

| | |
|---|--|
| 実施医療機関について | |
| 施設名称（正式名称） | JA静岡厚生連遠州病院 |
| 施設名称（英語表記） | JA Shizuoka Kohseiren Enshu Hospital |
| 郵便番号 | 430-0929 |
| 住所 | 静岡県浜松市中区中央一丁目1番1号 |
| 代表電話番号 | 053-453-1111 |
| 病院休業日 | 日曜・祝日、開院記念日、第2第4第5土曜日 ※第1・第3土曜日の外来診療は小児科のみ実施 |
| 医療機関の長 | 大石 強 |
| 病床数 | 400床 |
| 医師数 | 常勤64名、研修医18名 ※2021/4/1時点 |
| 標榜診療科 | 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） 産婦人科、耳鼻咽喉科、泌尿器科、皮膚科、小児科、外科、形成外科、整形外科、脳神経外科、精神科、 眼科、放射線科、リハビリテーション科、麻酔科、 |
| 病院サイトURL | http://k-enshu.ja-shizuoka.or.jp/ |
| 治験に関する資料ダウンロード SOP、標準プロセス、院内検査基準値一覧、 | https://k-enshu.ja-shizuoka.or.jp/shinryoka-bumon/bumon/chiken/download |
| 治験管理室 | |
| 治験管理室人員 | 専任2名、兼任1名、※CRC・事務局兼ねる |
| 連絡先 | 鈴木かおり chiken2.ken@shizuokakouseiren.jp 石田紘基 chiken4.ken@shizuokakouseiren.jp 山本幸代 chiken6.ken@shizuokakouseiren.jp |
| 電話番号 | 053-453-1111(代) |
| 関連部署等への院内調整や情報伝達 | 治験管理室が一括窓口 |
| SMOの利用 | なし |
| 契約について | |
| 契約締結者(氏名) | 病院長 大石 強 |
| 契約形態（CROについて） | 2者契約・3者契約 何れも可能 |
| 契約年の単位 | 複数年 |
| 契約書の書式 | 施設版・治験依頼者の契約書式の何れも可能、反社会的勢力除外の文言必要、医師記入欄は不要 |
| 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 |
| 費用について | |
| 算出方法 | 出来高払い（ポイント表・経費算出表雛形あり、一部初期費用あり、マイルストーン応相談） 保険外併用療養費支給対象外費用の単価は10円/点以下 |

| | |
|--------------------------------|--|
| 実施可能性調査・ヒアリング | |
| 事前ヒアリングの目的等 | 実施可能性調査を以てヒアリングとします。内容は計画書の安全性、対象者の有無、必要人員と業務内容、機材、施設条件、外注検査会社について、開始までのスケジュール等。（オンラインミーティングも可能） |
| スタートアップミーティング | |
| 日程 | 治験管理室主催、依頼者と相談の上決定 |
| 所要時間 | 開催30分間から準備し、40分程度 |
| 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・パソコン施設側で準備、配布資料 可、説明は10分程度、事前にスライド提出、（オンラインミーティングも可能） |
| 開催前のQ&A資料 | 適宜 |
| 弁当・お茶の配布 | 不要 |
| 治験に必要な資料一覧 | |
| 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（医師が記載すべき部分を太枠囲み）片面印刷 当院が作成またはカスタマイズする場合は覚書応相談 |
| 施設版説明文書・同意書のひな型 | あり |
| 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） |
| 依頼者指定の必須文書保管ファイル受入れ | 応相談、極力電磁的原本保管とします |
| 症例ファイル | 左側ヘチェックリスト、右側ヘワークシートを収める チェックリスト・ワークシートは電子媒体でも提供願います |
| 被験者募集 | |
| コールセンターからの被験者紹介の受入 | 応相談 |
| 治験広告（新聞等）の実施経験 | あり |
| 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 |

| | |
|------------------------------|---|
| 資料の保存 | |
| 責任医師保管必須文書・契約書・IRB保管資料の保管責任者 | 治験管理室室長 |
| 診療記録生データ保存責任者 | 診療録管理委員会委員長 |
| 保存方法 | CtDoS2による電子原本管理、署名捺印のある資料のみ紙保管 |
| 責任医師保管必須文書の保管場所 | 責任医師（実施中）、治験管理室、院内倉庫、※15年以上の保管可能 |
| 承認時、中止時の連絡先 | 治験管理室 |
| モニタリング・監査 | |
| 申請書の有無・申し込み期限 | CtDoS2・直接閲覧実施連絡票にて申し込み、申し込み期限なし |
| 終了報告提出後・契約期間終了後のSDVの実施 | 可能 |
| リモートSDVの実施 | 外部から電子カルテへのアクセス不可 治験依頼者の作成する手順書を元に、原資料をキャプチャ・マスキングした上でPDF化し、CD-Rによる授受を行う |
| SDV時間・場所 | 9時～16時、治験管理室、 |
| 直接閲覧を含むモニターへのOJTの受入の可否 | 可能（秘密保持契約書要） |
| 依頼者監査・当局査察 | |
| GCP適合性調査 | PMDA：2017年3月、2021年2月 ※何れも指摘事項なし |
| GCPトレーニング | |
| GCPトレーニングを医療機関内で実施 | スタートアップミーティング時に参加者全員対象のトレーニングを実施します。 その他、治験依頼者指定のGCPトレーニングを受講。 |
| 品質管理 | |

| | |
|---------------------------|--|
| 原データの特定や記載方法の取り決め | 施設版原資料特定リストあり（試験に合わせカスタマイズ可能） |
| 標準プロセスの有無 | 施設版あり |
| 治験体制に関わる実績 | |
| 複数科の医師が連携して実施した治験経験 | あり |
| 緊急時の治験（「〇時間以内に開始」など）の実施経験 | あり |
| 使用経験のあるEDC・IWRS等 | RAVE, InForm, ClinPhone, ORACLE, ERT, など |

| | |
|---|---|
| IRB情報 | |
| IRB名称 | JA静岡厚生連遠州病院治験審査委員会 |
| IRB英語名称 | JA Shizuoka kohseiren Enshu Hospital Institutional Review Board |
| IRB設置者 | JA静岡厚生連遠州病院 病院長 |
| IRB所在地 | 静岡県浜松市中区中央一丁目1番1号 |
| IRB事務局 | JA静岡厚生連遠州病院 治験管理室 |
| IRB事務局担当者 | 鈴木かおり（石田紘基） |
| 電話番号 | 053-453-1111 |
| IRB開催状況 | 1回/月（第4金曜日・年12回開催） |
| 資料提出期限 | IRB開催日の前月末日までに提出 |
| IRB決裁日 | IRB開催当日 |
| CtDoS2（カットドウスクエア）を用いた資料作成・授受・IRBの運営について | <p>CtDoS2（カットドウスクエア）を用いて次の作業を行います</p> <ul style="list-style-type: none"> ・書式作成・授受 ※統一書式以外の施設固有書式なし ・電磁的原本保管（書式に紐づかない保管必須文書（マニュアル・レター等含む） ※押印・署名のある文書のみ紙保管とします ・IRB委員への資料の配布・出欠管理 ・IRB当日資料閲覧（初回審査のみ紙資料と併用） ・議事概要の作成と公開 ・議事録の作成（保管は紙媒体） ・安全性情報の授受（治験責任医師の見解もCtDoS2上で登録）※IRBへの直送はなし |
| IRB審査方法 | 委員会当日は、PCディスプレイを複数枚用意し、共通の画面でPDF資料を閲覧する |
| 初回審査 | <ul style="list-style-type: none"> ・資料紙資料提出部数：14部（IRB委員10部、保管文書1部、CRC用3部） ・書式3を冒頭ページへ入れる ・次の資料は審議不要：症例報告書の見本、契約書、経費算出表、ポイント表、 ・審査の流れ <ul style="list-style-type: none"> ①治験責任医師挨拶 ②治験依頼者による説明15分程度（資料は電子媒体）、質疑応答、 ③審議（治験依頼者は別室で待機） ※治験依頼者はオンラインによる参加も可能です |
| 継続審査（年に1回以上の実施状況の確認） | 初回審査月 |
| PG x を含む治験はIRB以外での審査が必要か？ | 原則として不要 |

| | |
|---------------------|--|
| 治験薬管理 | |
| 治験薬管理者 職名・氏名 | 医療統括部長（薬局長）稲葉裕樹 |
| 治験薬管理表の様式 | 依頼者様式または依頼者様式を元に施設側でカスタマイズ |
| 第3機関を通じた治験薬の搬入・回収受入 | 可能 |
| 治験薬の保管場所 | 薬剤科の施錠付棚 |
| 常温保管 | <p>30℃以下(25℃以下管理が必要な場合は恒温槽の貸与受入れ可能)</p> <p>※温度管理 最高/最低温度計により1日1回測定</p> <p>※年1回、校正つき温度計を新品に交換</p> |
| 冷所保管 | <p>10℃以下(2～8℃で管理可能) ⇒ 「冷蔵庫」の貸与受入れ 可</p> <p>※温度管理 最高/最低温度計により1日1回測定</p> <p>※冷蔵庫本体付属のロール紙による温度ロガーと外付け温度計を使用</p> <p>※年1回、校正つき温度計を新品に交換、</p> <p>※温度アラート音あり</p> |
| 冷凍保管 | なし、「冷凍庫」の貸与受入れ可 |
| 麻薬保管 | 麻薬金庫あり |
| 依頼者提供の温度ロガー等の受入の可否 | 可 |
| 停電時の非常電源体制 | 冷蔵庫は非常電源に接続、停電時は自家発電に切り替え |

| | |
|-------------------|--|
| 検体検査 | |
| 遠心分離器 | 常温遠心分離機、冷却遠心分離機、 |
| 通常診療での臨床検査 | 院内 一部外注（SRL・三菱BML） |
| 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) |
| 冷凍用検体保管庫（冷凍-80℃） | あり ※1分毎24時間測定温度ロガー使用、データ保管 ※年1回、製造証明書付プローブを新品に交換 |
| 検査機器の外部精度管理・認定の有無 | あり |
| 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、静岡県臨床検査精度管理調査、日本医師会、 |
| 治験の外部集中測定 | 可能、海外検体送付可能、 |
| 心電図 | |

| | |
|-----------------------|---|
| 心電図計（12誘導心電図） | 電子カルテへ出力、印刷可能、 |
| メンテナンス状況 | 年1回メンテナンス記録あり |
| 依頼者が用意する心電図計の受入 | 可能 |
| 血圧計 | |
| 血圧計 | 自動血圧計、アネロイド血圧計 |
| メンテナンス状況 | 臨床工学技士が適宜メンテナンス |
| 体重計 | |
| 体重計 | 電子体重計（全自動身長体重計もあり）、小数点第2位まで測定可能、 |
| メンテナンス状況 | 隔年、市が行う検針にて保証 |
| X線 | |
| 画像提供媒体 | CD-R,DVD |
| 放射線科医への読影依頼の可否 | 可能 |
| マスクングによるデータ提出 | 可能 |
| CT | |
| 画像提供媒体 | CD-R,DVD |
| CTの機種名 | 米国GEヘルスケア製 256列マルチスライスCT装置 TOSHIBA 64列マルチスライスCT装置 Aquilion 64 TOSHIBA 4列マルチスライスCT装置 Asteion 4 |
| 放射線科医への読影依頼の可否 | 可能 |
| 検査実施可能日 | 通常診療日毎日 その他（要予約） |
| MRI | |
| MRI機種名 | TOSHIBA 1.5T MRI装置 Vantage F2-Edition GE Healthcare Japan SIGNA Pioneer 3.0T |
| 画像保存形式 | DICOM JPEG |
| 画像提供媒体 | CD-R,DVD |
| マルチチャンネルスパインコイルの有無 | あり |
| 放射線科医への読影依頼の可否 | 可能 |
| 検査実施可能日 | 通常診療日毎日 その他（要予約） |
| 骨塩定量 | |
| DXAの機種名 | QDR - Discovery W型 |
| キャリブレーションの有無 | あり |
| 検査実施可能日 | その他（要予約） |
| マスクングによるデータ提出 | 可能 |
| スパイロメーター | |
| ATS基準 | 適合 |
| 依頼者が用意するスパイロメーター受入の可否 | 可能 |
| 検査実施可能日 | 通常診療日毎日 |

| | |
|---|-------------------------|
| 診療録 | |
| 診療録の形式 | 電子カルテ、眼科外来カルテのみ紙カルテ |
| 電子カルテ | |
| ソフトウェア名 | ソフトウェア名：(PRIME KARUTE) |
| ソフトウェアVersion No. | Version No.：(1.0) |
| ベンダー名 | ベンダー名：(SBSシステム株式会社) |
| コンピューターウイルス等に対する対策 | はい |
| 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 |
| 電子カルテのデータ保存期間 | 永久保存 |
| サーバー室へのセキュリティー対策 | はい |
| 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 |
| 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か | はい |
| データのバックアップが実施されている | はい |
| データのバックアップ頻度 | 毎日 |
| データのバックアップ方法 | ミラーサーバー・LTO |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |