

[1.治験選定から契約締結まで](#)

[2.検査要件](#)

[3.治験薬・治験製品管理](#)

[4.電子カルテ](#)

[5.ICT環境とEDC](#)

[6.IRB（治験審査委員会）関係書類と開催情報](#)

[7.人員体制](#)

[8.費用と補償](#)

[9.記録の保管](#)

[10.直接閲覧・監査等](#)

[11.直近の査察等](#)

[12.感染対策関連（COVID-19）](#)

[13.実施状況](#)

[14.新規治験のお問い合わせ/治験事務局](#)

1.治験選定から契約締結まで

打診～依頼～契約締結までに要する期間と手順	Websiteで公開 依頼者の方 申請の流れ（治験開始までの流れ） * 当院ではIRB（治験審査委員会）の審査件数制限なし ファーストコンタクトの必要：有（1回） ヒアリングの必要：有（1回）
様式、雛型	様式、契約書雛型（覚書含む）：Websiteで公開 依頼者の方 治験・製造販売後臨床試験申請書類 * 契約書雛型の内容、契約書上の1例の数え方については、治験依頼者との協議により変更があります
IRB（治験審査委員会）審議資料の提出	提出資料の書式：統一書式 押印の有無について：無 提出方法：Agatha上にアップロード 提出先：Agatha（治験事務局宛） 郵送可否：押印・署名のある書類等、必要に応じて郵送可 必要部数：Websiteで公開 依頼者の方 申請の流れ（治験開始までの流れ）
治験責任医師の履歴書入手	依頼者から各医局へ連絡して入手、6か月以内の履歴書であることを確認
迅速審査の場合、依頼～通知までに要する期間	治験依頼者との協議による
各手続までの日数	初回審議の申請してから治験開始までに要する日数：4週間以内 IRB（治験審査委員会）開催から審査結果通知書が発行されるまでに要する日数：3日 審査結果通知日から審査結果通知書がAgathaに格納される日数：当日 IRB（治験審査委員会）開催から契約締結までに要する日数： 通知日と同日から（IRB〔治験審査委員会〕開催週の金曜日以降）
契約単位	複数年度
受託契約のあるSMO	株式会社アイロム 株式会社EPLink シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社 株式会社クリニカルサポート iRIS株式会社 * SMO委託可能な場合は、早めに以下のお問い合わせフォームより、ご連絡ください 臨床研究・治験センター お問い合わせ

[▲トップへ戻る](#)

2.検査要件

院内検査基準値	成人：Websiteで公開 順天堂医院 臨床検査部 臨床検査値の基準範囲 小児：Websiteにて公開予定
検体保管	冷蔵庫：有（検査部門） 冷凍庫：有（-20℃、-80℃の設定で対応可） 温度管理：平日営業日 2回/日（朝・夕）確認、温度記録の提供可能 温度ロガーの使用：有、年1回交換（-20℃の冷凍庫を使用する際は、依頼者より温度ロガーの提供必要）
分注、遮光条件下での検体処理の可否	可
遠心分離機について	有（常温・冷却）、年1回メンテナンスあり 冷却2600×gまで 常温+冷却3400×gまで（この値より小さい場合は実施可能）
画像等の複写や貸出に際する特別な手続きの要否	必要（覚書）
検査会社による検体回収場所	あり（検査部門）
海外検査会社への検体送付	可
治験専用の検査機器（心電計等）の受入可否	可
検査機器の外部精度管理・認定 臨床検査室の品質と能力に関する認定	日本臨床衛生検査技師学会 制度保証施設 認定を取得 ISO15189 認証を取得 順天堂医院 臨床検査部 国際規格、精度保証および関連診療科との協力体制
CT、MRI、X-P、PET-CT、SPECTの精度管理	年2回以上のメーカーメンテナンス実施
DEXAについて	年に1回スポット点検
尿検査（自動分析器・半自動分析器）、心電図計、超音波診断装置（フィブロスキャン含）、眼科検査装置等の精度管理	年1回以上のメーカーメンテナンス実施
血圧計、体温計、パルスオキシメーター、握力計	日常点検あり 体温計：年1回交換
体重計	2年に1回計量法による定期点検を実施
身長計	年1回の定期点検を実施

[▲トップへ戻る](#)

3.治験薬・治験製品管理

治験薬管理者	薬剤部長 木村 利美 Toshimi Kimura
治験薬管理補助者	田中 眞理 Mari Tanaka、指名書あり 事務局にて閲覧可
納入、保管場所	<p>納入場所：臨床研究・治験センター 納入時間：曜日 月曜日～金曜日、時間帯 10:00～16:00 保管場所：臨床研究・治験センター 治験薬管理室内に専用の保管棚、冷蔵庫、冷凍庫等を設置し保管 保管庫の温度記録：有（冷凍、冷蔵、室温） 温度記録の方法：営業日 1回/日 温度ロガーの使用：有、年1回交換、温度記録の提供可能 温度ロガーの校正状況：外部機関にて1年毎に校正 校正証明書あり 緊急時の対応（停電時等）：バックアップ電源に接続 設定温度逸脱の確認方法：ランプ点灯</p>
治験依頼者による治験薬保管状況の随時確認	可
第三者による治験薬交付の受入可否	可（初回搬入時のみモニター立ち会い）
併用禁止薬リストや同種・同効薬リストの作成者	治験依頼者
治験薬管理文書、治験薬管理表	<p>保管場所：臨床研究・治験センター 治験薬管理表様式：依頼者様式</p>
処方方法	電子カルテ
非盲検薬剤師の対応	可
輸液ポンプについて	<p>有 流量・閉塞圧の点検：毎月 定期点検：6カ月に1回</p>
再生医療等製品の手順書	<p>細胞療法製品の保管に関する手順書：あり 細胞療法製品の破棄手順：あり 血液または細胞製品の輸送手順：あり 細胞療法製品の解凍/投与手順：あり</p>
CAR-T製剤の解凍	<p>無菌室で実施 （恒温槽のメーカー点検は1年に1回、使用時の点検記録あり）</p>
治験製品の保管	<p>気相式液体窒素フリーザーに保管 環境モニタリングシステムで計測にて、5分ごとに温度管理を実施 停電時には、液体窒素量をスタッフが目視で確認する （フリーザー自体のメーカー点検は1年に1回、温度計の校正は1年に1回）</p>

[▲トップへ戻る](#)

4.電子カルテ

一般的事項	システム名：IBM CIS+ Release1.8 開発ベンダー：IBM 電子カルテシステム管理者：医学部附属順天堂医院 医療情報センター 医療情報管理室 永原 章仁 導入時と機能変更時のバリデーション記録を文書保存：有（閲覧不可） 運用管理規定の文書保管：有（閲覧のみ可能） システムの正確な運用に際して必要なユーザー教育・トレーニング実施：有 定期的なバックアップの実施：毎日 データのバックアップ手順の文書化：有（非公開）
真正性の確保	ID・パスワード等による利用者の管理：有 過失による誤入力や「なりすまし」による虚偽入力・書き換え・消去等に関する防止策の採用：有 修正履歴の保存と必要に応じた内容の確認可否：可 入力・変更者の判別可否：可
ハードウェア設置環境およびシステムサポート	サーバを、水・火・地震・電磁界等、一般的なダメージに対して配慮した場所への設置：はい 停電に対する配慮：有 サーバに対する防犯・セキュリティ対策：有 定期的なデータのバックアップやウイルスソフト対策等、保存データへの安全策の考慮：有 バックアップの頻度：毎日

[▲トップへ戻る](#)

5.ICT環境とEDC

IVRS、IWRSの経験	有
ICT環境	使用PC：個人 OS：Windows10、Windows11 使用可能ブラウザ：Microsoft Edge、Google Chrome、Firefox、Safari インストール状況：①ウイルス対策：有 ②Adobe Acrobat Reader（Ver10以上）：有 個人メールアドレス：有
EDC	経験したEDCアプリケーション：Oracle、Rave、Inform、DATATRAK、Viedoc、cubeCDMS MEDnet、marvin、Veeva Vault、RED Cap、GravityEDC DD-works、IBM、E-DMS等 英語対応：可 治験責任医師、治験分担医師、CRCのEDCトレーニングの受講の可否：可
画像データを海外へ送信した経験	有
治験依頼者のPCの院内LANへの接続可否	不可 * PC、Wi-Fiの持参をお願いしております

[▲トップへ戻る](#)

6.IRB（治験審査委員会）関係書類と開催情報

IRB（治験審査委員会）の名称、英語名称、設置者、所在地	名称：順天堂大学医学部附属順天堂医院治験審査委員会 英語名称：Juntendo University Hospital Institutional Review Board 設置者：桑鶴 良平 所在地：東京都文京区本郷三丁目 1番3号
手順書	作成日：2024年4月1日（Ver5.1） Websiteで公開 順天堂医院 関連規則等 治験 規程・手順書
委員の構成（委員名簿公開）	①当該IRB（治験審査委員会）のSOPに則った委員構成である ②治験について倫理的、科学的及び医学的観点から十分に審議を行うことができる ③5名以上の委員からなる ④委員のうち、医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者（3号委員：非専門家委員）が加えられている ⑤委員のうち（3号委員を除く）、実施医療機関と利害関係を有しない者（4号委員：外部委員）が加えられている ⑥委員のうち（3号委員を除く）、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者（5号委員：外部委員）が加えられている ⑦委員の数は少なくとも5名と規定しているが、委員の数がこれよりも多い場合には、3号委員、4号委員及び5号委員の数を増やす等により、委員構成が適正な割合に保たれている 委員名簿：Websiteで公開 順天堂医院 治験審査委員会 委員名簿
年間のIRB（治験審査委員会）開催情報	開催頻度：月1回（第4週の火曜日）※ただし、8月を除く 継続審査：あり Websiteで公開 依頼者の方 治験審査委員会予定表
会議の記録の概要	Websiteで公開 順天堂医院 治験審査委員会 会議の記録の概要
再生医療等製品特有のIRB（治験審査委員会）申請資料	なし
通常のIRB（治験審査委員会）以外に意見を伺う委員会	IRB（治験審査委員会）以外には必要なし

[▲トップへ戻る](#)

7.人員体制

スタッフ	CRC：院内17名、SMO：30名（常駐約20名、常駐以外約10名） 医療資格者：看護師9名、検査技師1名、薬剤師5名、その他医療資格者1名（コーディネーター室内）
CRCの業務範囲	被験者候補のリストアップ、説明文書の作成補助、同意説明の補助、検査・観察項目の実施の確認、検査室などへの案内、服薬状況の確認、残薬回収・返却、来院日時などの調整、CRFの作成補助
治験スタッフの教育研修	有

[▲トップへ戻る](#)

8.費用と補償

研究費、管理費、間接経費、人件費などの算定基準	Websiteで公開 依頼者の方 治験・製造販売後臨床試験申請書類 治験費用計算書を参照
保険外併用療養費	1点10円、期間、支払い範囲：原則、制度通り
実施医療機関独自の補償方針の有無	無
緊急時対応または搬送先の対応方法	院内にて対応可能、救急外来にて対応

[▲トップへ戻る](#)

9.記録の保管

記録保管責任者	①治験等契約関係書類：治験事務局長 ②IRB（治験審査委員会）の審議関係記録：治験事務局長 ③治験薬管理関係記録：治験薬管理者 ④被験者の診療に関する記録及び同意書：治験責任医師 ⑤治験実施計画書等の合意書、治験実施に関する記録：治験責任医師
原資料と治験関連記録の保存期間の規定	GCP省令どおり（治験依頼者との覚書により保管期間の延長が可能）
必須文書の保管場所	治験責任医師ファイル：治験実施中⇒医局・Agatha、治験終了後⇒外部倉庫・Agatha 病院長ファイル：治験実施中、治験終了後⇒Agatha IRB（治験審査委員会）ファイル：治験実施中、治験終了後⇒Agatha

[▲トップへ戻る](#)

10.直接閲覧・監査等

治験依頼者の直接閲覧時の申込文書等の準備要否	直接閲覧新規・変更の申し込みは実施日3日前（土日・祝日を除く）の17時迄 「直接閲覧実施連絡票」が未提出の場合は、自動的にキャンセル
直接閲覧に関する情報	症例治験：CRCにて情報提供 必須文書：治験事務局にて情報提供 データの編集が出来ない参照権限のみのID・パスワード利用の可否：可 ID・パスワードの発行：治験ごとに発行 該当する患者さん以外の情報にアクセスしないための対策有無：有 システム操作について必要なインストラクションを受けることの可否：可 操作マニュアルの有無：有 費用：発生しない 但し、2016年以前受付の治験課題は発生する
契約書上の治験期間終了後のモニタリング・監査の受入に際する再契約	治験依頼者との協議による
治験依頼者の監査	受入：可 監査実績：有

[▲トップへ戻る](#)

11.直近の査察等

直近の査察	査察当局：PMDA（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構） 時期：2024年5月 重大な指摘事項：無
-------	--

[▲トップへ戻る](#)

12.感染対策関連（COVID-19）

モニタリングの制限	有 人数制限
リモート（Remote）でのご面談対応	可
リモートSDV / EMRアクセス	要相談

[▲トップへ戻る](#)

13.実施状況

疾患別の治験実績（契約件数や実施症例数など）	Websiteで公開 順天堂医院 臨床研究・治験センター 部門実績 順天堂大学治験情報検索システム
被験者募集のための取り組み	院内ポスター、順天堂大学治験情報検索システムによる案内・募集 順天堂大学治験情報検索システム 医療機関ネットワーク

[▲トップへ戻る](#)

14.新規治験のお問い合わせ/治験事務局

新規治験のお問い合わせ	Websiteにて公開 はじめてのお問い合わせの方はこちら 臨床研究・治験センター お問い合わせ
治験事務局	Websiteにて公開 依頼者の方 治験事務局

[▲トップへ戻る](#)