

大阪南医療センターにおける治験実施体制

(赤字変更部分)

実施体制		
1	CRCの配置状況	7名(治験管理室専任)
2	事務局担当者の配置状況	3名(治験管理室専任、1名は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	HPI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。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。(Q&Aに電子カルテ関連の詳細記載有り)
9	ネットワーク(EDC)環境	高速インターネット回線。モニタリングも使用可。院内PCのOS等の照会は事務局。英語によるEDC対応は可。これまでに使用経験あり。専用のEDC用端末が必要な場合は、搬入可。これまで、6種類以上のEDCの使用歴あり。
10	その他回線環境	電話回線その他、アナログ(トーン)回線を整備し、0034発信のIVRS対応は可能
11	音声システム(IVRS)、Web自動応答システム(IWRS)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。
13	CRAのOJT研修の受け入れ	当院担当CRAとの同行時のみ可。事前手続きが必要。治験管理室事務局までご照会ください。
治験薬管理体制		
1	治験薬の管理部署、管理者	薬剤科、薬剤科長(手順書にて職名で指名)
2	非盲検(調剤・調整)薬剤師の設置	可能
3	治験薬の納入場所	薬剤科、もしくは治験管理室
4	配達業者等の第3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、冷凍保管	あり。-80℃まで可能。
7	冷凍、冷蔵、室温の温度管理	可能(校正記録付き温度計、1回以上/日)
8	治験用の麻薬保管庫	あり
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	冷凍庫について	自動温度測定可。-80℃まで対応。
4	薬物動態測定用検体採取について	可能
5	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)

6	海外検査会社への検体送付	可能
7	院内で実施可能な検査・基準値リスト	HPIにて公開。非公開部分は治験管理室にて対応
8	画像の外部判定機関への提供、マスキング	可能
9	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	HPIにて公開
2	治験事務局の連絡先	HPIにて公開
3	打診～依頼～契約締結までに要する期間と手順	HPIにて公開
4	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
5	治験期間終了後のモニタリング・監査について	再契約等は原則不要
6	様式類(契約書を除く)	HPIにて公開(統一書式を使用)
7	治験概要について	当院の定型を基本に作成してください
8	契約書ひな形(覚書を含む)	HPIにて公開(説明文書のひな形や定型文も含む)。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
9	治験医師の履歴書、Financial Disclosure	和・英を問わず、治験管理室が対応
10	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
11	署名印影一覧の作成	治験管理室が対応
12	郵送やメールによる資料のやりとり	可能
13	責任医師等への安全性情報やプロトコルの変更の説明	依頼者(CRA等)にてご対応下さい。ただし、責任医師が内容を承諾した後の押印は治験管理室にて対応。
14	必須文書等の長期保管(例、15年以上)	可能(費用は別途請求)
15	契約延長、症例追加の費用精算方法	契約延長の場合、募集期間が終了していた場合は、契約例数ではなく実施症例数にて再計算する。症例追加は追加分のみ残期間で算出し請求。
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	受託研究(治験等)審査委員会
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	HPIにて公開(指名書の確認は治験管理室までお願いします)
4	年間の治験審査委員会開催予定	HPIにて公開
5	治験審査委員会の会議記録概要の公開方法	HPIにて公開
6	治験審査委員会審議資料に関する情報	HPI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	治験審査委員会審査に要する期間(依頼～通知もしくは契約)	20日間。要望により短縮可能(新規、継続中問わず)
9	迅速審査に要する期間(依頼～通知)	1週間。要望により短縮可能
10	依頼者の出席	不要

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	HPI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	直接契約の場合は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	独自の補償方針	なし
6	直接閲覧に対する付加費用	なし
7	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
8	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覚書を締結
9	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、当センターにおける全ての診療に係る検査・画像診断の費用
10	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 大阪南医療センター
2	所在地	〒586-8521 大阪府河内長野市木戸東町2番1号
3	電話番号(代表番号)	0721-53-5761
4	施設名称 所在地 電話番号 の英語表記	National Hospital Organization Osaka Minami Medical Center 2-1 Kidohigashi-cho,Kawachinagano,Osaka,586-8521,Japan TEL: +81-721-53-5761

治験管理室事務局、体制関連について

Q. 1 新規治験の施設選定調査を行う場合、窓口はどちらですか？

- A. 1) 新規治験の窓口は治験管理室の事務局になります。また、直接治験責任医師候補へ試験の説明をされた場合も事務局までご連絡ください。なお、治験医師数や大まかな疾患の症例数、過去の試験経験、その他治験実施体制の確認につきましても事務局へご照会ください。

Q. 2 国際共同治験の経験はありますか？

- A. 2) ございます。具体的な試験数につきましては、治験管理室へ問い合わせさせていただき、当院のHPをごらんください。

Q. 3 GCP実地調査の直近の受入れはいつですか？

- A. 3) 2007年1月です。指摘等はございませんでした。

Q. 4 診療記録は電子カルテですか？

- A. 4) 2009年11月から外来・入院ともに電子カルテを運用しています。治験の記録としては、電子カルテ等で電子的に残すものと紙資料で残すものとあります。(Q. 51以降もご参照下さい)

Q. 5 カルテスクリーニング等はどのようにしますか？

- A. 5) 治験に関連する医師も行いますが、治験管理室や医療情報管理室、その他部門と連携し、専門資格を有する者により高い精度で電子カルテやその他データベースからスクリーニングが実施できる体制を構築しています。

Q. 6 契約締結前にプロトコル等の変更、安全性情報等に関する報告書の提出は可能ですか？

- A. 6) 申請からIRBまでは、初回のIRB審査資料と致しますので、その旨を治験管理室へご連絡ください。それ以後は、次回IRBにて審議いたします。

Q. 7 実施体制の変更等に伴うプロトコル別紙の改訂を行う場合、どのような手続きになりますか？また、担当モニターの変更はどうですか？

- A. 7) 軽微な変更の内、プロトコル別紙の変更等の被験者に影響を及ぼさない事務的事項の変更については、原則、IRB審査も報告も行いません。また、書類の提出に「治験に関する変更申請書(書式10)」等の書式も必要としておりません。資料は2部を随時提出いただいで結構です。どのような内容までが事務的事項に含まれるかは、治験管理室までご照会ください。事務的事項の変更については、Q. 28もご参照ください。なお、当院に関連するモニターが含まれるプロトコル等の変更は審議事項とさせていただきます。

Q. 8 治験依頼者の社長が変更になります。変更契約は必要ですか？

- A. 8) 当該内容は事務的事項の変更と考えております。変更のお知らせの文書を以って読み替えとさせていただきます。なお、開発業務受託機関の場合や社名、住所変更、社内体制の変更等も同様の手続きです。ただし、2者契約から3者契約となる場合は審査(迅速審査でも対応)が必要となります。

Q. 9 初回の訪問での治験管理室の対応時間を教えてください。

- A. 9) 原則、平日10:00~12:00、13:00~17:00です。なお、内容によっては前記の時間では対応できない場合がありますので、事前にお電話等にて、治験管理室までアポイントをお願いします。これ以外の時間に来られる場合は必ずアポイントをお願いいたします。

Q. 10 実施していた治験の薬が承認販売された場合など、治験と採用の切り替え時期に治験管理室の協力は得られますか？

- A. 10) 切り替え時期に適切な対応ができなかった場合、治験依頼者と医療機関、被験者及び使用予定患者との信頼関係が大きく崩れる可能性があります。必要時は当院薬剤部門、製薬企業営業部門のご担当者とも調整をいたしますので、担当CRCだけではなく、必ず事務局へも承認日等の情報を提供してください。

治験医師等について

Q. 11 治験責任医師と異なる他科(部)の医師を治験分担医師へ加えることは可能ですか？

A. 11) 責任医師が了解し、分担医師候補者の了承があれば可能です。

Q. 12 治験責任医師や治験分担医師の登録に際して、制限はありますか？

A. 12) 担当する医師は必ず当院の職員(非常勤含む)である必要があります。また、責任医師は原則医長以上としております。

Q. 13 治験分担医師の履歴書をIRBへ提出する必要がありますか？

A. 13) 治験責任医師は履歴書の提出が必須ですが、分担医師は原則として治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)のみをIRB審査対象としています。なお、治験依頼者様で治験分担医師の履歴書の提出が必要となる場合は、必要部数、英語版部数等治験管理室にお申し出下さい。

Q. 14 非常勤医師は治験担当医師として登録可能ですか？

A. 14) 分担医師としては可能な場合があります。治験管理室へご相談ください。

Q. 15 治験分担医師を指名せず、治験責任医師1人だけで治験を実施してもよいですか？

A. 15) 可能な範囲で治験分担医師の選定をお願いします。治験責任医師1人だけでは異動があったり、治験中の様々な対応に苦慮することが予想されるためです。

Q. 16 治験の契約前に秘密保持の取り決めを結ぶことはできますか？

A. 16) 可能です。

Q. 17 SMOの受け入れについて可否についてはいかがですか？

A. 17) 事前に治験管理室へご相談ください。

契約・経費について

Q. 18 契約書のひな形の文言を変更・追加した上で契約を締結したいのですが、可能ですか？

A. 18) 原則的にHPで公開している契約書ひな形の変更は行わず、覚書で対応いたしますが、まずは治験管理室へご相談ください。なお、相談をいただかずに契約書を提出いただいた場合は、契約できない場合があります。

Q. 19 治験分担医師に係る変更のうち契約変更の手続きが必要なものは何ですか？

A. 19) 職名変更以外のすべてが対象となります。治験届との不整合がないように、調整いたします。また、迅速審査で対応する場合があります。

Q. 20 新規申請の場合、IRB承認から契約締結までの期間はどのくらいですか？

A. 20) IRB承認1週間後、申請締切日より**20日後**となります。なお、申請が締め切り日より遅れる場合や、契約を急ぐ場合は、個別対応いたしますので治験管理室へご相談ください。

Q. 21 治験終了報告書の提出時期はいつでしょうか？

A. 21) ①当院での症例報告書が完成(SAE報告書含む)、②当院での治験薬の回収が終了、③当院での被験者負担軽減費の患者さんへの支払いが終了、④当院で必要なモニタリングが終了(ルーチンとしてのモニタリングを指し、突発的なものは含みません)の条件を満たした時に終了報告書をIRBへ提出いたします。

IRB審査等について

Q. 22 IRBは院内に設置されていますか？

- A. 22) 院内設置のIRBとNHO本部が設置しているCRBがございます。CRBは治験等をNHO本部経由で依頼し、CRBの利用が条件であった場合に対応されます。従いまして、当院への直接依頼の場合は原則として院内のIRBに対応いたします。

Q. 23 IRBに治験依頼者の出席は必要ですか？ 医師への出席要請はどのように行われますか？ 医師の説明はどの程度必要ですか？

- A. 23) 原則として、治験依頼者の出席は不要です。試験に関する説明は、新規申請の場合は治験責任医師(あるいは分担医師)、その他は事務局が行います。治験依頼者のご担当の方は、事前に担当医師、必要時は事務局との打ち合わせをお願いします。

Q. 24 迅速審査が可能となるものはどのような変更でしょうか？

- A. 23) 症例追加、1年以下の治験実施期間延長、分担医師の変更が該当します。なお、当院のSOPで規定しておりますのでHPの該当ページをご参照ください。

Q. 24 GCPで規定されている年1回の継続審査はどのように行われますか？

- A. 24) 毎年3月のIRBで行います。

Q. 25 IRBの開催頻度を教えてください。

- A. 25) 原則、月1回第1木曜日に開催しています。また、8月、12月は休会です。詳細は当HPの「IRB開催予定日」をご確認ください。結果の発出・契約日は原則1週間後の木曜日の日付です。なお、緊急時は臨時でIRBを開催いたします。

Q. 26 IRB審査の申し込みの締め切り期限はありますか？

- A. 26) 全ての申請でIRBの15日前が締め切り日となります。詳細は当HPのIRB開催予定日をご確認ください。なお、締切日以降に事前の連絡なく提出いただいた場合は、次回IRBでの審査となる場合もあります。審査結果・契約はIRB1週間後の日付で発出しておりますが、これより早い対応が必要な場合は、治験管理室にご相談下さい。なお、審議結果はIRB当日にメールや電話にて照会可能です。新規案件でのIRBの審議結果は担当CRCから依頼者の担当者様へIRB当日連絡いたします。

Q. 27 予定される治験費用に関する資料は、何を元に計算したらよいですか？

- A. 27) NHO本部によって決められている算出ルールおよび、ポイント表にて運用しております。具体的な算出方法は、当HPの該当ページをご確認ください。なお、費用につきましては、NHOのルールの枠内にて適正な金額となる様に定期的に再計算を実施しております。ご不明点は治験管理室までお問い合わせください。なお、NHO本部で選定後NHO本部CRBにて対応する場合は、NHO本部へお問い合わせ下さい。

Q. 28 軽微な変更の場合、IRBへ報告をするのでしょうか？

- A. 28) 軽微な変更の内、被験者に影響を及ぼさない事務的な事項の変更があった場合は、事務局へ資料を2部のみご提出ください。なお、この場合はいわゆる統一書式は不要です。その他は原則的にIRB審議もしくは、迅速審査での対応が必要となります。なお、事務的な事項の変更とは、具体的には社名変更、社長交代等、当院ご担当モニター様以外の社内体制の変更、他施設の治験医師の変更、医療機関名、診療科の変更、医師の職名、所属、氏名変更、当院の治験協力者変更等を想定しています。迷われた場合は治験管理室へご相談ください。

Q. 29 書式16に基づいた安全性情報は、どのように提供するのですか？

- A. 29) 集積一覧様式は、製薬協が作成した個別報告共通ラインリストで対応しています。症例報告書は原則的にICH-E2B形式にて日本語でご提出をお願いします。これ以外の様式で対応される場合は、事前に治験管理室事務局までご照会ください。なお、症例報告書については自発報告のご提出は必須ではありません。

Q. 30 書式16に基づいた安全性情報は、いつまで提供しなければなりませんか？

全被験者CRFの提出が完了していれば、治験依頼者と責任医師の了解にて、終了可能です。ただし、重篤な長期毒性等の重要情報があれば、ご提出ください。なお、責任医師との調整結果は、事務局までお知らせ下さい。調整を行わなかった場合は、終了報告書が提出されるIRBの資料提出締め切り日分までの安全性情報をご提出ください。また、被験者の組み入れが無かった場合等は事務局までご相談ください。

Q. 31 ゲノム薬理学を利用する試験の場合、全てIRBで審議してもらえますか？

A. 31) IRBで対応いたします。

ヒアリングについて

Q. 32 新規課題のヒアリングにはどのくらいの時間がかかりますか？ 病院側から出席する人数は何人くらいですか？

A. 32) 場合によりますが、ヒアリング所要時間は2時間程度までです。治験管理室(治験事務局員・CRC)から9名程度が参加します。

Q. 33 治験依頼者がヒアリング時に用意するものはありますか？

A. 33) ヒアリングの最初に、治験依頼者の方からの治験概要の説明をお願いしています。必要部数は当HPの提出資料をご確認ください。

治験薬管理について

Q. 34 治験薬の保管はどこで行っていますか？

A. 34) 薬剤科にて、治験薬以外の薬と区別して保管しています。治験薬専用のキャビネット(室温)・冷蔵庫、-30、-80℃ディープフリーザをご用意しております。時間外は当該フロアを施錠し、これら全ての保管庫にも施錠を行っており、薬剤師が24時間常駐しております。なお、治験薬の調剤は、治験薬管理者及び治験薬管理補助者と治験管理室CRCと連携し、薬剤科員が中心に行います。ただし、治験薬管理に関する治験依頼者の実務的な窓口は治験管理室のCRC薬剤師が行います。

Q. 35 治験薬保管庫の温度記録をとっていますか？ 治験依頼者がその温度記録を閲覧できますか？

A. 35) 温度記録は閲覧可能であり、写しの提供も可能です。室温、冷蔵庫いずれも24時間温度を自動記録しております。なお、校正をとった温度計での記録の提出が必要な場合は、治験管理室へご相談をお願いいたします。

Q. 36 冷蔵庫、冷凍庫の停電への対策はどうしていますか？

A. 36) 院内には常用系と非常用系の2系統が配電されており、治験薬冷蔵(凍)庫は非常用系に接続しています。したがって、停電時には自動的に自家発電機による電源供給に切り替わります。また、点検による年1回の非常用系の使用不能時には、庫内温度が治験薬に影響がでない範囲内で対応をしています。

Q. 37 非盲検治験薬調整担当者(他の治験スタッフに盲検の内容を公開することはできない等、本治験の他の一切の業務に携わることはできない担当者)の設置は可能ですか？

A. 37) 可能です。担当者の調整が必要となりますので、お早い目にご連絡ください。

Q. 38 治験薬の無菌調整は可能ですか？

A. 38) 薬剤科にクリーンベンチを設置しており、可能です。これまでも経験がございます。また、抗ガン剤の調整は安全キャビネットを使用して調整しております。

Q. 39 治験薬管理者、治験薬管理補助者の指名はどのようにしていますか？

A. 39) 治験薬管理者はSOPにて薬剤科長が職名で指名されております。また、治験薬管理補助者は必要に応じ薬剤科長が指名します。指名書は薬剤科長が作成保管しております。

画像・臨床検査について

Q. 40 画像撮影や検体処理、出検は、夜間・時間外でも対応できますか？

- A. 40) 平日17時以降および土・日・祝日等以外の対応につきましては、柔軟に対応いたしますので、必要な場合は治験管理室にご相談ください。それ以外の営業時間帯は特に問題なく対応いたします。

Q. 41 画像データはどのような媒体でいただけますか？

- A. 41) X線(フィルム可)、CT、MRI、心臓カテーテル検査のデータ等をCD-R等でお渡しいたします。

Q. 42 MRIはどのようなものを治験に使用できますか？

- A. 42) 1.5テスラのMRI装置になります。

Q. 43 外注検査キットについての打合せはどのようにしますか？

- A. 43) 必要に応じ、治験依頼者、CRC、検査部治験担当者等で打合せを行います。担当CRCまでご照会ください。

モニタリング・監査について

Q. 44 モニタリングの手続きを教えてください。

- A. 44) 当HPのSOP・規程集の「モニタリング・監査に関する手順書」及び「治験書式一覧」をご参照ください。なお、モニタリングの費用負担は実施毎には発生いたしません。

Q. 45 モニタリング・監査は何名まで登録できますか？

- A. 45) 登録人数に制限はございません。しかし、1回のモニタリングの実施人数については、部屋の都合もございますので、依頼者様毎に4名程度と考えております。それ以上となる場合は、治験管理室へご連絡ください。

Q. 46 被験者エントリー時など急を要する際には、モニタリングの受け入れ対応が可能ですか？

- A. 46) モニタリングは、通常10時から17時の間、同時に5社程度受入れ可能であり、余裕がございます。空きスペースがあれば直前での対応も可能です。実施希望日時については担当CRCにご相談ください。また、必須文書の閲覧の場合は事務局へご相談ください。日程が確定した後、対応をした担当者へ直接閲覧実施連絡票をメールにて送信ください。なお、1モニタリングで個室1部屋、外部へのネット接続4回線、電子カルテ用PC2台程度まで対応しております。

Q. 47 モニターを登録する場合や、変更する場合の手続きは？

- A. 47) 登録にあたっては、プロトコルに氏名が記載されていること等、何らかでモニター等の指名が確認できることが要件となります。なお、試験実施中に当院を担当されているモニターの変更があった場合は、治験医師、CRC、治験事務局まで連絡をお願いいたします。CRAのOJT研修については、Q. 100をご参照ください。

Q. 48 モニタリングが契約期間内に終わりそうにないのですが、どうしたらよいですか？

- A. 48) 契約期間内に終了していただくのが原則ですので、契約期間延長の手続きが必要となります。ただし、事情により柔軟に対応いたしますので、治験管理室へご相談ください。

Q. 49 監査の実施を希望する場合、手続きはどのようにすればよいですか？

- A. 49) 治験管理室事務局に連絡していただき、希望日時や人数についてご相談ください。

Q. 50 海外規制当局の査察・調査や海外法人の監査はどのようにすればよいですか？

- A. 50) まずは治験管理室事務局に連絡していただき、希望日時や人数についてご相談ください。

電子カルテについて

Q. 51 電子カルテのシステム名称はなんですか？又、販売元は？

A. 51) HOPE/EGMAIN-GX 富士通製を使用しています。

Q. 52 電子カルテに登録されている情報の必要な部分を、容易に肉眼で見読可能な状態に表示することができますか？

A. 52) はい、できます。

Q. 53 電子カルテシステムへのアクセスはアクセス権限を持つユーザーのみに限られていますか？

A. 53) 限られております。職種、個人ID毎のアクセス権限を設定しております。

Q. 54 電子カルテの印刷ツール等の使用時に書類上にユーザー名、日時が印刷されますか？

A. 54) はい、されます。

Q. 55 一定時間入力等を行わないと自動的にログオフするシステムですか？

A. 55) はい。一定時間使用しない場合、再度パスワードの入力を行わないと電子カルテは利用できない運用となっております。

Q. 56 SDV時の電子カルテへのデータアクセスはどのような方法でおこないますか？

A. 56) 院内の電子カルテ端末にて、直接アクセスする方法です。

Q. 57 電子カルテは、モニターのアクセス権限を対象者となる被験者のデータのみに制限することが可能ですか？

A. 57) はい、可能です。

Q. 58 モニタリング実施時に、SDVIに使用しているコンピュータは施設のスタッフの方も利用されますか？

A. 58) いいえ、利用しません。各SDV申請に対して専用です。

Q. 59 1回のSDVIに電子カルテ端末は何台使うことができますか？

A. 59) SDVの人数に応じて、複数台の利用が可能です。

Q. 60 モニターが電子カルテへアクセスをする場合、モニター用のID及びパスワードが必要ですか？

A. 60) 必要です。試験開始時に「電子カルテ利用の登録申請書」の作成をご案内しており、これに基づき1つの試験で1つのIDが作成されます。対応するパスワードはモニタリング前の直接閲覧実施連絡票の提出後、該当被験者の閲覧のみができる使い捨てのパスワードをモニタリング毎に発行します。

Q. 61 モニターがアカウントを作成するためにどれくらいの時間がかかりますか？

A. 61) ID発行に一週間、パスワードは3日かかります。なお、緊急のSDV時にご相談ください。

Q. 62 システム上のデータ変更を記録する監査証跡機能はありますか？

A. 62) はい、あります。アクセスログが監査証跡のエビデンスと判断しております。

Q. 63 監査証跡はどのようなものを含みますか？

A. 63) アクセスログとして、過去と新しいデータの数値、変更したユーザー、変更日時を含んでおります。なお、変更理由については、自動作成されませんが、個別にユーザーが記載することで対応はできます。

Q. 64 監査証跡はシステムにより自動的に作成されますか？

A. 64) 自動作成されます。ユーザーが作成する必要はありません。

Q. 65 電子カルテシステムにおいて、1度保存した後にデータを修正することは出来ますか？

A. 65) はい、可能です。

Q. 66 ユーザーが監査証跡に変更を加えられないようになっていますか？

A. 66) はい、なっています。アクセスログ自体はユーザーでの修正・変更はできません

Q. 67 監査証跡機能がオフにできないようになっていますか？

A. 67) はい、なっています。

Q. 68 一旦確定された電子カルテのデータの変更や消去、過失による誤入力に対して、どのような管理・対応をしていますか？

A. 68) アクセスログにより対応できると考えております。

Q. 69 電子カルテへの「なりすまし」による虚偽入力・書き換え・消去などに関して、何らかの防止策が採用されていますか？

A. 69) ID、パスワードの個人管理によって対応しています。

Q. 70 電子カルテの定期的なデータのバックアップやウィルスソフト対策など、保存しているデータへの安全策をとっていますか？

A. 70) はい、とっています。

Q. 71 システムの故障、データ消失に備えてどのような対策をとっていますか？

A. 71) データバックアップにて対応します。

Q. 72 データバックアップの頻度はどの程度ですか？

A. 72) 毎日実施しております。

Q. 73 このバックアップデータは復元可能ですか？

A. 73) はい、可能です。

Q. 74 バックアップデータの復元テストは実施済みですか？

A. 74) はい。導入準備期間に実施しております。

Q. 75 バックアップデータは施設で保存されますか？

A. 75) 次のバックアップが実行されるまで保管されます。なお、アクセスログも含めて、複数のバックアップを取っております。

Q. 76 電子カルテのサーバに対する防犯・セキュリティ対策をしていますか？

A. 76) はい、しています。施錠、監視カメラでの対応をしております。

Q. 77 電子カルテのサーバを、水・火・地震・電磁界などのリスクに対して配慮した場所に設置していますか？

A. 77) はい、一般的なリスクに対して対応のできる場所に設置しています。

Q. 78 電子カルテの停電に対する配慮をしていますか？

A. 78) はい、しています。全サーバに無停電電源装置を使用しております。

Q. 79 電子カルテのデータのバックアップ手順を文書化していますか？

A. 79) はい、しています。

Q. 80 電子カルテの運用管理規定やユーザーマニュアルを作成し文書で保存していますか？

A. 80) はい、しています。

Q. 81 運用管理規定には組織管理体制・管理者利用者の責務の記載がありますか？

A. 81) はい、記載があります。

Q. 82 電子カルテの導入時と機能変更時のバリデーション記録を文書で保存していますか？

A. 82) はい、しています。

Q. 83 電子カルテのシステムが正しく運用されるために必要なユーザー教育・トレーニングを実施していますか？

A. 83) はい、しています。新規採用者に対しては、必ず実施しております。

Q. 84 以上の電子カルテ関連の設問について、必要に応じ確認のため実際にその場所や実物まで見ることが出来ますか？

A. 84) 可能です。

Q. 85 電子カルテのシステムに関する治験での施設窓口は誰でしょうか？

A. 85) 治験管理室の治験主任までお願いします。

製造販売後調査について

Q. 86 全例調査なので早く審議をしてもらうことはできますか？

A. 86) 条件があえば迅速審査にて随時対応いたします。治験管理室へご相談ください。

Q. 87 使用成績調査では、どういった内容までIRBで審議しますか？

A. 87) 新規契約時、終了・中止時及び安全性に問題があった場合の3月IRBでの継続審査のみ行います。それ以外は、治験管理室事務局にて変更申請の処理を行いますので、ご連絡ください。安全性の具体的な問題点については、治験管理室までご相談ください。相談が無い場合もしくは、継続審議の依頼がないため患者様や当院の不利益が発生した場合は、依頼者様による対応をお願いすることがあります。

Q. 88 使用成績調査の新規申請を行い、次回IRBにかかるのですが、いつから実施可能ですか？

A. 88) IRB一週間後の契約締結日以後からです。レトロスペクティブな調査の場合においては、調査票の回収は契約締結後をお願いします。

Q. 89 同じ調査を2診療科で実施する場合、申請ファイルは1冊でよいのですか？ また、実施要綱などの提出部数はどうしたらよいのですか？

A. 89) 申請ファイルは各関連診療科でまとめてそれぞれ1部、作成してください。実施要綱、添付文書、インタビューフォームなどの共通資料の提出部数は1部で結構です。なお、複数診療科での合同受託も可能ですが、各診療科の長の了解を得ることが前提です。

Q. 90 調査責任医師だけで調査を申し込むことはできますか？

A. 90) 可能です。業務量等で特に問題が無いことを事前にご確認ください。

Q. 91 治験管理室の対応時間を教えてください。

A. 91) 平日10:00~12:00、13:00~15:00です。なお、内容によっては前記の時間では対応ができない場合がありますので、事前に電話もしくはメールにてアポイントをお願いします。これ以外の時間にこられる場合は必ずアポイントをお願いいたします。

Q. 92 契約例数はどのように決めるのでしょうか？

A. 92) 責任医師へ事前に候補患者数や使用予定例数等を確認し、実施期間内に達成出来る例数で契約数を算出してください。なお、調査実施中に契約例数を上回った場合は、覚書と経費算出表にて例数を変更することが出来ます。この場合は治験管理室へお問い合わせください。

Q. 93 契約書の内容を変更する場合はどのようにすればいいでしょうか？

- A. 93) 原則的に契約書ひな形の変更は行わず、覚書で対応いたしますが、まずは治験管理室へご相談ください。ご相談なくご準備された場合は契約締結を行わない場合等がございます。この場合の不整合等による不利益については、依頼者様の責任での対応をお願い致します。

Q. 94 資料の事前確認はしていただけますか？また、提出時、書類の押印などはどうするのですか？

- A. 94) 資料は案の段階で事前に電子データ等で治験管理室担当者までご提出をお願いしております。なお、事前提出いただいたものから修正する場合は、その旨ご連絡ください。また、正式な資料をご提出いただく場合は責任医師や御社、委託会社等の押印、署名、記名などは全て完了したものをご提出ください。ご提出いただいた後、不備や不整合などが有った場合に発生した不利益については、依頼者様の責任での対応をお願い致します。また、悪質性のある対応を取られた場合は、社名等を公表する場合があります。

Q. 95 その他ルールはありますか？

- A. 95) 治験の部分のQ&Aでも可能となる内容は製造販売後調査で読み替えてください。また、当院のSOPや関連法令、通知等も当然要件となります。

その他や追加分

Q. 96 以前の治験での施設選定調査の情報を別の治験で利用してもいいですか？

- A. 96) 新規治験の実施可能性アンケートや選定調査等の施設情報や品質を保証するための記録等の資料は別の試験であっても、可能となる範囲で同一依頼者内、もしくは同一CRO内で共有いただき、選定調査の内容・作業の重複回避にご協力をお願いいたします。どの範囲までの共有が許容されるか判断に迷われた場合は、事務局までお問い合わせ下さい。

Q. 97 同意説明文書、算出表はどのようなプロセスで作成いたしますか？

- A. 97) 同意説明文書案と算出表案をプロトコル案と一緒に電子データでお送り下さい。治験管理室及び、責任医師との調整後に当院の案を返信いたします。電子的な対応が難しい場合は紙媒体のものを送付ください。なお、同意説明文書(案)の同意書は、当院の定型を基本に作成をお願いしております。

Q. 98 書式の一括ダウンロードはできませんか？

- A. 98) HPからダウンロードできない場合等は事務局へご連絡ください。治験、調査に関わらず、ご依頼いただいた書式をメール等にて送信いたします。

Q. 99 HP閲覧に推奨されるブラウザやOS等がありますか？

- A. 99) 推奨OS:はwindowsXP、windowsVista windows7、推奨ブラウザ:各OSでのInternet Explorerの最新版をご利用ください。PDFファイルを閲覧する場合は同じく、Adobe社のAcrobat Readerの最新版を利用されることを推奨いたします。サードパーティ製のPDF閲覧ソフトではリンク表示に不具合がでる場合が確認されています。

Q. 100 CRAの同行研修は可能ですか？

- A. 100) 可能です。手続きについては治験管理室事務局までお問い合わせください。なお、プロトコール等に既に記載のあるモニターさんの場合は通常の来訪手続きのみの対応となります。

Q. 101 責任医師へのプロトコル等の変更、安全性情報の説明はCRCからやってもらえますか？

- A. 101) 責任医師への試験の状況説明は、依頼者(CRA等)の責務と考えます。ただし、責任医師への対応後の押印やサイン等の事務手続きについては治験管理室にて対応いたします。