

治験の手続要綱

1. 臨床試験センターについて

医療法人財団荻窪病院で実施を希望される治験は、臨床試験センターが窓口となります。
手続きに関するご相談など、お気軽にお問い合わせください。

- (1) 受付時間：8:30～17:00
- (2) 連絡先：電話：03-3399-1101（代表）
FAX：03-5311-1602
- (3) ホームページ：<http://www.ogikubo-hospital.or.jp/>

2. 実施体制について

(1) 当院の規程

治験の実施に係る標準業務手順書及び治験審査委員会の標準業務手順書並びに各種書式については、ホームページをご確認ください。

(2) 費用

費用の設定については参考書式 8、9、10、11、12、13 もしくは参考書式 14、15、16、17、18、19 と治験費用の支払に関する資料を基にご相談ください。

(3) 治験審査委員会

開催日程、会議記録の概要、委員名簿はホームページよりご確認ください。臨床試験センターまでお問い合わせください。

3. 手続について

(1) 事前確認事項

①施設選定、新規依頼

Feasibility Study（実施可能性調査）及び治験責任医師との合意については、臨床試験センターのスタッフまでご連絡をお願いします。

②ヒアリング

新規で申請いただく場合、ヒアリングを行います。ヒアリングの開催については、臨床試験センターまでお問い合わせください。

(2) 委員会への申請

①初回申請申込

委員会開催 11 日前までに以下の書類及び資料を必要部数ご準備いただき、臨床試験センターまでご提出ください。※必要部数は、臨床試験センターへお問い合わせください。

②委員会開催日当日

治験責任医師の説明後に、依頼者または CRO の担当者による補足説明をお願いする場合があります。初回申請は、ご出席をお願いしています。

③審査結果

治験審査結果通知書（書式 5）は、原則、治験審査委員会の翌日付で発行します。事前にご提出いただいた契約書とともに準備出来次第のお渡しとなります。

なお、承認以外の結果となった場合には、別途、臨床試験センターよりご連絡します。

④会議記録の概要

治験審査委員会の会議記録の概要は、ホームページに公開しています。また、知的財産権を侵害する可能性のある事項等、内容を伏せる必要がある場合には、事前にお知らせください。

⑤契約内容の変更について

治験実施計画書の改訂、契約期間など契約内容に関して変更の必要が生じた場合には、速やかに臨床試験センターまでご連絡ください。

4. スタートアップミーティングについて

治験契約締結後、担当 CRC とご相談ください。

5. 直接閲覧について

直接閲覧を希望される場合、少なくとも 1 週間前までに日程をご相談の上、速やかに直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）をご提出ください。直接閲覧連絡票には、必ず訪問予定者全員の氏名を記載してください。依頼者及び CRO の OJT としての直接閲覧をご希望される場合には、事前にご相談ください。直接閲覧実施後は、速やかに直接閲覧実施報告書（参考書式 3）をご提出ください。なお、直接閲覧は原則として、契約期間内での実施をお願いしておりますが、契約期間を超えて直接閲覧を実施する場合には、臨床試験センターまでお知らせください。

6. 監査について

監査の実施を希望される場合は、監査実施予定の 1 ヶ月前までに病院長に対し、監査実施及び日程表を書面にてご提出ください。なお、当院の体制上、会議室の使用が難しい場合があり、日程についてご相談させていただく場合があります。

7. 記録の保存について

製造承認取得や再審査・再評価の終了及び開発の中止や治験の中止・中断等により医療機関における治験関連の原資料や記録の保存終了日が決定した場合には、実施症例数の有無にかかわらず、開発の中止等に関する報告書（書式 18）をご提出ください。なお、同一治験薬であっても、本報告書は実施計画書ごとに 1 部ずつご提出ください。

8. 治験薬管理について

(1) 治験薬の搬入と回収

- ① 治験薬の搬入と回収に関する日程調整は、担当 CRC までご連絡ください。治験薬の搬入と回収において、依頼者もしくは CRO の立会いが必要な場合は、事前にご相談ください。
- ② 治験薬の搬入数は、事前にお知らせください。搬入数が多い場合や容積が大きい場合には、施設の保管体制上、受入が難しい場合があります、ご相談させていただく場合があります。

(3) 麻薬管理

麻薬管理が必要な治験は、事前にご相談ください。

9. 検体管理について

検体の温度管理

① 検体フリーザー

温度設定：-80℃

温度管理：温度ロガー(TempTale4)を使用

記録方法：月に1度、TempTale4よりデータを抽出しPDFにて打出し、検査科科长が確認した上で保管

モニター設定：モニター間隔1時間

アラーム設定：下限値 設定なし

上限値-20℃（時間シングルイベント、しきい値0.0分）

10. 電子カルテについて

項目	内容	
ベンダー	ソフトウェアサービス	
システム	Newtons2	
情報セキュリティー運用管理規程	2008.10.1 制定（必要に応じて改訂）	
使用前研修	必要に応じて実施、研修記録はなし	
アクセス管理	職員個別に ID とパスワードを発行し、ユーザー管理	
アクセス権限、確定操作	入力権限、閲覧権限を職種及びユーザーID 毎に割振り	
入力者の確認、変更履歴	入力履歴、変更履歴の確認可能	
データのバックアップ	定期的にハードディスクへバックアップ 定期的にテープへバックアップ	
保存期間	医療法に準ずる保存期間	
安全管理対策	システム故障	電子カルテはベンダーが対応 部門システムは各社対応（※）
	緊急時対応	手順あり（職員ポケットマニュアル）
	不正アクセス対応	ID とパスワードでユーザー管理
	ウイルス対策	Symantec

※詳細情報が必要な場合は、臨床試験センターまでお問い合わせください。

11. その他

- ・検査等において、現状の機器では対応が不十分な場合であっても、実施体制を整えることが可能な場合もありますので、ご相談ください。