

番号	項目	確認事項	確認結果	備考
1	施設情報	実施医療機関	<p>【日本語】 和歌山県立医科大学附属病院 (ワカヤマケンリイカダガクカクゾクノヨウイン) 〒641-8510 和歌山県和歌山市紀三井寺811番地1 TEL：073-447-2300（代表） FAX：073-441-0514</p> <p>【英語】 Wakayama Medical University Hospital 811-1, Kimiidera, Wakayama-City, Wakayama, 641-8510, Japan</p>	臨床研究センター 治験管理部門 Clinical Study Support Center, Department of Clinical Trial Management
2	実施体制	規程	<ul style="list-style-type: none"> <li>・公立大学法人和歌山県立医科大学治験実施取扱規程</li> <li>・和歌山県立医科大学治験審査委員会設置規程</li> </ul>	
3	実施体制	業務手順書	<ul style="list-style-type: none"> <li>・和歌山県立医科大学附属病院における治験に係わる標準的業務手順書</li> <li>・和歌山県立医科大学附属病院における再生医療等製品の治験に係わる標準的業務手順書</li> <li>・和歌山県立医科大学附属病院における治験手続きの電磁化に係る標準業務手順書</li> <li>・和歌山県立医科大学治験審査委員会標準的業務手順書</li> <li>・和歌山県立医科大学治験審査委員会における電磁的記録の活用に係る標準業務手順書</li> </ul> <p>※ 最新版は当センターHPに掲載</p>	
4	実施体制	院内CRC	11名	
5	実施体制	院外CRC（SMO）の受け入れの有無	<p>あり</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機関として限定したSMOとの委受託基本契約：なし（試験毎契約）</li> <li>・外部CRCの受け入れ形態 <ul style="list-style-type: none"> <li>① 勤務形態：対応のある日のみ来院</li> <li>② 業務内容：個々の案件ごとに、必要な業務を協議</li> </ul> </li> </ul> <p>「治験・臨床研究支援業務標準仕様書」は当センターHPに掲載</p> <p><a href="https://waidai-csc.jp/chikenkanri/企業の方へ/smo事業者登録制度について/">https://waidai-csc.jp/chikenkanri/企業の方へ/smo事業者登録制度について/</a></p>	治験・臨床研究支援業務登録事業者 (2023年4月1日時点) ※順不同 ・ノイエス(株) ・シミックヘルスケア・インスティテュート(株) ・(株)アイロム ・(株)EP総合
6	実施体制	治験事務局の担当部署	臨床研究センター 事務室	
7	実施体制	院外治験事務局（SMO）の治験事務局の受け入れの有無	<p>あり</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機関として限定したSMOとの委受託基本契約：あり</li> </ul>	シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社に一部委託
8	実施体制	デリゲートの範囲	放射線技師、臨床検査技師、看護師：代表者のみ 薬剤師：治験薬管理補助者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・プロトコルにより異なる</li> <li>・IRB委員（中央検査部技師長／薬剤部長）のデリゲートが必須の場合は、事務局に連絡</li> </ul>
9	実施体制	①記録保存責任者の指定 ②記録保存場所（治験責任医師） ③記録保存場所（事務局）	<p>①あり</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・診療録、検査データ、同意文書等の記録：治験責任医師</li> <li>・治験使用薬、治験使用機器、治験使用製品に関する文書：治験薬管理者</li> <li>・契約書、治験に関する文書：治験事務局長</li> <li>・IRBに関する文書：IRB事務局長</li> </ul> <p>②院内（医局） ③院内</p>	
10	実施体制	治験支援システムの導入	導入済み（システム名：Agatha）	
11	実施体制	治験に係る文書または記録の電子的保管の可否	可（手順書：あり）	
12	実施体制	治験のための入院の可否	可	

番号	項目	確認事項	確認結果	備考
13	実施体制	夜間・土日祝祭日の対応	要相談	
14	実施体制	緊急時対応体制	院内	
15	実施体制	治験責任医師の履歴書 /Financial disclosure/ 秘密保持契約	履歴書入手先：治験事務局 履歴書書式：統一書式 Financial disclosure/秘密保持契約 入手先：医局	
16	実施体制	治験分担医師の履歴書 /Financial disclosure/ 秘密保持契約	入手先：医局	
17	実施体制	原資料と治験関連資料の 保存期間	■GCPの規定に基づく期間 ■治験依頼者との協議による保管期間の延長が可能	システム利用に伴う治験終了後の文書保管料 1年あたり18,000円(税別)
18	信頼性調査	GCP実地調査の実績	あり（直近：2022年9月13日）	
19	手続き	契約単位	複数年度	
20	手続き	契約締結時期	書式5発行から約1週間 （原本受領済みの場合は、書式5発行当日に締結）	
21	手続き	契約変更（延長等）時の 対応	<input type="checkbox"/> 覚書 <input checked="" type="checkbox"/> 変更契約書	
22	ヒアリング	事前ヒアリングの有無	あり	
23	IRB	IRBの形態	種類：実施医療機関の長が設置した治験審査委員会  【日本語】 名称：和歌山県立医科大学治験審査委員会 設置者：和歌山県立医科大学附属病院長 所在地： 〒641-8510 和歌山県和歌山市紀三井寺811番地1  【英語】 Wakayama Medical University Institutional Review Board 811-1, Kimiidera, Wakayama-City, Wakayama, 641-8510, Japan	
24	IRB	IRB事務局の担当部署	治験事務局と兼ねている	
25	IRB	委員名簿の有無	あり（当センターHPに掲載）	
26	IRB	IRBの開催頻度	毎月開催（原則第4火曜日、当センターHPに掲載）	
27	IRB	迅速審査の有無	あり 審議内容：SOPに記載	
28	IRB	IRBへの出席者	・治験責任医師：要（初回のみ） ※ 治験責任医師が出席できない場合は、治験分担医師が代理で出席  ・治験依頼者：不要	
29	IRB	治験審査結果通知書	・提供方法：電子データ（Agatha） ・通知書の発行時期：IRB翌日から最短で2日	
30	IRB	継続審査の時期	初回IRB審議月から1年毎	
31	費用	スクリーニング脱落症例 費の要否	要（1症例あたり60,000円(税別)）	

番号	項目	確認事項	確認結果	備考
32	費用	負担軽減費	<ul style="list-style-type: none"> <li>・外来：1回来院につき10,000円</li> <li>・入院：1回入退院につき10,000円</li> </ul> 支払いの対象（相談可） <ul style="list-style-type: none"> <li>■ プロトコルで規定された来院</li> <li>■ 有害事象発生時の来院</li> <li>■ 有害事象追跡・確認のための来院</li> </ul>	
33	費用	治験のための入院に対する依頼者の費用負担	プロトコルに規定された入院：入院費用の依頼者負担あり <ul style="list-style-type: none"> <li>・入院費については、入院基本料、入院基本料等加算及び食事代の切分け不可</li> <li>・入院費の被験者負担分</li> <li>・差額ベッド代（要相談）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・病衣代は不要</li> <li>・DPC参加病院</li> </ul>
34	費用	保険外併用療養費制度に関連する対応（薬剤）	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 制度どおり</li> <li>■ その他、プロトコル規定の併用薬、治験使用薬の投与に係る費用などの依頼者様の費用負担（要相談）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・（抗がん剤の治験の場合） 外来腫瘍化学療法診療料など各種加算</li> </ul>
35	費用	保険外併用療養費制度に関連する対応（検査・画像）	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 制度どおり</li> <li>■ その他、治験薬投与期前後のプロトコルに規定された項目・検査において健康保険等を用いた被験者の自己負担分の依頼者様の費用負担</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・検査画像診断で使用される薬剤の費用も含む</li> <li>・（悪性腫瘍を対象とする治験の場合） 悪性腫瘍特異物質治療管理料</li> </ul>
36	費用	保険点数に基づき依頼者に請求する場合の算定方法	診療報酬点数1点につき10円	
37	費用	モニタリング・監査実施に係る経費の要否	要（1回あたり20,000円(税別)）	
38	費用	継続審査に係る経費	要（1年あたり30,600円(税別)、2年目以降1年ごとに請求）	(A) 審査等経費：20,000円 管理費：2,000円 (B) 間接経費：6,600円 (C) 大学経費：2,000円 (D) 合計(A)+(B)+(C)：30,600円
39	電子カルテ	電子カルテシステム利用の有無	あり	
40	電子カルテ	電子カルテシステムに関する窓口	治験事務局	
41	電子カルテ	電子化している資料	診療録 <ul style="list-style-type: none"> <li>■入院 ■外来</li> <li>■全科 □一部( )</li> <li>■臨床検査値</li> <li>■画像情報(X線、内視鏡等)</li> <li>■波形情報(心電図、脳波等)</li> <li>■薬剤オーダー記録</li> <li>■スキャン等により紙媒体を電子化している (電子化されている書類：同意書、オーダーリングシステムを介さない治験薬の処方箋、他院からの紹介状等)</li> </ul>	
42	電子カルテ	電子カルテシステムの名称とバージョン、開発したベンダー名	システム名( Mega Oak ) バージョン( 15.0.0 ) 開発ベンダー名( NEC )	
43	電子カルテ	導入時および機能変更時のバリデーション記録の文書保管の有無	あり	
44	電子カルテ	運用管理規定の有無	あり 規定の提供：提供・閲覧不可 組織管理体制・管理者・利用者の責務についての記載：あり	

番号	項目	確認事項	確認結果	備考
45	電子カルテ	電子カルテのデータのバックアップの手順書の有無	あり	
46	電子カルテ	データのバックアップの有無	あり バックアップの頻度：( 1日1回 ) バックアップデータの保存場所：■院内 □外部 バックアップデータは復元可能であることの確認：■している □していない	
47	電子カルテ	ユーザー教育・トレーニング記録の有無	なし	
48	電子カルテ	利用者のID・パスワード等によるユーザー管理	管理している	静紋認証システム
49	電子カルテ	電子カルテの入力	<ul style="list-style-type: none"> <li>・入力者・変更者の判別：可</li> <li>・修正履歴の確認：可</li> <li>・誤入力・書き換え・消去等に対する防止策：あり</li> <li>・「なりすまし」による虚偽入力・書き換え・消去等に関する防止策：あり</li> </ul>	
50	電子カルテ	電子カルテのサーバーに対する防災対策の有無	あり	
51	電子カルテ	電子カルテのサーバーに対する防犯・セキュリティ対策の有無	あり	
52	電子カルテ	電子カルテの閲覧方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>・院内設置の端末を利用（ディスプレイにて閲覧可能）</li> <li>・リモートSDV：不可</li> </ul>	電話、Webを用いてのモニタリングは担当CRCとご相談ください（電子カルテ等、個人情報へのアクセスは不可）
53	電子カルテ	モニター閲覧用ID	<ul style="list-style-type: none"> <li>・申請書（誓約書兼申請理由書） → 申請書は当センターHPに掲載 <a href="https://waidai-csc.jp/chikenkanri/企業の方へ/モニタリング訪問について/">https://waidai-csc.jp/chikenkanri/企業の方へ/モニタリング訪問について/</a></li> <li>・その他提出書類（モニター指名書）</li> <li>・提出時期：初回SDV時、電子カルテの使用予定日の前月15日まで</li> <li>・提出先：治験事務局</li> <li>・提出方法：郵送</li> <li>・閲覧用ID付与数 モニター毎に1つのIDを付与 原則1試験につき1名の登録</li> </ul>	
54	電子カルテ	モニター閲覧時の権限・範囲	制限あり（対象患者の閲覧のみ）	
55	電子カルテ	閲覧用の端末台数などや利用規定	<ul style="list-style-type: none"> <li>・端末台数：専用端末 3台</li> <li>・設置場所：臨床研究センター2階 SDV室</li> <li>・利用可能台数：原則、1台（複数利用は要相談）</li> <li>・操作：モニター</li> </ul>	
56	EDC	EDC対応	<ul style="list-style-type: none"> <li>・使用経験：あり (Rave、InForm-J、InForm-E、G/Datatrak、Viedoc、ORACLE等)</li> <li>・英語によるEDC入力・クエリー対応：可</li> </ul>	

番号	項目	確認事項	確認結果	備考
57	EDC	EDC入力可能なパソコンの有無	あり ・OS名：Windows バージョン：10、11 ・ブラウザ名：Internet Explorer、Microsoft Edge、Google Chrome バージョン：順次最新のものにアップデート  ※OS名、ブラウザの名称、バージョンは担当CRCに確認してください	
58	症例登録	被験者の登録方法	■ FAX：可 ■ IVRS：可 ■ Web (e-CRF, IWRS)：可	
59	治験薬管理	治験薬管理部署・管理者	治験薬管理部署：臨床研究センター 治験薬管理者：薬剤部長（IRB委員を兼務している）	薬剤部長のデリゲートが必須の場合は、事務局に連絡
60	治験薬管理	治験薬の保管庫の有無と温度記録	・室温：あり（1～30℃）→ 温度記録：あり ・常温：あり（15～25℃）→ 温度記録：あり ・冷蔵：あり（2～8℃）→ 温度記録：あり ・冷凍：なし（相談可）  ・温度記録：温度ロガー及び営業日の目視点検 ・温度記録の保管：あり ・温度ロガーの校正：年1回 ・CRAによる記録の確認：可 ・記録の提供：可 ・遮光保管：可 ・保管場所：薬剤部	
61	治験薬管理	治験薬管理表、治験薬の保管状況の確認	治験薬の保管状況の確認：可 治験薬管理表の確認：（写）提供可、閲覧可 治験薬管理者への確認：可（原則、治験薬管理補助者が対応）	
62	治験薬管理	治験薬保管場所の確保	可	
63	治験薬管理	治験薬の調製の可否	可 → ■クリーンベンチ：あり ■安全キャビネット：あり  ・クリーンベンチの点検：3年に1回（設置場所：薬剤部） ・安全キャビネットの点検：1年に1回（設置場所：薬物療法センター）	
64	治験薬管理	治験薬管理補助者	補助者の有無：あり 補助者の指名記録：あり → 閲覧可	
65	治験薬管理	非盲検薬剤師の対応	可能	
66	治験薬管理	①治験薬搬入受入時期 ②治験薬搬入受入日時条件	①契約締結日以降 ②平日 9時～17時	
67	治験薬管理	治験薬の搬入場所	薬剤部	
68	治験薬管理	治験薬の搬入方法	搬入業者のみ可（モニター立ち合い不要）	
69	治験薬管理	治験薬の処方方法	■オーダリング（電子カルテ） ■処方箋	
70	治験薬管理	治験薬管理表の様式	依頼者様式（一部当院要望反映）	
71	検査関連	プロトコルに必要な検査機器の治験依頼者からの提供	要相談	機器を貸与する際は、精度管理の方法も含め協議
72	検査関連	海外検査会社へ検体送付の可否	可 → 担当：CRC	

番号	項目	確認事項	確認結果	備考
73	検査関連	画像データの提供の可否	可 → 提供の手続き：不要 提供方法：DVD-R、Web	画像データの提供が必要な場合は、DVD-Rの現物支給が可能か、要相談。
74	検査関連	妊娠検査の実施	あり → 尿、血液 指定の検査キット：なし	・院内で尿妊娠検査を実施する場合は、原則検査キットを搬入 ・治験期間外に院内で血清妊娠検査が必要となる場合は、同日に他検査・診療を行わない。妊娠検査のみ来院時の負担軽減費・検査費用について、要相談。
75	検査関連	特殊検体検査の実施の可否	薬物動態に関する検査：可 バイオマーカー：可	
76	検査関連	検査会社による検体回収	時間：平日の16時まで 場所：中央検査部 担当：CRC	