

東近江総合医療センターにおける治験実施体制

(2021.3現在)

実施体制		
1	CRCの配置状況	3名(薬剤師CRC2名(併任)、看護師CRC1名(併任))
2	事務局担当者の配置状況	2名(CRC兼務)
3	CRCの業務内容	①被験者候補のリストアップ、②説明文書の作成補助 ③同意説明の補助、④検査・観察項目の実施の確認、 ⑤検査室などへの同行、⑥服薬状況の確認、残薬回収・返却、 ⑦来院日時などの調整、⑧CRFの作成補助、 ⑨治験責任医師の保管書類の整備等
4	院内スタッフの治験に関する研修の実施	あり。国立病院機構本部の研修もあり。 (責任医師、分担医師、CRCのEDCトレーニングも受講可)
5	責任医師、分担医師等の情報	治験管理室にて対応
6	実施体制や症例集積性の確認	治験管理室にて対応
7	治験関連の標準業務手順書の公開	HPにて公開
8	カルテの種類、モニタリングでの閲覧	電子カルテ。(株式会社ソフトウェア・サービス e-カルテを使用) ID・パスワード等による利用者管理を実施。モニタリングも同様の方法で使用可。カルテ以外に原資料として紙資料もあるが、閲覧可能。
9	ネットワーク(EDC)環境	高速インターネット回線。院内PCのOSはWindowsを使用。 これまで使用経験があるEDCはInForm、Rave。
10	その他回線環境	電話回線
11	音声システム(IVRS)、Web自動応答システム(IVRS)の対応	可能
12	海外の外注業者との国際電話やFAX送受信	可能。治験管理室に回線あり。
治験薬管理体制		
1	治験薬の管理部署、管理者	薬剤部、薬剤部長(手順書にて職名で指名)
2	非盲検(調剤・調製)薬剤師の設置	可能
3	治験薬の納入場所	薬剤部
4	配達業者等の第三者による治験薬直送交付	可能
5	治験薬保管状況の確認	可能
6	冷所の保管	可能(非常用電源に対応)
7	冷蔵、室温の温度管理	可能(現在は依頼者貸与の温度計で管理)
8	治験用の麻薬保管庫	要相談
治験用検査検体・画像管理体制		
1	検体保管用の冷蔵庫の設置場所	検査科
2	検体回収場所	検査科
3	臨床検査の認定証	日本臨床衛生検査技師会の精度保証施設認証制度
4	冷凍庫について	-20℃は検査科、-80℃は手術室にあり。
5	薬物動態測定用検体採取について	可能
6	遠心分離、分注、遮光条件下での検体処理	可能(冷却遠心分離器あり)
7	海外検査会社への検体送付	可能
8	画像診断実施の可否	X線：■可 □不可 CT：■可 □不可 MRI：■可 □不可 RI(シンチグラフィ等)：■可 □不可 PET：□可 ■不可
9	画像の外部判定機関への提供、マスキング	可能
10	画像データ等の海外送付(送信)	可能

治験手続き、文書管理等		
1	治験に関する手順書	HPにて公開
2	治験事務局の連絡先	402-chiken.255@mail.hosp.go.jp
3	スタートアップまでの治験医師や関連部署等の院内調整	治験管理室が対応
4	様式類(契約書を除く)	HPにて公開(統一書式を使用)
5	契約書ひな形(覚書を含む)	HPにて公開。契約書等の内容変更については原則覚書を利用。本体での修正を希望される場合は、協議が必要
6	治験医師の履歴書	治験管理室が対応
7	麻薬管理者、検査の精度管理等の証明書、免許書、精度管理等の認定書の写し	治験管理室が対応
8	署名印影一覧の作成	治験管理室が対応
9	郵送やメールによる資料のやりとり	可能
10	責任医師等への安全性情報やプロトコールの変更の説明	依頼者(GRA等)にてご対応下さい。
11	必須文書等の長期保管(例、15年以上)	外部倉庫にて可能(費用は別途請求)
治験審査委員会 (CRBの場合は、NHO本部へご照会ください)		
1	治験審査委員会の正式名称(英語表記)	受託研究審査委員会 (Institutional review board of National Hospital Organization Higashi-ohmi General Medical Center)
2	治験審査委員会の区分	院内(国立病院機構本部のセントラルIRBの利用もある)
3	治験審査委員会の委員名簿	HPにて公開(指名書の確認は事務局までお願いします)
4	年間の治験審査委員会開催予定	毎月の第2月曜日(ただし、8月は休会)
5	治験審査委員会の会議記録概要の公開方法	HPにて公開
6	治験審査委員会審議資料に関する情報	HPにて公開
7	試験にゲノムや遺伝子解析の内容が有る場合の審議	可能
8	治験審査委員会申し込み締め切り期限	初回審査: 開催日の30日前 継続審査: 開催日の14日前
9	迅速審査に要する期間(依頼～通知)	約1週間。要望により短縮可能
10	依頼者の出席	不要
11	GCPで規定されている年1回の継続審査の時期	毎年3月

費用(NHO本部形式の契約場合は、NHO本部のルールを適用)		
1	研究費、管理費、間接経費、人件費などの費用算定基準	HPにてポイント表、算出表を公開。未公開部分は事務局で随時対応
2	複数年度契約の可否	可能。複数年度契約の為の特段の対応は不要。
3	治験費用の出来高対応	初期費用以外は出来高制
4	経費算出時の小数点以下の金額の取り扱い	小数点以下切り捨て
5	保険外併用療養費支給対象外費用について	10円/点で算出
6	保険外療養費制度の対象となる治験期間	治験薬の服用開始日から服用終了日まで。なお、当該期間以外の費用の取り扱いを別途定める場合は契約書に明記もしくは覚書を締結
7	治験依頼者が費用負担する検査・画像診断の範囲	治験概要に明記されている治験薬の投与期間に実施された、当院における全ての診療に係る検査・画像診断の費用
8	治験依頼者の費用負担となる投薬・注射	治験概要に明記されている治験薬の投与期間に使用された、治験薬と同様の効能効果を有する医薬品の費用
施設名称等		
1	施設正式名称	独立行政法人国立病院機構 東近江総合医療センター
2	所在地	〒527-8505 滋賀県東近江市五智町255
3	電話番号(代表番号) FAX番号	0748-22-3030 0748-22-3031
4	施設名称 所在地 FAX番号 の英語表記電話番号	National Hospital Organization Higashi-ohmi General Medical Center 255 Gochicho,Higashiohmi,Shiga,527-8505,Japan TEL: +81-748-22-3030 FAX: +81-748-22-3031