

**初回相談・問い合わせ窓口**

|     |   |
|-----|---|
| 担当者 | 治験管理室 治験主任<br>101-chiken1@mail.hosp.go.jp |
|-----|---|

**業務標準手順書 (SOP) ・ 受託研究費算定要領について**

|           |                |
|-----------|----------------|
| 業務手順書     | 当院ホームページにて閲覧可能 |
| 受託研究費算定要領 | 当院ホームページにて閲覧可能 |

**治験研究審査委員会**

|           |                    |
|-----------|--------------------|
| 受託研究審査委員会 | 院内IRBもしくは国立病院機構CRB |
|-----------|--------------------|

**受託研究審査委員会 (IRB)**

|            |   |
|------------|---|
| 名称         | 独立行政法人国立病院機構北海道医療センター 受託研究審査委員会             |
| 種類         | 治験審査委員会                                     |
| 設置者        | 国立病院機構北海道医療センター 院長                          |
| 所在地        | 北海道札幌市西区山の手 5条 7丁目 1番 1号                    |
| 審査対象       | 治験審査委員 (治験および製造販売後臨床試験共通) / 遺伝子に関する倫理的審査を含む |
| 業務手順書      | 当院ホームページにて閲覧可能                              |
| 開催頻度       | 毎月1回開催/通常第1もしくは第2水曜日17:00より (ホームページ参照)      |
| 委員名簿       | 当院ホームページにて閲覧可能                              |
| 依頼者の出席     | 不要  |
| 審査資料の提出期限  | 原則3週間前必着 (詳細はホームページにて案内有)                   |
| 委員会資料の準備部数 | 1 8部 (初回審議の場合は、保管分とは別に責任医師手持分として1部追加)       |
| 会議の概要      | 当院ホームページにて閲覧可能                              |

**治験薬管理**

|              |                                       |
|--------------|---------------------------------------|
| 治験薬管理者       | 副薬剤部長 (麻薬以外)、薬剤部長 (麻薬)                |
| 治験薬補助者       | 治験主任                                  |
| 治験薬保管場所      | 治験管理室                                 |
| 治験薬の温度管理体制   | 室温、冷所可能                               |
| 治験薬の温度記録     | 対応可能 (営業日1日1回 前回確認からの最高温度と最低温度・記録時温度) |
| 治験薬搬入時の日程調整  | 治験薬管理者にメールにて連絡し、日程調整をする。(要CCで治験主任に送る) |
| 治験薬搬入時の依頼者同行 | 不要                                    |
| 治験薬管理表       | 原則依頼者様式を使用しますが、一部修正を依頼する場合があります。      |

**検体管理**

|          |                |
|----------|----------------|
| 冷却遠心分離機  | 有              |
| 冷凍検体保存   | 可能 (-80℃)      |
| 冷所保管温度管理 | 可能             |
| 外部精度管理   | 年1回            |
| 検体回収時間   | 原則、16時～17時     |
| 検体回収場所   | 1階 輸血検査室       |
| 検査項目基準値  | 当院ホームページにて閲覧可能 |

**画像検査等**

|               |             |
|---------------|-------------|
| MRI           | 有 (3T、1.5T) |
| CT            | 有           |
| MRI・CT等の電子媒体化 | 可能          |
| RI            | 有           |
| 心電図 (ECG)     | 有           |
| 心電図などのデータ送信   | 可能          |

**電子カルテ**

|                     |                            |
|---------------------|----------------------------|
| 開発業者                | NEC                        |
| システム名               | MegaOakHR                  |
| バージョン               | 10.0                       |
| SDV時の閲覧             | 可能                         |
| IDおよびパスワード          | 試験ごとに専用のID及びパスワードを付与（閲覧専用） |
| インターネット接続           | なし                         |
| システムバックアップ          | 有（週1回自動バックアップ）             |
| 運用管理規定              | 有（非公開）                     |
| 操作マニュアル             | 有（非公開）                     |
| IDおよびパスワードの利用者管理    | 有                          |
| 登録されたデータの入力者、変更者の確認 | 可能                         |

**症例SDVについて**

|                 |  |
|-----------------|--|
| 閲覧場所            | 薬剤部内SDV室   |
| SDV実施可能時間       | 9：00～17：00   |
| SDV実施中の電子カルテの確保 | 可能   |
| 申込方法            | 担当CRCと日程調整後、直接閲覧実施連絡票（参考書式2）を作成し、治験主任にメールで提出。<br>治験主任は確認後、下部の記載欄は業務軽減を考慮して使用せず、メールにて返答いたします。 |
| 1日の受け入れた体制      | 2ブースあり、1日2社まで可能  |
| 1ブースあたりの備品      | 電子カルテ1台、椅子2脚、インターネット回線   |
| 費用発生            | なし   |
| 終了報告書提出後の実施     | 不可   |

**必須文書SDVについて**

|                 |   |
|-----------------|---|
| 閲覧場所            | 臨床研究棟   |
| SDV実施可能時間       | 10：00～12：00、13：00～16：30   |
| 申込方法            | 治験主任にメールにて日程調整後、直接閲覧実施連絡票（参考書式2）を作成し、治験主任に提出。<br>治験主任は確認後、下部の記載欄は業務軽減を考慮して使用せず、実施に問題がなければ受領した旨を連絡します（症例SDVと同日の実施の場合、提出は一緒に構いません）。 |
| 1日の受け入れた体制      | 1日1社まで可能  |
| 費用発生            | なし  |
| 原資料と治験関連記録の保存期間 | 治験依頼者との協議により、保管期間の延長が可能   |
| 終了報告書提出後の実施     | 終了報告書のIRB報告確認を目的として、1回のみ可能  |

**その他施設概要**

|                    |   |
|--------------------|---|
| インターネット回線          | CRC各個人PC、SDV用使用回線あり   |
| スタートアップミーティング      | プロジェクター等必要な物品があれば事前に担当CRCへ相談してください。                                       |
| SMOへの業務委託          | なし  |
| 規制当局のGCP調査（直近）     | 2016年5月13日  |
| 安全性情報の責任医師への見解確認方法 | 責任医師へE-Mailにて連絡し、責任医師はE-mailにて返答を行う。                                      |
| EDC入力              | 可能  |
| 必須文書の保管場所          | 事務局（院長）ファイルおよび責任医師ファイルは臨床研究棟にて保管、<br>治験実施中の症例ファイルは治験管理室にて保管し、終了後臨床研究棟に保管。 |
| 国際共同治験の実施          | 可能  |
| 緊急時の対応             | 救命救急センターあり対応可能  |