

## 福岡大学病院 治験実施体制

医療機関基本情報	
医療機関名	福岡大学病院
医療機関名 ふりがな	ふくおかだいがくびょういん
医療機関の英語表記	Fukuoka University Hospital
実施医療機関の長の氏名	三浦 伸一郎
実施医療機関の長の氏名ふりがな	みうら しんいちろう
実施医療機関の長の氏名英語表記	Shin-ichiro Miura
ホームページ公開の有無	有
(URL)	<a href="https://www.hop.fukuoka-u.ac.jp/">https://www.hop.fukuoka-u.ac.jp/</a>
郵便番号	814-0180
住所	福岡県福岡市城南区七隈7-45-1
代表電話番号	092-801-1011
病床数	771
緊急時の対応手順	院内
治験事務局	
治験事務局 担当部署	臨床研究支援センター 治験事務局
治験事務局 TEL	092-801-1011 (内線：2796・2797)
治験事務局 FAX	092-862-8257
治験事務局 メールアドレス	臨床研究支援センター事務室管理用 rinshou@adm.fukuoka-u.ac.jp
治験事務局員数	2
業務分担	企業治験：石井啓太、山口賢二 医師主導治験：山口賢二 保険外併用療養費支給対象外経費請求：石井啓太
CRC	院内 ・ SMO
SOP	<a href="https://www.hop.fukuoka-u.ac.jp/rinshou/client/download_c.html">https://www.hop.fukuoka-u.ac.jp/rinshou/client/download_c.html</a>
SMOの業務範囲	CRC業務
モバイル搭載機器の持ち込み制限	無
書類の15年保管の可否	可
書類の15年以降の保管の可否	可 (有償)
直近の実施調査(PMDA)	2022/3/18
PMDA監査によるMajorな指摘事項など	無
直近の実施調査(FDA)	無
直近の実施調査(EMA)	無

IRB	
IRB(院内)設置の有無	有
有の場合：名称	福岡大学病院治験審査委員会
名称 英語表記	Fukuoka University Hospital Institutional Review Board
設置者	福岡大学病院長
IRB開催日	1回/月（原則第3水曜日）
IRB開催予定日掲載URL	<a href="https://www.hop.fukuoka-u.ac.jp/rinshou/center/iinkai.html">https://www.hop.fukuoka-u.ac.jp/rinshou/center/iinkai.html</a>
休会月	休会月なし
IRBで初回審議する件数の制限	無
資料の締め切り	初回IRB：IRB前月末まで 継続：IRB前週の月曜日
IRBのCRAの立ち合い	不要
治験依頼者の出席要否	不要
電子資料配布	未実施
IRB資料の作成方法に関する留意事項	<a href="https://www.hop.fukuoka-u.ac.jp/rinshou/client/download_c.html">https://www.hop.fukuoka-u.ac.jp/rinshou/client/download_c.html</a>
業務手順書公開場所のURL	<a href="https://www.hop.fukuoka-u.ac.jp/rinshou/client/download_c.html">https://www.hop.fukuoka-u.ac.jp/rinshou/client/download_c.html</a>
委員名簿公開場所のURL	<a href="https://www.hop.fukuoka-u.ac.jp/rinshou/client/download_c.html">https://www.hop.fukuoka-u.ac.jp/rinshou/client/download_c.html</a>
議事概要公開場所のURL	<a href="https://www.hop.fukuoka-u.ac.jp/rinshou/center/iinkai.html">https://www.hop.fukuoka-u.ac.jp/rinshou/center/iinkai.html</a>
議事の公開時期	IRB開催後2月以内
継続審議の実施時期 (書式11 治験実施状況報告書)	年1回初回IRB審査月の前月に審議 (例：初回2022年9月→次回2023年8月→次々回2024年8月)
外部設置IRBとの契約状況	無
結果通知書	病院長発出の「指示・決定通知書」は原則IRB開催の1週間後、契約書も原則同日の日付で締結
審議事項（迅速審査、報告事項等）に関する詳細	<a href="https://www.hop.fukuoka-u.ac.jp/rinshou/client/download_c.html">https://www.hop.fukuoka-u.ac.jp/rinshou/client/download_c.html</a>
その他	PG x ・ 遺伝子解析付随研究などの審議も当IRBで対応可能
治験依頼者が指定するセントラルIRB受入れ可否	否

## 治験薬管理

担当者連絡先	臨床研究支援センター・高比良 誠也 TEL:092-801-1011（代表） 内線：2797
治験薬管理部署	薬剤部
治験薬管理者	薬剤部長（SOPにて規定、指名書なし）
治験薬管理補助者	治験薬管理者の実務を補助する治験薬管理補助者を治験薬管理者が指名（指名記録あり）
治験薬保存責任者	薬剤部長（SOPにて規定、指名書なし）
治験薬保管場所	薬剤部
麻薬保管の可否	可（要相談）
麻薬管理者免許所有者の有無	有（薬剤部）
冷凍保管の可否	否
冷蔵保管の可否	可
温度設定(冷蔵保管)	2℃～8℃
温度設定(室温保管)	15℃～25℃
上記の設定温度を逸脱した場合のアラーム	有
温度管理方法	温度ロガー（保証されたロガーを年1回買替）
温度記録の頻度	33分毎
温度記録の保存期間	永久保存
時間外・休日の治験薬の払い出し	否（要相談）
薬剤保管庫の施錠	有
停電時の対応	館内非常電源
非盲検薬剤師の対応	可
治験薬施設内破棄の可否	可
廃棄証明書の作成	依頼者様式で可
割付（発番）担当者	CRC
第三者機関(運搬業者等)を通した治験薬の搬入・回収の可否	可
治験薬管理表の書式	依頼者様式の対応可能。院内書式もあり
治験薬管理状況の確認	随時可能（事前に担当者と日程調整の上実施）
治験薬破棄に関する手順書	なし
施設への薬袋の提供	不要
薬剤調剤の際のクリーンベンチ使用	使用可
調剤後の治験薬の投与場所への運搬	CRCが運搬

## 電子カルテ

カルテの媒体	電子カルテ
電子カルテの商品名(バージョン)	富士通 HOPE LifeMark-HX V04
電子システム導入時や機能変更時のバリデーション記録の有無	有 但し、機密情報を含むため閲覧不可
電子化している原資料	診療録、手術記録、麻酔記録、各種検査記録、医用画像、看護記録、同意書等
電子カルテシステムの利用内規の有無	有
電子カルテ利用者の管理の有無	有 個人にアカウントを発行（1試験2名が上限）
データの入力者の判別が、視覚的に確認可否	可
ID/パスワードにより利用者毎に入力・閲覧可能な範囲の有無	有
修正履歴のシステム上の記録(何を、誰が、いつ)の有無	有
修正履歴が、画面もしくは打ち出しの可否	権限に応じて可能
なりすまし入力を禁止する運用規定の有無	有
システムは自動的にログオフされるか	自動的にスクリーンセーバーになり、解除のためにはパスワード入力が必要 (10分後スクリーンセーバー→更に10分後サインアウト)
一定期間でのパスワード変更	60日毎
入力されたデータの見読可否	可
原資料打ち出しの可否	否
GCP規制で定められた期間にわたって、真正性と見読性を保持しながらデータを保存することの可否	可
データのバックアップを実施の有無	有（毎日院内サーバ及び院外データセンターにバックアップ）
電子カルテの場合：直接閲覧用アカウント発行	可（事前申請要） <a href="https://www.hop.fukuoka-u.ac.jp/rinshou/client/download_c.html">https://www.hop.fukuoka-u.ac.jp/rinshou/client/download_c.html</a>

必須文書	
統一書式の使用	改変せずに使用を徹底
統一書式以外の書式の使用の有無	有
院内書式を公開しているURL	<a href="https://www.hop.fukuoka-u.ac.jp/rinshou/client/download_c.html">https://www.hop.fukuoka-u.ac.jp/rinshou/client/download_c.html</a>
原本の種類	紙保管
押印の要否	治験手続き要領 「2.実施中の治験手続きについて・その他」をご参照ください
書式により必要な場合：必要な文書の種類	<a href="https://www.hop.fukuoka-u.ac.jp/rinshou/client/download_c.html">https://www.hop.fukuoka-u.ac.jp/rinshou/client/download_c.html</a>
書式16への医師見解の記載	不要
治験に関する書類保存責任者	治験の原資料：治験責任医師 依頼及び契約：臨床研究支援センター長 治験審査委員会：臨床研究支援センター長 治験薬関連：薬剤部長
実施中の文書保管場所	責任医師、病院長、IRBの必須文書・資料：臨床研究支援センター事務局（旧本館3階東） 原資料（ワークシート・検査結果など）：CRC管理 治験薬関係書類：薬剤部 ※施錠可能な棚及び出入制限ありの場所での保管
治験終了後の保管場所	施錠可能な棚及び出入制限ありの場所での保管 15年以上保管の場合の保管場所は外部委託を検討中 病院長、IRB保管資料、契約書、薬剤部の資料は臨床研究センターで保管

契約および費用	
施設書式の契約書の有無	有
施設書式変更の可否	否(覚書で修正)
治験依頼者様式の受入の可否	否
契約締結者 職名	福岡大学病院 病院長
契約単位	複数年度可
契約締結、捺印の目安	原則IRB承認1週間後
算出方法	一部前納(3割) + 出来高払い(7割)
負担軽減費	10,000円（1 来院あたり 又は 1 入退院あたり）
支払方法	月ごとにまとめて振込
1点当たりの金額	10円
SDV費用 追加の有無	無
ICF 先生の確認に要する時間	1週間程度
ICF 固定までに要する時間	1カ月半程度(仮申請～本申請)
初回IRB申請後に新たな安全性情報が発出した場合	契約締結後に纏めて提出

補償	
医療費を一旦、患者様が負担すること	可
医療費の支払いについて、患者様の個人口座へ依頼者から直接の振り込むこと	可
医療費が高額になる場合は、高額療養費制度を申請頂くこと	可
その他	
事前ヒアリングの要否	Q&Aをメールのやりとりのみで実施
ヒアリング議事録の作成	作成なし
原資料を定義する書類	依頼者様式をご準備ください。
Certified copyが発生する資料	心電図 他
直接閲覧用スペースの有無	有
SDV予約方法	CRCに相談
RBMの可否	可（要相談）
リモートSDV実施の可否	不可（実施方法によるため要相談）
GCPトレーニング実施の有無	有(院内教育講座)
サテライト施設の利用	無

## 検査

院内検査基準値の公開の有無	有
公開URL(院内検査基準値の公開の有無)	<a href="https://www.hop.fukuoka-u.ac.jp/rinshou/client/download_c.html">https://www.hop.fukuoka-u.ac.jp/rinshou/client/download_c.html</a>
外注検査受入の可否	可（ただし、治験受託前に要相談）
外注検査キット搬入先	臨床研究支援センター 院内CRC担当：旧本館2階 臨床研究支援センター SMO CRC担当：旧本館3階東 臨床研究支援センター
検体処理の可否	可（ただし、治験受託前に要相談）
冷蔵遠心機の有無	有
冷蔵遠心機設定温度範囲	-9℃～40℃
検体保管庫	・ 2～8℃ ・ -20度以下 ・ -70度以下
温度管理記録の有無	有
有の場合：記録の手法	1回/日 月～金（祝、祭日除く）
検査機器の外部精度管理・認定の有無	有 [ISO-15189取得]
校正証明書複写提供の可否	可： <a href="https://www.hop.fukuoka-u.ac.jp/rinshou/client/download_c.html">https://www.hop.fukuoka-u.ac.jp/rinshou/client/download_c.html</a>
海外への検体直送の可否	可
緊急時の院内測定	可能（項目に制限有）
ドライアイスの提供	不可
施設による検査資材の準備	不可

## 放射線検査

X線などの診療機器	X線撮影、MRI、CT、PET、乳線X線撮影、血管撮影装置（心臓、脳・胸腹部・四肢）、超音波検査
画像記録の複写の可否	可（当院IDおよび氏名のマスキングのみ可能）

【設備機器】 設置している機材のみ記載しています。

### 検体保管庫：有

冷蔵庫(2-8℃)(-20℃以下)(-70℃以下)	
点検の頻度	2週間毎
点検の内容	院内手順に基づき点検
点検記録の保管	有（写しを事務局にて保管）
冷蔵庫(2-8℃)(-20℃以下)の温度計	
温度計の種類	最高最低温度計
記録頻度	1回/日 原則毎営業日
記録用紙	医療機関様式のみ（依頼者様式不可）
温度記録の保管	写しを事務局にて保管（閲覧のみ）
校正記録の有無	有
校正頻度	毎年度
冷蔵庫(-70℃以下)の温度計	
温度計の種類	最高最低温度計
記録頻度	1回/日 原則毎営業日
記録用紙	医療機関様式のみ（依頼者様式不可）
温度記録の保管	写しを事務局にて保管（閲覧のみ）
校正記録の有無	無

### 遠心分離機

点検の頻度	原則毎営業日
点検の記録	写しを事務局にて保管（閲覧のみ）
精度管理の頻度	毎年度
精度管理の内容	院内手順に基づき点検
精度管理記録の保	写しを事務局にて保管（閲覧のみ）

### 冷蔵遠心機

冷蔵遠心機設定温度範囲	-9℃～40℃

### インキュベーター 無し

校正/保守点検記録の有無	無



<b>CT 3台</b>	
精度管理の頻度	年4回
精度管理の内容	メーカー点検
精度管理記録の保管の有無、院内の保管場所	有 写しを事務局に保管
<b>MRI 3台</b>	
精度管理の頻度	年2回もしくは年4回
精度管理の内容	メーカー点検
精度管理記録の保管の有無、院内の保管場所	有 写しを事務局に保管
<b>X線 8台</b>	
精度管理の頻度	年2回
精度管理の内容	メーカー点検
精度管理記録の保管の有無、院内の保管場所	有 写しを事務局に保管
<b>心電図</b>	
定期点検記録の有無	有（毎年度）
<b>体重計</b>	
精度管理の頻度	2年に1回
精度管理の内容	県の点検を実施
精度管理記録の保管の有無	なし（本体に合格証貼付）
<b>身長計</b>	
校正/保守点検記録の有無	無
<b>肺機能検査（PFT）</b>	
校正/保守点検記録の有無	有
一酸化炭素拡散能（DLCO）検査の実施可否	可
<b>血圧計</b>	
校正/保守点検記録の有無	無