
コーディネート  
モニタリング  
データマネジメント  
CRF記入  
症例安全性評価  
データ信頼性保証

コーディネーター  
データマネージャー  
モニター  
信頼性保証担当  
安全情報管理担当  
CPC技官  
感染症検査技師

コーディネートMD

## 評価

統計学的解析  
統括報告書作成  
サブスタディー解析  
→POC取得

生物統計家

臨床応用

# 阪大未来センターの人材配置

知財戦略担当	3名
薬事担当	3名
コーディネートMD	6名
コーディネーター	3名
データマネージャー	1名
モニター	1名
信頼性保証担当	1名
安全情報管理担当	1名
CPC技官	2名
感染症検査技師	1名
生物統計家	2名
	(非常勤含む)