

治験実施体制チェックリスト

第1版

作成日：2019/2/21

医療機関名	社会医療法人敬和会 大分岡病院
医療機関名（英語）	Oita Oka Hospital
住所	大分県大分市西鶴崎 3-7-11
住所（英語）	3-7-11, Nishitsurusaki, Oita-shi, Oita
連絡先	創薬センター
電話番号	097-522-2202

医療機関の実施体制	
治験事務局	窓口 創薬センター TEL：097-522-2202 FAX：097-522-3180 ADDRESS：souyaku-1@keiwakai.oita.jp
業務手順	●治験業務手順書 作成日：2018/9/1 記載事項； ■治験審査委員会 ■治験責任医師 ■治験終了報告書 ■依頼書 ■治験薬管理 ■規制当局の調査 ■治験の実施通知 ■直接閲覧 ■記録等の保管 ■契約 ■重篤な有害事象に対する処置・対応 ●治験審査委員会標準業務手順書 作成日：2018/9/1
規制当局のGCP調査	調査の受入： ●受入 ○拒否 調査の実施： ○なし ●あり（直近：2006/10/24）
最近の治験実施状況	実績： ●あり ○なし 備考：HP上に治験実績を公開
スタッフ	創薬センターのスタッフ構成 ■CRC 4名（看護師 3名・理学療法士 1名） ■その他 事務員 1名
直接閲覧	事前手続 ○無 ●有（HP上に申請書類等を公開） 実施費用 ●無 ○有 実施場所 ●社会医療法人敬和会 大分岡病院 創薬センター 人数制限 ○無 ●有（詳細：1～3人（応相談） ※監査のみ複数可能） 閲覧者の制限 ○無 ●有（詳細：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） SDV時間の制限（1回当たり） ○無 ●有（詳細：9：00～17：00） 治験終了後の必須文書閲覧 ○不可 ●可（詳細：治験終了報告書の提出以降は、症例SDV実施不可、 必須文書SDVについては治験終了後3ヶ月以内実施可能）

EDC	<p>施設全体として使用経験のある EDC システム</p> <ul style="list-style-type: none"> ●Medidata Rave ●Oracle RDC ●Inform ○その他（詳細： ） <p>EDC が使える PC について</p> <ul style="list-style-type: none"> ●院内ネットワーク（詳細：Dr.用、CRC 用、スタッフ用として院内各部署に設置、Windows7） <p>インターネット接続について</p> <ul style="list-style-type: none"> ●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
施設設備	<p>国際電話/国際 FAX（送受信）</p> <p>○不可 ●可</p> <p>アナログ回線</p> <p>●あり ○なし</p>
緊急時の対応	<p>●救急指定機関である</p> <p>○救急指定機関でない</p>

治験審査委員会（院内 IRB）										
設置	●あり ○なし									
業務手順書	<p>●あり →（●HP より入手可能 ○閲覧 ○閲覧不可） ○なし</p> <p>手順書作成：2018/9/1</p> <p>記載事項：</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 33%;">■委員長選定方法</td> <td style="width: 33%;">■継続審査時期</td> <td style="width: 33%;">■その他の必要な事項</td> </tr> <tr> <td>■会議成立要件</td> <td>■会議の記録</td> <td>■委員の構成</td> </tr> <tr> <td>■会議運営に関する事項</td> <td>■記録の保存</td> <td></td> </tr> </table>	■委員長選定方法	■継続審査時期	■その他の必要な事項	■会議成立要件	■会議の記録	■委員の構成	■会議運営に関する事項	■記録の保存	
■委員長選定方法	■継続審査時期	■その他の必要な事項								
■会議成立要件	■会議の記録	■委員の構成								
■会議運営に関する事項	■記録の保存									
設置者	<p>設置者種別：実施医療機関設置治験審査委員会</p> <p>設置者の名称：社会医療法人敬和会 大分岡病院 院長 立川 洋一</p> <p>名称：社会医療法人敬和会 大分岡病院治験審査委員会</p> <p>所在地：大分県大分市西鶴崎 3-7-11</p>									
委員名簿	<p>●あり（HP より入手可能） ○なし</p> <p>委員総数（11 名） 非専門委員（3 名） 外部委員（3 名）</p>									
委員会メンバー	<ul style="list-style-type: none"> ■6 名以上の委員から構成し、病院長は委員を任命する。 ■治験実施計画書ごとに専門委員として専門領域の医師を任命することができる。 ■委員の 1 人以上は、医学・歯学・薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者であること。（以下、非専門委員という） ■委員の 1 人以上は、当病院又は審査を依頼してきた医療機関と利害関係を有していない者であること。 ■委員の 1 人以上は、治験審査委員会の設置者と利害関係を有していない者であること。（以下、いずれも外部委員という） ■非専門と外部に該当する委員が同一人物である場合には、同様な委員が 2 人以上であるか、又は他に非専門か外部かのいずれかに該当する委員が 1 人以上含まれていること。 ■男女両性が含まれていること。 ■医療機関の長が IRB の委員長及び委員でない事 ■治験に関与する委員は審議・採決に不参加であること。 									
IRB 開催状況	<p>●2 カ月毎（第 3 木曜日）</p> <p>備考：HP 上に次回開催予定を公開</p>									
年 1 回以上の	●あり（詳細：治験毎に 1 年以内の審査）									

継続審査	○なし
迅速審査	●随時開催（詳細：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） ○なし
依頼時の書類	依頼書宛先：社会医療法人敬和会 大分岡病院 院長 資料提出先：社会医療法人敬和会 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：22 部（保管用資料 2 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 書式：統一書式（平成 30 年 7 月 10 日） 押印：要（施設側のみ）
安全性情報の一括発送	●可 ○不可
ヒアリング	○あり ●なし
契約書	契約締結者 ●院長 氏名（立川 洋一） 記載事項： <ul style="list-style-type: none"> ■契約年月日 ■依頼者の氏名・住所 ■契約者の氏名・職名 ■業務委託時の受託者の氏名・住所・業務範囲 ■医療機関の名称・所在地 ■治験課題名 ■治験内容 ■治験責任医師の氏名 ■治験期間 ■直接閲覧 ■治験薬の管理 ■記録の保存 ■GCP の規定による通知 ■被験者の秘密の保全 ■医療機関側の違反による契約の解除 ■依頼者に帰属する情報の秘密の保全 ■データの記録及び報告の手順 ■その他 治験責任医師の契約内容確認 ○原本に記名捺印又は署名 ○写に記名捺印又は署名 ●なし 備考：不足事項については、覚書にて補完
契約単位	○単年度 ●複数年度 ○その他
三者契約の対応	●可 ○不可 ○その他（詳細：二者契約に CRO を記載する形式）
ポイント算出表	○あり ●なし
脱落症例の費用	●あり ○なし
費用の支払い	●CRO からの支払い可 ○CRO からの支払い不可

治験薬管理	
治験薬管理者	●薬剤師 ○医師、歯科医師 詳細（所属：薬剤部 職名：薬剤部長 氏名：井上 真）
治験薬管理補助者	●薬剤師 1 名 （詳細：治験薬管理者による治験薬管理担当者指名記録あり ※治験毎）

非盲検化薬剤師	●対応可 ○対応不可 (非盲検化治験協力者の設置 ●対応可 ○対応不可)
治験薬の保管	保管場所 : ●創薬センター内治験薬管理室 ●その他 保管庫 : ○あり ●なし(室温 15℃~25℃で管理している) 第三者による直接交付 : ●可 ○不可 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 ○医療機関様式
治験薬管理室の温度計	●校正されている ○校正されていない
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) ○なし
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) ○閲覧可
治験薬管理室の温度逸脱防止策	●あり (詳細: 24時間空調管理を行っている) ○なし
治験薬管理室の温度逸脱アラーム機能	●あり ○なし
停電の際のバックアップ機能	○あり ●なし

医療機器管理	
医療機器管理者	●臨床工学技士 ●医師、歯科医師 ●その他
医療機器管理補助者	●臨床工学技士 ●医師、歯科医師 ●その他
医療機器の保管	保管場所 : ●創薬センター内治験薬管理室 ●その他 保管庫 : ○あり ●なし(室温 15℃~25℃で管理している) 第三者による直接交付 : ●可 ○不可 納品場所及び宛先 : 創薬センター
医療機器管理表の様式	●依頼者様式 ○医療機関様式
医療機器管理室の温度計	上記、治験薬管理 治験薬管理室詳細を参照
医療機器管理室の温度記録	上記、治験薬管理 治験薬管理室詳細を参照
医療機器管理室の温度記録の確認	上記、治験薬管理 治験薬管理室詳細を参照
医療機器管理室の温度逸脱防止策	上記、治験薬管理 治験薬管理室詳細を参照
医療機器管理室の温度逸脱アラーム機能	上記、治験薬管理 治験薬管理室詳細を参照
停電の際のバックアップ機能	上記、治験薬管理 治験薬管理室詳細を参照