

施設選定調査情報

1. 治験選定から契約締結まで、実施体制
2. 手続き、IRB、費用
3. 検査体制
4. 治験薬管理・ICT環境とEDC・電子カルテ

1. 治験選定から契約締結まで

打診～依頼～契約締結までに要する期間と手順	Websiteで公開 ※当院ではIRB（治験審査委員会）の初回審査件数制限および審査の予約は行わない。 審査依頼件数が多くなる場合には制限をかけることがある。 ※ヒアリングの必要性：有（1回）
様式・契約書	契約書雰形（覚書含む）：Websiteで公開 ※契約書雰形の内容、契約書上の1例の数え方については、治験依頼者により変更があり。
IRB（治験審査委員会）審議資料の提出	提出資料の書式：新統一書式（Word） 押印の有無：無 提出方法：紙媒体 提出先：臨床研究管理室 治験事務局宛 必要部数：Websiteで公開
事前資料の提出時の注意事項	ICF：可能な限り当院様式にて提出（難しい場合には依頼者様式でも可能）
各手続きまでの日数（院内IRBの場合）	初回審議の申請してから治験開始までに要する日数：8週間程度 IRB開催から審査結果通知書が発行されるまでに要する日数：3日 IRB開催開催から契約締結までに要する日数：10日
各手続き通知方法	メール又はWeb（事前に双方で取り決めたクラウドを使用）
契約単位	複数年
院外CRC（SMO）の受け入れの有無	なし

実施体制

項目	確認事項	確認結果	追加修正日
業務手順書	Websiteで公開 SOP(version10.1 作成日：令和6年10月8日)		
治験に支援可能な部署・人材	■ 薬剤部：4名 ■ 臨床検査部門：相談 ■ 看護部：相談 ■ 放射線部門：相談 治験スタッフの教育研修：実施している 教育研修記録：あり（CROCO/GCPトレーニング）		
院内CRCの有無	あり 6名（薬剤師：4名） 日本臨床薬理学会認定CRC（3名） CRC 1人あたりの担当試験数：約（2～3）試験 ※臨床研究も含む		
院内CRCの業務範囲	■ 被験者候補のリストアップ補助 ■ 説明文書の作成補助 ■ 説明の補助 ■ 検査・観察項目の実施の確認 ■ 検査室などへの同行 ■ 服薬状況の確認、残薬回収・返却 ■ 来院日時などの調整 ■ CRFの作成補助 ■ 治験責任医師の保管書類の整備		
治験事務局	あり（2名）		
①記録保存責任者の指定	①あり（指名記録・業務手順書を参照） ■ 事務局より提供 ■ 院内閲覧可		
②記録保存場所（責任医師ファイル）	②院内：事務局（臨床研究管理室）		
③記録保管場所（事務局ファイル）	③院内：事務局（臨床研究管理室）		
④治験責任医師による必須文書	④不可：全て事務局にて保管（臨床研究管理室）		
保管の可否	* 治験終了後、全必須文書を薬剤部内（旧管理室）で保管。		
治験支援システムの導入	導入していない		
治験に係る文書または記録の電子的保管の可否	可 手順書：Websiteで公開 補遺)手順書_治験手続き電磁化（ver_9.0） 別紙1)磐田市立総合病院 管理体制一覧_Ver 2.1		
治験専用の外来有無	なし * 薬剤部のお薬相談室を一時的に被験者との面談室にすることが可能		
治験のための入院	入院可		
夜間・土日祝祭日の対応	治験Visitの対応は不可 * 救急外来として対応		
緊急時対応体制または搬送先の対応	院内にて対応可能、救急外来にて対応		

実施体制	治験責任医師の履歴書	履歴書入手先：治験事務局（担当CRC経由で責任医師へ確認・入手） 履歴書書式：統一書式	
	その他の履歴書	分担医師：要相談 CRC・検査技師等：要相談	
	英語版の履歴書の有無	責任医師：あり 分担医師：要相談	
	医師の人事異動に関する情報提供・情報確認先	情報提供・確認先：■医師本人 ■総務課 ※事務局・担当CRCが対応	
	依頼者からの安全性情報の伝達（医療機関の長）	窓口：事務局（臨床研究管理室） 方法：電子媒体（PDF）	
	依頼者からの安全性情報の伝達（治験責任医師）速報含む	窓口：■治験責任医師 ■事務局（臨床研究管理室） 方法：電子媒体（PDF） 治験責任医師の見解：必要 <見解確認方法> Websiteで公開 依頼者（CRA）対応 →メール *メールのCCにはCRCも入れて送信。	
	安全性情報・必須文書の保管場所	保管場所：■事務局（臨床研究管理室） ■薬剤部 *治験終了後、全必須文書を薬剤部内（旧管理室）で保管。	
	原資料と治験関連資料の保管期間	GCPの規定に基づく期間（治験依頼者との協議による保管期間の延長が可能）	
	「医療機関の長」・「治験責任医師」への連絡方法	【医療機関の長】 窓口：事務局（臨床研究管理室） 資料の提供方法：■郵送 →■事務局（臨床研究管理室） 【治験責任医師】 窓口：■事務局（臨床研究管理室） ■治験責任医師 資料の提供方法：郵送 →■事務局（臨床研究管理室） メール →■医師 ■事務局（臨床研究管理室） *必須文書（責任医師ファイル保管分）は、事務局（臨床研究管理室）宛に郵送・メール	
	SAE発生時の院内対応（夜間・土日祝祭日を含む）	SAE発生時対応に関する手順が規定されている 手順書：あり 【SAE発生時の連絡手順】 平日：医師→担当CRCへ 夜間・土日祝祭日：薬剤部→担当CRCへ	
	災害時対応に関する手順	災害時対応に関する手順が規定されている 手順書：あり	

2. 手続き・IRB・費用

項目	確認事項	確認結果	追加修正日
手続き	①三者契約の可否 ②契約書（覚書含む）様式 ③契約書雛形の公開 ④施設の契約書雛形に無い内容を追加時の対応 ⑤1例のカウント方法 ⑥契約書の押印順序	①可 ②医療機関様式 ③Websiteで公開 ④覚書対応 ⑤同意取得 ※相談可能 ⑥依頼者→医療機関	
	契約書	契約締結者（医療機関側/病院長等）→ 病院長 <治験責任医師の契約内容確認> 原本に記名押印又は署名 ※不要であれば削除可能	
	契約変更（延長等）時の対応	覚書対応	
	契約担当部署・変更時の対応窓口	事務局（臨床研究管理室）	
	事前ヒアリング及びスタートアップの有無	事前ヒアリング：あり ヒアリング場所：事務局（臨床研究管理室） リモート対応：可（■Zoom ■Webex ■Microsoft Teams） 施設が希望する依頼者側の出席者：■依頼者（必要に応じて） ■施設担当モニター スタートアップ：あり ※対象部署と参加人数は事務局（臨床研究管理室）にご相談をください。 リモート対応：可（■Zoom ■Webex ■Microsoft Teams） 施設が希望する依頼者側の出席者：■依頼者（必要に応じて） ■施設担当モニター	
	施設版の説明文書・同意書の雛形の有無	あり（依頼者様式での対応：要相談） 施設側特有の記載事項：あり 【作成手順】 依頼者版提供→担当CRC/責任医師作成（施設版で作成）→依頼者チェック→Fix	
	健康被害の補償に関する資料	依頼者様式	
	生活保護の被験者の組入れ可否	要相談	
	治験期間の開始日	契約締結日	
	直接閲覧の実施	Websiteで公開 閲覧可能日：月～金曜日 時間帯：10：00～17：00 相談可 時間制限：あり（上記時間内） 使用可能な部屋数：(1)部屋 手続き：事前（2週間以上前） 他科カルテ（紙カルテ）の閲覧：可（事前連絡必要）	
直接閲覧の実施の際、依頼者が使用可能なパソコンについて	院内の電子カルテを閲覧可能なPCの用意：可（1台） 事前申請：必要 申請指定様式：あり（医療情報システム利用申請書） Websiteで公開 e-CRF閲覧可能なPCの用意：不可 院内LANへの接続：不可 ※PC・Wi-Fiの持参		
	直接閲覧の手続き（治験終了後）	治験終了報告書提出後の直接閲覧：可能 ※日程等は要相談 契約期間終了後の直接閲覧：要相談	
	終了報告書の作成時期	当院の全症例データ固定完了後	
	①終了通知 ②終了通知書入手時期	統一書式（書式17） IRB終了報告後に発行（発行時期：IRB終了報告後：3日以内）	
治験審査委員会の形態	■院内IRB（■単独） IRBの名称：磐田市立総合病院 治験審査委員会 設置者：磐田市立総合病院 病院長 所在地：静岡県磐田市大久保512番地3 ■外部IRB（セントラルIRBを含む） *セントラルIRBに参加経験：■あり □なし		

IRB	治験審査委員会業務手順書	Websiteで公開 SOP (最新版: Ver10.0 (2024年2月13日改訂))	
	治験審査委員会の事務局	治験事務局 (臨床研究管理室) を兼ねている	
	治験審査委員会の開催頻度	定期 → 毎月開催 (第2火曜日) 日程はWebsiteで公開	
	迅速審査の有無	あり → 迅速審査については要相談	
	治験審査委員会議事概要の公開	Websiteで公開 (院内閲覧可能)	
	治験審査委員会への出席者	治験責任医師: 初回のみ必要 (※その他、内容に応じて必要と判断した時は出席) 治験依頼者: 初回のみ必要(電話で待機) → CRO委託の場合: CRO	
	結果通知書	統一書式: 書式5 IRB出席簿名簿: 書式5裏面	
	安全性情報に関するIRB審議資料	Websiteで公開 必要部数: 17部 (保管分含む)	
	継続審査の時期	初回IRB審議日から1年毎	
費用	研究費・治験薬/医療機器管理費・諸経費	磐田市立総合病院 医薬品等臨床試験に要する経費算定基準を参照 (事務局提供) ■出来高 ■マイルストーン方式 ※要相談	
	治験審査委員会審査費用の支払	審議毎 (実績払い) 年度単位で請求	
	負担軽減費	磐田市立総合病院 医薬品等臨床試験に要する経費算定基準を参照 (事務局提供) 1症例につき10,000円×来院 (入院) 回数 (実績) +振込手数料500円/回 ※なお、臨床試験の内容や疾患の特性上、更なる被験者への負担軽減対応が必要と認められる場合には、被験者負担の度合いに応じ依頼者と協議の上、別途算定する。	
	治験のための入院に対する依頼者の費用負担	入院費用の依頼者負担: あり (治験内容による) 入院費全額負担→治験内容に応じて要相談、その他 (治験内容に応じて要相談)	
	保険外併用療養費制度に関する対応 (薬剤)	基本、制度どおり (治験内容により相談あり)	
	保険外併用療養費制度に関する対応 (検査・画像)	基本、制度どおり (治験内容により相談あり)	
	保険点数に基づき依頼者に請求する場合の算定方法	レセプト算定基準: 1点 10円 (消費税別)	
	直接閲覧 (SDV) 実施費用の要否	不要	
	PC賃借費用・回線使用料の治験依頼者側の費用負担の有無	なし	
	補償対象	医療機関独自の補償方針: なし	
	観察期脱落症例費の要否	あり 磐田市立総合病院 医薬品等臨床試験に要する経費算定基準を参照 (事務局提供)	
	画像・心電図などのデータ提供に関する費用	DVD作成1枚につき1,000円+消費税 ※覚書対応	

3. 検査体制

項目	確認事項	確認結果	追加修正日
	治験に必要な遠心器の有無	あり ■遠心分離器 ■冷却遠心分離器 設置場所：検査部門（臨床検査技術科）	
検査体制	治験の検体保管のための保冷庫の有無	Websiteで公開 ①冷蔵庫：あり 温度記録：あり 温度記録の提供：可 停電時の対応：可 設置場所：検査部門（臨床検査技術科） ②冷凍庫(-20℃)：あり 温度記録：あり 温度記録の提供：可 停電時の対応：可 設置場所：検査部門（臨床検査技術科） ③冷凍庫(-70℃)：あり 温度記録：あり 温度記録の提供：可 停電時の対応：可 設置場所：検査部門（臨床検査技術科）	
	治験に使用可能な心電図検査機器の有無	12誘導心電図：あり → 保守点検記録：あり（閲覧可） ホルター心電図：あり → 保守点検記録：あり（閲覧可） 設置場所：検査部門（臨床検査技術科：生理検査）	
	治験専用の検査器具の受け入れ（心電計・スパイロメーター等）	可 設置場所：（臨床検査技術科：生理検査）	
	医療機器の精度管理	治験期間中、定期的に維持管理が可能であるか 可 詳細はWebsiteで公開	
	一般診療での臨床検査測定の外注	一部あり 外注先：SRL	
	海外検査会社へ検体送付の可否	可 → 担当：CRC、検査部門（臨床検査技術科） ＊検査部門は、検体処理・保管、集荷依頼。CRCは、送付書類作成・準備	
	臨床検査（臨床検査技術科） ①認定書 ②参加証	Websiteで公開 ①認定書：あり ISO15189 ②参加証：あり	
	生理機能検査機器及び放射線機器の動作確認記録・校正証明書の有無	①生理機能検査機器（点検記録のみ）：あり → 提示可 ②放射線機器（X線、CT）：あり → 提示可	
	生理機能検査について	あり：Websiteで公開	
	画像診断実施の可否	あり：Websiteで公開	
	画像データの提供の可否	可 → 提供の手続き：■必要 提供方法：■DVD-R ■Webアップロード	
	妊娠検査の実施経験	あり → ■尿 ■血液 ＊院内試薬、外注（治験用）試薬どちらを使用するのか、事前確認が必要	
	特殊検体検査の実施の可否	薬物動態に関する検査：可 バイオマーカー検査：可 *検査部門では、検体処理・保管のみ	
	院内臨床検査値の基準範囲一覧	事務局（臨床研究管理室）から提供	
	検査会社により検体回収	時間：平日の17時までに回収（回収ルート時間帯に合わせることも可能） 場所：検査部門（臨床検査技術科）	

4. 治験薬管理・ICT環境とEDC・電子カルテ

※本文中の『治験薬』という表記については、必要に応じて『治験機器』と読み替えるものとします。

項目	確認事項	確認結果	追加修正日
治験薬管理	治験薬管理部門・管理者	治験薬管理部署：薬剤部 治験薬管理者：薬剤師 ※IRB委員を兼務していない	
	治験薬管理補助者	補助者の有無：あり 補助者の指名記録：あり <指名記録> ■事務局（臨床研究管理室）より入手可（写） ■閲覧可	
	納入場所・時期	納入場所：薬剤部 納入日時：月～金曜日、10:00～16:00 ※事前に相談の上で決定 納入時期：契約締結日以降 スタッフの立ち合い：あり ■治験薬管理者 ■CRC（初回のみ）	
	第三者による治験薬交付の受入	可 → CRA立ち合い不要	
	保管庫の有無と温度記録	①室温（1～30℃）：あり → 温度記録：あり ②冷蔵（2～25℃）：あり → 温度記録：あり ③冷凍（-25℃）：あり → 温度記録：あり 温度記録の方法：営業日 1回/日 緊急時の対応（停電時）：バックアップ電源に接続 設定温度逸脱の確認方法：ランプ点灯 遮光対応：要相談 保管場所：薬剤部内	
	治験薬の調整の可否	可 → ■クリーンベンチあり ■安全キャビネットあり	
	治験薬管理文書、治験管理表	保管場所：薬剤部 治験薬管理表の様式：依頼者様式 治験薬管理表の確認：入手可（写）、閲覧可	
	非盲検薬剤師の対応	可	
	処方方法	電子カルテ	
	管理用の温度計・校正証明書	治験薬管理用の温度計を医療機関で準備：可（場合によっては貸与あり） ■温度ロガー：外部機関にて1年毎に校正 校正証明書あり ■最高・最低・現在の温度のみ表示：メーカー保証書あり	
実施状況	併用禁止薬・同種同効薬リストの作成者と保管場所	作成者：依頼者もしくはCRAが作成 保管場所：■会計（医事課） ■症例ファイル ■薬剤部	
	実施科別の治験実績の公開	Websiteで公開	
査察・監査等	被験者募集のための取り組み	■院内ポスター ■医療機関ネットワーク	
	GCP実地調査の実績	あり（直近：2011年4月20日） ※調査結果、所見内容閲覧：事務局（臨床研究管理室）応相談	
ICT環境とEDC	ICT環境	■IWRS：可 ■IVRS：経験なし 国際電話の可否：要相談 使用PC：個人 個人メールアドレス：あり OS：Windows10.11 使用ブラウザ：Microsoft Edge、Google chrome、Firefox インストール状況①ウイルス対策：あり ②Adobe Acrobat Reader（Ver20.x 以降）	
	EDC	経験ありアプリケーション：■Rave ■InForm ■IBM Clinical Development ■idata ■DD-works ■RED Cap 英語対応：可 治験責任医師、分担医師、CRCのEDCトレーニング受講の可否：可	

画像転送	画像データを海外へ転送した経験	あり	
電子カルテ	一般事項	システム名・version : NEWTONS 2.2 (2026年1月より運用開始) ベンダー名 : 株式会社ソフトウェア・サービス 定期的バックアップ実施 : 1日毎 監査証跡、アクセス管理、データバックアップ、保存について文書化 : あり (閲覧応相談)	
	真正性の確保	ID・パスワード等による利用者の管理 : あり (二要素認証) 修正履歴の保存と必要に応じた内容の確認可否 : 可 パスワード設定 : あり ※変更は不要 (医療情報システム安全管理ガイドライン6.0)	
症例ファイル	ファーリング	カルテシール・ワークシートの提供 : 必要 Websiteで公開 ファイルの提供 : 必要 基本的にはファーリング済で提供 ※施設内でのファーリング : 可 搬入・保管場所 : 事務局 (臨床研究管理室)	