

医療機関情報

2024年5月

実施医療機関名	福岡大学筑紫病院 (公益財団法人 日本医療機能評価機構 認定施設)
病院長名	河村 彰(かわむら あきら)
住所	〒818-8502 福岡県筑紫野市俗明院一丁目1番1号
臨床研究支援センターHP URL	https://www.chikushi.fukuoka-u.ac.jp/rinshou/index.html
電子カルテ	富士通 HOPE/EGMAIN-GX Ver10.30.1.1

医療機関実施体制の要件確認	
1. 院内スタッフ	<p>【CRC】</p> <ul style="list-style-type: none"> * 院内CRC：2名 * 緊急時（SAE発生時等）のPI/SIとの連携が可能 * SMO-CRC：CRC支援のみ <p>【治験薬管理】</p> <ul style="list-style-type: none"> * 治験薬管理者名：今給黎 修（薬剤部長） * 治験薬管理補助者：あり * 治験薬管理補助者の氏名記録あり：閲覧のみ
2. 緊急時の対応	<ul style="list-style-type: none"> * 緊急時対応 院内で対応可能
3. 設備及び精度管理等の保証記録	<p>【臨床検査部品質保証、精度管理認定証、参加証】</p> <ul style="list-style-type: none"> * 日本臨床衛生検査技師会精度保証施設認定書 認定期間：2024年4月1日～2026年4月1日 * 主な検体検査基準値（施設）：2022年7月 * 日本臨床衛生検査技師会参加証：令和5年8月24日 * 日本医師会臨床検査精度管理参加証：2024年2月19日 * 九州臨床検査精度管理研究会参加証：2024年3月24日 * 福岡県医師会臨床検査精度管理調査参加証：令和6年2月17日 <p>【機器の精度管理の記録】</p> <ul style="list-style-type: none"> * 温度計（治験薬）：毎年購入： * 温度計（検体保管）：毎年購入： * X線：頻度：2回/年 * 心エコー：日常点検（検査部、点検記録あり） * パルシメーター：点検記録なし * 12誘導心電図：日常点検（検査部、点検記録あり）： * 血圧計（脈拍含む）：点検記録なし * 身長計：点検記録なし * 体重計：頻度1回/2年 * 体温計：点検記録なし： * 遠心機(1100g～2000g)：日常点検（検査部、点検記録あり）
4. 臨床検査	<p>[中央検査機関で臨床検査実施受け入れ]</p> <ul style="list-style-type: none"> * 血液学検査/血液凝固検査/血液生化学検査/尿検査/バイオマーカー等検査：可能 <p>[院内検査]</p> <ul style="list-style-type: none"> * 尿妊娠検査：院内検査
5. 検体保管	<p>[検体サンプルの温度管理方法/手段]</p> <ul style="list-style-type: none"> * 温度ロガー

	<ul style="list-style-type: none"> * 検体の保管場所について、アクセス制限の有 * 臨床検査値の精度管理を保證する記録の確認（血液学的検査） * 外注 保證機関名及び/又は資料名(JAMT/JCCLS 精度保證施設認證書) * 治験薬保管庫（治験薬及び治験検体等の温度管理に関する手順書 参照） ：2-8℃ * 検体保管庫（治験薬及び治験検体等の温度管理に関する手順書 参照） ：2-8℃、-30℃、-80℃
6. 治験事務局	臨床研究支援センター TEL 092-921-1011（内線：1161）
7. SOP	* ホームページにて公開
8. モニタリングの受け入れ	<ul style="list-style-type: none"> * Risk Based Monitoring（下記）の受け入れ：可能（費用請求あり） * モニタリングのための作業に十分なスペースの有 SDV 実施場所（臨床研究支援センター内専用ブース、会議室） * SDV 実施可能時間：8：30～17：00 * 必須文書(事務局対応)実施可能時間：8：30～16：30
9. 実施体制についての確認・合意事項	* 院内で電子デバイスを使用時の Wifi/有線ネット環境なし（Wifi 貸与希望）
10. 規制当局による適合性調査の経験	* 2018年 10月18日（PMDA）指摘事項無
11. その他の手順	<ul style="list-style-type: none"> * 文書授受や IRB 手続き等を目的としたクラウドシステムの使用経験あり * 押印省略の手順（治験手続き要領に記載） 依頼者が発行する書類については、依頼者方針にあわせて任意にて省略可能 病院が発行する病院長、責任医師単独の文書については、押印を必須。 書式 10 などの治験依頼者、治験責任医師との連名書類の関しては、責任医師の押印は必須、治験依頼者の押印は、依頼者の運用による。 * 試験に関する資料の発送 <ul style="list-style-type: none"> ・ Follow up letter：担当 CRC 経由で責任医師 ・ 治験責任医師/分担医師に提供すべき書類（メールも同様） ：担当 CRC へ郵送し、医師へ提供 ・ 薬剤部への提供：担当 CRC 薬剤部担当者へ提供

治験審査委員会	
1. IRB	* 院内 IRB 開催日 ホームページに掲載（毎月第 1 水曜日、変更の月あり、休会なし）
2. IRB-SOP	* ホームページに掲載
3. 設置者要件 * 公益法人、特定非営利活動法人、又は医療関係者により構成された学術団体が設置した IRB にて審議がされる場合のみ選定会議までに確認する項目とする	<p>設置要件：</p> <ul style="list-style-type: none"> * 定款、寄付行為その他これらに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。 * その役員の中に医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。 * その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ3分の1以下であること。 <ul style="list-style-type: none"> (イ) 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者 (ロ) 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者 * 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること。 * 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。 * その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。
4. 委員名簿	<ul style="list-style-type: none"> * ホームページに掲載 * 委員要件確認 * 治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができること。

	<ul style="list-style-type: none"> * 5名以上の委員からなること。 * 委員のうち、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が加えられていること。 * 委員のうち、実施医療機関の利害関係を有しない者が加えられていること。 * 委員のうち、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること。 * 医療機関の長が IRB の委員長及び委員でないこと。 * 治験に關与する委員は審議・採決に不参加であること
5. IRB 開催	<ul style="list-style-type: none"> * 治験依頼者の IRB 出席 : 不要 * 責任医師の IRB 出席 : 必要 (分担医師でも可能) * 議事録の閲覧 : 可能 * 休会月 : なし * 治験実施計画書 ((英語版) 原本) のみで IRB 審査実施可否 : 不可 * IRB 初回申請 (×切日): IRB 2 週間前 * 初回以降の提出期限 : IRB 開催の2 週間前 * 審議資料の送付方法: 郵送 * IRB 開催日: ホームページの掲載 * 書式 5 通知日: 病院長の指示・決定は原則として、IRB 開催日から 10 日稼働日までに発行 (被験者来院等の関係で、通知日を変更することは可能。要相談) * 審議結果入手方法・時期: 郵送 (通常の通知日以降に発送) * 契約締結日: IRB 翌月 1 日 (登録期間が短い等の場合は、契約締結日を早めることも可能。要相談)

治験薬関連	
1. 治験薬の保管	<ul style="list-style-type: none"> * 保管場所: 薬剤部 (治験薬及び治験検体等の温度管理に関する手順書 参照) * 2-8℃で温度管理された鍵付きの治験薬保管庫 →あり * 治験専用の場所: →あり * 治験薬の温度管理方法/手段 <ul style="list-style-type: none"> * 温度ロガー (温度計を用いて目視(確認時の温度記録)) 温度逸脱時のアラート・アラーム: 有 温度計データのプリントアウト: 有 * 最低でも就業日毎 (1 回/日) の治験薬の温度確認が可能 * 温度逸脱時、速やかに治験担当スタッフ/CRA に通知可能 * 有効期限切れの治験薬の隔離可否: 可 * 外注業者による治験薬輸送受け入れ: 可 * 保管庫が故障した場合のバックアップ: 有 * 停電時のバックアップ電源: 有 * 未使用治験薬の施設廃棄: 可 (廃棄手順書はなし)
2. 治験薬搬入、モニタリング	<ul style="list-style-type: none"> * 治験薬搬入時の CRA 立会い不要 * 治験薬の納入場所: 薬剤部 * 治験薬管理表の様式: 依頼者様式、医療機関様式のどちらでも可能 →医療機関様式の場合: 治験薬管理テンプレートの入手可能 * 治験薬管理表写しの入手: 入手可能 * 定期的なモニタリングの受け入れ: 可能 * モニタリングのための作業に十分なスペースの有 * 治験薬保管庫への CRA 監査担当者の立ち入り 可能

記録の保存	
1. 保存責任者、保管場所	<ul style="list-style-type: none"> * 記録の保存責任者、保管場所の確認 保管場所: 臨床研究支援センター 診療記録 (治験責任医師) 治験薬管理 (治験薬管理者) 責任医師保管書類 (治験責任医師) 事務局保管書類 (病院長)

	治験審査委員会関連（病院長）
2.その他の要件	<ul style="list-style-type: none"> * 保管方法：紙 * 試験終了後の資料外部移管（試験終了間際に覚書にて締結） * カルテ形体：電子カルテ * リモート SDV の実施可能 費用に関してはR-SDVの実施要項に基づき費用が発生する場合があります。 （要契約）

治験手続き、契約、費用関連	
1.ヒアリング、倫理審査委員会	<ul style="list-style-type: none"> * 事前ヒアリング 実施 * PGx の実施試験についての、IRB 以外の審査なし
2.安全性情報	<ul style="list-style-type: none"> * 国内症例については個別症例票にて依頼を行うこと：可能 * 個別症例票で審査依頼を行った場合、ラインリスト：要 * 海外症例については、ラインリストで報告を行うこと：可能 * 安全性情報提供フォーム（ラインリストの項目）の受け入れ：可能 * 書式 16 への担当医師コメント：責任医師と相談。見解書が必要な場合は、紙で対応（責任医師の合意があれば、安全性情報への医師見解は省略可能）
3. 契約締結日及び契約書、覚書	<ul style="list-style-type: none"> * 契約締結日：IRB 翌月 1 日（締結日は、早めることも可能。要相談） * 契約書は院内書式を使用。変更又は追加がある場合は、覚書にて対応 * 契約単位：複数年契約可能 * 契約症例数のカウント方法：割付け症例 * 施設の捺印完了までにかかる日数（10 日程度）
4. 費用	<ul style="list-style-type: none"> * 研究費の支払い方法 マイルストーン払い（visit 毎）可能、割合については、別途相談 * スクリーニング脱落例の取り扱い:1 例あたりの研究費（50,000 円） 院内 CRC 支援の治験の場合、1 症例あたりの CRC 費用（50,000 円） 別途、管理手数料及び間接費 * 保険外併用療養費の負担期間： <ul style="list-style-type: none"> * 治験薬投与期間中（制度通り） * スクリーニング時の他科受診の場合は、自由診療となる為、全額依頼者負担 * 被験者負担分の依頼者負担対応不可 * 治験の為に入院の場合、依頼者負担費用については、事前相談必須 * 被験者負担軽減費：10,000 円（手渡し） （内視鏡検査実施対応試験、治験薬投与に係る手技料等、別途治験費用請求に関して相談する場合あり） * プロトコル規定以外での来院時（AE フォロー含む）の負担軽減費の支払いについて事前相談必須 * SDV 実施費用不要 （リモートSDVを、事務局、院内CRCが対応する場合は、契約必須） （その他） * 治験費用算定基準に伴い費用が発生する場合あり （医師等の土日祝、時間外対応、院内CRC支援の場合 SAE 対応費用、非盲検医師、院内CRC、薬剤師対応の場合 等） * GCP 基準以上の期間で保管が必要な場合は、外部保管いたします。委託料（実費）は依頼者負担になります。