

## 実施体制

CRC配置(治験管理室専任)	3名(治験主任(薬剤師)、看護師2名)
治験事務局担当者配置	3名(治験主任、事務助手2名)
ICH-GCPトレーニング	eAPRIN(年1回実施)
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)
SMO業務委託	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
生物学的安全キャビネット(BSC)	クラスII タイプB2
治験薬管理表	原則、当院様式を使用 ※ 治験薬管理表(雛形) <input type="checkbox"/> を参照

## 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)
検査機器の精度管理証の管理/閲覧	有
臨床検査精度管理調査	日本臨床衛生検査技師会、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(治験ごとに検査委委託契約締結: 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(担当者: 治験主任) ※ 新規申請手続きについて <input type="checkbox"/> をご参照ください。 治験事務局 E-mail: 512-chiken@mail.hosp.go.jp へご連絡ください。 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)
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、紙媒体でラインリスト等及び見解確認書を提供。見解確認は入手後にFAXで返信する。
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 1UP（両面印刷可） 添付資料 数ページある場合は2UP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。