

実施体制（北九州市立医療センター） * 八幡病院については準備が整いましたら公開します

	質問	回答	掲載日
1	治験実績を公開していますか？	ウェブサイトにて公開しています。	2025年4月1日
2	規制当局のGCP実地調査の直近の実施日はいつですか？	企業治験：2019 年1月31日 医師主導治験：未経験	2025年4月1日
3	海外の規制当局（FDA/EMA等）の査察の経験はありますか？	未経験	2025年4月1日
4	治験に関する手順書を公開していますか？	ウェブサイトにて公開しています。	2025年4月1日
5	実施医療機関独自の補償方針がありますか？	独自のものはなし 医法研「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」準拠を推奨しています。	2025年4月1日
6	原資料の保存責任者は誰ですか？	「医薬品の臨床試験の実施に関する標準業務手順書」（記録の保存等）第24条に定めています。 (1)原資料に関する書類、同意書等に関する書類：当該治験等責任医師 (2)治験薬等に関する書類その他治験等に関する薬剤部の業務に関する書類：薬剤課長 (3)治験等の契約に関する書類、治験、臨床研究審査委員会の議事録及び審議資料、その他治験等事務局に関する書類：機構本部経営戦略課長	2025年4月1日
7	原資料と治験関連記録の保存期間は決まっていますか？	「医薬品の臨床試験の実施に関する標準業務手順書」（記録の保存等）第24条に定めています。 GCPの規定に基づく期間を基本としますが、治験依頼者との協議により保管期間の延長が可能です。	2025年4月1日
8	必須文書の保管場所について教えてください。	治験終了後 の一定期間は院内倉庫で保管します。その後、契約済みの外部倉庫へ移管。	2025年4月1日
9	院内CRCは何人ですか？	5 名 2025年4月～院内CRC（薬剤師・看護師）増員	2025年4月1日
10	SMOからの外部CRCを受け入れた経験がありますか？	はい	2025年4月1日
11	外部CRCの受入れ形態は？	常駐あるいは被験者来院日のみ対応。	2025年4月1日
12	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？	閲覧のみ可	2025年4月1日
13	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？	CRC業務、治験事務局運営支援業務を委託しています。詳細は契約書の写しを閲覧可能です。	2025年4月1日
14	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？	臨床研究推進センターにて情報提供します。	2025年4月1日
15	CRCの業務範囲は？	「CRC標準業務手順書」を参照ください。	2025年4月1日
16	1つのプロトコールを何名のCRCで担当しますか？	通常2～3 名で担当します。1名が不在の場合には他のCRCがバックアップしています。	2025年4月1日
17	治験事務局員は何人いますか？（CRC除く）	2 名	2025年4月1日
18	治験スタッフの教育研修を実施していますか？	実施しています。	2025年4月1日
19	治験責任医師、治験分担医師、CRCのEDCトレーニングの受講が可能ですか？	可能です。	2025年4月1日

	質問	回答	掲載日
20	治験専用の部屋がありますか？	ありません。 通常外来のブース等を使用します。	2025年4月1日
21	治験実施のための入院は可能ですか？	可能です。	2025年4月1日
22	緊急時の対応ができますか？	院内にて対応可能です。	2025年4月1日
23	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？	はい	2025年4月1日
24	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ませんか？	はい	2025年4月1日
25	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？	いいえ	2025年4月1日

症例登録

	質問	回答	掲載日
1	治験依頼までに、選択基準に合致したおおよその候補被験者数を提示できますか？	医師より提示可能です。	2025年4月1日
2	被験者募集のためにどのような取り組みをしていますか？	必要に応じて以下を利用します。 院内ポスター、リーフレット、ウェブサイトでの案内・募集、連携医療機関からの紹介、医療機関ネットワーク	2025年4月1日

直接閲覧

	質問	回答	掲載日
1	直接閲覧に関する情報（部屋数、広さ、実施回数、実施時間など）を教えてくださいませんか？	場所：病院会議室3室、臨床研究推進室1室 診療端末利用可能 ＊IRB関連のSDVは、機構本部の会議室で実施します。 詳細は治験事務局にお尋ねください。 時間：9:30～15:30（平日）	2025年4月1日
2	直接閲覧の手続きについて教えてください。	事前に「モニタリング及び監査実施申請書」（機構様式別紙6）により新規申請時あるいは随時提出してください。なお、登録人数に制限はなく登録料等も必要ありませんが、補助や研修としてモニタリングに同席する場合も事前に手続きをお願いします。 ・診療録等閲覧：予めCRCと日時の調整を行った後、「モニタリング・監査申込書」（機構様式別紙6）を担当CRCにメールでお送りください。 ・保管文書・薬剤管理・精度管理等閲覧：予め臨床研究推進センターと日程調整を行った後、「モニタリング・監査申込書」（機構様式別紙6）をkcho-chiken01@kitakyu-cho.jpにお送りください。	2025年4月1日
3	直接閲覧を伴うモニタリング実施後、医療機関へ報告書等を提出する必要がありますか？	はい 「モニタリングおよび監査に関する標準業務手順書」（モニタリングの実施）第4条に定めています。 「モニタリング報告書」の提出をお願いします。	2025年4月1日
4	リモートでの直接閲覧は可能ですか？	当院の指定する方法で可能です。 詳細は臨床研究推進センターにご相談ください	2025年4月1日

IVRS/IWRS

	質問	回答	掲載日
1	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	2025年4月1日

IT環境

	質問	回答	掲載日
1	CRCは、EDC用のPCを利用できますか？	はい。CRC1名につき1台のPCを利用できます。また、電子カルテ用のPCも利用できる環境を整えています。	2025年4月1日
2	EDC用PCのOS名とバージョンを教えてください	Windows10 Pro	2025年4月1日
3	EDC用PCのブラウザ名を教えてください	Firefox / Internet Explorer / Edge / Chrome	2025年4月1日
5	治験依頼者のPCをLANへ接続できますか？	接続はできません	2025年4月1日

EDC

	質問	回答	掲載日
1	EDC利用時に院内インフラの提供が可能ですか？	現在はありません。	2025年4月1日
2	EDCソフトを院内PCへインストールできますか？	はい	2025年4月1日
3	英語によるEDC入力・クエリー対応は可能ですか？	可能です。	2025年4月1日
4	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ー担当者の連絡先を教えてください	臨床研究推進センターにて情報提供いたします。	2025年4月1日
5	使用経験のあるEDCシステムは何ですか？	Rave、Inform、DATATRAK eClinical、Oracle Clinical RDC等の利用は可能です	2025年4月1日
6	CRF（EDCを含む）は、Visit後何日以内に作成できますか？	当日または翌日（最短でVisit当日に作成可能）	2025年4月1日

電子カルテ

	質問	回答	掲載日
1	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。	2025年4月1日
2	電子カルテのシステム名とベンダー名を教えてください	富士通Japan HOPE LifeMark-HX	2025年4月1日

（運用管理）

	質問	回答	掲載日
1	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（「総合医療情報システム運用管理規定」）	2025年4月1日
2	電子カルテの運用管理規定は、依頼者が閲覧できますか？	はい 閲覧は可能です。（PDFの送付等は不可）	2025年4月1日
3	電子保存する情報の範囲について定めた規定はありますか？	はい（「総合医療情報システム運用細則」）	2025年4月1日
4	電子カルテ閲覧の為に秘密保持契約書等に署名は必要ですか？	必要です	2025年4月1日
5	電子カルテの使用に関する同意書等に 署名する必要があるありますか？	必要です	2025年4月1日

(電子署名)

	質問	回答	掲載日
1	電子署名を使用していますか？	使用していません。	2025年4月1日

(機能)

	質問	回答	掲載日
1	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	2025年4月1日
2	電子カルテに登録されている情報の必要な部分を、目的に応じて直ちに書面に表示できますか（印刷可能ですか）？	はい	2025年4月1日
3	電子カルテ端末はインターネットに接続していますか？	いいえ	2025年4月1日

(ID・パスワード)

	質問	回答	掲載日
1	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っていますか？	はい	2025年4月1日

(修正・変更)

	質問	回答	掲載日
1	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	2025年4月1日
2	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	2025年4月1日
3	電子カルテの「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	2025年4月1日

(操作マニュアル・教育)

	質問	回答	掲載日
1	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	2025年4月1日

(バリデーション)

	質問	回答	掲載日
1	電子カルテの導入時と機能変更時の個別の仕様書の作成と管理、バリデーション記録及び動作検証の記録を文書で保存していますか？	はい	2025年4月1日

(非常事態対応)

	質問	回答	掲載日
1	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	2025年4月1日
2	電子カルテの停電に対する配慮をしていますか？	はい	2025年4月1日

(防犯対策)

	質問	回答	掲載日
1	電子カルテのサーバに対する防犯・セキュリティー対策をしていますか？	はい	2025年4月1日

(バックアップ)

	質問	回答	掲載日
1	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	2025年4月1日

精度管理 臨床検査

	質問	回答	掲載日
1	臨床検査機器の外部精度管理に関する認定を受けていますか？	はい ウェブサイトにて公開しています。	2025年4月1日
2	治験の臨床検査関連担当者の連絡先を教えてくださいか？	臨床研究推進センターにお尋ねください。	2025年4月1日
3	海外検査会社へ検体を送付した経験がありますか？	はい	2025年4月1日
4	臨床検査結果の報告書の送付先はどこですか？	治験責任（分担）医師宛て、CRC宛て各1部提出いただく必要があります。	2025年4月1日
5	採血を行うのは誰ですか？	外来は中央処置室の看護師、入院は各病棟の看護師が行います。原則、PK採血など特殊な場合も同様に行います。	2025年4月1日
6	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？	有 定期点検：1回/年（不具合発生時等は別途点検） 冷蔵庫A上段：温度5℃設定（許容範囲2～8℃） 冷蔵庫A上段：毎日2回/日目視確認による日々点検を行っています。また、最高/最低アラーム付きデジタル温度計で温度管理を行っています。 ※Lab manual（検体処理手順書）の提供等が望ましいです。 ・記録はSDV等で閲覧可能です。 ・校正証明書（外部点検1回/年実施）付きの標準温度計を用いて点検しています。	2025年4月1日
7	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？	有 定期点検：1回/年（不具合発生時等は別途点検） 凍結検体保管用に2台の冷凍庫を設置しています。 冷凍庫A下段：温度-20℃まで対応可能（許容範囲-22～-25℃） 冷凍庫B：温度-80℃設定（許容範囲-70～-90℃） 冷凍庫A・Bとも毎日2回/日目視確認による日々点検を行っています。また、最高/最低アラーム付きデジタル温度計で温度管理を行っています。 ※Lab manual（検体処理手順書）の提供等が望ましいです。 ご連絡がない場合は「冷凍庫A下段」にて保管します。 ・記録はSDV等で確認可能です。 ・冷蔵庫A下段は、校正証明書（外部点検1回/年実施）付きの標準温度計を用いて点検しています。	2025年4月1日

	質問	回答	掲載日
8	検体の回収時間に関して時間的な制約がありますか？	はい（平日15:30～16:00まで可能。土日祝は不可）	2025年4月1日
9	検査会社による検体回収場所はどこですか？	臨床検査技術課 中央検査室 基本、CRC立ち合いでの回収となります	2025年4月1日
10	遮光条件下等、特殊な検体の処理ができますか？	はい	2025年4月1日
11	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？	臨床研究推進センターから情報提供します。 掲載していない項目については個別対応可能です。	2025年4月1日
12	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？	担当CRCから情報提供します。	2025年4月1日
13	治験専用の検査器具（心電計など）を受け入れられますか？	はい	2025年4月1日

精度管理 画像

	質問	回答	掲載日
1	画像データを海外へ送信した経験がありますか？	はい CD-R、DVD-R、Webでの送信が可能です。	2025年4月1日
2	画像・心電図などの複写等に特別な手続きが必要ですか？	必要です。 臨床研究推進センターにご相談ください。	2025年4月1日