

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 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

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ます。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、同一治験使用薬であっても、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. 治験使用薬について

(1) 治験使用薬の搬入と回収

①治験使用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。治験使用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治験使用薬の搬入数は、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。

(2) 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。

(3) 調剤

治験使用薬管理者または治験使用薬管理補助者が調剤します。盲検薬剤師の指名がある場合には、盲検薬剤師として指名された薬剤師が調剤します。その他、試験毎の規定に従います。

9. 検体管理について

検体の温度管理

検体は温度管理が可能です。設定温度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。
温度管理は校正された温度ロガーで実施しています。

10. 電子カルテについて

システム会社	ソフトウェアサービス	
システム	NEWTONS2.2	
情報セキュリティに関する規程	あり	
使用前研修	入職時オリエンテーションで実施、研修記録は作成なし	
アクセス権限	職員別に ID 発行、ユーザー管理 パスワードは 2 ヶ月毎に更新 入力権限、閲覧権限はユーザー ID 毎	
監査証跡	あり	
データのバックアップ	ハードディスク テープ	
保存期間	医療法に準ずる	
安全管理対策	システム故障	SE、システム会社
	緊急時	手順あり
	不正アクセス対策	ID、パスワード認証
	ウイルス対策	ESET ENDPOINT SECURITY