

治験実施体制

医療機関の名称	医療法人恵愛会 中村病院
医療機関のヨミガナ	イリョウホウジンケイアイカイ ナカムラビョウイン
医療機関の名称（英語）	Medical Corporation Keiaikai Nakamura Hospital
住所	〒874-0937 大分県別府市秋葉町 8 番 24 号
住所（英語）	8-24, Akiba-cho, Beppu-shi, Oita 874-0937, Japan
代表 TEL	0977-23-3121
代表 FAX	0977-26-4083
保険医療機関コード	4410210654

実施体制	
治験事務局 (IRB 事務局兼務)	創薬・育薬センター(中村病院 5F) TEL : 0977-27-2957(直通) FAX : 0977-27-2958 月～金 8:30～17:30 土 8:30～12:30 日祝休 施設調査回答、医師を含む治験関係者アポイント及び院内調整、申請書類・IRB 書類・治験資材・安全性情報・治験薬受領 等
設備	創薬・育薬センター(オートロックにて施錠) 下記センター内設備 治験専用診察室 2 室、IC・待合室、スタッフ室、治験薬管理庫(施錠)、必須文書・治験資材保管棚(施錠)、終了後治験保存文書庫、国際電話(IVRS 可)、国際 FAX、有線 LAN : 光回線(EDC・IWRS 可)、院内 LAN、院内 PC
業務手順	治験の実施に関する標準業務手順書 ※ホームページ及び治験事務局にて公開
手続き手順	治験手続き要領 ※ホームページにて公開
治験実績	※ホームページにて公開
GCP 実地調査	PMDA : 2003/4/15(内科)・2006/8/21(泌尿器科)・2012/6/27(整形外科)
スタッフ	治験事務局長(理事長) 治験事務局長補佐(顧問) CRC(専任: 院内 CRC 2 名) ※日本臨床薬理学会認定 CRC 2 名 文書管理(専任: 院内 CRC 兼務)
トレーニング	GCP トレーニング実施 記録あり
SMO	株式会社ソーイック 〒870-0021 大分県大分市府内町 1-3-25 ブルーステートビル 201 号 TEL : 097-548-5730 FAX : 097-548-5731 月～金 9:00～18:00 土 9:00～13:00 日祝休 サポート体制: 治験(IRB)事務局(CRC 派遣可) 業務内容: 施設調査窓口、契約内容・費用見積検討、外部 IRB 窓口 等 業務委受託契約: 治験支援業務基本契約書 初回締結日 2007/10/1 包括秘密保持契約書 初回締結日 2007/10/1

SMO	<p>株式会社アイロムOM 〒810-0001 福岡県福岡市中央区天神 2-2-20 警護神社尺所ビル 7 階 TEL : 092-738-0500 FAX : 092-738-0520</p> <p>サポート体制 : 治験 (IRB) 事務局 業務内容 : 施設調査窓口、契約内容・費用見積検討、外部 IRB 窓口 等 業務委受託契約 : 治験支援業務基本契約書 初回締結日 2014/10/20 包括秘密保持契約書 初回締結日 2021/2/25</p>
SMO	<p>ノイエス株式会社 (九州支社) 〒870-0021 大分県大分市府内町三丁目 4 番 20 号大分恒和ビル 4 階 TEL : 097-540-6361 FAX : 097-540-6362</p> <p>サポート体制 : 治験 (IRB) 事務局 業務内容 : 施設調査窓口、契約内容・費用見積検討、外部 IRB 窓口 等 業務委受託契約 (秘密保持含む) 初回締結日 : 2021/10/28</p>
契約	<p>契約締結者 : 医療法人恵愛会 中村病院 理事長 中村 英助 契約単位 : 複数年度 様式 : 当院書式 (治験依頼者書式使用可) 契約締結時期 : IRB 承認後 1 週間以内 ※治験責任医師の記名押印又は署名不要、症例数・治験責任医師の職名及び 治験分担医師記載不要 ※研究費については別途覚書にて締結</p>
研究費	<p>研究費・CRC 業務費 : 出来高 (マイルストーン可) 治験薬管理費 : 固定 治験事務局運営費・間接経費・直接経費・観察期脱落費 : 変動 算定方法 : 国立病院ポイント表をもとに算定 ※当院における精度管理以上の精度管理を求める場合には費用算定あり</p>
保険外併用療養費制度	<p>対応可 対象期間 : 治験薬投与期間 対象範囲 : 検査・画像診断・同種同効薬 (保険外併用療養費支給対象外経費) 請求方法 : 1 点 10 円で算出、月末締め翌月請求 ※治験薬投与期間以外の支給対象外経費については協議の上、別途覚書対応</p>
被験者負担軽減費	<p>支払い方法 : 原則 1 来院につき 10,000 円を現金払い 請求方法 : 月末締め翌月請求</p>
書式	<p>統一書式・院内書式 ※押印省略可 (当院作成統一書式は「ORIGINAL」印を押印) ※ホームページ及び治験事務局にて公開</p>
説明文書・同意文書	<p>当院雛形なし 治験依頼者提供書式を使用</p>
安全性情報	<p>一括送付可 送付先 : 創薬・育薬センター 担当 CRC 個別報告様式 : 製薬協作成の個別報告共通ラインリスト (重篤副作用等の症例一覧) を使用 定期報告様式 : 製薬協作成の定期報告共通様式 (重篤副作用等症例の発現状況一覧) を使用 書式 16 の IRB への提出 : 不要 (治験依頼者及び IRB との合意の上提出可)</p>

被験者募集手順	カルテスクリーニング、院内ポスター及びリーフレット(ある場合)、創薬・育薬センターホームページ、院内ネットワーク(My web) ※新聞/折り込みチラシ実施経験あり
ヒアリング (事前審査には該当せず)	開催時期：治験依頼時～IRB 開催までの間 出席者：治験依頼者、治験責任医師及び治験分担医師(可能な場合)、CRC 内容：治験薬・治験実施計画概要説明、質疑応答 等 ※状況に応じメール対応
スタートアップ ミーティング	開催時期：契約締結後治験開始準備が整い次第 出席者：治験依頼者、治験責任医師及び治験分担医師(可能な場合)、CRC、 薬剤科、検査科、外来、医事課(その他必要に応じて参加) 内容：治験薬・治験実施計画概要説明、質疑応答、治験実施手順説明 等 使用機材・資料：(当院準備)プロジェクター・治験実施手順資料 (治験依頼者準備)PC・治験実施計画概要説明資料
直接閲覧(モニタリング)	申請方法：メール ※初回・変更時「電子カルテシステム利用登録申請書」必要 実施場所：創薬・育薬センター内1室又は会議室大小各1室 実施時間：原則9：00～17：00(状況に応じて対応可) 実施回数：制限なし 実施人数：制限なし(原則治験実施計画書別紙に記載されている方のみ可) ※終了報告書提出後のSDV実施可、再契約不要
直接閲覧(監査)	申請方法：「直接閲覧実施連絡票」「電子カルテシステム利用登録申請書」 監査終了後「直接閲覧結果報告書」 実施場所：会議室大小各1室 実施時間：原則9：00～17：00(状況に応じて対応可) 実施人数：制限なし ※治験終了後の再契約不要
国際共同治験	経験あり IVRS・IWRS・EDC 英語入力・海外への検体直送可
EDC	使用経験：Edetek、InForm、Medidata Rave、Oracle RDC、VIEDOC PC_OS名：Windows10or11(4台) PC_ブラウザ名：Microsoft Edge / Internet Explorer / Google Chrome ※院内LANへの治験依頼者PC接続不可 ※治験責任医師のEDCアカウント要
IWRS/IVRS	使用経験：E-DMS、Impala、BMS、ADJUST、ClinPhone他/ICON、RAMOS他
カルテ	通常診療：電子カルテ(2014/2/3以降) 紙カルテ(2014/2/2まで) 治験診察：治験カルテ(治験特有の情報を記載及び保管、ワークシート又はカルテシール使用)
精度管理記録	あり(創薬・育薬センターが必要とする記録のみ) ※ホームページ及び治験事務局にて公開
緊急時の対応	二次救急指定病院 ※対応不可の場合は近隣の医療機関へ搬送、契約未締結

治験審査委員会 ※外部 IRB へ審議を委託

治験薬管理	
治験薬管理者	治験薬管理責任者：理事長（医師） 治験薬管理者：薬剤師
治験薬管理	保管場所：創薬・育薬センター 治験薬管理庫（室温：12～25℃、24時間空調管理、施錠） 冷凍冷蔵庫（冷凍：-20～-30℃ 冷蔵：2～14℃、施錠） ※非常用電源なし、停電時検査科にて冷蔵保管 納品場所及び送付先：創薬・育薬センター 担当 CRC 第三者機関による送付：可 原則平日 15：00～16：00 治験薬受領書の提供：郵送可 治験薬管理表：治験依頼者書式使用 治験薬処方方法：紙媒体処方箋 処方印・薬袋：提供不要 麻薬保管庫：貸与希望
温度測定	治験薬管理庫温湿度計 1 台：1 時間に 1 回最低最高温湿度を自動計測 1 台：1 日に 1 回最低最高温湿度を目視記録 冷凍冷蔵庫温湿度計 2 台：1 時間に 1 回最低最高温湿度を自動計測 ※計測データは PC 保管（プリントアウト可）
精度管理	治験薬管理庫温湿度計：1 年に 1 回点検及び校正（自動計測温湿度計のみ） 冷凍冷蔵庫温湿度計：1 年に 1 回点検及び校正 ※精度管理記録あり ※ホームページ及び治験事務局にて公開

検査	
臨床検査	院内測定：実施可 特殊検査は外注(SRL) 中央測定：実施可 海外への検体直送可 中央測定の検体回収場所：創薬・育薬センター 中央測定の検査結果報告書送付先：創薬・育薬センター 担当 CRC 検査科外部認証：一般社団法人分県医師会
機器 (創薬・育薬センター所有)	冷却遠心分離機(-9～40℃、300～4000rpm、100～2600×g) 冷凍冷蔵庫(冷凍：-20～-30℃ 冷蔵：2～14℃、施錠) 自動血圧計 1 台、肺機能検査機器 1 台、電子体温計、簡易小型血糖測定器

精度管理（主な医療機器）	<p>創薬・育薬センター：</p> <p>冷却遠心分離機：2年に1回 GMP 点検</p> <p>冷凍冷蔵庫：1年に1回点検</p> <p>自動血圧計：1年毎に買替</p> <p>肺機能検査機器：新規治験開始時点検</p> <p>検査科：</p> <p>心電計：1年に1回点検</p> <p>外来：</p> <p>デジタル身長計付体重計：2年に1回点検</p> <p>超音波画像診断装置（泌尿器科）：新規治験開始時点検</p> <p>超音波膀胱容量測定器（泌尿器科）：新規治験開始時点検</p> <p>※精度管理記録あり（創薬・育薬センター所有以外の医療機器において、治験必須検査で使用する医療機器の精度管理を実施していない場合は、適宜実施し記録保管）</p> <p>※ホームページ及び治験事務局にて公開</p>

電子カルテシステム	
一般的事項	
システム情報	ベンダー：富士通株式会社 システムの名称：HOPE/Cloud Chart II
管理者	システム担当
バリデーション記録	導入時及び機能変更時文書にて保管（システム設定説明書） 閲覧不可
運用管理規程	あり：中村病院情報システム運用管理規程 閲覧可
操作マニュアル	あり 閲覧不可
教育・トレーニング	ユーザー教育、トレーニング用 CD にて個人学習実施
ハードウェア設置環境及びシステムサポート	
サーバー	設置場所：2F サーバー管理室 ダメージへの配慮：火災報知器・温湿度計設置 セキュリティ対策：施錠可、監視カメラ設置
バックアップ手順	頻度：毎日深夜 方法：サーバーによる自動バックアップ
停電に対する配慮	自家発電対応
ウィルス対策	アンチウィルスソフト導入、USB 接続不可
サポート体制	リモートコントロール
保存性	
データ保存期間	永久保存 ※真正性と見読性を保持し保存可能
真正性	
ユーザー管理	ユーザー設定：ユーザー毎 ID・パスワード付与（パスワード3ヵ月毎変更） 権限設定：職種別にアクセス権限付与
データ記録	入力・変更：利用者、変更者、変更日時、変更履歴あり ※ID・パスワードの識別情報により、入力・変更の判別可能、書き換え・消去不可

見読性	
登録情報	確定登録・仮登録情報が肉眼で見読可能 印刷可
直接閲覧方法（モニタリング・監査）	
ユーザー管理	ユーザー設定：初回閲覧までに治験薬名毎に ID・パスワード付与 （治験依頼者・CRO 別に設定可能） 閲覧権限：参照権限のみ
プライバシーの保護	ID・パスワードでログイン後、登録患者のみ閲覧可
閲覧方法	端末：院内 PC(ノート型)2 台貸し出し 操作方法：初回閲覧時 CRC より説明 ※センター及び会議室に有線 LAN あり
記録の保存	
保存責任者	診療録：理事長 申請書類及び契約関連：治験事務局長補佐(兼 記録保存責任者) 治験薬管理関連：治験薬管理責任者 治験審査委員会：治験事務局長補佐(兼 記録保存責任者)
保存場所	創薬・育薬センター
保存期限	ICH-GCP・J-GCP に準ずる ※治験終了後 15 年の保管可（その他要相談）
原資料の特定	電子媒体： 診療録、臨床検査結果(院内・外注)、生理機能検査・画像診断検査(通常診療及び治験規程項目)等 紙媒体： 電子カルテ移行前の診療録、同意書(治験)、治験薬管理関連(治験薬管理表・納品書・治験薬処方箋等)、臨床検査結果(中央測定)、生理機能検査・画像診断検査(治験規程項目：電子媒体保存不可の場合)、その他：ワークシート又はカルテシール、診療情報提供書、患者日誌等 ※治験毎に上記以外の原資料が発生する場合あり