

実施医療機関名	日本大学医学部附属板橋病院
更新年月日	2021/4/1

## 治験関連質問・回答事項一覧

No.	項目	質問事項	回答
1	実施体制	緊急時の対応ができますか？あるいは、搬送先など対応方法が決まっていますか？	病院内に救急室および救命救急センターがあり、三次救急まで対応可能です。
2	実施体制	SMOへ業務を依頼している場合、業務委託契約書の写しを提供いただけますか？	いいえ
3	実施体制	SMOへ業務を依頼している場合、委託業務の内容を教えてくださいいただけますか？	はい
4	実施体制	SMOへ業務を依頼している場合、SMOの名称を教えてくださいいただけますか？	はい
5	実施体制	治験の臨床検査関連担当者がある場合、その連絡先を教えてくださいいただけますか？	臨床研究センターに治験担当の検査技師がおりますので、治験受託時にご紹介いたします。
6	実施体制	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？	はい
7	実施体制	治験開始前に、冷蔵庫が規定幅内の温湿度に保持可能か、また停電などの異常に対する対応が取れるかなどを治験依頼者は確認できますか？	はい
8	実施体制	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？	はい
9	実施体制	治験責任医師等の人事情報(職名・所属変更, 異動, 退職など)を治験依頼者へ連絡いただけますか？	治験責任医師に関しましては、ご連絡することが可能です。 治験分担医師に関しましては、大学病院という特質により異動が多く、リアルタイムな人事異動の把握が難しい状況となっておりますので、可能な範囲でご連絡いたします。
10	実施体制	病院名, 住所, 治験関係者(医師, CRCなど)の氏名の読み仮名や英語表記を教えてくださいいただけますか？	はい
11	実施体制	治験支援システム(例: クリニカルエフォートなど)を現在使用していますか？	はい
12	実施体制	治験薬の管理部署名を教えてくださいいただけますか？	日本大学医学部附属板橋病院 薬剤部
13	実施体制	治験薬管理者の職名を教えてくださいいただけますか？	薬剤部技術長補佐
14	実施体制	治験薬管理表の様式を教えてくださいいただけますか？	治験依頼者書式を使用させていただいています。 なお、ご了解のうえ病院側で一部修正させていただく場合があります。
15	実施体制	治験薬納入場所の名称を教えてくださいいただけますか？	日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究センター
16	実施体制	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
17	実施体制	麻薬の保管庫がありますか？	はい
18	実施体制	カルテは電子カルテですか？紙カルテですか？	電子カルテです。
19	実施体制	電子カルテの場合、システム名とベンダー名を教えてくださいいただけますか？	EGMAIN-GX 富士通
20	実施体制	電子カルテの場合、閲覧方法を教えてくださいいただけますか。	直接閲覧用端末を7台準備しています。直接閲覧用のIDとPWを準備しております。
21	実施体制	電子カルテの導入時と機能変更時のバリデーション記録を文書で保存していますか？	はい
22	実施体制	電子カルテの運用管理規定を文書で保存していますか？	はい
23	実施体制	電子カルテのデータのバックアップ手順を文書化していますか？	はい
24	実施体制	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
25	実施体制	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なっていますか？	はい
26	実施体制	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
27	実施体制	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
28	実施体制	電子カルテの過失による誤入力、「なりすまし」による虚偽入力・書き換え・消去などに関して、何らかの防止策が採用されていますか？	はい
29	実施体制	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に表示可能ですか？	はい
30	実施体制	電子カルテのサーバを、水・火・地震・電磁界など、一般的なダメージに対して配慮した場所に設置していますか？	はい
31	実施体制	電子カルテの停電に対する配慮をしていますか？	はい
32	実施体制	電子カルテのサーバに対する防犯・セキュリティ対策をしていますか？	はい
33	実施体制	電子カルテの定期的なデータのバックアップやウィルスソフト対策など、保存しているデータへの安全策を考慮していますか？	はい
34	実施体制	直接閲覧に関する情報(部屋数, 広さ, 実施回数, 実施時間, 手続きなど)を教えてくださいいただけますか？	①臨床研究センター内に直接閲覧の専用スペースが3箇所あります。 ②①以外に優先的に借りることのできる部屋では、同時に4件の直接閲覧を受入れることができます。 ①②どちらとも一件の受入れスペースは4名の方が同時に使用できる程度です。 上記の7箇所はどこでもインターネット回線を使用することができます。 それ以外に病院内の会議室やゼミナール室を確保できる場合は、直接閲覧を7件以上受入れることも可能です。 実施回数や実施時間に制限はありませんが、最長で9時30分から16時30分までとなります。医師との面談等で延長を希望される場合はご相談ください。 手続き方法は「モニタリング・監査の実施に関する業務手順書」をご参照ください。(http://www.med.nihon-u.ac.jp/department/chiken/sop.html)

35	実施体制	検査会社にて血液、細菌、特殊検査など検査を集中測定する場合、検体の回収時間に関して時間的な制約がありますか(17時まで可能、土日は不可など)?	制約はありません。 (時間外や休日は臨床検査部の夜勤者が対応します。)
36	実施体制	検査会社による検体回収場所が決まっていますか?	はい
37	実施体制	遠心分離、分注、遮光条件下で検体の処理などができますか?	はい
38	実施体制	海外検査会社へ検体を送付した経験がありますか?	はい
39	実施体制	治験専用の検査器具(心電図計など)を受け入れられますか?	はい(経験あり)
40	実施体制	院内で実施可能な検査一覧・基準値リストを提供していただけますか?	はい
41	実施体制	小児の臨床検査基準値一覧を提供していただけますか?	小児の臨床検査基準値は病院全体として設定しておりませんので、治験依頼時に小児科の医師と相談したうえで対応させていただきます。
42	実施体制	検査基準値を変更した場合、変更内容を教えていただけますか?	はい
43	実施体制	CRF(EDCを含む)は、Visit後何日以内に作成できますか?	最短で2日以内での入力期限の治験を経験したことがあります。治験依頼者の方のご要望をお聞きしたうえで対応いたします。
44	実施体制	音声応答システム(IVRS)やWeb自動応答システム(IWRS)の経験がありますか?	はい
45	実施体制	画像データを海外へ送信した経験がありますか?	はい
46	治験手続き	治験事務局への電話連絡が可能な時間帯が決まっていますか?	原則として9時から17時です。 これ以外の時間帯でも、スタッフがいは対応可能です。
47	治験手続き	説明文書の雛形や定型文を提供していただけますか?	はい
48	治験手続き	医師の了解が得られた場合、治験責任医師等の履歴書をどこで入手できますか?	臨床研究センターです。
49	治験手続き	治験審査委員会で承認を受けたのち、いつごろ契約できるか締結時期を教えてくださいいただけますか?	原則として治験審査委員会の3日後が承認日・契約締結日となります。
50	治験手続き	契約書上の1例の数え方を教えてくださいいただけますか?	原則として治験薬使用症例を1例カウントとしています。 観察期プラセボを使用する治験に関しましては、実施計画書の内容を確認した上でご相談させていただいております。
51	治験手続き	契約書上の治験期間終了後のモニタリング・監査の受け入れに関して、再契約などが必要ですか?	治験期間終了後のモニタリング・監査を含めた契約期間を設定していますので、再契約は不要です。
52	治験手続き	治験依頼者が直接閲覧を実施する際に、直接閲覧申込書など準備する書類や資料がありますか?	いいえ 担当CRCや事務局担当者にメール等でご連絡いただければ結構です。直接閲覧実施連絡票を使用いただいても結構です。
53	治験手続き	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?	必要に応じて覚書を締結しています。
54	治験手続き	院内採用医薬品を併用禁止薬リストや同種・同効薬リストに反映する業務はどちらの役割ですか?	併用禁止薬リストは治験依頼者側からご提供いただけましたら、そのまま使用させていただいています。 院内採用医薬品を同種・同効薬リストに反映する業務は医療機関側で実施いたします。
55	治験手続き	カルテシール・ワークシートのカスタマイズが必要ですか?	不要です。
56	治験審査委員会	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?	不要です。
57	治験審査委員会	安全性情報の実施医療機関伝達で使用されている個別報告ラインリスト様式はどのようなものを使用されていますか?	治験依頼者側から提供いただいたものをそのまま使用しています。
58	治験審査委員会	安全性情報の実施医療機関伝達で使用されている定期報告集積一覧様式はどのようなものを使用されていますか?	治験依頼者側から提供いただいたものをそのまま使用しています。
59	治験審査委員会	迅速審査の場合、依頼～通知までに要する期間を教えてくださいいただけますか?	最短で3日間です。火曜日に申請された場合に、その週の金曜日に承認・通知となります。
60	治験審査委員会	治験審査委員会審議資料を郵送できますか?	はい
61	治験審査委員会	治験審査委員会事務局の連絡先(部署、担当者、電話番号、メールアドレスなど)を教えてくださいいただけますか?	臨床研究センター、榎本有希子、03-3972-8111内線3007、 enomoto.yukiko@nihon-u.ac.jp
62	治験審査委員会	治験審査委員会審議資料の必要部数を教えてくださいいただけますか?	新規申請資料は1部です。
63	治験審査委員会	外部IRBへ審査を依頼している場合、実施医療機関の長と治験審査委員会の設置者との契約書(雛形)を提供していただけますか?	該当なし(日本大学医学部附属病院共同IRBです。)
64	治験審査委員会	PGxを含む治験は、倫理審査委員会の審議が必要ですか?	いいえ すべて治験委員会で審査しております。
65	費用	保険外併用療養費支給対象外費用を1点10円で算出していますか?	はい
66	費用	治験責任(分担)医師を対象とした旅費算定基準を提供していただけますか?	はい
67	費用	保険外併用療養費支給対象外費用の支給対象(期間・支払範囲)を教えてくださいいただけますか?	基本的には保険法で定められた通りです。 実施計画書の内容に応じて、ご相談をさせていただく場合があります。
68	費用	コンピュータ貸借費用、回線使用料、プロバイダ料に関して、治験依頼者側の費用負担が必要ですか?	不要です。
69	EDC	EDCを利用する場合、相談するための窓口担当者やセキュリティ担当者の連絡先を教えてくださいいただけますか?	基本的に臨床研究センターが相談窓口となり、必要に応じて院内担当部署に問い合わせを行い、回答させていただきます。
70	EDC	院内PCのOS名とバージョンを教えてくださいいただけますか?	Microsoft Windows10 Home Premium
71	EDC	院内PCのブラウザ名を教えてくださいいただけますか?	Google Chrome, Internet Explorer, Microsoft Edge
72	EDC	EDCソフトを院内PCへインストールできますか?	はい

73	EDC	CRC(派遣CRCを含む)は、院内PCを利用できますか？	はい
74	EDC	治験依頼者のPCを院内LANへ接続できますか？	はい