

# 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<br>Oita Oka Hospital  |
| 住所         | 大分県大分市西鶴崎三丁目7番11号<br>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<br>■CRC 3名 (看護師 3名)<br>■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<br>(1回当たり)           | 9:00~17:00  |
|                | 治験終了後の<br>閲覧               | IRB 終了報告書提出以降<br>■症例 SDV：実施不可<br>■必須文書 SDV；治験契約期間終了日まで実施可<br>契約期間終了以降の SDV については、発生時に応相談<br>(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<br>リング | 可                          |   |

## 施設環境

|     |                                |  |
|-----|--------------------------------|--|
| EDC | 施設全体として<br>使用経験のある<br>EDC システム | ●Medidata Rave<br>●Oracle RDC<br>●Inform<br>○その他   |
|     | EDC が使える<br>PC について            | 院内ネットワーク<br>(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<br>接続について | 施設のインターネット回線には接続不可<br>(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<br>(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<br>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<br>事務局長         | 創薬センター長                            |  |
| 治験審査委員会<br>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）<br>（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・<br>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<br>22 部（保管用資料 3 部含む）<br>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<br>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<br>(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<br>直接交付                             | 可                     |
|                       | 納品場所及び<br>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<br>記録       | あり<br>(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<br>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<br>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<br>逸脱アラーム機能 | あり   |                       |
| 停電の際のバックアップ<br>機能     | なし   |                       |

| 記録の保存   |   |
|---------|---|
| 記録保存責任者 | SOPに規定<br>各任命書及び指名書については、合意後に提供<br>■治験関連責任者任命書<br>■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   |