

施設情報

基本情報

1. 医療機関名	国家公務員共済組合連合会浜の町病院
2. 医療機関名 ふりがな	はまのまちびょういん
3. 医療機関名 英語表記	Hamanomachi Hospital
4. 医療機関の長の氏名	谷口 修一
5. 医療機関 HP	https://hamanomachi.kkr.or.jp/
6. 郵便番号	810-8536
7. 住所	福岡県福岡市中央区長浜 3 丁目 3 番 1 号
8. 住所 英語表記	3-3-1 Nagahama, Chuo-ku, Fukuoka 810-8539
9. 電話番号（代表）	092-721-0831
10. 病床数	468 床
11. 救急指定機関である	はい 当院での緊急対応可

実施体制

1. 治験事務局の連絡先の公開	治験事務局 電話番号：092-721-9900 メール： chikenyaku@hamanomachi.jp
2. 治験事務局担当者への電話連絡時間帯	月曜日～金曜日 午後 14：00 以降 急ぐ場合 8：30～17：15
3. GCP 実地調査の直近実施日	2007 年 5 月
4. 海外の規制当局の査察の経験	なし
5. 原資料と治験関連記録の保存期間	原則 GCP 通り 必要に応じて保管期間の延長可能
6. 統一書式の押印省略	一部書式可能（依頼者・病院長・IRB 委員長）
7. 治験文書の電磁的授受・保管	署名・押印を必要としない必須文書は Agatha にて保管。なお Agatha 使用に関して アイロム株式会社との契約が必要
8. PGx 検査の受け入れ	可能
9. バイオマーカー検査の受け入れ	可能
10. 終了報告書提出後にクエリが出た場合	対応に追加費用が必要

治験手続き

1. 治験審査委員会までに治験関係者へのヒアリングが必要か？	治験事務局への説明のみ必要
2. 依頼者雛型の契約書の使用	不可
3. 契約書雛型の内容に関して協議可能か？	可能
4. 契約印の種類について規定はあるか？	特になし。依頼者様の運用に合わせる。
5. 依頼者雛型の説明文書の使用	不可。ICF 共通テンプレートを使用
6. 責任医師等の履歴書の入手について	担当事務局員へ依頼
7. IRB で初回審査の承認後の契約締結までの期間	約 1 週間程度
8. 契約書上の治験期間終了後のモニタリングに関して、再契約は必要ですか？	必要
9. 透明性ガイドラインに記載されている臨床試験費の公開への同意は可能ですか？	可能

費用

1. 症例費用について、出来高払いですか？	当院の経費算定書に基づいた出来高払
2. 直接閲覧の実施に対して費用が発生しますか？	終了報告書提出前までは発生しない。
3. 被験者負担軽減費の規定を公開していますか？	公開している。10,000 円/来院 or 入退院
4. 保険外併用療養費支給対象外費用は 1 点 10 件で算出していますか？	はい
5. 治験責任（分担）医師を対象とした旅費算定基準はありますか？	旅費の設定はない
6. 保険外併用療養費支給対象外費用の支給対象（期間・支払い範囲）を教えてください	担当事務局員と打ち合わせが必要

IRB

1. 院内 IRB の形態	単独 IRB
2. 院内 IRB の名称	浜の町病院治験審査委員会
3. 院内 IRB の英語名称	Hamanomachi Hospital Institutional Review Board
4. 設置者の名称	浜の町病院 病院長
5. 住所	病院と同じ
6. 治験審査委員会に説明者として治験依頼者（担当モニター）の出席が必要ですか？	初回審査のみ Web での参加が必要
7. 治験審査委員会に責任医師の出席は必要ですか？	初回審査のみ原則責任医師の出席が必要ですが、都合により難しい場合は分担医師の出席も可としている
8. 安全性情報の様式	依頼者様式で可
9. 安全性情報の責任医師見解の確認方法	担当治験事務局員と相談
10. 継続審査時期について	毎年 3 月に実施
11. PGx やバイオマーカーを含む治験は、倫理審査委員会の審議が必要ですか？	不要

電子カルテ

1. 電子カルテのシステムが正しく運用されるために必要なユーザー教育・トレーニングを実施していますか？	はい
2. 電子カルテの ID・パスワードなどによる利用者の管理を行っていますか？	はい
3. 電子カルテの保存されたデータに関連付けられた ID などの識別情報により、誰が入力・変更したのか判別できますか？	はい
4. 電子カルテの一旦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が確認できるようになっていますか？	はい
5. 電子カルテに登録されている情報の必要な部分を、容易に肉眼で見読可能な状態	はい

に表示可能ですか？

治験薬管理

1. 治験薬関連の問合せ先を教えてください	担当治験事務局員が治験薬管理補助者となっている。(非盲検薬剤師以外) 非盲検薬剤師がいる場合にはその都度ご連絡。
2. 治験薬保管庫の温度記録ができますか？	はい(冷蔵、室温すべて可能)。
3. 治験薬は 2℃～8℃で保管可能ですか？	可能。
4. 温度管理方法を教えてください	保証期間内の最高/最低温度計を使用し、1日1回(平日)その時点での最高/最低温度を記録しています。
5. 温度記録の閲覧は可能ですか？	可能
6. 治験薬保管用の冷蔵庫は校正されていますか、またその記録はありますか？	校正が必要な場合は冷蔵庫の貸与をお願いします
7. 停電や発火時の対策はとられていますか？	はい。非常用電源に切り替わる
8. 治験薬保管庫の施錠は可能ですか？	はい(冷蔵、室温すべて可能)。
9. 治験薬保管庫へのアクセス権について教えてください	限られた薬剤師のみアクセス可能。
10. 第三者による治験薬交付は受け入れ可能ですか？	可能
11. 治験薬の管理部署名を教えてください	薬剤部
12. 依頼者様式の治験薬管理表の使用は可能ですか？	事前に治験事務局担当者と打ち合わせ
13. 治験依頼者は、治験薬保管状況を随時確認できますか？	はい
14. 治験薬管理表の写しを依頼者に提供することは可能ですか？	可能
15. 温度ロガーの貸与は受け入れ可能ですか？	可能
16. 非盲検スタッフの確保は可能ですか？	可能
17. 薬剤部は IWRS を使用した経験はありますか？	はい

検査関係

- | | |
|-----------------------------------|---------------------|
| 1. 治験用臨床検体を一時保管するための冷蔵庫がありますか？ | ある（時期により貸与が必要な場合あり） |
| 2. 治験用臨床検体を一時保管するための冷凍庫がありますか？ | ある（時期により貸与が必要な場合あり） |
| 3. 遠心分離、分注、遮光条件下で検体の処理などは可能ですか？ | 可能 |
| 4. 検体を中央測定機関へ送付することは可能ですか？ | 可能 |
| 5. 海外検査会社へ検体を送付した経験がありますか？ | はい |
| 治験専用の検査器具（心電図計など）を受け入れ可能ですか？ | 可能 |
| 7. 画像データを海外へ送信した経験がありますか？ | はい。 |
| 8. 画像・心電図などの複写や貸し出しに特別な手続きが必要ですか？ | 不要 |