

# 治験ご依頼時の確認事項チェックリスト(Q&A)

独立行政法人国立病院機構肥前精神医療センター  
2021年8月

【IRB関連】		補足
・IRBの種類	主として院内IRB	中央IRB(機構本部IRB)もあり 外部IRBへの依頼は行っていない
・IRB設置者、名称、所在地	<院内IRB> 設置者: 病院長 杠 岳文 名称: 独立行政法人国立病院機構 肥前精神医療センター治験審査委員会 所在地: 〒842-0192 佐賀県神埼郡吉野ヶ里町三津160	
・開催頻度	隔月 1回 (原則として奇数月第四木曜日)	日程は変更の可能性あり 事務局にお問い合わせください
・IRB審議資料 提出期限	IRBの2週間前 (初回、2回目以降ともに)	
・結果通知書等の入手にかかる時間・方法	10日以内 ・手渡し又は郵送	急ぎの場合はご相談ください
・治験依頼から承認までに必要な期間	約1か月	治験依頼書の提出から初回IRB承認までの期間
・会議の記録の概要	IRB開催後2か月以内	HPに公開
・IRB委員名簿	-	HPに公開
・治験責任医師と利害のあるIRB委員がいるか	いない	
・IRB委員に治験薬管理者が含まれているか	含まれない	
・条件付き承認になった場合の承認プロセスはSOPに記載があるか	有	
・継続審査開催時期	毎年7月	
・迅速審査の基準	有	SOPに記載
・統一書式の押印省略	当院規定の運用方法有り	『押印省略等に関する手順書』を参照
・最新施設SOP・最新IRB-SOP	○	HPに公開(変更履歴がないものも問合せ可能)
・IRBへのCRAもしくは治験依頼者出席の要否 ⇒無の場合、責任医師の出席はあるか	否	初回IRBのみ責任医師より説明
・事前ヒアリングは実施しているか	○ (IRB前)	対象: 医師、CRC、看護部、検査科。(必要に応じて心理療法室・放射線科等のスタッフも参加) 資料: ハンドアウトの紙媒体資料
・同意説明文書は施設特有の様式があるか	有	HPに公開
・補償に関する資料について、施設特有の規定はあるか	無	

【契約・費用算定】		
・費用確定までの確認手順・スケジュール	担当部署: 治験管理室 費用確定に要する時間: 14日程度 確認方法: メール等	費用書類はIRBの審議資料に含まれる
・契約書内容の確認手順・スケジュール	担当部署: 治験管理室 確定に要する時間: 14日程度 確認方法: メール等	確定した契約書のIRBへの提出は不要
・費用交渉と並行しての契約書記載内容に関する協議	対応可	
・合意～初回IRBまでの期間	(目安) 合意の翌月以降、直近IRBにて初回審議	ご相談ください

・契約締結日	(目安)IRB翌月の最初の平日	
・初回IRB後、契約書(押印済)の入手が可能となる時期	契約締結日の数日後(郵送の場合)	
・何者契約か。	二者	
・契約は複数年契約か。単年度契約か	複数年契約	
・契約書は依頼者のテンプレートを使用することは可能か	不可	
・自施設の契約書様式を使用する際、文言を依頼者の要望で変更することは可能か	覚書対応が可能	
・契約書への目標とする症例数の記載	記載しない	症例数に関する合意書での対応
・契約金等、施設へ支払う費用はCROからの支払いは可能か	可能	契約書または覚書にてその旨を記載
・研究費の支払方法および支払いのタイミング	契約締結時に事前準備費用(研究費と別) + 実施症例の進捗に応じて	月末締めにて請求
・被験者負担軽減費の額	10,000円/回	
・被験者負担軽減費の支払い時期	実績に応じて	月末締めにて請求
・規定のポイント算出表があるか	有	様式は合意後に提供 NHO本部様式とは異なる
・観察期脱落症例の標準費用	50,000円(消費税別)/症例・visit	スクリーニング検査が1回のvisitで完了しない試験は、visit数を乗じる
・請求書に関する問合せ先	・研究費 - 治験管理室 ・被験者負担軽減費 - 治験管理室 ・保険外併用療養費、診療費 - 治験管理室	

<b>【施設設備・体制】</b>		
・CRCの実施体制	院内CRC	
・外部とつながるプッシュホン式電話回線はあるか	有	
・国際電話/国際回線FAX(送受信)ができるか	可	
・SAE等の緊急対応	可	緊急搬送先(県内・近県の医療機関)への搬送もあり

<b>【検査設備】</b> *の機器は、精度管理記録を治験管理室にて閲覧可能		
施設基準値の入手	○	HPIに公開
外部認証	有	佐賀県医師会臨床検査精度管理委員会 認定証を毎年取得
①冷凍庫		
・-20℃以下の冷凍庫	有	
・-70℃以下の冷凍庫	有	
・冷凍庫の定期的なメンテナンス	行っていない	必要時の対応
・温度計の校正	有	
・温度が上昇した際のアラーム機能	有	
②遠心分離機 *	冷却・常温ともあり	冷却:年1回点検 常温:年1回点検
③心電図		
データ送信方法	電話回線(FAX)による送信	
外線発信を行うときのダイヤル方法	相手先番号のみダイヤルする	0発信ではない
データ送信時に使用する回線の種類	トーン回線(ピポパ)	

④各検査機器の校正、校正頻度		
CT	内部:毎日点検 外部:年2回実施	
MRI	内部:毎日点検 外部:年4回実施	
心電計 *	業者による定期点検(年1回)	2015年度購入機器
血圧計 *	有	定期点検(年1回)または1年毎に買い替えにて対応
体温計	無	1年ごとに買い替えにて対応
身長体重計(一体型) *	有	佐賀県計量協会の定期検査(2年に1回)、シールあり

【治験薬】		
・治験薬管理者	副薬剤部長	
・治験薬の保管場所	治験薬保管室	
・室温保管(1~30℃)	可	
・冷所保管(2~8℃)	可(治験薬用冷蔵庫)	
・治験薬を十分に保管できるスペース	有	
・治験薬保管場所の施錠	可	治験薬保管室及び保管棚の双方を施錠可能
・最低、最高温度の記録(営業日毎)	可	年末年始・GW等は、記録していない
・温度管理表(依頼者様式)の使用	原則不可	必要に応じ、治験管理室共通の温度記録の写を取り、治験実施計画書番号を記載する対応
・温度計の校正(年に1度)	有	室温用・冷所用 治験管理室にて校正証明書の閲覧可能
・治験薬保管庫の温度記録責任者	治験薬管理者	温度記録はCRC(薬剤師・看護師)または薬剤部の薬剤師が行う。一人に限定しない。
・治験薬保管用冷蔵庫に温度逸脱の際のアラーム機能	有	
・停電の際のバックアップ機能	有	非常用電源に接続
・治験薬の施設への直送	可	
・治験薬の第三者による交付	可	
・治験薬管理者以外の実務者	有	薬剤師(治験管理室および薬剤部、指名書あり)
・治験薬管理表(依頼者様式)の使用	可	

【EDC】		
・WebによるeCRFの作成が可能か。	可	
・施設として使用経験のあるEDCシステム	InForm, Rave, PostMa Net, DATATRAK, iMedidata等	
・eCRFを被験者来院後タイムリーに入力対応することは可能か	○	
・インターネット接続	院内LAN	

【モニタリング】		
・モニタリングを実施できる部屋数	1室	
・モニタリング時にCRAによるネット接続は可能か	施設のインターネット回線には接続不可	
・モニタリング時に担当医師に面会は可能か	可	アポイント依頼は担当CRCまで
・実施費用	不要	
・事前申請	要	直接閲覧実施連絡票をメールにて提出
・電子カルテ閲覧時のCRA用アカウントは閲覧専用か	閲覧専用	担当者毎にアカウントを付与
・当該試験の対象症例のみの閲覧が可能か	可	
・被験者の過去カルテ(紙カルテ)も閲覧可能か	可	事前にお申し出ください

【書類】		
・必須文書の15年保管	可	契約時に覚書への明記必要
・必須文書を保管する場所について、アクセスが制限され鍵がかかるキャビネ等で保管されているか	○	
・全ての必須文書は院内で保管されているか	○	
・書類は郵送提供可能か(申請書類及び必須文書)	○	
・安全性情報の一括発送による対応は可能か	可	
・安全性情報 ラインリストの要否	要	電子にてPDF形式で

【査察経験】		
PMDA GCP調査の経験	有	直近は2016年5月に受審(不適合なし)
FDA・EMA監査の経験	無	