

分類	項目	内容
基本情報	正式名称	社会福祉法人 ^{恩賜財団} 済生会松山病院
	ふりがな	しゃかいふくしほうじんおんしざいだんさいせいかい まつやまびょういん
	英名	Saiseikai Matsuyama Hospital
	TEL	089-951-6111
	FAX	089-951-6174
	郵便番号	791-8026
	住所	愛媛県松山市山西町880番地2
	IRB	IRBの設置 院内に設置
IRB	IRBの設置者	院長 宮岡 弘明(みやおか ひろあき)
	IRBの名称	社会福祉法人 ^{恩賜財団} 済生会松山病院治験審査委員会
	IRB審議準備としての事前ヒアリング	実施しない
	IRB開催頻度	毎月(場合によっては臨時IRB開催可)
	IRB開催日	原則として第3月曜日
	IRB資料提出期限	原則として第2月曜日
	IRB資料の依頼者雛形での申請	可
	IRB資料の提出部数	5部(IRB資料3部+保管資料2部(治験薬管理者保管分がある場合は3部))
	IRBへの治験依頼者の出席	初回審議のみ要(CROモニターのみ可)
	IRBへの治験責任医師の出席	初回審議のみ要
	安全性に関する報告	IRBにて審議
	IRB委員名簿の公開	当院ホームページ
	IRBのSOPの公開	当院ホームページ
	IRB議事録要旨公開日	IRB開催後1週間以内に当院ホームページにて公開
	IRB議事録要旨公開前の治験依頼者による閲覧	可
	IRB議事録(原本)作成に要する時間	IRB開催後1ヶ月以内
	PGx試験の審議	可
責任医師	治験実績のある診療科	内科・放射線科・脳神経外科・循環器内科・泌尿器科・脳神経内科
	国際共同治験の実施経験のある診療科	内科・放射線科・脳神経外科・循環器内科・脳神経内科
CRC	院内CRC	専任常駐 4名
	SMOのCRC導入	可
	国際共同治験の実施経験	あり
	CRF記載又はEDC入力	原則として被験者来院日当日
	症例ファイルの作成	依頼者雛形からのカスタマイズは当院で実施
治験事務局	治験事務局の設置	院内に設置(兼任常駐 1名)
	SMOの事務局導入	不可
	SOP・様式集の公開	当院ホームページ
	契約書・覚書	依頼者書式可
	契約書・覚書への押印と返送	原則として、依頼者押印済み契約書・覚書受領後1週間以内に対応完了。
	治験に係わる文書作成	医療機関が発行する治験に係わる文書(治験実施状況報告書及び治験終了報告書に添付する有効性・安全性データ等を記載した別紙を含む)を作成
	治験に関わる文書への捺印の要否	依頼者の捺印は依頼者の判断によるものとする。当院は原則捺印対応とするが、依頼者の要望により捺印不要とすることも可とする。適宜相談。
	同意説明文書作成	原案入手後7日以内
	IRB資料の作成	依頼者より資料受領後、組み込みは当院で実施(初回審議は除く)。初回審議資料内容はGCP要件のみ
	IRB通知書の提供	IRB開催日翌日に郵送
受託研究費	研究費	出来高制(マイルストーン可)
	未登録症例分の研究費	プロトコールごとに応相談
	研究費の算定	国立病院のポイント表を参考、プロトコールごとに応相談
保険外併用療養費制度	運用方法	原則、制度通り。試験デザインに応じた対応可。

分類	項目	内容
被験者負担軽減費	設定額	10,000円/来院、被験者の負担に応じて20,000円/来院とする(食事負荷試験時等)。保険外併用療養費制度でカバーできない検査費用等は試験デザインに応じて前期に加算対応とする(応相談)。
	支払い方法	振込み
	支払い頻度	毎月
被験者募集手順	被験者募集ポスターの院内掲示	可
	当院ホームページへの掲示	可
安全性情報	治験依頼者からの郵送による提出	可
	治験担当医師のコメント	不要
	治験責任医師の受領確認	可(原則受領当日、遅くとも7日以内に対応)
SDV	申請方法	実施1週間前までに事務局へ定型メール連絡
	実施場所	治験管理室又は会議室
	実施時間の規定	9:00～17:00
	電子カルテ閲覧方法	初回SDV時に担当CRC又は事務局が指導
	費用の規定	原則として研究費に含む。
	SDV申込書及び実施報告書の提出	不要(SDV申請用の定型メールあり)
EDC	使用経験	あり
	EDC接続可能なインターネット回線	あり(有線LAN)、依頼者によるPC持込も可
	SDV実施場所のインターネット回線	あり(有線LAN)、依頼者によるPC持込も可
	回線種類	光回線
	依頼者からのPC・通信カードの貸与	不要
CRF	英語CRFによる治験実施	可
治験薬関連	施錠できる保管庫での治験薬管理	可
	保管庫内又は保管庫設置部屋の24時間温度管理	可(最低・最高温度を営業日ごとに記録)、ロガー使用
	治験薬管理者	薬剤部・副薬局長 高垣純子(たかがき じゅんこ)
	治験薬処方方法	原則として電子カルテでのオーダーリング
	依頼者からの処方印提供	不要
	依頼者からの処方様式(案)	要(電子媒体にて)
	依頼者からの薬袋提供	要
	治験薬の郵送	可(受領は原則として平日の14:30～17:00)
	治験薬送付の宛先	薬剤部・副薬局長 高垣純子
	送付された治験薬が当院へ到着した際の連絡先	担当CRC
	送付された治験薬の梱包の開封	治験薬管理者、担当CRC
	送付された治験薬受領連絡	可
	送付された治験薬の受領書のモニターへの提供	郵送可能
検査関連	臨床検査	院内で実施、特殊な検査はSRL・BML・MCMへ外注
	検査会社での中央測定	可
	中央測定の場合、検査結果報告書の送付先	治験管理室(担当CRC)
	遠心分離機	有
	冷却遠心分離機	有
	検体保管用冷蔵庫又は冷凍庫	有(冷蔵庫:5℃、冷凍庫:-30℃)
	12誘導心電図	有
	外部機関による心電図判定のための心電図測定機設置	可
	臨床検査精度管理等の調査元	社団法人日本臨床衛生検査技師会
	精度管理記録(写)の提供	可
	緊急時搬送先及び対応	自施設にて可
緊急時カルテ	通常診療カルテ	紙カルテ(2010年7月31日まで) 電子カルテ(2010年8月1日以降) なお、入院時及び心臓カテーテル検査時は紙カルテもあり
	治験カルテ	電子カルテ又は紙カルテにて運用(治験毎に応相談)
	カルテシール使用	可
	電子カルテと治験カルテ(紙)の併用	可
	ALCOA遵守	遵守しており、治験依頼者からの問題となるような指摘なし

分類	項目	内容
電子カルテ	ベンダー	富士通株式会社
	システム名	EGMAIN-GX
	バージョン	バージョン7(2017/1/18)
	修正履歴の保存	有
	電子カルテの閲覧	院内専用PCにて閲覧可
	電子カルテのアカウント	個々の医療従事者に発行
	モニターへのアカウント発行	参照権のみのアカウントが治験毎に発行される。1つのアカウントで複数台数の電子カルテ閲覧は可能。モニター毎のアカウント発行は応相談。
	院内CRCへのアカウント発行	看護師同等の権限を持つアカウントが発行される。
	SMOのCRCへのアカウント発行	看護師同等の権限を持つアカウントが発行される。
	プライバシー保護の方策	①SDVはCRC監督下での実施。 ②被験者カルテへのアクセスはCRCが行う。(なお、5人分まではカルテを同時アクセス保持可) ③モニターへ被験者カルテアクセス後の電子カルテ閲覧方法の指導はするが、カルテアクセス方法の指導は行わない。 ⑤モニターはCRCによりアクセスされた被験者カルテのみ閲覧が可能となる。 ⑥治験毎にIDとパスワードを発行しており、そのID毎での電子カルテ使用状況を定期的に確認し、不適切アクセスの有無を調査する。
	運用管理規程	「済生会松山病院診療録及び診療諸記録の電子保存に関する運用管理規程」(作成日:2008年4月1日) 「情報システム運用管理規程」(作成日:平成28年10月、第5版)
	セキュリティ・個人情報保護	「社会福祉法人恩賜財団済生会特定個人情報の適正な取扱いに関する基本方針」 「社会福祉法人恩賜財団済生会支部愛媛県済生会特定個人情報取扱規程(平成27年11月27日施行)」 「社会福祉法人恩賜財団済生会支部愛媛県済生会松山病院特定個人情報取扱細則」(平成27年12月1日施行) 「個人情報の保護に関する院内規則」(作成日:2005年4月1日)
	利用者管理方法	電子カルテシステムに対するID・パスワードによる
	(保存されたデータに関連付けられたID等の識別情報により)入力・変更者の判別の可否	可
	いったん確定されたデータの変更や消去に際して、履歴が保存され、必要に応じてその内容の確認の可否	可
	故意又は過失による虚偽入力、書き換え・消去等に関する防止策	入力・変更・消去については全てその行為者情報とともに履歴が残る。また、職種別に入力・参照の範囲を特定して権限を付与している。
	表示・印刷されない情報(既往歴等)の有無	無
	省令GCP第41条で定められた期間にわたって、登録された情報を真正性と見読性を保持しながら保存することの可否	可
	サーバ設置場所	6階のシステム管理室。水・火・地震・電磁界等、一般的なダメージに対する配慮がされた場所に設置されている。火災報知機:有、温湿度管理:有
	バックアップの手順	実施者:サーバーによる自動バックアップ タイミング・頻度:毎日深夜 媒体:サーバー本体、DAT 媒体の保存方法・保存場所:自動・医事課金庫 媒体の保存期間:1週間

分類	項目	内容
電子カルテ	ウイルス対策	ウイルスバスター。 USB使用可能な端末を数台に限定し、USB使用前にはシステム管理室にてシステム管理者のウイルスチェックを都度実施する運用である。(端末毎にUSB使用不可設定がされているため、USBを仮に接続しても機能しない。)
	停電に対する配慮	UPS設備、非常用電源切り替え対応
	サーバに対する防犯・セキュリティ対策	サーバー室への入室をパスワード管理している。 「済生会松山病院 診療情報管理室 入退室管理規定」(作成日:平成28年2月10日)
	SDV時の電子カルテ使用可能台数	1日最大4台同時使用可
各窓口	治験の打診・調査・施設選定	事務局/治験管理室長 清水 良治(しみず よしはる)
	責任医師候補の医師のアポイント	同上
	治験の依頼	同上
	契約書内容・治験費用等の相談	同上
	責任(分担)医師・医療機関の長への安全性情報に関する資料・書類の送付	担当CRC
	治験手続き文書及びIRB資料の送付	同上
	医療機関が保管すべき文書	同上
	責任医師が保管すべき文書	同上
	治験薬管理者が保管すべき文書	同上
	治験中の治験関係者(責任医師・分担医師・CRC・治験薬管理者・検査科等)のアポイント	担当CRC
	その他、院内関係者とのアポイント又は資料送付	担当CRC
	検査結果報告書の送付	担当CRC
	治験資材(治験薬除く)の送付	担当CRC
	治験薬の送付	薬剤部・副薬局長 高垣 純子(たかがき じゅんこ)
精度管理	事務局連絡先(TEL)	089-951-6164
	事務局連絡先(FAX)	089-951-6174
	体重計	精度管理実施日:2018/2/7 (1回/年実施)
	身長計	精度管理実施日:2018/2/7 (1回/年実施)
	血圧計	精度管理実施日:2018/2/7 (1回/年実施)
	12誘導心電図	精度管理実施日:2018/6/28 (1回/年実施)
	遠心分離機	精度管理実施日:2018/6/19 (1回/年実施)
	温度計(検体保管庫/冷蔵庫)	精度管理実施日:2018/6/4 (1回/年実施)
	温度計(検体保管庫/冷凍庫)	精度管理実施日:2018/6/4 (1回/年実施)
	温度計(治験薬保管庫/室温)	精度管理実施日:2018/8/10 (1回/年実施)
	温度計(治験薬保管庫/冷蔵庫)	精度管理実施日:2018/8/10 (1回/年実施)

分類	項目	内容
その他	治験依頼～IRB開催までの日数	20日以内(原則として依頼日直近のIRBにて審議)
	契約締結可能日	IRBでの承認当日より可能
	治験薬設置可能日	契約締結日翌日より可能
	治験検討委員会	治験受託のためのプロトコール合意前に治験検討委員会にて、リソース(設備・人材)の検討をする。なお、治験依頼者の出席は不要。治験概要説明は当該治験責任医師候補が行う。 治験依頼者は以下を提出する。 ・治験概要(初回の打診時にDrへ提示した資料等) ・当該治験実施上で懸念される事項リスト
	初回IRB審議時の準備	①モニターは、説明資料(パワーポイント)を電子(メール又はUSB)で事務局へ開催3営業日前までに提出する。 ②モニター(CROモニターのみ可)は、プロジェクターに投影されたパワーポイント資料で説明する(IRB委員への食事類の提供は不要)。 ③IRB委員への説明時間は15分以内とする。説明後の質疑応答時間は5～10分程度。 なお、以下は事務局が準備する。 ・ハンドアウト資料18部 ・パソコン(パワーポイント) ・プロジェクター
	スタートアップミーティングの準備	①モニターは、説明資料(パワーポイント)を電子(メール又はUSB)で開催3営業日前までに事務局へ提出する。 ②モニター(CROモニターのみ可)は、プロジェクターに投影されたパワーポイント資料及びその他関連資料等で説明する(出席者への食事類の提供は不要)。 ③時間配分:依頼者15分、CRC15分、質疑応答10分 なお、以下は事務局が準備する。 ・ハンドアウト資料 出席者分 ・パソコン(パワーポイント)
	PMDAによる直近の実地調査日	2013年10月30,31日