

# 治験実施体制チェックリスト

作成日：2021/4/16

## 医療機関

名称	大分岡病院 Oita Oka Hospital
住所	大分県大分市西鶴崎三丁目7番11号 3-7-11, Nishitsurusaki, Oita-shi, Oita
連絡先	創薬センター/097-522-2202 (直通)
ホームページ URL	<a href="https://keiwakai.oita.jp/oka-hp/souyaku/">https://keiwakai.oita.jp/oka-hp/souyaku/</a>

## 治験事務局 (治験審査委員会事務局兼務)

窓口 (設置部署)	創薬センター	
TEL/FAX	097-522-2202/097-522-3180	
Email	souyaku-1@keiwakai.oita.jp	
治験事務局長	創薬センター長 (治験審査委員会事務局長兼務)	
治験標準業務手順書	HP 上に公開	
規制当局のGCP調査	調査の受入	可
	調査の実施	直近：2006年10月24日
最近の治験実績状況	HP 上に公開	
スタッフ	構成	創薬センター ■CRC 3名 (看護師 3名) ■その他 事務員 1名
	ヒアリング	治験の概要説明 (15分程度)
直接閲覧	事前手続	HP 上に申請書類等を公開
	実施費用	なし
	実施場所	大分岡病院 創薬センター
	人数制限	1~3人 (応相談) ※監査のみ複数可能
	閲覧者の制限	治験実施計画書別紙にて指名されている方、その他応相談
	時間の制限 (1回当たり)	9:00~17:00
	治験終了後の 閲覧	IRB 終了報告書提出以降 ■症例 SDV：実施不可 ■必須文書 SDV；治験契約期間終了日まで実施可 契約期間終了以降の SDV については、発生時に応相談 (契約書変更覚書および費用変更覚書締結等)
リモートモニタ リング	可	

## 施設環境

EDC	施設全体として 使用経験のある EDC システム	●Medidata Rave ●Oracle RDC ●Inform ○その他
	EDC が使える PC について	院内ネットワーク (Dr.用、CRC 用、スタッフ用として院内各部署に設置、Windows7)

	インターネット 接続について	施設のインターネット回線には接続不可 (PHS、携帯電話の電波を利用した無線通信は接続可)
国際電話/国際 FAX (送受信)	可	
アナログ回線	あり	

契約関連	
契約書	契約締結者：院長
契約書書式	あり（契約内容は要相談）
契約単位	複数年度
三者契約の対応	可
ポイント算出表	あり
脱落症例の費用	あり
費用の支払い	CRO からの支払い可

治験審査委員会		
設置	あり	
	設置者	大分岡病院 院長
	名称	大分岡病院治験審査委員会 Oita Oka Hospital Institutional Review Board
	住所	大分県大分市西鶴崎三丁目 7 番 11 号
治験審査委員会 事務局長	創薬センター長	
治験審査委員会 標準業務手順書	HP 上に公開	
委員名簿	HP 上に公開	
委員構成	SOP に規定（HP 上に公開）	
IRB 開催状況	2 カ月毎（第 3 木曜日） （HP 上に次回開催予定を公開）	
年 1 回以上の継続審査	あり（治験毎に 1 年以内の審査）	
迅速審査	随時開催（標準業務手順書上に迅速審査の基準の記載あり）	
IRB への治験依頼者・ CRA の出席	あり（初回審査のみ）	
依頼時の書類	依頼書宛先	大分岡病院 院長
	資料提出先	大分岡病院 創薬センター
	提出期限	治験審査委員会開催 14 日前
	提出部数	初回審査時 22 部（保管用資料 3 部含む） 提出書類の作成方法：新規申請の添付資料ファイルは紙媒体で提供
		2 回目以降 22 部（保管用資料 3 部含む）
	書式	治験依頼等に係る統一書式（最新のもの）
押印	不要（「治験の依頼等に係る統一書式」押印省略に関する手順書参照）	
安全性情報の一括発送	可	

治験薬管理	
治験薬管理者	薬剤師
治験薬管理補助者	薬剤師 1 名

	(治験薬管理者による治験薬管理担当者指名記録あり ※治験共通)	
非盲検化薬剤師	対応可 (非盲検化治験協力者の設置 対応可)	
治験薬の保管	保管場所	創薬センター内治験薬管理室
	保管庫	なし(室温 15℃~25℃で管理している)
	第三者による 直接交付	可
	納品場所及び 宛先	創薬センター
治験薬管理表の様式	依頼者様式	
治験薬管理室の温度計	校正されている	
治験薬管理室の温度 記録	あり (詳細: 営業日に1日1回、最高・最低・確認時の温度の記録を行っている)	
治験薬管理室の温度 記録の確認	入手可(詳細: 温度記録表は当院のフォーマットを使用)	
治験薬管理室の温度 逸脱防止策	あり(24時間空調管理を行っている)	
治験薬管理室の温度 逸脱アラーム機能	あり	
停電の際のバックアップ 機能	なし	

#### 記録の保存

記録保存責任者	SOPに規定 各任命書及び指名書については、合意後に提供 ■治験関連責任者任命書 ■治験関連担当者指名書
記録の保管期間	SOPに規定(長期保管については応相談)
記録の保管場所	創薬センター内