

## 実施医療機関 要件調査（責任医師）

確認項目	詳細情報	備考	
責任医師名	治験責任医師候補にご確認ください。		
責任医師名（英語）			
連絡先（電話）			
連絡先（E-Mail）			
勤務体制	<p>■常勤 不在時の対応：緊急連絡先（携帯電話）登録、分担医師が対応など</p>		
履歴書の提供	<p>■可 ■日本語 ■英語（□施設雛形 ■依頼者雛形） →履歴書から以下内容をご確認できますか。 ■可 (よみかな、所属・職名、学歴・職歴、免許番号、専門医等の資格、専門分野、所属学会、主要な著書・論文等)</p>	履歴書の入手は臨床研究センターにご相談ください。	
医師免許書（写）の提供	治験責任医師候補にご相談ください。	免許番号等は履歴書に記載有	
治験経験（責任医師）	履歴書で確認いただけます。		
治験経験（分担医師）	履歴書で確認いただけます。		
Global試験の経験	臨床研究センターのデータベースでお答えできます。		
GCPトレーニング	臨床研究センターでトレーニングログ（写）を保管している場合がありますので、ご相談ください。	あれば閲覧・写の提供可	
EDC	使用経験		
	EDC用PC	治験責任医師候補または臨床研究センターにご確認ください。	
	英語での入力経験		
治験分担医師候補	担当氏名・人数	臨床研究センターより責任医師候補に確認することができますので、ご希望時はご連絡ください。	
	履歴書の提供	■可	履歴書の入手は臨床研究センターにご相談ください。
	GCPトレーニング	臨床研究センターでトレーニングログ（写）を保管している場合がありますので、ご相談ください。	あれば閲覧・写の提供可
心臓専門医のコンサル	■可 ⇒ ■院内		
放射線科医のコンサル	■可 ⇒ ■院内		
呼吸器科医のコンサル	■可 ⇒ ■院内		
肝臓専門医のコンサル	■可 ⇒ ■院内		
感染症専門医のコンサル	■可 ⇒ ■院内		
治験協力者	院内CRC（看護師、薬剤師、臨床検査技師、その他）		
責任医師の要件	治験を実施するための十分な時間	治験責任医師候補にご確認ください。	
	SAE確認後、24時間以内に依頼者報告	治験責任医師候補にご確認ください。	
	直接閲覧の受け入れ	■可	
e-Consentの受け入れ経験	臨床研究センターへご確認ください。		
記録の保存の受け入れ期間	■J-GCPの規定以上で治験依頼者が定めた期間の保管は可能	治験終了後から外部倉庫へ預け入れを行い、その経費（実費）は治験依頼者負担となります。	

安全性情報（医師見解用）	必要資料	<input checked="" type="checkbox"/> ラインリスト <input checked="" type="checkbox"/> ラインリスト+個別症例票 <input checked="" type="checkbox"/> その他	依頼者から提供された資料で治験責任医師が判断いたします。
	資料の提供方法	責任医師候補とご相談ください。	
査察の経験	臨床研究センターにご確認ください。		
候補患者のスクリーニング方法	<input checked="" type="checkbox"/> 医師によるスクリーニング <input checked="" type="checkbox"/> CRCによるスクリーニング（必要に応じて）		対象疾患によって、施設内のスクリーニングシステムを使用して、疾患名・検査値・使用薬剤等で候補患者の検索が可能（検索可能かどうかは臨床研究センターにご相談ください。）
アポイント方法	治験責任医師候補にご確認ください。		

## 実施医療機関 要件調査（事務局）

確認項目	詳細情報	備考
医療機関名	日本大学医学部附属板橋病院	
医療機関名（英語）	Nihon University Itabashi Hospital	
所在地	東京都板橋区大谷口上町30-1	
所在地（英語）	30-1 Oyaguchikami-cho, Itabashi-ku, Tokyo-To, Japan	
電話番号（代表）	03-3972-8111	
治験事務局 窓口担当者	部署	<input checked="" type="checkbox"/> 治験事務局
	担当者名	臨床研究センター 榎本有希子
	TEL	03-3972-8111
	FAX	03-3972-8179
	e-mail	<a href="mailto:enomoto.yukiko@nihon-u.ac.jp">enomoto.yukiko@nihon-u.ac.jp</a>
治験事務局 契約担当者	部署	<input checked="" type="checkbox"/> 治験事務局
	担当者名	同上
	TEL	
	FAX	
	e-mail	
治験事務局 費用担当者	部署	<input checked="" type="checkbox"/> 治験事務局
	担当者名	同上
	TEL	
	FAX	
	e-mail	
CRC窓口担当者	部署	<input checked="" type="checkbox"/> 治験事務局
	担当者名	同上
	TEL	
	FAX	
	e-mail	
SMOの有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有	SMOからの紹介試験のみ担当
SOP	<input checked="" type="checkbox"/> 入手可（HPで確認） <input type="checkbox"/> 閲覧可 <input type="checkbox"/> 閲覧不可	
緊急時の対応	<input checked="" type="checkbox"/> 可 ⇒ <input checked="" type="checkbox"/> 院内（救命救急センター、救急室）	
事前ヒアリング （プレミーティング）	<input checked="" type="checkbox"/> 有 時期：IRB申請締切の約一ヶ月前（目安） Web会議システムを通してのヒアリング等の参加： <input checked="" type="checkbox"/> 可 提出資料：「治験の申請手順」参照	臨床研究センターのHPに詳細の説明があります。
統一書式の使用	<input checked="" type="checkbox"/> 可（施設HPからダウンロード）	
内勤スタッフによる初回手続き対応	<input checked="" type="checkbox"/> 可 業務範囲や手段（mail、電話、郵送）は問いません。	
非盲検スタッフ（モニター、薬剤師等）が関与した試験の経験	試験経験： <input checked="" type="checkbox"/> 有 非盲検薬剤師・非盲検看護師または適切な非盲検スタッフの経験 <input checked="" type="checkbox"/> 有	
ESR検査結果のアクセスの制限	<input checked="" type="checkbox"/> 可	
FEV1/FVC測定	測定ができる検査技師： <input checked="" type="checkbox"/> 有	
	VAS	<input checked="" type="checkbox"/> 有
	HAQ-DI	<input checked="" type="checkbox"/> 有
	PROMISE Pain	<input checked="" type="checkbox"/> 有

評価スケールの経験	RA Symptom & Impact questionnaire	■有	
	FACIT-Fatigue	■有	
	SF-36	■有	
	PROMISE Sleep	■有	
	Dyspnea assessment	■有	
ePRO使用経験		■有	
原資料	診療録	■電子	
	電子カルテ (該当する場合)	<p>取り扱い説明書：■有</p> <p>監査証跡 (変更者, 変更内容)：■有</p> <p>変更前のオリジナルのデータ閲覧：■可</p> <p>紙媒体での一部のデータの出力：■可</p> <p>定期的なバックアップ：■有 (頻度：データベース, イメージ領域ともに日時での差分バックアップと, 週次でのフルバックアップを行います。)</p> <p>停電時の安全な再稼動：■可 (全てのサーバにUPSにて停電時にも安全にサーバがシャットダウンし, 復電時の起動します。)</p> <p>スタッフ個別にパスワードを付与：■可</p> <p>モニター用 (試験毎) のパスワードの作成：■可</p> <p>モニターのアクセス制限 (被験者のみ閲覧)：■可</p> <p>症例ワークシート保管場所：治験期間中；臨床研究センター内の症例ファイル, 終了後；外部保管庫</p> <p>保管場所の施錠：■可</p>	試験毎にパスワード発行
SDV	申し込み方法	申請書：■不要 報告書：■不要	
	SDV費用	■無	
	SDVの実施	SDVの時間：9:30~16:30 SDV室の広さ：有 最大訪問可能人数：4名 インターネットの接続状況：有線のみ その他ルール等：なし	
EDC	担当者	治験責任医師, 担当CRC	
	使用経験	■有 ⇒ ■Inform, ■Rave, ■RDC, ■その他	
	EDC用PC (高速 Internet 付)	■有	
	英語での入力 (クエリー, SAE等) の経験	■可	
記録の保存	必須文書の保管先	<p>診療録・検査データ・同意書等： ■臨床研究センター, 病歴課 保存責任者：病歴課長</p> <p>治験受託に関する文書等： ■臨床研究センター, 庶務課 保存責任者：薬剤部長または庶務課長</p> <p>責任医師ファイル： ■責任医師 ■臨床研究センター</p>	
	保管期間	■GCPで定められた期間 ■治験依頼者より求められた期間	

必須文書の保管先（治験終了後）	■外部倉庫		必要資料の詳細は「治験の申請手順」参照
IRB申請（治験事務局・IRB事務局が兼ねている場合）	締切日：約一ヶ月前（HPに公表） 資料発送先：治験事務局宛 資料作成方法：規定なし 申請資料のアップロードの必要性：■不要		
安全性情報	必要資料	■ラインリスト ■ラインリスト+個別症例票 ■その他	依頼者の判断に委ねる
	資料の提供方法	提供先：治験事務局 提供資料：書式16+必要資料 提供方法：郵送可	
経費関連	研究経費	■出来高，マイルストーン方式，後払い	
	負担軽減費の規程	外来：7000円，入退院1回：7000円，その他：患者さまの負担に応じて増額可能	
	診療報酬	■1点10円	
契約	契約形態	3者契約：■可	
	契約書	依頼者様式の受入れ：■不可 文言変更：■可（覚書対応）	
	契約者	■病院長	
	契約単位	■複数年契約可能	
	契約数のカウント	■治験薬投与例数	
	契約症例数の原契約への記載	■有	
	責任医師の内容確認	■有 ⇒ 契約締結後に確認	
締結までの日数	■原則としてIRB承認後一週間以内		
査察の経験	■有 ⇒ ■PMDA □FDA □EMA 実績：2017年（PMDA）		
e-Consentの経験	電子タブレットを使用した同意説明 ■無 電子署名：■無 施設のWifi：■無		
ICFのひな形	■有（施設側で案を作成して，責任医師が最終確認）		
治験募集広告の実施	■可		

## 実施医療機関 要件調査（薬剤部）

確認項目	詳細情報		備考
治験薬管理者	担当者	榎本有希子	
	職名	■薬剤師	
	TEL	03-3972-8111（内線3007, 3008）	
	FAX	03-3972-8179	
	e-mail	<a href="mailto:enomoto.yukiko@nihon-u.ac.jp">enomoto.yukiko@nihon-u.ac.jp</a>	
	GCPのトレーニング	トレーニング実施：■有（■J-GCP, ■ICH-GCP） 認定証：■有（認証元：Transcelelate） 定期的に更新 認定証の提供：■可（紙媒体, 電子媒体）	
IWRSの経験	■有		
治験薬管理補助者	担当者	指名書をHPで公開している 指名書：提供可能	
	GCPのトレーニング	トレーニング実施：■有（■J-GCP, ■ICH-GCP） 認定証：■有（認証元：Transcelelate） 定期的に更新 認定証の提供：■可（紙媒体, 電子媒体）	
	IWRSの経験	■有	
非盲検スタッフ（調剤・投与者）の指名	■可		

シリンジや針, 溶解液の準備	■可	施設で購入, 実費を依頼者負担
治験薬の保管/管理	保管場所	■薬剤部
	保管庫	■有 ⇒ ■冷蔵 ■室温 ■恒温 (25度以下など) 施設: ■可
	保管温度	温度記録の作成: ■院内書式 使用温度計: ■温度計 (最高/最低温度測定可) ■温度データロガー (30分毎に計測) 確認/記録の頻度: 最低最高温度計: 1回/日 (営業日) ロガー1ヶ月毎にデータ抽出 温度記録 (写) の提供: ■可
	温度計の精度管理	■校正の実施 (2年に1回) ⇒ ■校正証明書あり
	停電等のバックアップ	■有 ⇒ アラーム機能 (保管庫) ■有
	治験薬へのアクセス	■治験薬管理者, 管理補助者が対応
	管理表	■依頼者様式
	廃棄	■可 (使用済み, 未使用, 空き箱など) 廃棄に関する記録 (写) の提供: ■可
	搬入	■配送業者の搬入可 (モニターの同席不要) 納品場所: 臨床研究センター 納品可能時間: 9:30~16:00
必須文書の保管先 (治験薬関連文書)	■治験事務局 保管責任者: 榎本有希子	
IWRSの受け入れ	■可	

## 実施医療機関 要件調査 (IRB)

確認項目	詳細情報	備考
IRBの情報	形態: ■共同 IRB名: 日本大学附属病院 共同治験審査委員会 IRB名 (英語): Nihon University Hospitals' Joint Institutional Review Board 設置者の名称: 日本大学医学部附属板橋病院長及び日本大学病院長 所在地: 東京都板橋区大谷口上町30-1 所在地 (英語): 30-1 Oyaguchikami-cho, Itabashi-ku, Tokyo-To, Japan スケジュール表: ■有 (HPで公開) 開催頻度: 1回/月 休会: 8月 (原則)	
IRB事務局	■治験事務局と兼ねている	
IRB-SOP	■入手可 (HPで公開)	
委員名簿	■入手可 (HPで公開) 治験薬管理者の委員指名: ■無	
遺伝子検査	治験審査委員会にて同時に審査可能 ゲノムチェックシートの記入・提出が必要	
継続審査の時期	■翌年以降の初回審議月またはその前月	
初回IRBの提出時期 (治験届提出前またはPMDA承認前)	■可	
初回IRB出席	治験責任医師 (不在の場合は分担医師): ■要 治験依頼者 (モニターを含む): ■不要	
IRB情報の公開	■Web	
必須文書の保管先 (IRB関連文書)	■治験事務局 ■保管責任者: 榎本有希子	
記録の保存の受け入れ期間	■GCPで定められた期間 ■治験依頼者で定められた期間 (25年)	

## 実施医療機関 要件調査 (検体, 設備等)

	設備	備考	
検査担当者	担当者	榎本有希子(窓口)	
	E-mail	<a href="mailto:enomoto.yukiko@nihon-u.ac.jp">enomoto.yukiko@nihon-u.ac.jp</a>	
	GCPのトレーニング	トレーニング実施：■有 (■J-GCP, ■ICH-GCP) 認定証：■有 (認証元：Transcelelate) 定期的に更新 認定証の提供：■可 (紙媒体, 電子媒体)	依頼決定後に実務担当者を紹介
設備	検体保管庫 (冷蔵)	■有 精度管理の実施：■有⇒校正された温度計の使用にて担保 精度管理記録：■有 温度管理記録：■有(頻度：1回/日) →精度管理記録・温度記録(写)の提供：■可	
	検体保管庫 (-20℃)	■有 精度管理の実施：■有⇒校正された温度計の使用にて担保 精度管理記録：■有 温度管理記録：■有(頻度：1回/日) →精度管理記録・温度記録(写)の提供：■可	
	検体保管庫 (-70℃以下)	■有 精度管理の実施：■有⇒校正された温度計の使用にて担保 精度管理記録：■有 温度管理記録：■有(頻度：1回/日) →精度管理記録・温度記録(写)の提供：■可	
	遠心分離機 (冷却)	■有 精度管理の実施：■有⇒院内による点検(頻度：1回/年) 精度管理記録：■有⇒(写)の提供：■可	
	遠心分離機 (常温)	■有 精度管理の実施：■有⇒院内による点検(頻度：1回/年) 精度管理記録：■有⇒(写)の提供：■可	
	12誘導心電図	■有 精度管理の実施：■有⇒■院内による点検(頻度：始業前1回/日) 精度管理記録：■有⇒(写)の提供：■可	
	身長計	■有 精度管理の実施：■有⇒院内による点検(頻度：1回/年) 精度管理記録：■有⇒(写)の提供：■可	
	体重計	■2年に一度, 外部業者による点検を実施している	
	体温計	■定期的な入換えをしている (5年) ■添付文書の使用期間に従っている	
	血圧・脈拍計	■必要に応じて点検を行っている	
	インキュベーター (37℃)	■有 精度管理の実施：■有 ⇒■院内による点検 (頻度：使用時<常に使用しているわけではないので>)	
	パルスオキシメーター・脈拍計	■有 精度管理の実施：■無	
	X線	■有 精度管理の実施：■有⇒■業者による点検 (頻度：1回/年) 原資料の提供：■可 (CD, アップロードほか) Bioclinicaの経験：■有 DICOM形式での提供：■可 DICOM形式マスキング：■可	

	スパイロメーター	<p>■有</p> <p>精度管理の実施：■有⇒■院内による点検 (頻度：1回/日)</p> <p>精度管理記録：■有⇒(写)の提供：■可</p>	
停電時のバックアップ体制		■有⇒アラーム機能(保管庫)：■無	
臨床検査		■院内⇒精度管理記録(基準値一覧表)：■有)	施設認定証はHPで公開
臨床検査キットの搬入		<p>■可</p> <p>納品場所：臨床研究センター</p> <p>納品可能時間：9:30~16:30</p>	
尿検査の実施		■可	
尿妊娠検査の実施		■可	
臨床検査キットの搬入廃棄(未使用含む)		■可	
PK/PDサンプルの作成・処置		■可	
ESRの実施		<p>■可</p> <p>ESRの非盲検スタッフ指名：■可</p> <p>ESR検査結果のアクセス制限：■可</p>	