

治験実施体制チェックリスト

医療機関名	独立行政法人国立病院機構 大分医療センター
医療機関名 (英語)	National Hospital Organization Oita Medical Center
住所	〒870-0263 大分県大分市横田 2 丁目 11 番 45 号
住所 (英語)	2-11-45, Yokota Oita City, Oita 870-0263, Japan
連絡先	治験管理室
電話番号	097-593-2701 (直通) ・ FAX : 097-593-2701

医療機関の実施体制													
治験事務局	窓口：治験管理室												
業務手順	<p>●受託研究取扱規程 作成：2023/1/24</p> <p>●受託研究手順書 作成：2018/9/1</p> <p>記載事項</p> <table><tr><td>■治験審査委員会</td><td>■治験責任医師</td><td>■治験終了報告書</td></tr><tr><td>■依頼書</td><td>■治験薬管理</td><td>■規制当局の調査</td></tr><tr><td>■治験の実施通知</td><td>■直接閲覧</td><td>■記録等の保管</td></tr><tr><td>■契約</td><td colspan="2">■重篤な副作用に対する処置・対応</td></tr></table> <p>●治験審査委員会標準業務手順書 作成：2021/4/1</p> <p>●直接閲覧を伴うモニタリング受入に関する標準業務手順書 作成：2018/9/1</p> <p>●監査の受入に関する標準業務手順書 作成：2018/9/1</p> <p>備考：HP より入手可能</p>	■治験審査委員会	■治験責任医師	■治験終了報告書	■依頼書	■治験薬管理	■規制当局の調査	■治験の実施通知	■直接閲覧	■記録等の保管	■契約	■重篤な副作用に対する処置・対応	
■治験審査委員会	■治験責任医師	■治験終了報告書											
■依頼書	■治験薬管理	■規制当局の調査											
■治験の実施通知	■直接閲覧	■記録等の保管											
■契約	■重篤な副作用に対する処置・対応												
規制当局の GCP 調査	<p>調査の受入：●受入 ○拒否</p> <p>調査の実績：●なし ○あり</p>												
スタッフ	<p>治験管理室スタッフの構成</p> <p>■CRC 薬剤師：1 名</p> <p>■CRC 看護師：1 名</p> <p>■事務員：1 名</p>												

直接閲覧	<p>■事前手続 ○なし ●あり（事前に治験管理室空き状況の確認後、実施前日までに直接閲覧連絡票提出）</p> <p>■実施費用：●なし ○あり</p> <p>■実施場所 ●大分医療センター 治験管理室</p> <p>■人数制限 ●なし（詳細：一日 2 社までの受け入れ）</p> <p>■閲覧者の制限 ○なし ●あり（詳細：治験実施計画書別紙に指名されている方、その他要相談）</p> <p>■SDV 時間制限（1 回あたり） ○なし ●あり（詳細：9:00～17:00）</p> <p>■治験終了後の必須文書閲覧 ○不可 ●可（詳細：基本治験終了報告書の提出以降は症例の SDV 実施は不可、必須文書に関しては要相談）</p>
EDC	<p>EDC に使える PC について ●院内ネットワーク（詳細：Dr 用、CRC 用、事務員用）</p> <p>インターネット接続について ●施設のインターネット回線には接続不可 PHS、携帯電話の電波を利用した無線通信は接続可</p>
最近の治験実施状況	実績： ●あり ○なし
施設設備	<p>国際電話/国際 FAX（送受信） ○不可 ●可</p> <p>アナログ回線 ○なし ●あり（詳細：EDC 伝送での使用可）</p>
救急時の対応	●救急指定機関である ○救急指定機関でない

3/11

4/11

治験薬管理	
治験薬管理者	●薬剤師 ○医師，歯科医師 詳細（所属：薬剤部 職名：薬剤部長 氏名：中村 敦士）
非盲検化薬剤師	●対応可 ○対応不可
治験薬の保管	保管場所：●薬剤部 ○医局 ○その他（ 保管庫：●あり→（■室温（1℃～30℃）・■冷蔵可（2℃～8℃）・□冷凍可） 専用の場所：●あり ○なし 第三者による直接交付：●可 ○不可 納品場所及び宛先：（ 治験管理室、大分県大分市横田2丁目11番45号 ）
治験薬管理表の様式	●依頼者様式（詳細：要相談） ○医療機関様式
治験薬保管庫の温度計	●校正されている（冷蔵庫のみ） ○校正されていない
治験薬保管庫の温度記録	●あり（詳細：毎日の目視確認。1時間おきの温度管理記録を月1回プリント保管） ○なし
治験薬保管庫の温度記録の確認	●あり（●入手可能 ●閲覧可） ○なし
治験薬保管庫の温度逸脱防止策	●あり（詳細：薬剤部の24時間空調管理を行っている） ○なし
治験薬保管庫の温度逸脱アラーム機能	●あり（詳細：温度計のアラーム設定で管理）（冷蔵庫のみ） ○なし
停電時のバックアップ機能	●治験用冷蔵庫に関しては、非常用電源に接続

記録の保存	
保存責任者の指定	○なし ●あり → 診療記録生データ（医療情報管理室） 治験薬管理関係（治験薬管理者） 申請及び契約（企画課業務班長） 治験審査委員会（治験事務局長） 承認時、中止時の連絡（治験事務局長）
保存場所	●院内 ○その他 →（ ）
保管場所の鍵の有無	○なし ●あり（詳細：鍵のかかるキャビネットに保管）
必須文書の15年保管	○不可 ●可能

電子カルテシステム	
電子カルテの導入	<p>●あり</p> <p>ベンダー名 : FUJITSU</p> <p>名称 : HOPE/EGMAIN-GXV10</p> <p>バージョン : V10</p> <p>導入年 : 2012 年 12 月 1 日⇒更新 Vo10 2023 年 9 月 16 日</p>
バックアップの 頻度と方法	<p>頻度：毎日</p> <p>方法：自動でバックアップ</p>
運用管理規定	●あり → ●閲覧可 管理規程作成日：2013/1/21
システム変更等の カスタマイズの有無	●あり → ●記録あり（電子カルテより閲覧可）
システムの バリデーションの有無	●なし
システム運用のための 教育・トレーニングの有無	●あり → ●記録なし
電子カルテ 操作マニュアルの有無	●あり → ●記録あり（電子カルテより閲覧可）
電子カルテユーザー毎の権 限設定の有無	●権限設定あり
電子カルテユーザー毎の ID・パスワード設定の有無	●あり
データ変更の 記録の有無	●あり → 修正履歴を見ることが可能。
モニタリング・監査時の依 頼者閲覧専用 ID の有無	●設定あり 治験課題毎に ID を設定。
モニタリング・監査時の 閲覧権限	●参照権限

検査室の認証	
外部認証	○CAP ○ISO15189 ○公益財団法人 日本適合性認定協会 ●社団法人 日本臨床衛生検査技師協会 ●社団法人 日本医師会 ○財団法人 日本医療機能評価機構

検査基準値一覧	
基準値一覧	●公開 治験管理室のホームページにて公開

身長計・体重計	
名称	全自動身長体重計 メーカー：エー・アンド・デイ 型番：AD-6228A
「検定証印」又は「基準適合証印」の有無	●有り （大分県計量検査協会の基準適合証印あり）
測定、保守点検に関する手順書の保管（取扱説明書、添付文書、品質保証書等）	●あり （品質保証書があります）
手順書に従った測定の実施	●実施していない（手順書がないため、通常の操作方法にて測定）
日常点検と記録の保存	●実施していない（対応が必要な治験課題の年度のみ実施）
定期点検と記録の保存	●実施している （外部の定期点検は 2 年に 1 回）

体温計	
名称確認	オムロン電子体温計 MC-1600W-HP
医療用体温計として認証されている。	●認証あり
測定、保守点検に関する手順書の保管（取扱説明書、添付文書等）	●なし
手順書に定められた期間（有効期間又は耐用期間）内である。	手順書がないため、期間不明。
手順書に従った操作の実施	●実施していない（手順書がないため、通常の操作方法にて測定）
日常点検と記録の保存	●実施していない
定期点検と記録の保存	●実施していない
備考	特に校正は行っていない

血圧計（治験管理室）	
名称	メーカー：オムロン上腕式血圧計スタンダード19シリーズ 型番：HCR-7106
測定、保守点検に関する手順書の保管（取扱説明書、添付文書、品質保証書等）	●あり
手順書に従った測定の実施	●実施している
日常点検と記録の保存	●実施している
定期点検と記録の保存	●実施していない

血圧計（病棟）	
名称	メーカー： 型番：
測定、保守点検に関する手順書の保管（取扱説明書、添付文書、品質保証書等）	●なし
手順書に従った測定の実施	●実施していない（手順書がないため、通常の操作方法にて測定）
日常点検と記録の保存	●実施していない（記録をしていない）
定期点検と記録の保存	●実施している
備考	機種が複数存在し毎月の点検のみ実施

心電計	
名称	メーカー：フクダ電子 型番：VS-3000E、FCP-8800
測定、保守点検に関する手順書の保管（取扱説明書、添付文書、品質保証書等）	●なし
手順書に従った測定の実施	●実施していない（手順書がないため、通常の操作方法にて測定）
日常点検と記録の保存	●実施している
定期点検と記録の保存	●実施している（年に1回外部点検あり）

心臓超音波診断装置	
名称	メーカー：PHILIPS 型番：EPIQ 7G Ultrasound System
測定、保守点検に関する手順書の保管（取扱説明書、添付文書、品質保証書等）	●なし
手順書に従った測定の実施	●実施していない（手順書がないため、通常の操作方法にて測定）
日常点検と記録の保存	●実施していない（検査科員による始業点検を実施しているが、記録はなし）
定期点検と記録の保存	●実施していない

遠心分離機	
名称確認	卓上冷却遠心機 S300TR メーカー：久保田製作所
測定、保守点検に関する手順書の保管（取扱説明書、添付文書、品質保証書等）	●なし
手順書に従った測定の実施	●実施していない（手順書がないため、通常の操作方法にて測定）
日常点検と記録の保存	●実施している
定期点検と記録の保存	●実施している（年に 1 回外部点検あり）

遠心分離機	
名称確認	ユニバーサル冷却遠心機 5911 メーカー：久保田製作所 型番：5911
測定、保守点検に関する手順書の保管（取扱説明書、添付文書、品質保証書等）	●なし
手順書に従った測定の実施	●実施していない（手順書がないため、通常の操作方法にて測定）
日常点検と記録の保存	●実施している
定期点検と記録の保存	●実施している（年に 1 回外部点検あり）

MRI	
名称確認	MEGNETOM ソラ 1.5T (MAGNETOM Altea) メーカー：SIEMENS
測定、保守点検に関する手順書の保管（取扱説明書、添付文書、品質保証書等）	●あり
手順書に従った測定の実施	●実施している
日常点検と記録の保存	●実施している
定期点検と記録の保存	●実施している（年に 4 回点検あり）

CT	
名称確認	Acqilion TSX-101A メーカー：キャノンメディカルシステムズ
測定、保守点検に関する手順書の保管（取扱説明書、添付文書、品質保証書等）	●あり
手順書に従った測定の実施	●実施している
日常点検と記録の保存	●実施している
定期点検と記録の保存	●実施している（年に 4 回点検あり）

冷蔵庫・冷凍庫（検体保管用）	
検体の保管	●冷蔵庫（5℃） ●冷凍庫（-20℃） ●冷凍庫（-80℃）
測定、保守点検に関する手順書の保管（取扱説明書、品質保証書等）	●なし
検体保管時の温度管理と記録の保存	●実施している 冷蔵庫・冷凍庫ともに 1 日 1 回目視で温度の確認、記録をしている

温度計 (治験薬用、室温)	
名称	デジタル最高最低温度計 PC-3510 佐藤計量器製作所
校正済の温度計が用いており、精度を保証する記録が保管されている。	●実施している 新規の温度計を購入し、日常の温度記録を保管している
校正されていない温度計の場合、研究費から、校正済みの温度計を準備する。	該当なし
測定、保守点検に関する手順書の保管(取扱説明書, 品質保証書, 精度保証書等)	●実施している
温度逸脱に対する防止策	●実施している 24 時間空調が稼働しており、夏季の停電時など温度逸脱が予想される際は非常用電源を使用した治験薬保冷库（設定 3－7℃）に移動して対応する。
温度記録の頻度及び確認者	・開院日に 1 回/日。目視にて、最高温度・最低温度を確認し、サインをする。 ・確認者は CRC。
備考	室内の設定温度は 25℃。校正は行っていない。保証期間経過前に購入し直している。

温度計 (治験薬用、冷所)	
名称	testo Saveris 2 T2 株式会社テストー
校正済の温度計が用いており、精度を保証する記録が保管されている。	●実施している
校正されていない温度計の場合、研究費から、校正済みの温度計を準備する。	該当なし
測定、保守点検に関する手順書の保管(取扱説明書, 品質保証書, 精度保証書等)	●実施している
温度逸脱に対する防止策	●実施している 逸脱時はアラームのランプが表示される。また設定した CRC のメールアドレスに通知が来る。停電時でも停止しないように非常用電源を使用している。
温度記録の頻度及び確認者	【治験薬用温度計】 ・開院日に 1 回/日。目視にて、アラームが表示されていないことを確認し、サインをする。・確認者は CRC。
備考	冷蔵庫の設定温度は 5℃。2～8℃でアラーム設定をしている。1 時間毎に自動測定し、測定したデータは 1 か月に 1 回 pdf で打ち出し、逸脱がないことを確認する。 校正書付きの温度計を購入し 1 年毎に購入し直している。

以上