

実施医療機関名：公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター
更新年月日：2021年11月5日

施設情報一覧

番号	項目	確認事項	確認結果
1	実施体制	業務手順書	当院ホームページで公開
2	実施体制	治験に支援可能な部署・人員	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤部門:49名 ・臨床検査部門:60名 ・看護部門:965名 ・放射線部門:50名
3	実施体制	院内CRC	担当試験数:約20試験/4名
4	実施体制	院外CRC(SMO)	<ul style="list-style-type: none"> ・SMOとの委受託基本契約の有無：あり ・SMO CRCの受け入れ形態 <ul style="list-style-type: none"> ①勤務形態:常駐 ②業務内容 <ul style="list-style-type: none"> ・説明文書の作成補助 ・同意説明の補助 ・検査・観察項目の実施の確認 ・服薬状況の確認、残薬回収・返却 ・来院日時などの調整 ・CRFの作成補助 ・モニタリング(DA、SDV)対応 ・SAE発生時の対応
5	実施体制	治験スタッフ一覧作成の可否	可
6	実施体制	治験に係る文書等の保存	<ul style="list-style-type: none"> ①記録保存責任者 <ul style="list-style-type: none"> ・診療録生データ:医事課長 ・治験薬管理関係:治験薬管理者 ・申請及び契約:臨床試験管理室室長 ・IRB:IRB事務局長 ②記録保存場所:院内(治験事務局)
7	実施体制	治験支援システムの導入	導入していない
8	実施体制	治験に係る文書または記録の電子的保管の可否	可(手順書:あり)
9	実施体制	治験専用の部屋の有無	なし(診療室等を使用)
10	実施体制	治験のための入院の可否	可
11	実施体制	夜間・土日祝祭日の対応	要相談
12	実施体制	緊急時対応体制	院内
13	実施体制	治験責任医師の履歴書	<ul style="list-style-type: none"> ・履歴書入手先:治験事務局 ・履歴書書式:統一書式
14	実施体制	英語版履歴書の有無	要相談
15	実施体制	医師の人事異動に関する情報確認先・情報提供	<ul style="list-style-type: none"> ・情報確認先:治験事務局 ・治験依頼者への事前連絡:可

番号	項目	確認事項	確認結果
16	実施体制	依頼者が主催する集合研修会への参加の可否	可(集合研修会参加時の院内手続:要相談)
17	実施体制	原資料と治験関連資料の保存期間	治験依頼者との協議による保管期間の延長が可能
18	実施体制	医療機関の長、治験責任医師への連絡方法(緊急時含む)	<p>【医療機関の長】</p> <ul style="list-style-type: none"> 窓口 : 治験事務局 e-mail : u_chiken@yokohama-cu.ac.jp (臨床試験管理室代表) TEL : 045-253-5756 FAX : 045-253-5376 資料の提供方法 : 郵送可(治験事務局) <p>【治験責任医師】</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験責任医師と要相談
19	実施体制	SAE発生時の院内対応(夜間・土日祝祭日を含む)	<ul style="list-style-type: none"> 担当医師への連絡: 可 SAE対応に担当医師が十分な時間を確保できるか: 可
20	実施体制	SAE発生時のモニターへの連絡の可否(夜間・土日祝祭日を含む)	可
21	実施体制	院内採用薬品を反映した併用禁止薬・同種同効薬リスト	ご提供ください
22	実施体制	依頼者からの安全性情報の伝達(医療機関の長への連絡)	<ul style="list-style-type: none"> 窓口 : 治験事務局 方法 : 郵送(保管分)、電子媒体(PDF)(IRB委員配布用) 治験責任医師の見解 : 要
23	実施体制	依頼者からの安全性情報の伝達(治験責任医師への連絡)	<ul style="list-style-type: none"> 安全性情報の伝達方法 : 郵送、メール 郵送・メール時の宛先 : 治験事務局 治験責任医師の見解確認方法 : モニター対応(治験責任医師と要相談)
24	検査関連	治験に使用可能な遠心機の有無	あり(冷却機能あり)
25	検査関連	治験の検体保管のための保冷庫の有無	<ul style="list-style-type: none"> 冷蔵庫 : あり 温度記録 : あり、温度記録提供 : 閲覧可 停電時の対応 : 可(40秒以内に自家発電に切替)、設置場所 : 検査部門 冷凍庫(-30°Cまで) : あり 温度記録 : あり、温度記録提供: 閲覧可 停電時の対応: 可(40秒以内に自家発電に切替)、設置場所: 検査部門 冷凍庫(-80°Cまで) : あり 温度記録: あり、温度記録提供: 閲覧可 停電時の対応: 可(40秒以内に自家発電に切替)、設置場所: 検査部門
26	検査関連	検体保管庫の校正記録の有無	<ul style="list-style-type: none"> 冷蔵庫 校正記録: あり 校正年月日 (毎年3月実施) 冷凍庫(-30°Cまで) : 校正記録: あり 校正年月日 (毎年3月実施) 冷凍庫(-80°Cまで) : 校正記録: あり 校正年月日 (毎年3月実施)
27	検査関連	治験に使用可能な心電図検査機器の有無	<ul style="list-style-type: none"> 12誘導心電図: あり ホルタ一心電図: あり
28	検査関連	治験に使用可能な心電図検査機器の保守点検の有無	<ul style="list-style-type: none"> 12誘導心電図の保守点検記録: あり(日常点検: 毎日実施、保守点検: 年3回実施) ホルタ一心電図の保守点検記録: あり(日常点検: 毎日実施、保守点検: 年3回実施)
29	検査関連	プロトコルに必要な検査機器の治験依頼者からの提供	可
30	検査関連	一般診療での臨床検査測定の外注	一部あり

番号	項目	確認事項	確認結果
31	検査関連	海外検査会社へ検体送付の可否	可
32	検査関連	院内臨床検査値の基準範囲一覧	当院ホームページで公開
33	検査関連	臨床検査の認定証	当院ホームページで公開
34	検査関連	生理機能検査機器及び放射線機器の動作確認記録・校正証明書の有無	・生理機能検査機器:あり(閲覧可) ・放射線機器:あり(閲覧可)
35	検査関連	禁止検査項目への対応	要相談
36	検査関連	当院で実施可能な生理機能検査	当院ホームページで公開
37	検査関連	画像診断実施の可否	・X線:可 ・CT:可 ・MRI:可 ・RI(シンチグラフィー等):可 ・PET:不可(外部委託可)
38	検査関連	画像診断の保守点検	・X線:あり(保守点検 頻度(1カ月に4回)) ・CT:あり(保守点検 頻度(3カ月に1回)) ・MRI:あり ・RI(シンチグラフィー等):あり(保守点検 頻度(3カ月に1回))
39	検査関連	医用画像データの提供の可否	可(提供の手続き:不要、提供方法:DVD-R、CD-R、Web)
40	検査関連	特殊検体検査の実施の可否	・薬物動態に関する検査:可 ・バイオマーカー:可
41	検査関連	検査会社による検体回収	・時間:平日の17時まで ・場所:5階臨床検査部
42	治験薬管理	治験薬管理部署・管理者	・治験薬管理部署:臨床試験管理室 ・治験薬管理者:薬剤師(臨床試験管理室 治験担当係長。IRB委員を兼務していない)
43	治験薬管理	治験薬の保管庫の有無と温度記録	当院ホームページで公開
44	治験薬管理	治験薬管理表、治験薬の保管状況の確認	・治験薬の保管状況の確認:可 ・治験薬管理表の確認:写しの提供可 ・治験薬管理者への確認:可
45	治験薬管理	治験薬保管場所の確保	可
46	治験薬管理	治験薬の調製の可否	可(クリーンベンチ:あり、安全キャビネット:あり)
47	治験薬管理	治験薬管理補助者	・補助者:あり ・補助者の指名記録:あり(写しの提供可)
48	治験薬管理	①治験薬搬入可能時期 ②治験薬搬入日時条件	①契約締結日以降 ②曜日:平日9:00~16:30
49	治験薬管理	治験薬の搬入場所	臨床試験管理室
50	治験薬管理	治験薬の搬入方法	業者による搬入の場合、モニターの立ち合い不要
51	治験薬管理	治験薬の処方方法	・オーダーリング:電子カルテ ・依頼者に提供を依頼する資材:院内採用がない資材

番号	項目	確認事項	確認結果
52	治験薬管理	治験薬管理表の様式	相談可能
53	症例登録	疾患別の患者数及び疾患別治験実績(契約件数や実施症例数など)の公開	治験事務局より提供
54	症例登録	被験者の登録方法	・FAX:可 ・IVRS:可 ・国際電話:可 ・Web(e-CRF, IWRS):可
55	症例登録	GCP実地調査の実績	あり(直近:2019年4月、PMDAによる実地調査。指摘事項なし)
56	症例登録	①カルテシール・ワークシートの提供 ②患者ファイル(ワークファイル)の提供	①要:紙、電子(カスタマイズの要否:要相談) ②要:紙(ファイリングの様式指定なし)、電子
57	電子カルテ	電子カルテシステム利用の有無	あり
58	電子カルテ	電子カルテシステムに関する窓口	治験事務局
59	電子カルテ	電子化している資料	・診療録(入院、外来、全科) ・臨床検査値 ・画像情報(X線、内視鏡等) ・波形情報(心電図、脳波等) ・薬剤オーダー記録 ・スキャン等により紙媒体を電子化している(電子化されている書類:同意書)
60	電子カルテ	電子カルテシステムの名称とバージョン、開発したベンダー名	システム名: MegaOakHR バージョン: Ver.12 開発ベンダー名: 日本電気株式会社
61	電子カルテ	導入時および機能変更時のバリデーション記録の文書保管の有無	あり
62	電子カルテ	運用管理規定	あり
63	電子カルテ	電子カルテのデータのバックアップの手順書の有無	あり
64	電子カルテ	データのバックアップの有無	あり ・バックアップデータの保存場所:外部 ・バックアップデータは復元可能であるとの確認:している
65	電子カルテ	ユーザー教育・トレーニング記録の有無	教育・トレーニングの実施あり(記録なし)
66	電子カルテ	利用者のID・パスワード等によるユーザー管理	管理している
67	電子カルテ	電子カルテの入力	・入力者・変更者の判別:可 ・修正履歴の確認:可 ・誤入力・書き換え・消去等に対する防止策:あり ・「なりすまし」による虚偽入力・書き換え・消去等に関する防止策:あり
68	電子カルテ	電子カルテのサーバーに対する防災対策の有無	あり
69	電子カルテ	電子カルテのサーバーに対する防犯・セキュリティー対策の有無	あり
70	電子カルテ	電子カルテの閲覧方法	・院内設置端末の利用:ディスプレイにて閲覧可 ・リモートSDV:不可

番号	項目	確認事項	確認結果
71	電子カルテ	モニター閲覧用ID	<ul style="list-style-type: none"> 申請書:必要(申請からID付与までの期間:1日) 閲覧用ID付与数:モニター毎に1つのIDを付与 ID設定のための書類:あり 提出書類: <ul style="list-style-type: none"> ①モニターの履歴書(モニタリング及び監査担当者履歴書) ②モニター指名書 ③直接閲覧実施申請書 ④指静脈認証データ登録・病院情報システム利用申請書(電子カルテ利用申請書)
72	電子カルテ	モニター閲覧時の権限・範囲	制限あり(治験参加者のみ閲覧可能)
73	電子カルテ	閲覧用の端末台数などや利用規定	<ul style="list-style-type: none"> 端末台数:専用端末各室1台 設置場所:臨床試験管理室 利用可能台数:原則1台(複数利用は要相談) 操作:モニター
74	EDC	EDC対応	<ul style="list-style-type: none"> 使用経験:あり(Rave、InForm、DataTrak等) 英語によるEDC入力/クエリー対応:可
75	EDC	EDC入力が可能なパソコンの有無	<p>あり</p> <ul style="list-style-type: none"> OS名:Windows(原則として最新バージョン) ブラウザ名:Microsoft Edge等(原則として最新バージョン)
76	手続き	様式集(統一書式、施設様式)	当院ホームページで公開
77	手続き	治験依頼者が要望する同意説明～同意取得までの期間への対応	可
78	手続き	直接閲覧の実施	<ul style="list-style-type: none"> 閲覧可能日:月・火・水・木・金、時間帯:10:00～17:00 時間制限:なし 使用可能な部屋数:5部屋 手続き:事前(7日前) 院内スタッフの立会い:あり(必要に応じて) 他科カルテの閲覧:可(別途手続き:なし)
79	手続き	依頼時の書類	<ul style="list-style-type: none"> 様式:統一書式 提出書類の作成規定:あり 治験参加カード:審議資料として必須ではない 被験者募集広告:要望に応じて依頼者雑形使用可能 資料提出先:臨床試験管理室 提出部数:保管資料として2部。IRB審査用として電磁的資料もご提出ください。 開催予定及び申込み締切日: 当院ホームページで公開
80	手続き	事前ヒアリング、スタートアップミーティング	施設選定時提供資料参照
81	手続き	生活保護の被験者の組み入れの可否	条件付で可(「生活保護受給者の治験参加について(抜粋)参照)
82	手続き	直接閲覧の手続き	<ul style="list-style-type: none"> 治験終了報告書提出後の直接閲覧:可(ただし、別途要費用)。カルテ閲覧は原則不可 契約期間終了後の直接閲覧:可(別途契約要)
83	手続き	終了報告書の作成時期	治験依頼者と協議の上決定
84	手続き	契約書雑型(覚書を含む)	当院ホームページで公開
85	手続き	①三者契約の可否 ②契約書様式 ③施設の契約書雑型に無い内容追加時の対応 ④1例のカウント方法 ⑤契約書の押印順序	①可 ②病院様式:2者様式(医療機関+依頼者)、または、 2者様式(医療機関+依頼者)+3者様式(医療機関+依頼者+CRO) ③覚書対応 ④治験薬の投与/本登録(契約書に明記可) ⑤依頼者→医療機関
86	手続き	契約書	<ul style="list-style-type: none"> 契約締結者:理事長 小山内 いづ美 治験責任医師の契約内容確認方法:原本に記名押印又は署名
87	手続き	契約単位	複数年度

番号	項目	確認事項	確認結果
88	手続き	契約締結時期	IRB承認から3日以内
89	手続き	同意説明文書・同意書の雛型の有無および作成方法	<p>同意説明文書 ・雛型あり(依頼者様式での対応も可) ・当院特有の記載事項あり(説明文書・同意書雛型(院内書式3)参照) ・CRCを通じて作成</p> <p>同意書 ・雛型あり(依頼者様式での対応も可) ・当院施設特有の記載事項あり(説明文書・同意書雛型(院内書式3)、同意撤回書参照) ・CRCを通じて作成</p>
90	手続き	健康被害の補償に関する資料(同意説明文書 補遺)	依頼者様式
91	手続き	治験期間の開始日	契約締結日
92	手続き	契約変更(延長等)時の対応	変更契約覚書
93	手続き	契約担当部署・契約変更時の対応窓口	治験事務局
94	IRB	IRBの形態	<p>院内IRB ・IRBの名称 : 公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター 臨床試験審査委員会 ・設置者 : 公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター 病院長 ・所在地 : 神奈川県横浜市南区浦舟町4-57</p>
95	IRB	IRB業務手順書	<u>当院ホームページで公開</u>
96	IRB	IRB事務局の担当部署	治験事務局と兼ねている
97	IRB	委員名簿	<u>当院ホームページで公開</u>
98	IRB	IRBの開催頻度	原則として毎月1回、第2金曜日に開催(ただし8月は休会)
99	IRB	迅速審査の有無	<p>あり ・審議内容:SOPに記載あり ・審査依頼(申請)から迅速審査・結果通知・契約までに要する期間:相談可 ・審査通知書受領から契約までに要する期間:相談可</p>
100	IRB	IRB議事概要の事前確認	<p>・IRB議事概要公開前の治験依頼者へのレビュー:依頼者要望があれば事前確認可 ・IRB議事概要のマスキング:可</p>
101	IRB	PGxについて	製薬協の旧分類A、B、Cに該当するPGxについて、治験審査委員会にて審査
102	IRB	IRB提出資料(初回IRB)	<p>提供方法および部数: ・紙媒体(原本):病院長、治験責任医師保管分として2部 ・電子媒体(IRB配付用):CD-R、メール、クラウドシステム ・〆切日:IRB開催3週前の木曜日 ・資料郵送:可</p>
103	IRB	IRBへの出席者	<p>・治験責任医師:要(初回のみ) ・治験依頼者:不要</p>

番号	項目	確認事項	確認結果
104	IRB	IRB提出資料(2回目以降)	提供方法および部数： ・紙媒体：病院長、治験責任医師保管分として各2部(改訂資料、変更一覧) ・電子媒体：CD-R、メール、クラウドシステム
105	IRB	治験審査結果通知書	・通知方法：郵送 ・通知書の発行時期：原則として、IRB開催翌月曜日
106	IRB	安全性情報に関するIRB審議資料	任意様式
107	IRB	継続審査の時期	初回IRB審議月から1年毎
108	費用	研究費、管理費、間接経費、人件費などの算定基準、支払い方法の公開	当院ホームページで公開
109	費用	スクリーニング脱落症例費の要否	要(1例あたり50,000円)
110	費用	委託研究費	・出来高払い、分割払い(マイルストーン方式含む) ・算出基準：研究経費ポイント表(1ポイント×6,000円)、 治験薬管理費用ポイント表(1ポイント×1,000円)
111	費用	IRB審議費用の支払	事前一括払い
112	費用	負担軽減費に関する規定	当院ホームページで公開 ・外来の場合：原則として来院1回につき10,000円 ・入院の場合：原則として入退院1回につき10,000円
113	費用	治験のための入院に対する依頼者の費用負担の有無	施設選定時提供資料参照
114	費用	保険外併用療養費制度に関する対応(薬剤)	施設選定時提供資料参照
115	費用	保険外併用療養費制度に関する対応(検査・画像)	施設選定時提供資料参照
116	費用	保険点数に基づき依頼者に請求する場合の算定方法	レセプト算定基準：1点 10円
117	費用	治験責任(分担)医師を対象とした旅費算出基準の有無	なし
118	費用	直接閲覧(DA・SDV)実施費用の要否	・治験期間中：不要 ・治験終了報告書提出後：50,000円/日
119	費用	コンピューター貸借費用、回線使用料、プロバイダー料の治験依頼者側の費用負担の有無	なし
120	費用	画像・心電図などのデータ提供に関する費用	要(ポイント算出表にて算定)