

神奈川県立循環器呼吸器病センター 治験実施体制基本情報

施設基本情報

2023年10月1日現在

| | |
|-----------|--|
| 施設名 | 地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立循環器呼吸器病センター |
| 医療機関の英語表記 | Kanagawa Prefectural Hospital Organization Kanagawa Cardiovascular and Respiratory Center |
| 医療機関長名 | 小倉 高志 |
| ホームページ | http://junko.kanagawa-pho.jp/ |
| 所在地 | 〒236-0051 神奈川県横浜市金沢区富岡東6-16-1 |
| 電話番号 | 045-701-9581(代表) |

治験管理室基本情報

| | |
|--------|---|
| ホームページ | http://junko.kanagawa-pho.jp/patient/section/clinicaltrial.html |
| 電話番号 | 045-701-9581(代表) |
| FAX番号 | 045-701-9586(直通) |

実施体制

| | |
|--------------------------------|---|
| 病床数 | 239床 |
| 緊急時の対応 | 可(院内手順に従う) |
| 治験事務局の有無 | 有(3名) |
| 院内CRCの有無 | 有(4名) |
| SMO利用の有無 | 有(株式会社EP総合、株式会社アイロム) |
| 治験関連スタッフの教育実施の有無 | 有 |
| 治験責任医師、治験分担医師、CRCのEDCTトレーニング受講 | 可 |
| SOPの有無 | 有(HPで公開) |
| GCP適合性調査受け入れ可否 | 可(PMDA実地調査・FDA監査・EMA監査の受け入れ可) |
| GCP適合性調査受け入れ実績 | 有(直近:2019年9月17日 PMDA実地調査) |
| 原資料及び治験関連文書の保存期間 | 治験依頼者との協議により決定し、契約書に記載する。 |
| 保存場所 | 臨床研究所(試験終了後は外部倉庫) |
| 治験専用の医療機器(心電図計等)の受け入れの可否 | 可 |
| EDC用PCの用意の可否 | 可(OS 院内CRC:Windows10Pro、SMO CRC:Windows10Pro) |
| アナログ回線の有無 | 無 |
| 院内LANへの接続の可否 | 院内CRC:可、SMO CRC:否 |
| IVRS/IWRS対応経験の有無 | 有 |

| | |
|----------------------------|----|
| EDCの英語対応の可否 | 可 |
| 院外から搬入された機器(温度計等)の院内PCへの接続 | 不可 |

IRB

| | |
|--------------------|---|
| IRB設置の有無 | 有 |
| IRBに係るSOPの有無 | 有(HPで公開) |
| IRB設置者 | 所長 |
| 委員名簿の有無 | 有(HPで公開) |
| IRB開催状況 | 月1回(第2水曜日) ※8月と1月は休会 |
| IRB申請書類 | 統一書式(押印不要) |
| IRB申請書類締切 | IRB開催日の3週間前 (詳細は「治験・製造販売後臨床試験を依頼される方へ」を参照) |
| IRB申請書類の必要部数 | 新規申請:29部(紙媒体)とPDFファイル、変更等:5部(紙媒体)とPDFファイル |
| IRB申請書類の郵送の可否 | 可 |
| IRB議事録の公開の有無 | 有(HPで公開) |
| IRBへの治験依頼者の出席 | 不可 |
| 安全性情報の個別報告ラインリスト様式 | 依頼者様式 |
| 安全性情報の定期報告集積一覧様式 | 依頼者様式 |

申請手続き

| | |
|--------------------|--|
| 治験事務局への電話連絡が可能な時間帯 | 月曜日～金曜日(休日を除く) 8時30分から17時15分まで |
| 責任医師及び分担医師の履歴書 | 治験事務局から提供 |
| 様式 | 統一書式(一部院内様式) |
| 合意書の取り扱い | 署名又は捺印(必要な場合)後、施設保管分(原本又は写し)を事務局に提供してください |
| 協力者リストの入手方法 | 統一書式(ワードファイル)に試験課題名を入力し事務局に提供 治験事務局が作成 |
| 統一書式の押印 | 不要 |
| 同意説明文書 治験参加カード | 担当CRCから施設ひな形(変更不可部分あり)を入手して案を作成し、担当CRCに電子媒体で送付してください。 担当CRC、責任医師及び治験事務局が確認して追記修正します。 確定までに約2週間かかります。 |
| 被験者の治験に関する費用の資料 | 案を作成し、担当CRCに電子媒体で送付してください。 担当CRCと治験事務局が確認して追記修正します。 |
| 補償の概要 | 所長宛: 依頼者書式 被験者宛: 担当CRCから施設ひな形を入手して案を作成し、担当CRCと協議 |
| 治験概要 | レセプトに添付します。案を作成し、担当CRCに電子媒体で送付してください。 |
| 安全性情報 | 見解確認の方法: 責任医師と事前に協議 メールで医師の見解確認をする場合は、To責任医師 Cc担当CRC、治験事務局。 |

| | |
|---------------------------|---|
| 契約書 | 複数年度の契約可 |
| ヒアリングの有無 | IRB対応のヒアリングは無 IRB承認後の説明会は次のとおり。日程調整は担当CRCが行います。 医局説明会：必須 CRC説明会：必須 薬剤科説明会：治験薬管理補助者が実施。必要時のみ依頼者に実施依頼。 IRB承認後に、説明用資料を治験薬管理補助者に電子媒体で送付してください。 検査科（採血担当、検体処理担当、生理機能検査担当、細菌検査担当、病理検査担当）：必要時のみ実施 病棟、外来：必要時のみ実施 |
| IRB承認後契約締結までの期間 | 約2週間 |
| 迅速審査における依頼から通知までの期間 | 約2週間 |
| 契約書ひな形の有無 | 有（協議可） |
| 契約症例数の数え方 | 治験薬投与患者数 |
| 依頼者から提供される医療機器等がある場合の手続き | 覚書等作成 |
| 契約書上、治験終了後のモニタリング・監査の受け入れ | 必須文書閲覧1回のみ及び監査：再契約不要 症例モニタリング：再契約要 |

費用

| | |
|------------------------------|--|
| 保険外併用療養費支給対象外費用 | 1点10円 |
| 保険外併用療養費支給対象外費用の支給対象 | 前観察期間、後観察期間：治験実施計画書に規定された検査画像診断費用 治験薬投与期間：治験薬、治験薬の同種同効薬、全ての検査画像診断費用 |
| 保険外併用療養費支給対象外費用の支給対象の依頼者負担割合 | 10割負担 |
| 負担軽減費 | 7000円 |
| マイルストーン方式の受け入れの可否 | 可（原則として次の通り。治験薬投与開始時50%、治験薬投与開始時から主要評価項目の来院までの来院数で残りの50%を割る） |
| 監査実施費用 | 10症例以下 70000円 11症例以上 100000円 |

治験薬管理

| | |
|---------------------|--|
| 治験薬管理者 | 薬剤科長 |
| 治験薬管理補助者の有無 | 有 |
| 治験薬受領者 | 治験薬管理補助者 |
| 第三者による治験薬搬入の受け入れの可否 | 可（病院到着の事前連絡は不要） |
| 治験薬保管場所 | 薬剤科 |
| 治験薬専用保管場所の有無 | 有 |
| 治験薬保管場所の確認 | 治験期間中1回実施可能 |
| 治験薬管理表様式 | 院内様式 治験薬管理手順書と治験薬管理表案を治験薬管理補助者に電子媒体で送付してください。 案を参考にして院内様式で管理表を作成します。 |

| | |
|-----------------|-----------------------------|
| 治験薬温度管理/室温対応の可否 | 可 |
| 治験薬温度管理/冷所対応の可否 | 可 |
| 治験薬温度管理/冷凍対応の可否 | ご相談ください。 |
| 治験薬温度管理記録の有無 | 有（HPで公開「治験薬の温度管理に関する手順書」参照） |
| 薬剤師のLog等の署名 | 治験薬管理補助者が取りまとめる。 |

検査・画像

| | |
|-------------------------|--------------------------------|
| 院内検査及び外注検査への対応の可否 | 院内・外注ともに可 |
| 検査基準値一覧の提供 | 担当CRCから提供 |
| 各種検査機器の外部精度管理記録の閲覧 | 可 |
| 外注検査キット搬入場所 | 臨床研究所 |
| 検査会社による検体回収場所 | 検査科（回収方法は担当CRCと協議） |
| 治験用臨床検体一時保管用冷蔵庫の有無 | 有（検査科 停電等の異常事態に対応可） |
| 治験用臨床検体一時保管用冷蔵庫の温度記録の有無 | 無（必要な時は要相談） |
| 治験用臨床検体一時保管用冷凍庫の有無 | 有（検査科 -80℃ 停電等の異常事態に対応可） |
| 治験用臨床検体一時保管用冷凍庫の温度記録の有無 | 有（HPで公開「治験検体用冷凍庫の管理に関する手順書」参照） |
| 遠心分離、分注、遮光条件下での検体処理の可否 | 可 |
| 海外検査会社へ検体送付経験の有無 | 有 |
| 画像データの海外送信経験の有無 | 有 |

電子カルテシステム

| | |
|------------------------|---|
| 電子カルテシステムの導入状況 | 電子カルテシステム導入済（2015年1月4日より稼働開始） |
| 電子カルテシステムの概要 | 開発業者の名称:富士通 システムの名称:HOPE/EGMAIN-GX システムのバージョン:V09 |
| バリデーション文書の有無 | 有 |
| ユーザーマニュアル 及び運用マニュアルの有無 | 有 |
| データバックアップの有無 | 有（毎日実施 手順書有） |
| ウィルスソフト対策の有無 | 有 |
| 操作における研修の有無 | 有（全スタッフ） |
| ID・パスワードによる利用者管理の実施 | 有 |
| 監査証跡機能の有無 | 有 |
| 変更・消去履歴の保存及び確認の可否 | 可 |
| 防犯・セキュリティ対策の有無 | 有 |

| | |
|----------------|---------------------------|
| 治験依頼者専用ID発行の有無 | 有（該当治験の被験者に限定した読み取り専用のID） |
|----------------|---------------------------|

その他

| | |
|----------------------------|--|
| 研究倫理審査委員会 | 事務局:臨床研究室 2ヶ月に1回開催(奇数月) 当該薬物の評価及び当該疾病に関することに限定しないヒトゲノム・遺伝子解析を行なう場合は、研究倫理審査委員会での審査が必要な場合がありますので、個別にご相談ください。 |
| SDV | SDV実施日は、原則火、水、木曜とする。適格性の確認等急ぎの場合は、ご相談ください。 |
| 病院の出入りに ついて(COVID-19対応) | 正面入口の先にある防災センター入口(夜間・休日入口)で入館手続きをする。 防災センターで入館手続き(体調確認があり)をして、入館証を受け取る。 その後、建物外側から正面玄関へ戻って入館する。 |
| CRCへ治験資材を 送付する場合の宛先 | 〒236-0051 神奈川県横浜市金沢区富岡東6-16-1 治験管理室 (担当CRC フルネーム) 宛 |