

治験実施体制概要

Ver. 5.0

作成日：2023年4月1日

帝京大学医学部附属病院
臨床試験・治験統括センター（CCRT）

目次

Ver. 5.0

更新日：2023 年 4月1日

項目		ページ
医療機関情報		1
医療機関の実施体制		1～2
治験審査委員会（院内IRB）		2～3
治験薬・医療機器・再生医療等製品 管理		4～5
記録の保存		6
電子カルテシステム		7～8
検査科検査機器の 精度管理等について	検査室の認証	9
	検査基準値一覧	9
	心電計	9
	呼吸機能測定装置	9
	心臓超音波診断装置	9～10
	腹部超音波診断装置	10
	遠心分離機	10
	冷蔵庫・冷凍庫（検体保管用）	10
放射線科検査機器の 精度管理等について	MRI	11
	CT	11
	X-P	12
	マンモグラフィー	13
	骨シンチグラフィー	13
その他機器（外来・病棟）		14

治験実施体制概要

医療機関名	帝京大学医学部附属病院
医療機関名（英語）	Teikyo University Hospital
住所	〒173-8606 東京都板橋区加賀二丁目11番地1号
住所（英語）	2-11-1 Kaga, Itabashi-Ku, Tokyo 173-8606, Japan
連絡先	臨床試験・治験統括センター（以下、CCRT） 所在：病院6階 （Center for Clinical Research & Trial）
電話番号・FAX・メールアドレス等	電話：03-3964-9358（直通） / FAX：03-3964-3992 E-mail： chiken@med.teikyo-u.ac.jp URL： https://www.teikyo-hospital.jp/hospital/section/clinicaltrial/

医療機関の実施体制	
治験事務局	帝京大学医学部附属病院 6階 CCRT内 治験事務局長：細野 浩之 窓口：細野 浩之 内線：30106
業務手順書	治験に係る標準業務手順書更新日：2022/1/4（第15版） ※HPにて公開
規制当局のGCP調査	調査受入あり（直近2回：2018/10/18、2016/04/15） ※2020/6にリモートで実施された適合性調査にて管理状況確認対象施設となったが、重大な指摘事項はなし。
最近の治験実施状況	実績あり ※HPにて実績公開
スタッフ	CRC 10名 事務局 4名 ※他にSMOからのCRC導入あり
直接閲覧	事前手続：あり 実施費用：あり 実施場所：帝京大学医学部附属病院6階 CCRT内 ※必須文書閲覧は治験電子文書管理クラウドサービス「DDworks Trial Site」上で確認 人数制限：CCRT内のみあり 閲覧者の制限：あり（治験担当者として指名された方、その他応相談） 閲覧日時の制限：あり（IRB開催日を除く平日8：30～17：00） ※IRB開催日詳細はHPにて公開 治験終了後の直接閲覧：治験終了報告書提出後6ヶ月以内で契約期間内は実施可（カルテ閲覧は不可。必須文書閲覧のみ可）
原資料の特定リスト	当施設様式のプロセスシート雛形があり、試験毎に担当CRC等がプロセスシートを作成（試験毎のプロセスシートは提供可） 当施設様式雛形は下記URLにて公開 https://www.teikyo-hospital.jp/hospital/section/chiken/applicants/index.html

EDC	<p>施設全体として使用経験のある主なEDCシステム</p> <ul style="list-style-type: none"> ■Medidata Rave ■Oracle RDC ■Inform ■Datalabs ■REDCap <p>EDC に使えるPC について</p> <ul style="list-style-type: none"> ■院内ネットワーク（Dr. 用、CRC用、スタッフ用として院内各部署に設置、windows10）
インターネット回線について	<ul style="list-style-type: none"> ■当院のインターネット回線には、依頼者等より貸与されたデバイスや機器、外部より持参されたPC等は接続不可 ■PHS、携帯電話および持参された無線Wi-Fi を利用した通信は接続可
施設設備	<p>国際 FAX（送受信）：可 アナログ回線：なし</p>
緊急時の対応	救急指定機関である

治験審査委員会（院内 IRB）	
設置	あり
業務手順書	あり（手順書更新日：2022/1/4（第15版）） ※HPにて公開
設置者	<p>設置者種別：実施医療機関設置 治験審査委員会 設置者の名称：帝京大学医学部附属病院 院長 澤村 成史 名称：帝京大学医学部附属病院 治験審査委員会 所在地：東京都板橋区加賀二丁目11番地1号</p>
委員会事務局	CCRT 治験事務局と兼ねる
委員名簿	<ul style="list-style-type: none"> ■委員総数：13 名（うち非専門委員：3 名、外部委員：2 名） ※HPにて公開
委員会メンバー	<ul style="list-style-type: none"> ■治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができること ■5 名以上の委員からなること ■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知識を有する者以外の者が加えられていること ■委員のうち、実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること ■委員のうち、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること ■医療機関の長がIRBの委員長及び委員でないこと ■治験に関与する委員は審議・採決に不参加であること
IRB 開催状況	<p>定期開催（原則 毎月第4火曜日、8月休会） ※HPにてIRB年間開催予定表を公開</p>
年 1 回以上の継続審査	あり
迅速審査	随時開催（SOP上に迅速審査の基準の記載あり。要事前相談）
IRBへの治験依頼者・CRAの出席	不要（治験責任医師又は治験分担医師が出席）

<p>依頼時の書類</p>	<p>提出期限：IRB開催月の1日まで（詳細はIRB年間開催予定表参照） 提出方法：治験電子文書管理クラウドサービス「DDworks Trial Site」使用</p>
<p>安全性情報の提出方法</p>	<p>原則「DDworks Trial Site」を使用しての提出のみ</p>
<p>ヒアリング</p>	<p>あり <ul style="list-style-type: none"> ■ヒアリング先：CCRT ■実施時期：契約書の内容固定後に実施 ■参加者：CCRT スタッフ </p>
<p>契約について ※1</p>	<p>契約締結者：病院長（氏名：澤村 成史） 記載事項： <ul style="list-style-type: none"> ■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 ■医療機関の名称・所在地 ■治験課題名 ■治験内容 ■治験責任医師の氏名 ■治験期間 ■直接閲覧 ■治験薬の管理 ■記録の保存 ■GCPの規定による通知 ■被験者の秘密の保全 ■治験の費用 ■補償に関する事項 ■GCP 及び治験実施計画書の遵守 ■医療機関側の違反による契約の解除 ■依頼者に帰属する情報の秘密の保全 ■データの記録及び報告の手順 ■その他 治験責任医師の契約内容確認： 「DDworks Trial Site」上で確認し、記録を残す <p>契約単位：複数年度 三者契約の対応：可</p> </p>
<p>費用について ※2</p>	<p>ポイント算出表：あり 脱落症例の費用：あり</p> <p>負担軽減費： 原則として外来1回7,000円、入院1回7,000円 ※原則7,000円としていますが、実施計画書の内容に基づき7,000円を超える場合や、交通費の実費をお願いすることがあります。</p> <p>保険外併用療養費： 診療報酬点数は1点15円（ただし入院時は1点20円） （適応期間） <ul style="list-style-type: none"> ■治験薬投与期間の同種同効薬および検査・画像診断費用（全額） ■同意取得後～治験薬投与開始前のプロトコル規定来院日の同種同効薬および検査・画像診断費用（全額）※ ■治験薬投与終了～追跡調査のプロトコル規定来院日の同種同効薬および検査・画像診断費用（全額）※ <p>※上記内容については、依頼者と治験事務局で被験者に係る様々な負担を考慮し、相談した上で契約締結する</p> <p>費用の支払い：CROからの支払い可</p> </p>

※1 契約書等のフォーマットは事前相談後に治験事務局より提供

※2 費用に関する詳細は事前相談後に説明（事前相談はPMDAに治験計画届を提出し、30日（または14日）調査後、プロトコルが固定されてから行う）

治験薬管理

治験薬管理者	CCRT 森山 菜緒（薬剤師）
治験薬管理補助者	薬剤師8名 ※治験薬管理者による治験薬管理補助者指名記録あり
非盲検薬剤師	対応可（非盲検治験協力者の設置対応可） 非盲検に関する手順書について、盲検計画書の院内雛形あり
無菌調剤	CCRT内にて可能（クリーンベンチ1年に1回定期点検あり）
治験薬の保管	保管場所：CCRT 保管庫：キュービックスCT（■室温15℃～25℃、■冷蔵2℃～8℃） 第三者による直接交付：可 納品場所及び宛先：CCRT
治験薬管理表の様式	依頼者様式（要相談）
治験薬保管庫の温度計	校正されている（校正証明書あり、■室温、■冷蔵）（1回/年）
治験薬保管庫の温度記録	キュービックスCTに内蔵されている温度計にて測定し、データはクラウド上に蓄積され、1回/年データを打ち出して保管。 ※治験依頼者もクラウド上のデータは24時間閲覧でき、データの提供は可能
治験薬保管庫の温度逸脱防止策	冷蔵は2.3℃以下、6.0℃以上 室温は13℃以下、23℃以上 でブザーがなり、キュービックスCTの管理会社から担当者にメール→電話の連絡がある。
停電の際のバックアップ機能	非常用電源に接続
治験薬の院内廃棄	可能（治験薬の院内廃棄の手順書「なし」、院内の「廃棄物分別一覧表」に準じて廃棄）

医療機器・再生医療等製品管理

医療機器・ 再生医療等製品管理者	CCRT 森山 菜緒（薬剤師）	
医療機器・再生医療等製品 管理補助者	薬剤師8名 ※治験薬管理者による治験薬管理補助者指名記録あり ※治験実施診療科・部門スタッフの補助者への追加も可能	
非盲検スタッフ	対応可（非盲検治験協力者の設置対応可）	
医療機器・ 再生医療等製品の保管	CCRT保管の場合	保管庫：あり（■室温15℃～25℃、■冷蔵2℃～8℃） 第三者による直接交付：可
	上記以外の場合	使用当日に使用場所へ納品 または使用する診療科・部門にて使用当日まで保管 （温度管理等は要相談） 第三者による直接交付：可
※以下は治験薬管理の項に準ずる ■保管 ■管理表の様式 ■温度計 ■温度記録 ■温度記録の確認 ■温度逸脱防止策 ■温度逸脱アラーム機能 ■停電の際のバックアップ機能		

検体回収について

凍結検体発送のための ドライアイス	当院（施設）ではドライアイスの準備が出来ないため、ご提供を お願いしております。
----------------------	---

記録の保存

保存責任者の指定	<p>診療記録生データ：診療情報管理部 小笠原 后香</p> <p>治験薬管理関係：CCRT 治験薬管理者 森山 菜緒 他</p> <p>申請及び契約： CCRT 細野 浩之 他</p> <p>治験審査委員会： CCRT 細野 浩之 他</p> <p>承認時、中止時の連絡先：CCRT</p>
保管場所	<p>■院内</p> <p>■(株)甲斐路苑 白洲管理保管センター</p> <ul style="list-style-type: none"> ・耐震設備：1997年運用開始。当時の耐震基準をクリア ・消火設備：通常の消火設備に加え、二酸化炭素消火器を導入済 <p>※住所等については治験事務局へお問い合わせください。</p>
保管場所の鍵の有無	<p>あり（院内：鍵のかかるキャビネットに保管、 保管センター：入室にセキュリティー設定あり）</p>
必須文書の長期保管	<p>可能（契約書に明記 契約時より変更となる場合は覚書にて対応）</p>

電子カルテシステム	
電子カルテの導入	あり ■システム名：HOPE/EGMAIN-GX V6 ■ベンダー名：富士通
電子カルテのシステム管理部門	医療システム部
電子カルテのシステム環境	以下全てを満たしている。 ■バリデーション 完全性/正確性/信頼性/が満たされていることを保証する証明書がある。 ■EMR の手順書 バリデーション/データ入力管理/メンテナンス/セキュリティ対策/修正手順/バックアップ/災害時対応手順についての記載がある。 上記責任者が明確である。 ■監査証跡 修正時、入力済みデータが消去されない。 修正記録が残る。 アクセス権限が管理されている。 データ修正権限所有者が特定できる。 適切な頻度で(1 日1 回程度以上)データのバックアップがとられている。
サーバーの設置場所 (院内or外部)	院内
治験データの保管期間	期間：磁気データとして永久保存 (定められた期間、真正性・見読性を確保して保存が可能)
運用管理規程	あり
システム変更等の カスタマイズの有無	あり
システム運用のための 教育・トレーニングの 有無	あり (トレーニング記録「なし」)
システム運用のための SOP、手順書の 有無	あり (電子カルテに掲載、契約締結後閲覧可能)
電子カルテ操作 マニュアルの有無	あり
電子カルテユーザー毎の 権限設定の有無	あり
アクセス制限の適切な実施	以下全てに対応している。 ■個々のユーザーごとにアカウント (ID とパスワード) が発行される。 ■施設の手順で、ユーザーID やパスワードの共有が許容されていない。 ■ログインを複数回失敗するとアカウントロックがかかる。 ■一定時間操作しないと自動的にログオフする。

データの修正履歴	<p>実施日時：あり 実施者のユーザーID、名前：あり 修正された場合の修正前データと修正後データ：あり 変更理由：なし</p>
モニタリング・監査時の 依頼者閲覧専用 ID設定の可否	可能（IDごとに閲覧対象患者を設定）
モニタリング・監査時の 閲覧権限	参照のみ
外部からのリモート アクセスの可否	不可
音声入力の可否	不可
緊急時対応計画の有無	<p>あり データバックアップ：毎日サーバーに自動バックアップ 災害時復旧：あり 緊急モードの作動：あり</p>
治験終了後、記録保存 期間中の電磁的データと 監査証跡へのアクセスの可否	可

検査室の認証

外部認証	<ul style="list-style-type: none"> ■CAP ■ISO15189 ■社団法人 日本臨床衛生検査技師協会 ■公益社団法人 日本医師会
------	--

検査基準値一覧

基準値一覧	あり（契約締結後電子カルテにて閲覧可能）
-------	----------------------

心電計

名称 (メーカー・型番)	メーカー：フクダ電子 型番：FCP-7431、FCP-7541、FCP-8800
測定、保守点検に関する 手順書の保管 (取扱説明書・品質保証書等)	保管
手順書に従った測定の実施	実施
日常点検と記録の保存	実施（中央検査部スタッフによる始業時、終業時点検）
定期点検と記録の保存	実施（年1回機器メーカーによる定期点検）

呼吸機能測定装置

名称 (メーカー・型番)	<ul style="list-style-type: none"> ■呼吸機能測定装置 メーカー：フクダ電子 型番：FUDAC-7 ■マルチファンクショナルスパイロメーター メーカー：チェスト株式会社 型番：HI801 ■総合呼吸抵抗測定装置 メーカー：チェスト株式会社 型番：MostGraph-01
測定、保守点検に関する 手順書の保管 (取扱説明書・品質保証書等)	保管
手順書に従った測定の実施	実施
日常点検と記録の保存	実施（中央検査部スタッフによる始業時、終業時点検）
定期点検と記録の保存	実施（年1回機器メーカーによる定期点検）

心臓超音波診断装置

名称 (メーカー・型番)	メーカー：PHILIPS 型番：iE33、EPIQ7C
測定、保守点検に関する 手順書の保管 (取扱説明書・品質保証書等)	保管
手順書に従った測定の実施	実施

日常点検と記録の保存	実施（中央検査部スタッフによる始業時、終業時点検）
定期点検と記録の保存	実施（年1回機器メーカーによる定期点検）
腹部超音波診断装置	
名称 (メーカー・型番)	<ul style="list-style-type: none"> ■メーカー：東芝メディカル 型番：Aplio XG・Aplio i800 ■メーカー：日立製作所 型番：ARIETTA 70
測定、保守点検に関する 手順書の保管 (取扱説明書・品質保証書等)	保管
手順書に従った測定の実施	実施
日常点検と記録の保存	実施（中央検査部スタッフによる始業時、終業時点検）
定期点検と記録の保存	実施（年1回機器メーカーによる定期点検）

遠心分離機	
名称 (メーカー・型番)	メーカー：コクサン 型番：H-80R、H-100FR、H-80R α
操作、保守点検に関する 手順書の保管 (取扱説明書・品質保証書等)	保管
手順書に従った操作の実施	実施
日常点検と記録の保存	実施（中央検査部スタッフによる始業時、終業時点検）
定期点検と記録の保存	定期点検：約2年に1回実施 記録の提供の可否：提供不可（閲覧は可能）

冷蔵庫・冷凍庫（検体保管用）	
検体の保管	<ul style="list-style-type: none"> ■冷蔵庫5℃（TOSHIBA/家庭用冷蔵庫 GR-E43N (NU)） ■冷凍庫-30℃（PHcbi/MDF-U539） ■冷凍庫-80℃（PHcbi/MDF-394AT）
検体保管時の温度管理	実施（1日2回温度を確認、記録）
定期点検と温度管理記録の保存	定期点検：本体に設置した温度計は約1年に1回実施 記録の提供の可否：提供不可（閲覧は可能）

MRI（4台）

名称 (メーカー・型番)	GE製：EXCITE-HDX 3.0T GE製：EXCITE-HDX 3.0T シーメンス製：MAGNETOM Avanto I-class 1.5T シーメンス製：MAGNETOM Skyra 3.0T
操作、保守点検に関する 手順書の保管 (取扱説明書・ 品質保証書等)	取扱説明書・品質保証書は各検査室に保管 操作（マニュアル）・保守点検書（点検内容）は各検査室に保管 保守点検実地は医療機器安全委員が管理（放射線技師）
手順書に従った 操作の実施	操作手順書に準じたプロトコル作成し検査施行
日常点検と記録の保存	日常点検は放射線技師が毎日、始業時・終業時に点検 記録は各検査室に保管（紙ベース）
定期点検と記録の保存	機器メーカーによる年4～6回の定期点検を実施 点検記録は各検査室に保管 保守点検実地は医療機器安全委員が管理（放射線技師）

CT（4台）

名称 (メーカー・型番)	シーメンス製：SOMATOM Definition Flash キャノン：Aquilion One ORISM Edition 320列 キャノン：Aquilion TSX-101A/HA 64列 キャノン：Aquilion Prime SP 80列
操作、保守点検に関する 手順書の保管 (取扱説明書・ 品質保証書等)	取扱説明書・品質保証書は各検査室に保管 操作（マニュアル）・保守点検書（点検内容）は各検査室に保管 保守点検実地は医療機器安全委員が管理（放射線技師）
手順書に従った 操作の実施	操作手順書に準じたプロトコル作成し検査施行
日常点検と記録の保存	日常点検は放射線技師が毎日、始業時・終業時に点検 記録は各検査室に保管（紙ベース）
定期点検と記録の保存	機器メーカーによる年2～4回の定期点検を実施 点検記録は各検査室に保管 保守点検実地は医療機器安全委員が管理（放射線技師）

X-P（4台）

<p>名称 (メーカー・型番)</p>	<p>島津製：RADspeed Pro 島津製：RADspeed Safire キャノン：KXO-80G キャノン：MRAD-80S/B8</p>
<p>操作、保守点検に関する 手順書の保管 (取扱説明書・ 品質保証書等)</p>	<p>取扱説明書・品質保証書は各検査室に保管 操作（マニュアル）・保守点検書（点検内容）は各検査室に保管 保守点検実地は医療機器安全委員が管理（放射線技師）</p>
<p>手順書に従った 操作の実施</p>	<p>操作手順書に準じたプロトコール作成し検査施行</p>
<p>日常点検と記録の保存</p>	<p>日常点検は放射線技師が毎日、始業時・終業時に点検 記録は各検査室に保管（紙ベース）</p>
<p>定期点検と記録の保存</p>	<p>機器メーカーによる年1回程度のスポット点検を実施 島津製 RADspeed Pro 東芝製 KXO-80G 東芝製 MRAD-80S/B8 機器メーカーによる年1回の定期点検を実施 島津製 RADspeed Safire 点検記録は各検査室に保管 保守点検実地は医療機器安全委員が管理（放射線技師）</p>

マンモグラフィー

名称 (メーカー・型番)	シーメンス製: Mammomat 3000 Nova
操作、保守点検に関する 手順書の保管 (取扱説明書・ 品質保証書等)	取扱説明書・品質保証書は各検査室に保管 操作(マニュアル)・保守点検書(点検内容)は各検査室に保管 保守点検実地は医療機器安全委員が管理(放射線技師)
手順書に従った 操作の実施	操作手順書に準じたプロトコール作成し検査施行
日常点検と記録の保存	日常点検は放射線技師が毎日、始業時・終業時に点検 記録は各検査室に保管(紙ベース)
定期点検と記録の保存	機器メーカーによる年2回の定期点検および精度測定を実施点検 記録は各検査室に保管 保守点検実地は医療機器安全委員が管理(放射線技師)

骨シンチグラフィー

名称 (メーカー・型番)	キャノン: e.cam (2台)
操作、保守点検に関する 手順書の保管 (取扱説明書・ 品質保証書等)	取扱説明書・品質保証書は各検査室に保管 操作(マニュアル)・保守点検書(点検内容)は各検査室に保管 保守点検実地は医療機器安全委員が管理(放射線技師)
手順書に従った 操作の実施	操作手順書に準じたプロトコール作成し検査施行
日常点検と記録の保存	日常点検は放射線技師が毎日、始業時・終業時に点検 記録は各検査室に保管(紙ベース)
定期点検と記録の保存	機器メーカーによる年4回の定期点検を実施点検 記録は各検査室に保管 保守点検実地は医療機器安全委員が管理(放射線技師)

その他機器（外来・病棟）

体温計、血圧計、体重計、 身長計、自動血圧計	各外来、病棟に複数設置 当センター所有機器： テルモ電子血圧計P2020ES-P2020ZZ オムロン デジタル自動血圧計 HEM-1040 業務用デジタル体重計WB-260A ポータブル身長計 株式会社インボディ/InLab S 50 詳細はお問い合わせください。
---------------------------	---

※体温計、血圧計は使用時にCRCが動作確認

※体重計は定期検査実施（2年に1度 東京都計量協会実施）