

医療機関体制基本情報

1.医療機関基本情報

1-1	医療機関名	社会福祉法人 函館厚生院 函館五稜郭病院
1-2	医療機関名 英語表記	Hakodate Goryokaku Hospital
1-3	実施医療機関の長	中田 智明
1-4	実施医療機関の長 ふりがな	なかた ともあき
1-5	実施医療機関の長 英語表記	Tomoaki Nakata
1-6	郵便番号	040-8611
1-7	住所	北海道函館市五稜郭町38番3号
1-8	住所 英語表記	38-3,Goryokaku-cho,Hakodate-shi,Hokkaido
1-9	代表電話番号	0138-51-2295
1-10	HP	https://www.gobyou.com

2.事務局

2-1	治験事務局担当部署	治験センター
2-2	治験事務局 電話番号	0138-51-2295（代表）
2-3	治験事務局 FAX	0138-56-2695（代表）
2-4	治験事務局 メールアドレス	chiken@gobyou.com
2-5	事務局員数	2名
2-6	CRC数	3名
2-7	SMO	有
2-8	緊急時の対応	緊急設備（入院設備/処置室の確保） 有 実施医療機関の長への連絡 電話：0138-51-2295 e-mail：chiken@gobyou.com
2-9	災害時の対応	災害時対応の事業継続基本計画書（BCP） 有
2-10	規制当局のGCP調査	調査の受け入れ 可 調査の実績 直近 PMDA 2018/10/16（指摘事項なし）
2-11	インターネット接続	可
2-12	リモートSDV	可 ※覚書、契約書兼申請書要 遠隔から電子カルテへ接続 可 ※ID-Link使用による閲覧 CRAが直接アクセス 可 直接アクセスについての費用 不要

3.IRB

3-1	IRB設置者	設置者 社会福祉法人 函館厚生院 函館五稜郭病院 病院長 種類 治験審査委員会 設置者の名称 社会福祉法人 函館厚生院 函館五稜郭病院 治験審査委員会 所在地 〒040-8611 函館市五稜郭町38番3号
3-2	IRB委員	IRB委員名簿 有 委員総数（15名） 非専門家（4名） 外部委員（3名）
3-3	IRB開催	原則 毎月第3水曜日
3-4	治験依頼者のIRB出席要否	初回審査のみCRAより説明 2回目以降は不要 ※Web対応可
3-5	外部設置IRBとの契約状況	無
3-6	業務手順書公開場所のURL	https://www.gobyou.com/about_list/clinical_trial
3-7	委員会名簿公開場所のURL	https://www.gobyou.com/about_list/clinical_trial
3-8	議事録公開場所のURL	https://www.gobyou.com/about_list/clinical_trial
3-9	資料提出メド	初回IRB3週間前 2回目以降はIRB2週間前
3-10	継続審査	治験開始月に応じて年1回

4.治験薬管理			
4-1	治験薬管理部署	薬剤科	
4-2	治験薬管理者 職名	薬剤科長	
4-3	治験薬保管場所	薬剤科	※治験薬専用の保管場所有
4-4	室温保管の可否	可	
		温度設定	1℃～30℃
		温度管理記録の有無	有 ※日・祝日以外 1日 1回
		温度ロガーの有無	有
		校正頻度	年 1回
		校正記録	有 ※メーカー点検
		校正日	温度ロガー毎に確認
		施錠の有無	有
4-5	冷蔵保管の可否	可	
		温度設定	2℃～8℃
		温度管理記録の有無	有 ※日・祝日以外 1日 1回
		温度ロガーの有無	有
		校正頻度	年 1回
		校正記録	有 ※メーカー点検
		校正日	温度ロガー毎に確認
		施錠の有無	有
4-6	冷凍庫保管の可否	不可	※貸与については要相談
4-7	恒温槽保管の可否	不可	※貸与については要相談
4-8	停電時のバックアップ電源への冷蔵庫の接続	可	
4-9	温度ロガーのアラートの有無	有	
4-10	治験薬施設内破棄の可否	可	
4-11	配送業者による直接交付	可	
4-12	治験薬搬入時の立会い	不要	
5.検査			
5-1	院内検査基準値の公開場所のURL	https://www.gobyou.com/about_list/clinical_trial	
5-2	外注検査受入の可否	可	
5-3	検体処理の可否	可	
5-4	常温遠心機の有無	有	
		日常点検記録	有
		校正頻度	年 1回
		校正記録	有 ※メーカー点検
		校正日	2024/11/20
5-5	冷却遠心機の有無	有	
		日常点検記録	有
		校正頻度	年 1回
		校正記録	有 ※メーカー点検
		校正日	2024/11/20
5-6	検体用冷蔵庫の温度管理	冷蔵庫	温度ロガーにて計測
		日常点検記録	有
		校正頻度	年 1回
		校正記録	有 ※メーカー点検
		校正日	2024/3/19
5-7	検体用冷凍庫の温度管理	-20℃冷凍庫	温度ロガーにて計測
		日常点検記録	有
		校正頻度	年 1回
		校正記録	有 ※メーカー点検
		校正日	2024/3/19
		-80℃冷凍庫	温度ロガーにて計測
		日常点検記録	有
		校正頻度	年 1回
		校正記録	有 ※メーカー点検
		校正日	2024/3/19
5-8	停電時のバックアップ	冷蔵庫	非常用電源未対応 ※非常時は非常用電源用の冷蔵庫に移動
		冷凍庫	非常用電源（自家発電）対応
5-9	検査機器の外部精度管理・認定の有無	有	
5-10	認定証の公開場所のURL	https://www.gobyou.com/about_list/clinical_trial	

治験関連業務に関する情報

1. 治験関連文書

1-1	治験支援システムの導入の有無	有
	システム名	文書管理クラウドシステム「Agatha」
1-2	治験に係わる文書または記録の電子的保管可否	可
1-3	治験手続きの電磁化における標準業務手順書の公開場所URL	https://www.gobyou.com/about_list/clinical_trial
1-4	Agathaを利用した治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書公開場所URL	https://www.gobyou.com/about_list/clinical_trial
1-5	電磁化チェックリストの公開場所URL	https://www.gobyou.com/about_list/clinical_trial
1-6	押印の要否	統一書式への押印は不要 ※SOPへ記載
1-7	記録の保存 保存責任者の指定	診療記録生データ 治験責任医師が所属する診療科の長 治験薬管理関係 治験薬管理者または治験機器管理者 申請及び契約 治験事務局長 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
1-8	保管場所	治験センター（ISF保管分・実施医療機関保管分） ※変更あり

2. 契約書

2-1	契約締結者	氏名 中田 智明 職名 病院長
2-2	記載事項	■ 契約年月日 ■ 依頼者の氏名・住所 ■ 契約者の氏名・職名 ■ 業務委託時の受託者の氏名・住所・業務範囲 ■ 治験課題名 ■ 医療機関の名称・所在地 ■ 治験内容 ■ 治験責任医師の氏名 ■ 治験期間 ■ 直接閲覧 ■ 治験使用薬の管理 ■ 記録の保存 ■ G C P の規定による通知 ■ 被験者の秘密の保全 ■ 治験の費用 ■ 医療機関側の違反による契約の解除 ■ G C P 及び治験実施計画書の遵守 ■ 補償に関する事項 ■ 依頼者に帰属する情報秘密の保全 ■ データの記録及び報告の手順
2-3	契約書に記載しない場合	覚書として締結
2-4	契約単位	複数年度
2-5	空白期間	無
2-6	契約変更	覚書
2-7	契約締結の目安	5～7日
2-8	終了通知	報告書のみ 通知書入手時期 終了時のみ
2-9	症例追加時の対応方法	覚書

3. ヒアリング

3-1	事前ヒアリングの要否	有 ※合意前に必須
3-2	ヒアリング開催	Web可
3-3	出席者	PI、治験センタースタッフ、薬剤科 ※7名程度
3-4	提出資料	原則 初回審議資料と同様 ※最低、ハンドアウト、治験実施計画書、治験薬概要書、治験薬管理手順書、各種手順書（Draftでも構いません）の準備をお願い致します。
3-5	資料部数	7部 ※紙媒体、ファイリングにて提出
3-6	資料の提出期限	要相談

4. 費用

4-1	算定基準の公開場所URL	https://www.gobyou.com/about_list/clinical_trial
4-2	IRB審議費用	開催都度

5. モニタリング

5-1	直接閲覧用スペースの有無	有
5-2	カルテ閲覧用のアカウント発行	有
5-3	閲覧制限	治験参加者のみ
5-4	リモートSDV実施の可否	可