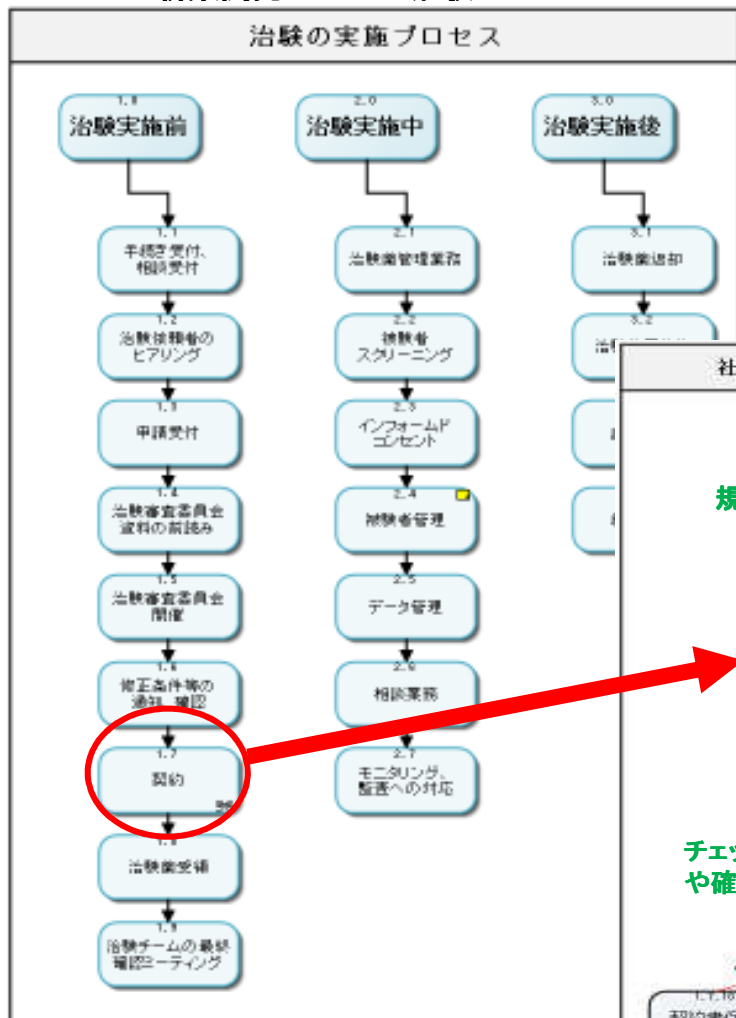


# 業務プロセスの標準化による作業品質の向上とリスク管理

－ 医薬品治験プロセスの例 －

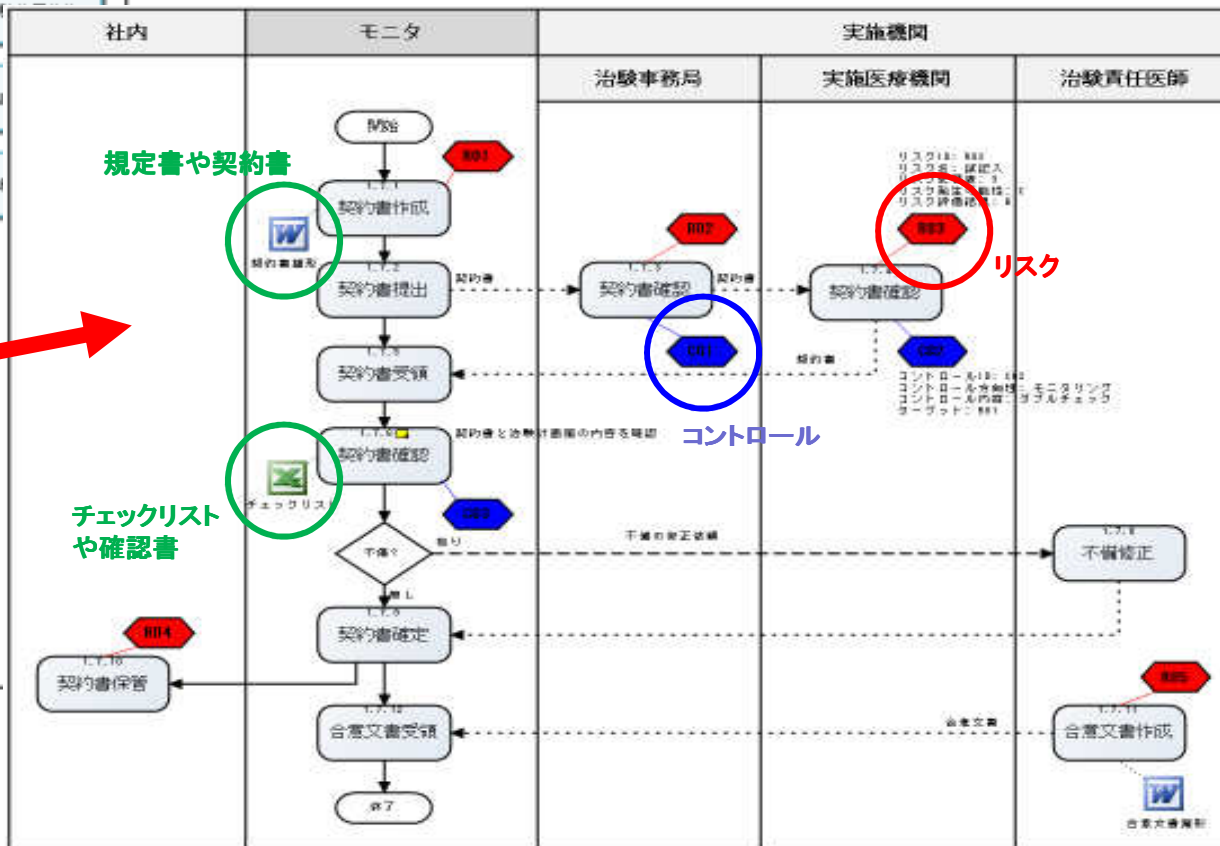
株式会社アイグラフィックス

新薬開発のための治験プロセス



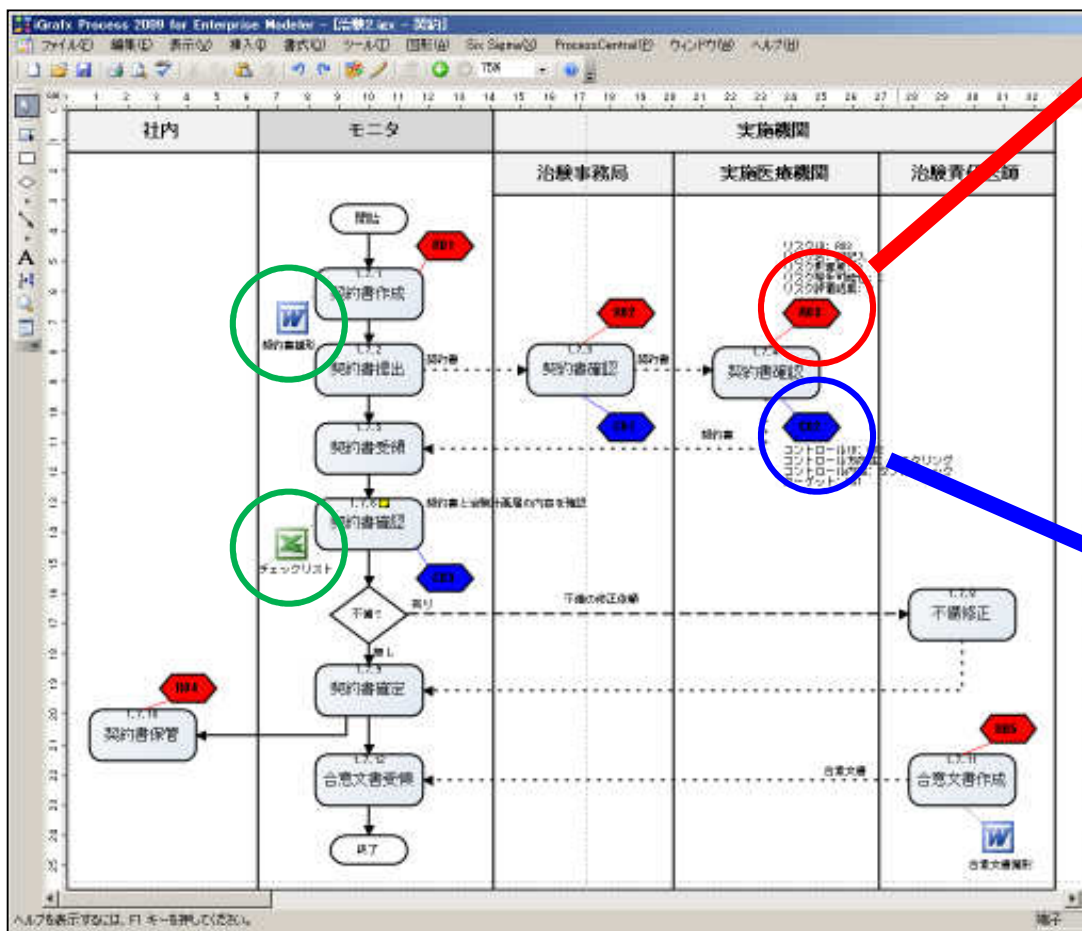
● 治験プロセスの個々の業務には、全てサブプロセスとしてその業務の詳細プロセスが階層的にリンクされている。また、現場担当者は簡単にリスクの所在をリスク図形を配置することで特定できる。  
 規定書や確認書もリンクされているので業務手順マニュアルとして利用し、全社で共有することで作業品質が向上する。

治験契約業務の詳細プロセス(サブプロセス)



● 現場担当者がリスクの所在を特定し、予め定義されたリスクとコントロールの入力画面から評価結果や属性を選択する。

iGrafx® **FLOWCHARTER** 治験契約業務の詳細プロセス例



治験業務のオペレーションリスク入力画面

プロパティ

データセット(A): リスク

リスクID	R03
リスク名	誤記入
リスク影響度	3
リスク発生可能性	C
リスク評価結果	B
リスクヒートマップ	
関連法令	薬事法
モニタリング指標	独禁法

薬事法, 独禁法

OK キャンセル 適用(A) ヘルプ

リスクコントロール入力画面

プロパティ

データセット(A): コントロール

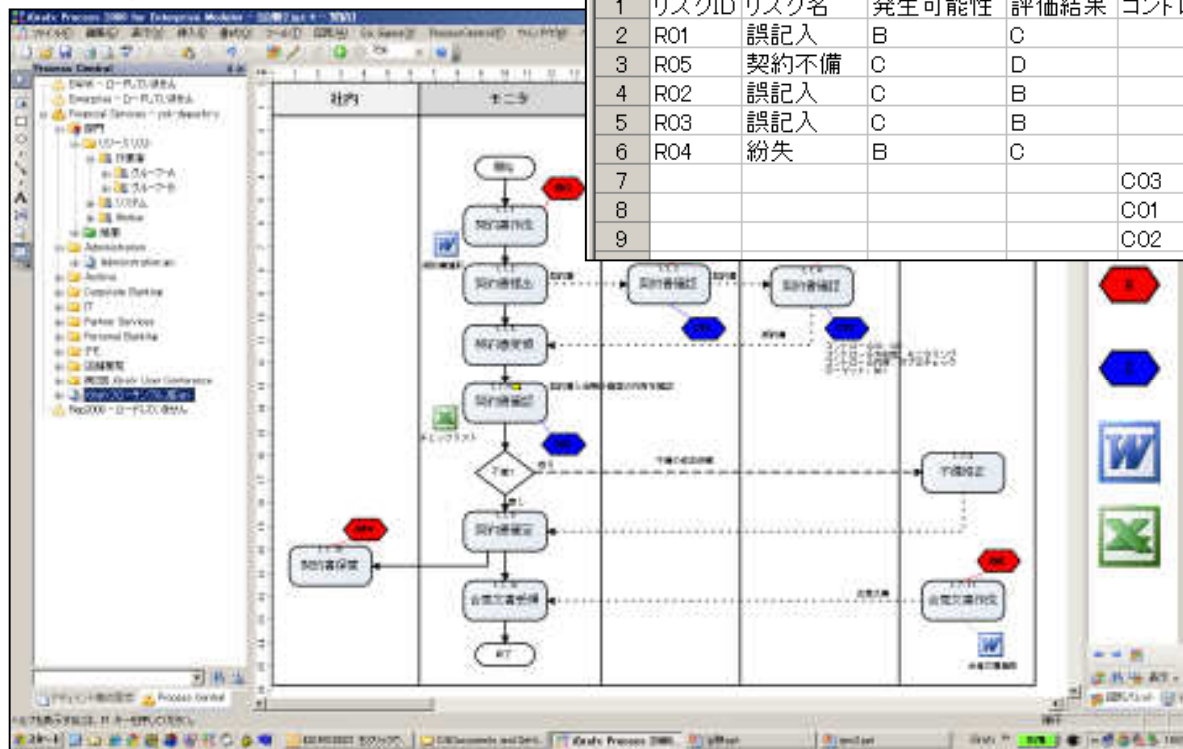
コントロールID	C02
コントロール方向性	モニタリング
コントロール内容	ダブルチェック
コントロール評価結果	
ターゲット	R01
関連法令	
モニタリング指標	

OK キャンセル 適用(A) ヘルプ

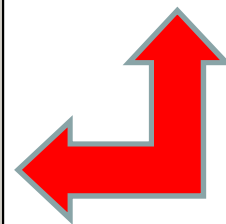
- リスクの評価結果や属性は、自動的にエクセルで出力され、評価者や管理者と情報を共有する。

リスクの評価結果の一覧をエクセルで自動表示

治験契約業務の詳細プロセス



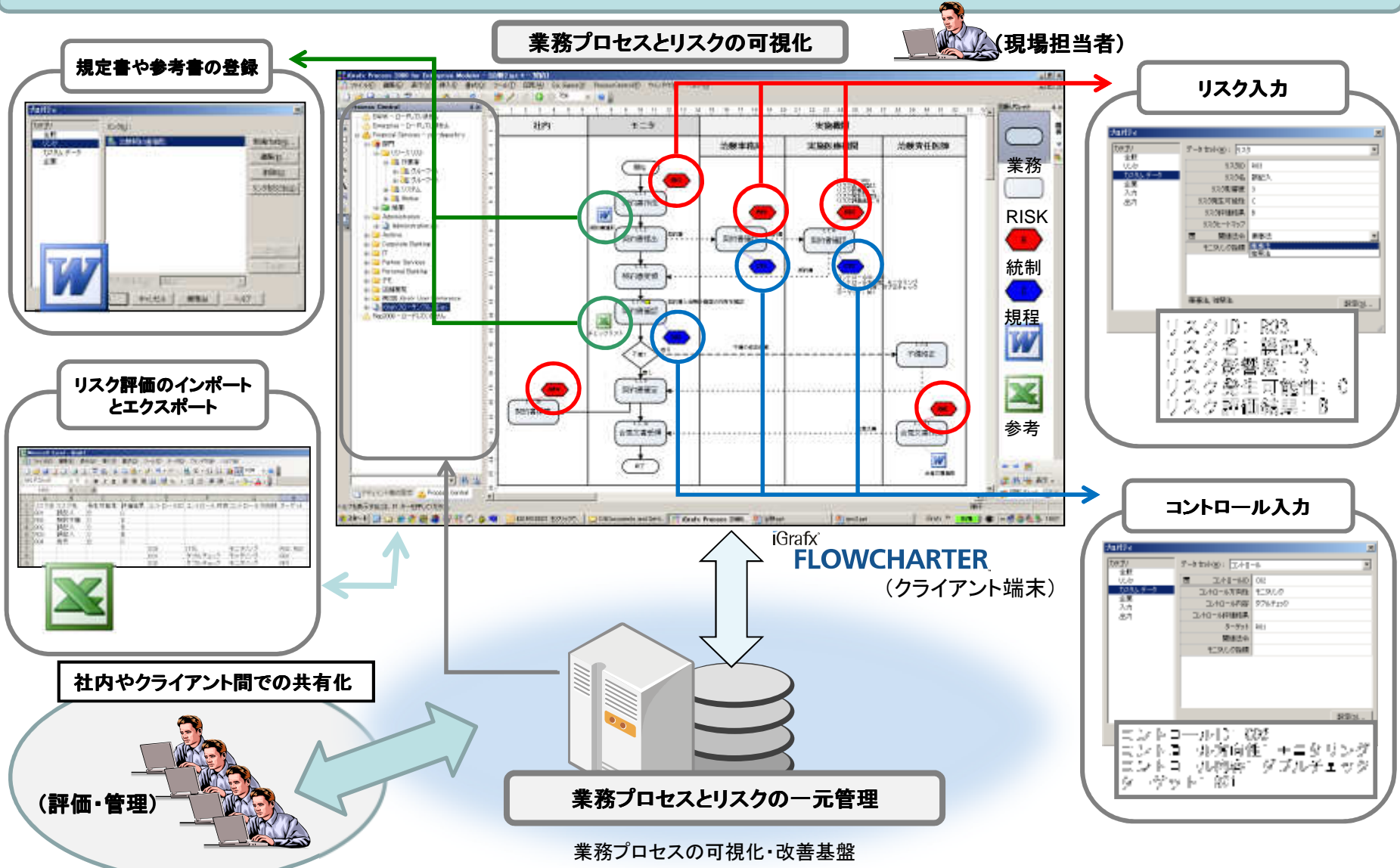
	A	B	C	D	E	F	G	H
1	リスクID	リスク名	発生可能性	評価結果	コントロールID	コントロール内容	コントロール方向性	ターゲット
2	R01	誤記入	B	C				
3	R05	契約不備	C	D				
4	R02	誤記入	C	B				
5	R03	誤記入	C	B				
6	R04	紛失	B	C				
7					C03	IT化	モニタリング	R02, R03
8					C01	ダブルチェック	モニタリング	R01
9					C02	ダブルチェック	モニタリング	R01



- エクセルデータは出力・入力の両方向が可能、フォーマットも社内テンプレート化できる。

# iGrafx® (4) 業務プロセスの可視化・改善基盤の確立 Enabling Process Excellence.™

● 全社的に可視化された業務や治験作業プロセスとそれを取り巻くリスクや統制手段を共有化し評価チェックの体制と意識付けを確立する



業務プロセスの可視化・改善基盤

iGrafx **PROCESS CENTRAL** (リポジトリ・サーバ)

詳しい説明をご希望される場合は表紙右上に記載してあります  
「資料番号」を添えて下記までご連絡ください。

お問い合わせ先:

〒160-0022

東京都新宿区新宿 4-3-17 ダヴィンチ新宿ビル 6F

株式会社アイグラフィックス 担当: 若松

電話: 03-6880-1232

Email: [igrafxjapan@igrafx.com](mailto:igrafxjapan@igrafx.com)