

実施医療機関情報① 基本情報

No	項目		治験促進センター公開情報 項目
実施医療機関について			
1	施設名称(正式名称)	JA静岡厚生連遠州病院	1-1
2	施設名称(英語表記)	JA Shi zuoka Kohsei ren Enshu Hospital	1-2
3	郵便番号	430-0929	1-5
4	住所	静岡県浜松市中区中央一丁目1番1号	1-6
5	代表電話番号	053-453-1111	
6	病院休業日	日曜・祝日、開院記念日、第2第4第5土曜日	
7	医療機関の長	水上泰延	1-3
8	病床数	400	1-7
9	医師数	75	1-8
10	治験事務局員数	専任1人(ORC業務も行う)	2-4
11	ORC数	専任2人、兼任1人	2-5
12	日本臨床薬理学会認定ORC数		
13	病院サイト URL	http://k-enshu.ja-shizuoka.or.jp/	1-4
	標榜診療科	標榜する診療科	冒頭
		総合診療内科	
		内科(血液・膠原病・神経・消化器・循環器・内分泌・呼吸器・腎臓)	
		小児科	
		外科	
		形成外科	
		整形外科	
		脳神経外科	
		精神科	
		皮膚科	
		泌尿器科	
		耳鼻咽喉科	
		産婦人科	
		眼科	
		放射線科	
		リハビリテーション科	
		麻酔科	

実施医療機関情報② 実施体制・運用情報

No	項目		治験促進センター 公開情報 項目
基本情報			
1	治験事務局担当者名	鈴木かおり	2-1
2	治験事務局電話番号	053-453-1111(代)	2-2
3	治験事務局FAX番号		
4	治験事務局メールアドレス	chiken2@ken.ja-shizuoka.or.jp	2-3
5	共同IRB等の運営/利用の有無	運営(IRB名称: JA静岡厚生連遠州病院治験審査委員会) 利用(IRB名称: 浜松医科大学医学部附属病院治験審査委員会) (IRB名称: 厚生連病院共同治験審査委員会)	(1)-6
6	SMDの利用	不要	2-6
7	治験実施体制の公開	URL: http://k-enshu.ja-shizuoka.or.jp/chi-ken	(2)-1
8	治験に係る手順書の公開	URL: http://k-enshu.ja-shizuoka.or.jp/chi-ken	(2)-1
9	事務局担当者、CRC等の業務分担	事務局・CRC兼務	(2)-4
10	事務局で実施医療機関情報を一元管理している	はい	(2)-5
11	関連部署等への院内調整や情報伝達はだれが行うか	責任医師・CRC等	(2)-6
12	治験の対応ができる日・時間等	プロトコールによる	
13	安全性情報の一括送付の受入	可	
14	安全性情報のラインリストの形態	依頼者作成のラインリスト 受入可	
15	緊急設備の有無	あり	2-7
GCPトレーニング			
16	GCPトレーニングを医療機関内で実施	はい	(3)-3
17	GCPトレーニングの受講記録の管理	治験事務局	(3)-3
契約について			
18	契約年の単位	複数年	5-5
19	契約締結者(氏名)	水上泰延	5-3
20	契約締結者(職名)	病院長	5-4
21	契約形態 (CRCについて)	3者契約	
22	観察期脱落症例は契約例数に含めるか	含めないが別途費用が発生する	
23	治験依頼者の契約書式の使用	可	
24	契約書等のひな型の公開	URL: http://k-enshu.ja-shizuoka.or.jp/chi-ken	(2)-1, 5-1
25	医師記入欄の有無	なし	
	その他	契約書覚書案は初回審議前までに提出、承認後締結まで3営業日以内	
統一書式の使用や文書の作成について			
26	統一書式の使用	改変なしで使用	(1)-1
27	カット・ドゥ・スクエアの利用	利用	
28	施設固有書式の有無	なし	(1)-
29	統一書式の押印の有無	押印無(責任医師の発行する書式は印字の上、責任医師へ確認)	
30	医療機関で作成すべき書類の作成者	医療機関	
31	医師への履歴書の作成依頼	医療機関	
事前ヒアリング等			
32	事前ヒアリングを行っている	はい ⇒回数 [1] 回	(3)-1, 5-2
33	事前ヒアリングの目的	治験事務局・CRCが当院で当該治験が実施できるように理解・調整するため。	(3)-1
34	事前ヒアリングの議事録等の作成	作成していない	(3)-1
35	責任医師が主体となり治験の重要事項を医療機関内の関係者で共有	はい	(3)-2
36	スタートアップミーティングの主体(主催者)	医療機関	(3)-4
治験に必要な資料一覧			
37	依頼者が作成したワークシートの使用	依頼者にカスタマイズを依頼	(2)-9
38	説明文書・同意書のひな型	あり とおとうみ共通事項(リンク挿入)	
39	併用禁止薬リスト、同種同効薬リスト、治験薬使用説明書等の使用	医療機関でカスタマイズ(依頼者へExcelデータ提供依頼)	(2)-9
40	依頼者指定の必須文書保管ファイル受入れ	応相談	(2)-9

実施医療機関情報② 実施体制・運用情報

	症例ファイル	被験者来院スケジュールをExcel 等へ入力フォーム付で希望 左側へチェックリスト、右側へワークシートを収める。 事前に見本を提出。	
費用について			
41	研究費等の施設への費用振込み先が個人口座では無い	はい	
42	費用算定基準の有無	あり	
43	SDV費用はかかった時間などにより 別途、算定されるか	いいえ	
44	保険外併用療養費支給対象外費用の単価が10円/点以下であ る	はい	
45	同種同効薬を院内で処方可能か	はい	
被験者募集			
46	コールセンターからの被験者紹介の受入	応相談	
47	治験広告（新聞等）の実施経験	なし	
48	治験公開サイト への医療機関名・責任医師名等の掲載の可 否	応相談	
スタートアップミーティング			
	日程	治験管理室と相談の上決定	
	所要時間	開催30分間から準備し、1時間程度（通常17: 00～18: 00）	
	出席者	治験責任医師、治験分担医師、治験管理室、薬剤科担当 者、検査科担当者、その他治験に該当する医事課担当者・外 来看護師・病棟看護師など	
	依頼者による説明	有り、プロジェクター可（パソコンは依頼者持参）、配布資料 可、説明は10分程度	
	開催前のQ&A資料	適宜	

実施医療機関情報③ 実績

No	項目		治験促進センター公開 情報 項目
治験体制に関わる実績			
1	複数科の医師が連携して実施した治験経験	あり	
2	緊急時の治験（「〇時間以内に開始」など）の実施経験	あり	
3	使用経験のあるEDC	RAVE, InForm Bracket, ClinPhone, Canfield, WCT	冒頭
国際共同治験について			
9	国際共同治験の実施経験	あり	
10	英語によるEDCの対応経験	あり	
11	英語による治験薬割り付け等の対応経験	あり	
12	海外へのデータ転送用アナログ回線の有無	あり	2-8
医師主導治験について			
13	医師主導治験の実施経験	なし	
14	医師主導治験の調整事務局の経験	なし	
15	医師主導治験に係る標準業務手順書の有無	なし	

実施医療機関情報④ 原資料の保存／品質管理・保証

No	項目		治験促進 センター 公開情報 項目
資料の保存			
1	責任医師の保管すべき文書（実施中）	■責任医師 ■治験事務局	
2	責任医師の保管すべき文書（終了後）の保存責任者／職名	職名 治験管理室室長	
3	保存責任者／職名〔診療記録生データ〕	職名 診療録管理委員会委員長	2-14
4	保存責任者／職名〔治験薬管理関係〕	職名 副薬局長	2-14
5	保存責任者／職名〔申請及び契約〕	職名 治験管理室室長	2-14
6	保存責任者／職名〔IRB〕	職名 治験管理室室長	2-14
7	保存方法	■一部電子保存	（ 1 ） -5
8	保存場所	■ 院内	2-15
9	書類の15年以上の保管の可否	■ 可	2-11
10	承認時、中止時の連絡先	■病院長（ 治験事務局 ）	
11	保管の委受託契約等	■ 要（ 要相談 ）	
品質管理			
12	「ALCOA」に基づきデータ収集・記録し、品質管理に努めている	はい	（ 4 ） -1
13	LDM（CRCによる業務分担も含む）を配置・活用	いいえ	（ 4 ） -1
14	原データの特定や記載方法の取り決め	依頼者と協議	（ 4 ） -2
15	データ発生後速やかにCRFを記入し、内容の点検・確認を行っている	はい	（ 4 ） -3
モニタリング・監査			
16	申し込み期限	原則7 日前	（ 4 ） -5
17	申請書の有無	あり（ 直接閲覧実施連絡票 ）	（ 4 ） -5
18	施設側の立会い	あり（ 適宜 ）	（ 4 ） -7
19	実施後の報告書の提出	要（ 書式あり： 直接閲覧結果報告書 ）	（ 4 ） -5
20	SAE発生時の迅速なモニタリングの受入	可	（ 4 ） -5
21	終了報告提出後のSDVの実施	可	（ 4 ） -7
22	契約期間終了後のSDVの実施	可	（ 4 ） -7
23	SDV時にCRAのパソコンで利用できるインターネット 回線の有無	あり	冒頭, 2-9
24	SDV回数・時間制限の有無	あり（ 実施時間： 平日10時～17時 ）	（ 4 ） -7
25	直接閲覧を含むモニターのOJT の受入の可否	条件付き（ 要相談 ）	（ 4 ） -6
26	医療機関は直接閲覧用スペースの確保など環境の整備を行っている	はい（ 院内各会議室・ 収容人数20～80人 ）	（ 4 ） -4, 8
依頼者監査・当局査察			
27	GCP適合性調査（ PMDA ）の経験	なし	2-12
28	GCP適合性調査（ FDA ）の経験	なし	2-12
29	GCP適合性調査（ EMEA ）の経験	なし	2-12
30	医療機器GCP適合性調査の経験	なし	2-12

実施医療機関情報⑤ IRB情報

No	項目		治験推進センター公開情報 項目
IRB情報(中央IRB)			
1	IRB名称	JA静岡厚生連遠州病院治験審査委員会	3-1
2	IRB英語名称	JA Shi zuoka kohsei ren Enshu Hospital Institutional Review Board	
3	IRB形態	院内IRB	
4	IRB設置者	JA静岡厚生連遠州病院 病院長	3-1
5	IRB所在地	静岡県浜松市中区中央一丁目1番1号	
6	IRB事務局	JA静岡厚生連遠州病院 治験管理室	
7	IRB事務局担当者	鈴木かおり	
8	電話番号	053-453-1111	
9	IRB委託契約(ひな形)の提供	可	3-7
10	IRB開催状況	1回/月(原則、第4 金曜日、年12回開催)	冒頭
11	IRB審査資料の形態	紙資料	(1)-3
12	IRB審査資料(審査資料ファイル)の作成主体	依頼者	(1)-2
13	IRB審査資料の規定(種類や並び順等)の有無	あり(書式3を冒頭へ入れる)	(1)-2
14	資料提出先	IRB事務局	
15	提出方法	郵送可	(1)-4
16	資料提出期限	IRB開催日の前月末日までに提出	
17	IRB決裁日	IRB開催当日	
18	提出部数	17部(IRB委員10部、保管文書3部、CRC用4部)	
19	ヒアリング	IRB事務局としてのヒアリングはない	
20	IRB審査におけるタブレット 端末等の導入	導入していない	(1)-3
21	IRBでの説明(初回審査)	治験責任医師(代表) 治験依頼者(説明10分程度、プロジェクター使用可(パソコンは依頼者持参、審議終了まで依頼者別室待機))	
22	継続審査(年に1回以上の実施状況の確認)の時期	初回審査月に治験の継続を審査する。	3-6
23	IRB審査結果の報告・通知	郵送	(1)-4
24	IRB手順書等の公開	URL: http://k-enshu.ja-shizuoka.or.jp/chi-ken	3-2
25	委員名簿、IRB開催予定日等の公開	URL: http://k-enshu.ja-shizuoka.or.jp/chi-ken	3-3, 5
26	「会議の記録の概要」の公開	URL: http://k-enshu.ja-shizuoka.or.jp/chi-ken	3-4
27	公開前の依頼者による確認の可否	原則として不可[課題名は治験依頼書(書式3)の公開名称を用いる]	
28	マスキング対応の可否	可	
29	安全性情報に関するIRB審査	通常審査	
30	安全性情報に関する責任医師の見解書の提出	必要	
31	安全性報告書のIRBへの直送	不可	
32	安全性情報に関して依頼者からの説明	不要	
33	PGxを含む治験はIRB以外での審査が必要	原則として不要	
34	安全性情報審議資料の製本	書式16写し、ラインリスト、治験薬副作用症例票など、の順で製本、治験責任医師の見解書写しは当院で準備する。 (書式16写しが製本されていない場合は、当院で書式16写しの裏に見解書をコピーする。) ・IRBへの直接報告については応相談	
35	治験に関する変更申請書審議資料の製本	書式10写し、変更点一覧、変更後資料を製本	
36	安全性情報(治験責任医師用速報)送付先	応相談	

実施医療機関情報⑥ 治験薬管理

No	項目		治験促進センター公開 情報 項目
治験薬管理			
1	治験薬管理者 職名・氏名	手順書で規定 役職: 副薬局長 稲葉裕樹	4-1、2
2	治験薬管理票様式	依頼者様式	
3	第3機関を通した治験薬の搬入・回収受入の可否	可	4-6
4	治験薬の保管場所	薬剤科(部) ⇒ 鍵のかかる専用のスペース	
5	保管方法① 常温保管	30℃以下(25℃以下で管理不可⇒「恒温槽」の貸与受入れ可) ※温度管理 ロガー等による記録 ⇒測定頻度 一日1回	
6	保管方法② 冷所保管	10℃以下(2～8℃で管理可能) ⇒「冷蔵庫」の貸与受入れ 可 ※温度管理 ロガー等による記録 ⇒測定頻度 一日1回	4-5
7	保管方法③ 冷凍保管	不可 ⇒「冷凍庫」の貸与受入れ可	4-4
8	保管方法④ 麻薬保管	治験専用の麻薬金庫あり「麻薬金庫」の貸与受入れ可	4-3
9	温度ロガー等の有無	あり・機種 通常の温度ロガー 最高/最低温度計	
10	依頼者提供の温度ロガー等の受入の可否	可	
11	温度逸脱の確認方法	温度計のアラート 機能によるエラー音 冷蔵庫等のアラート 機能によるエラー音 その他(記録時の目視)	
12	停電時の非常電源体制	あり	

実施医療機関情報⑦ 各検査設備

No	項目		治験促進センター公開 情報 項目
検体検査			
1	院内検査基準値の提供の有無	依頼に基づき個別に提供	6-1
2	検体処理	可	6-3
3	外部集中測定を受入	可	6-2
4	常温遠心分離器の有無	あり	6-5
5	冷却遠心分離器の有無	あり	
6	通常診療での臨床検査	院内 一部外注 ⇒外注先(SRL他)	
7	海外への検体送付の経験	あり	6-9
8	治験検体保管専用の場所はあるか	あり	
9	冷所用検体保管庫	あり ※温度記録 1回/日(確認時の温度を測定。24時間最高最低温度の測定が必要な場合は温度計の貸与受入可)	6-6, 6-8
10	冷凍用検体保管庫(冷凍-20℃)	あり ※温度記録1回/日(確認時の温度を測定。24時間最高最低温度の測定が必要な場合は温度計の貸与受入可)	
11	冷凍用検体保管庫(冷凍-80℃)	あり ※温度記録1回/日(確認時の温度を測定。24時間最高最低温度の測定が必要な場合は温度計の貸与受入可)	
12	依頼者から検査科へ直接説明・交渉	不要	
13	検査機器の外部精度管理・認定の有無	あり	6-7
14	検査機器の外部精度管理・認定の内容	■一般社団法人日本臨床衛生検査技師会 ■その他(静岡県臨床検査精度管理調査)	6-7
心電図			
1	心電図計(12誘導心電図) の有無	あり	
2	出力形式	電子	
3	結果打ち出し	可	
4	メンテナンス状況	実施(記録あり)	
5	専門医への判読依頼	可	
6	自動測定でのパラメータ機能 ・ QT interval ・ PR interval ・ QRS complex ・ QTc interval ・ Heart Rate ・ RR interval	あり	
7	心電図の中央判定の経験有無	あり	
8	依頼者が用意する心電図計の受入の可否	可	
体重計			
1	測定時の0 調整	可	
2	少数点第一位まで測定可能	可	
3	メンテナンス状況	実施(記録あり)	
X線			
1	画像提供媒体	CD-R DVD	
2	放射線科医への読影依頼の可否	可	
CT			
1	画像提供媒体	CD-R DVD	
2	スライス	256列	
3	放射線科医への読影依頼の可否	可	
4	検査実施可能日	通常診療日毎日 その他(要予約)	
MRI			
1	磁場強度	1. 5T(1台)	
2	画像保存形式	DI COM JPEG	
3	画像提供媒体	CD-R DVD	
4	マルチチャンネルスパインコイルの有無	あり	
5	放射線科医への読影依頼の可否	可	
6	検査実施可能日	通常診療日毎日 その他(要予約)	

実施医療機関情報⑦ 各検査設備

骨塩定量			
1	DXAの機種名	QDR-Di scovery W型	
2	キャリブレーションの有無	あり	
3	検査実施可能日	その他(要予約)	
スパイロメーター			
1	ATS基準を満たしているか	はい	
2	依頼者が用意するスパイロメーター受入の可否	可	
3	検査実施可能日	通常診療日毎日	

実施医療機関情報⑧ 電子カルテ

No	項目		治験促進センター公開情報項目
1	カルテは電子カルテか紙カルテか	両方（眼科外来カルテのみ紙カルテ）	7-1
電子カルテ			電子カルテ
2	ソフト ウェア 名	ソフト ウェア 名：（PRIME KARUTE ）	
3	ソフト ウェア Version No.	Version No.：（1.0 ）	
4	ベンダー名	ベンダー名：（SBSシステム株式会社）	7-1
5	コンピューターウイルス等に対する対策	はい	
6	電子カルテ用の端末からのインターネット アクセス	不可	
7	電子カルテのデータ 保存期間	永久保存	
8	サーバー室へのセキュリティー対策	はい	
9	情報が保存されている媒体及び機器は、水・火・地震等、一般的なダメージに対する配慮がされた場所で適切に管理しているか	はい	
10	電子カルテシステムに異常が生じた場合の連絡およびサポート 体制は定められている	はい	
11	データのバックアップが実施されている	はい	
12	データのバックアップ頻度	毎日 ☐ その他()	
13	データのバックアップ方法	ミラーサーバー・LTO	
14	電子カルテシステムに関する運用管理規程は文書として保存をしている	はい	
15	電子カルテシステムが正しく運用されるために必要なユーザ教育・トレーニングが実施されているか	はい	
16	ID・パスワード等による利用者の管理が行われているか	はい	
17	保存されたデータは、ID・パスワード等の識別情報により、入力・変更した利用者を判別できるようになっているか	はい	
18	保存されたデータの変更や消去の際には履歴が保存され、必要に応じてその内容が確認できるようになっているか	はい	
19	治験依頼者が利用できる電子カルテシステムの端末が確保されているか	はい	
20	治験依頼者がアクセスする際に、参照権限のみのID・パスワードの利用が可能か	はい	
21	該当する患者さん以外の情報にアクセスしないための方策が考慮されているか	はい	