

実施体制

CRC配置(治験管理室専任)	3名
治験事務局担当者配置	3名（治験主任、治験事務助手）
治験スタッフのGCPトレーニング実施	eAPRIN（年1回）
責任医師・分担医師等の情報	治験管理室で対応可能
治験関連の標準業務手順書の公開	HP
カルテの種類	電子カルテ（FUJITSU HOPE/EGMAIN-GX） ※ ID、PWで利用者管理
	同意書（原本）などの紙媒体は患者ファイル（医事課管理）に保管
ネットワーク(EDC) 環境	高速インターネット回線。英語によるEDC対応可（数種類の使用経験あり）
電話回線	ブッシュ回線
IVRS、IWRSの対応	可能
国際電話やFAX送受信	可能
国際共同治験の経験	あり
GCP実施調査	直近で2019年7月実施（指摘等なし）

治験薬管理体制

治験薬管理部署	薬剤部
治験薬管理者	副薬剤部長（SOPにて職名で指名） ※治験薬管理補助者も同様
非盲検（調剤・調製）薬剤師の設置	可能
治験薬搬入場所	薬剤部（受取担当者：治験主任、治験薬管理者）
配送業者等の第三者による治験薬搬入	可能
治験薬保管状況の確認	治験薬保管室への立ち入り不可
冷蔵保管庫	あり
冷蔵/恒温/室温の温度管理	校正記録付き温度計使用。1回以上/1日チェックあり。
治験用麻薬保管庫	あり

治験に関する検査/検体/画像管理体制

検体保管用の冷蔵庫設置場所	検査科
検体回収場所	検査科又は治験管理室
検体保管用の冷凍庫（-80℃）	校正記録付き温度計使用。1日1回チェックあり。
薬物動態測定用検体採取について	可能
遠心分離、分注、遮光条件下での検体処理	可能（冷却遠心分離器あり）
検査機器の外部精度管理・認定の有無	有（日臨技、日本医師会）
海外検査会社への検体送付	可能
院内検査基準値リスト	HP（未掲載の基準値は治験管理室にて対応）
画像の外部判定機関への提供及びマスキング	可能
画像データ等の海外送付（送信）	可能
CT	可能
MRI/PET/骨シンチ/眼科	外部施設にて実施（治験ごとに検査委受託契約締結：当院と外部施設の2者契約）

治験手続き、文書管理など

治験に関する手順書/書式等	HP
治験事務局の連絡先(新規治験窓口)	治験管理室（治験主任） TEL:0836-58-2300（代） E-mail：512-chiken@mail.hosp.go.jp
	直接医師へ依頼した場合も治験管理室へ連絡をお願いします。
	治験責任医師候補に関する情報、当院実施体制等に関するお問い合わせは治験管理室で対応
スタートアップミーティングの日程調整	治験管理室で対応
スタートアップミーティングの治験医師/関連部署の調整	治験管理室で対応
治験終了後のSDV実施について	原則不可
治験終了後のモニタリング・監査について	再契約不要
契約書/覚書の雛形	HP ※契約書の内容変更は、覚書ではなく契約書で変更可能（変更履歴付きで提出すること）
治験責任医師/治験分担医師の履歴書	治験管理室対応（日本語のみ）
治験スタッフのICH-GCPトレーニング証	治験管理室対応
検査機器の精度管理証の管理/閲覧	各部署（治験管理室で保管しているコピーを閲覧可能）
治験責任医師への安全性情報提供/見解確認	原則、紙媒体での提供。責任医師の見解確認は紙媒体入手後にFAXで返信
治験責任医師へのプロトコル変更時の説明方法/日程調整	Web面会又は紙媒体提供/Web希望の場合、日程調整は治験管理室で対応
必須文書の長期保管	可能（院内保管）

治験審査委員会

治験審査委員会の正式名称	独立行政法人国立病院機構山口宇部医療センター受託研究審査委員会
	Institutional review board of Natinal Hospital Organization Yamaguchi-Ube Medical Center
治験審査委員会委員名簿	HP（指名書は治験管理室保管）
治験審査委員会開催日	HP
治験審査委員会の議事要旨の公開	HP
治験にゲノムや遺伝子解析の内容がある場合の審議について	治験審査委員会で審議可能
治験審査結果通知書発行に要する期間	1～2日
治験審査から契約締結までに要する期間	約2週間（原則、審査翌月1日付けで締結。※期間短縮可能。要相談）
迅速審査に要する期間（審査依頼～結果通知発行）	3～4日

治験審査委員会への治験依頼者（又はCRA)出席	不要
CRB利用の可否	可（国立病院機構本部中央治験審査委員会）

治験費用

治験費用の算定基準	HPにポイント表掲示。算定要領は治験管理室で対応。
複数年度契約の可否	可能
経費算出時の小数点以下の金額の取り扱い	小数点以下切り捨て
保険外併用療養費支給対象外費用について	10円/点で算出。

当院情報

施設正式名称	独立行政法人国立病院機構山口宇部医療センター
	National Hospital Organization Yamaguchi-Ube Medical Center
所在地	755-0241 山口県宇部市東岐波685
	685 Higashikiwa,Ube,Yamaguchi 755-0241, Japan
電話番号（代表番号）	0836-58-2300
FAX番号	0836-58-5219

IRB審査

IRB設置場所	院内
IRB開催頻度	原則月1回、第4火曜日開催（HPに開催予定日を掲示）
IRB審査依頼の締切日	原則IRB審査日の10日前（祝日等により適宜変更あり） 締切日に間に合わない場合は、事前にご相談可
IRB資料	IRB資料（委員用） 14部 例）書式16 安全性情報に関する報告書＋ラインリスト 書式10 治験に関する変更申請書＋ 変更資料（変更点一覧表又は変更要約など） 治験薬概要書、治験実施計画書改訂時 … 日本語版の変更点一覧表で審査 レター … 参照用として和訳版も提出 〔印刷方法〕統一書式 1 UP（両面印刷可） 添付資料 数ページある場合は2 UP両面印刷

SDV

モニタリング室	あり
電子カルテ	あり（1台）
インターネット有無	なし（各社でご準備ください）
SDV日程調整	治験管理室（To:治験主任、Cc:事務担当者）にメール連絡 実施希望日を数日提示のうえ、ご連絡ください。 参考書式2直接閲覧連絡票（Wordファイル）をメールでご提出ください。 SDV実施内容（症例閲覧、必須文書閲覧、治験薬確認及び回収等）を明記してください。