

【IRB関連】		補足
・IRBの種類	院内IRBもしくはCRB(機構本部IRB)	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 岩崎 浩己 名称: 独立行政法人国立病院機構九州医療センター治験審査委員会 所在地: 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜1丁目8番地1号	
・開催頻度	月1回、毎月原則第四水曜日 閉会月はなし	3月、12月は第3水曜日
・手続き期限	書類締切は原則IRB開催前月末 (初回、2回目以降も同様)HPで締め切り日公開	
・電磁化システム	Agatha使用	利用料 10,000円/月
・結果通知書等の入手にかかる時間・方法	1週間以内 ・Agathaにアップロード	書式5は原則IRB翌々日付で発行
・治験依頼書提出から承認までに必要とされる期間	約1か月	
・事前ヒアリングは実施しているか	○(IRB8週間)	対象: CRC(必要に応じて検査科・放射線科スタッフ参加) 資料: ハンドアウト用資料をAgatha上で提供 開催方法: WEB Teams(スタートアップ含め)
・IRBへのCRAもしくは治験依頼者出席の有無。 ⇒無の場合、責任医師の出席はありますか。	×	新規申請時は原則、責任医師が出席
・IRB委員に治験薬管理者(となる予定の方)など、本治験に関係すると思われるスタッフが含まれているか。	×	事務局として出席しているが、IRB委員ではないため、採決には関与しない。
・治験責任医師と利害のあるIRB委員がいるか。	△	課題毎に責任分担医師等、関係者に該当する場合は、採決には関与しない。
・条件付き承認になった場合の承認プロセスはSOPに記載がありますか。	○	
・継続審査開催時期	毎年3月	
・迅速審査の基準	有	SOPに記載
・最新施設SOP・最新IRB-SOP	○	HPに公開 (変更履歴は残らないが問い合わせ可能)
・会議の記録の概要	IRB開催後2か月以内	HPに公開
・会議の記録の概要公開の際のマスクング	○	初回は書式3の内容で公開、それ以降は治験名で公開 治験名は、「整理番号+疾患名(日本語)+治験薬記号」を基本とし、 Agatha登録時、各種管理ワークスペースよりCRAが申請する。 治験名は、Agathaワークスペース名、公開議事要旨、当院HPで公開
・最新IRB委員名簿	○	HPに公開
・同意説明文書は施設特有の様式があるか。	○	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会により作成された「ICF 共通テンプレート」をベースに当院版で作成。
・補償に関する資料について、固有の規定はあるか。	×	

【契約・費用算定】		
・契約/費用決定までの確認手順・スケジュール	担当部署: 臨床試験支援センター、治験事務局 確認に要する時間: Agathaレビュー機能で協議、 1レビュー2~5営業日 モニター事務局でFIX後、 院内最終レビューに5営業日 確認方法: Agatha	確定した契約書/経費のIRBへの提出は不要/原則、IRB審議資料提出までに契約・費用のFIX必要
・規定のポイント算出表があるか	○	HPに公開
・初回IRB後、契約書入手までにかかる時間	IRB翌月始め	
・契約締結日	原則、IRB翌月1日	
・何者契約になりますか。	2者	
・契約は複数年契約ですか。単年度契約ですか。	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	
・貴院の契約書様式を使用する際、文言を依頼者の要望で変更できることは可能か。	内容によって可能だが、別途覚書にて 種形からの条項全削除は対応不可	
・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	
・研究費の支払方法および支払うタイミング	実施症例数に応じて、随時	月末締め、翌月末請求
・被験者負担軽減費支払い時期	実績に応じて支払う	月末締め、翌月上旬請求
・ポイント表の記載方法および1ポイントの値段	臨床研究費1ポイント =6000円 治験薬管理経費1ポイント=1000円	
・脱落症例の標準費用	脱落症例: 50,000円(消費税等別)/例	
・請求書のお問い合わせ先	被験者負担軽減費、研究費、保険外併用療養費-経理係長	

【施設設備・体制】		補足
・電話回線とは別に外部／海外への送信可能なFAXはありますか。	×	
・外部とつながるプッシュホン式電話回線はありますか。	○	
・国際電話／国際回線FAX(送受信)ができますか。	○	
・SAE等の緊急対応	○	
・CRCの実施体制	院内CRC、SMO-CRC	

【検査設備】		補足
・施設基準値の入手	○	HPIに公開
①冷凍庫(検査科) ・-20℃以下の冷凍庫 ・-70℃以下の冷凍庫 ・冷凍庫のメンテナンス ・温度計のキャリブレーション ・キャリブレーションやメンテナンス記録 ・温度が上昇した際のアラーム機能	○ ○ ○ × × ○(毎日温度記録をとっている) ○	治験依頼後はAgathalにて、治験依頼前はWEB画面共有にて、精度管理の記録閲覧可能
②遠心分離機(常温・冷却)	○(両方ともあり)	3000gは対応不可
・各検査機器の校正、校正頻度 CT MRI 心電図 血圧計 体温計 体重計 身長計 治験薬冷蔵庫の温度計(薬剤部) 検体保管用冷蔵庫の温度計(検査科)	○(内部:毎日点検、外部:3か月に1回) ○(外部:3か月に1回) ×(日常点検) ○(外部:1年に1回) ×(保証期間内に買換え) ○(外部:2年に1回) ×(内部:1年に1回) ○ ○	治験依頼後はAgathalにて、治験依頼前はWEB画面共有にて、精度管理の記録閲覧可能

【治験薬】		補足
・治験薬管理者	薬剤部 副薬剤部長	
・治験薬の保管場所	薬剤部 副薬剤部長	
・2～8℃に保管ができる。	○	冷蔵庫あり
・治験薬を十分に保管できるスペースはありますか。	○	
・治験薬保管用冷蔵庫は鍵がかかりますか。	○	
・治験薬の保管庫、保管用冷蔵庫は温度記録をとっていますか。	○(ロガータイプ使用。 営業日に1日1回、温度逸脱確認)	週末及び休日は温度確認しないが、翌営業日に温度逸脱確認
・治験薬保管庫温度計の名称	おんどとり(株式会社ティアンデイ)	
・治験薬保管庫温度計の校正、校正頻度	○(外部:1年に1回)	
・治験薬保管庫の温度記録責任者	治験薬管理者	温度逸脱確認は主に臨床試験支援センター薬剤師
・治験薬保管用冷蔵庫に温度逸脱の際のアラーム機能	○	
・停電の際のバックアップ機能	○	非常用電源に接続
・治験薬の施設への直送	○	
・治験薬管理者以外の実務者	臨床試験支援センター 薬剤師	指名書あり
・治験薬管理表の様式	現在は、依頼者様式 今後は医療機関様式への統一を検討中	
・治験薬廃棄手順書	○	
・院内での治験薬廃棄	○	

【EDC】		補足
・ウェブによるeCRF及び治験関連文書の作成が可能か。	○	
・施設全体として使用経験のあるEDCシステム	Medidata Rave Oracle RDC Inform 他	
・インターネット接続	○	
・データ入力作業ができ高速インターネットアクセスが利用できるPCがありますか。	○	CRCが使用するためのPC確保可能
・施設にはスキャン機能がありますか。	○	
・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ですか。	○	

【モニタリング】		補足
・モニタリングを実施できる部屋はありますか。	○	
・モニタリング時にCRAによるネット接続は可能ですか。	○	
・モニタリング時に担当医師に面会は可能ですか。	○	
・実施費用	×(不要)	
・事前申請	要	・SDV室空き状況はHP公開 ・申請書はAgathalにて提出
・被験者の過去カルテについても閲覧可能ですか。	○	

書類		補足
・必須文書の保管は25年保管可能ですか。	○	必要な手続きは特にないが、契約時に覚書への明記必要 GCP期間を超えての保管は、別途費用請求あり
・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ますか。	○	
・全ての必須文書は院内で保管されていますか。	○	治験終了後は院外倉庫にも保管
・書類は郵送提供可能ですか。(申請書類及び必須文書)	×	原則Agathaにて提出 署名が必要なものは紙資料として郵送可
・安全性情報の一括郵送は可能ですか。	×	Agathaにて提出
・安全性情報 ラインリストの要否	要	Agathaにて提出
・押印省略できますか。	当院規定の運用方法有り	HPに公開
・デリゲーションログ、原資料特定リストは依頼版使用可能ですか。	依頼者版使用不可、当院版を当院版の運用で使用	

英語表記	
・病院名	National Hospital Organization Kyushu Medical Center
・所在地住所	1-8-1 Jigyohama, Chuo-ku, Fukuoka-shi, Fukuoka, 810-8563, Japan
・診療科名	
膠原病内科	Department of Internal Medicine and Rheumatology
消化器内科	Department of Gastroenterology
整形外科・リウマチ科	Department of Rheumatology(リウマチ)Department of Orthopaedic(Orthopedic) Surgery(整形)
脳血管内科	Department of Cerebrovascular Medicine and Neurology
肝胆膵外科	Department of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery
消化器外科	Department of Gastrointestinal Surgery
呼吸器外科	Department of Thoracic Surgery
呼吸器内科	Department of Respiriology
血管外科	Department of Vascular Surgery
循環器科	Department of Cardiology
腫瘍内科	Department of Medical Oncology
血液内科	Department of Hematology
腎臓内科	Division of Nephrology
泌尿器科	Department of Urology
婦人科	Department of Gynecology
代謝内分泌内科	Department of Metabolism and Endocrinology
耳鼻咽喉科	Department of Otorhinolaryngology
眼科	Department of Ophthalmology
皮膚科	Department of Dermatology and Allergy
精神科	Department of Neuropsychiatry
歯科口腔外科 口腔インプラント	Department of oral and maxillofacial surgery oral implant
心臓外科	Department of Cardiovascular Surgery
・治験審査委員会の名称	National Hospital Organization Kyushu Medical Center Institutional Review Board
・九州医療センター臨床試験支援センター	National Hospital Organization Kyushu Medical Center Office for Clinical Trial Administration
・九州医療センター九州医療センター 治験事務局	National Hospital Organization Kyushu Medical Center Secretariat for Clinical Trial
・科長	Section Head
・医長	medical director chief physician

2024年12月16日
 国立病院機構九州医療センター
 臨床試験支援センター