

# 治験実施体制の概要

2020年3月2日更新

## 初回相談・問い合わせ窓口

担当者	治験管理室 治験主任 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	配布用18部 (初回審議の場合のみ19部)、保管用2部
資料送付	送付前に治験主任に内容のご連絡をお願いいたします 送付先: 初回審議は治験主任宛、継続審議は事務局員宛
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	治験管理室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。 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、インターネット回線(有線)
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	治験管理室SDV室
SDV実施可能時間	9：00～17：00
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。 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が、日程調整時に必須文書SDVを実施したい旨のご連絡をお願いします）。
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、インターネット回線(有線)
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
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