

実施医療機関名 : 大阪市立大学医学部附属病院  
 更新年月日 : 2019年11月1日

### 施設情報一覧

番号	項目	確認事項	確認結果
1	実施体制	業務手順書	<ul style="list-style-type: none"> <li>・SOP(作成日 : 2018年4月1日、版数 : 18 版)</li> <li>記載事項 : 治験審査委員会、治験責任医師、治験薬管理、規制当局の調査、治験の実施通知、直接閲覧、記録等の保管、重篤な副作用に対する処置、対応依頼書、契約、治験終了報告書</li> <li>・Webで公開</li> </ul>
2	実施体制	治験に支援可能な部署・人員	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤部門 : 治験を受託するに足る複数名</li> <li>・看護部門 : 治験を受託するに足る複数名</li> <li>・検査部門 : 治験を受託するに足る複数名</li> <li>・放射線部門 : 治験を受託するに足る複数名</li> <li>・医事部門 : 治験を受託するに足る複数名</li> </ul>
3	実施体制	院内CRCの有無	<ul style="list-style-type: none"> <li>・あり(9名) → CRC1人あたりの担当試験数 : 約5~10試験</li> </ul>
4	実施体制	院外CRC(SMO)	<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 : 有</li> <li>・外部CRCの受け入れ形態               <ul style="list-style-type: none"> <li>①勤務形態 : 常駐</li> <li>②業務内容                   <ul style="list-style-type: none"> <li>・被験者候補のリストアップ</li> <li>・説明文書の作成補助</li> <li>・同意説明の補助</li> <li>・検査・観察項目の実施の確認</li> <li>・検査室などへの同行</li> <li>・服薬状況の確認, 残薬回収・返却</li> <li>・来院日時などの調整</li> <li>・CRFの作成補助</li> <li>・モニタリング(DA、SDV)対応</li> <li>・SAE発生時の対応</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>
5	実施体制	治験スタッフ一覧作成	<ul style="list-style-type: none"> <li>・可能</li> </ul>
6	実施体制	①記録保存責任者 ②記録保存場所 (治験責任医師ファイル) ③記録保存場所 (事務局ファイル) ④治験責任医師による必須文書保管	①診療録生データ : 責任医師 治験薬管理関係 : 治験薬管理者 申請及び契約 : 治験事務局長 IRB : 治験事務局長 ②院内 : 事務局 ③院内 : 事務局 ④不可 →不可の場合の対応 : 事務局保管
7	実施体制	治験支援システムの導入	<ul style="list-style-type: none"> <li>・システム名 : カットドウスケア、その他(独自システム、電子カルテ付随システム)</li> </ul>
8	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・不可 (現在、電磁化対応に向けて準備中。詳細は改めてお知らせします。)</li> </ul>
9	実施体制	治験専用の部屋の有無	<ul style="list-style-type: none"> <li>・被験者との面談室 : 有</li> </ul>
10	実施体制	治験のための入院の可否	<ul style="list-style-type: none"> <li>・可</li> </ul>

11	実施体制	夜間・土日祝祭日の対応	・要相談
12	実施体制	緊急時対応体制	・院内
13	実施体制	治験責任医師の履歴書	・履歴書入手先 : 治験事務局 ・履歴書書式 : 統一書式
14	実施体制	英語版履歴書の有無	・治験責任医師 : 要相談 ・分担医師 : 要相談
15	実施体制	医師の人事異動に関する情報確認先・情報提供	・情報確認先 : 治験事務局
16	実施体制	治験分担医師、治験協力者の確認	・担当CRCまたはモニターによる責任医師への確認
17	実施体制	依頼者が主催する集合研修会への参加の可否	・可 ⇒ 院内手続必要
18	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
19	実施体制	SAE発生時の院内対応(夜間・土日祝祭日を含む)	・担当医師への連絡 : 可 ・SAE対応に担当医師が十分な時間を確保できるか : 可
20	実施体制	SAE発生時のモニターへの連絡の可否(夜間・土日祝祭日を含む)	・可
21	実施体制	院内採用薬品を反映した併用禁止薬・同種同効薬リスト	・不要 ただし、 当院雛形(Excelファイル)に依頼者が入力(要YJコード) 依頼者様式も合わせて提出
22	実施体制	依頼者からの安全性情報の伝達(病院長への連絡)	・窓口 : 治験事務局 ・方法 : 郵送 ・治験責任医師の見解 : 要
23	実施体制	依頼者からの安全性情報の伝達(治験責任医師への連絡)	・方法 : 郵送・Fax・メール (治験毎に治験責任医師へ対応確認) ・宛先 : 治験責任医師・事務局 ・治験責任医師の見解確認方法 : 治験毎に対応確認
24	実施体制	疾患別の患者数及び疾患別治験実績(契約件数や実施症例数など)の公開	・事務局にご相談ください
25	手続き	様式	・統一書式(ホームページにて公開)
26	手続き	①三者契約の可否(当院、依頼者、CRO) ②契約書様式 ③契約書雛型(覚書を含む)の公開 ④施設の契約書雛型に無い内容追加時の対応 ⑤1例のカウント方法 ⑥契約書の押印順序	①不可 ②当院様式(2者様式 : 当院+依頼者) ③ホームページにて公開 ④契約書本体の修正について協議可 ⑤治験薬(本登録)の投与 ⑥依頼者 ⇒ 当院

27	手続き	契約書	<ul style="list-style-type: none"> <li>・契約締結者 職名： 病院長 氏名： 平田 一人</li> <li>・記載事項 契約年月日、依頼者の氏名・住所、医療機関の名称・所在地、業務委託時の受託者の氏名・住所、業務範囲、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、治験薬の保管・管理、記録の保存、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手続き</li> </ul>
28	手続き	契約単位	・複数年度
29	手続き	契約締結日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・IRB承認から 初回契約： 7日後(修正承認の場合は14日後)</li> <li>継続中試験： 7日後</li> </ul> <p>※契約書の引き渡しは別途相談</p>
30	手続き	治験依頼者が要望する同意説明～同意取得までの期間への対応が可能か	・要相談
31	手続き	直接閲覧の実施	<ul style="list-style-type: none"> <li>・閲覧可能日： 月・火・水・木・金</li> <li>・時間帯： 9:30～17:00</li> <li>・時間制限： なし (複数日になる場合は事前にご相談ください)</li> <li>・使用可能なブース数： 6ブース</li> <li>・手続き： 閲覧予定日の8営業日以上前</li> <li>・院内スタッフの立会い： 無</li> <li>・他科カルテ(紙カルテ含む)の閲覧： 可(別途手続き： 有)</li> </ul> <p>【モニターが利用可能なPCおよびインターネット回線】</p> <p>院内PCの使用の可否： 不可 モニター利用可能なインターネット回線数： 有線LAN6回線</p>
32	手続き	新規依頼時の提出書類等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・様式： 統一書式</li> <li>・資料提出先： 治験事務局</li> <li>・提出期限： IRB開催日の14日前</li> <li>・提出部数： 電子媒体(PDF形式)1式、 原本保管用紙媒体1式、 その他(依頼者保管希望資料等)</li> <li>・提出書類の作成規定： 有</li> <li>・治験参加カード： 審議資料として要(当院様式無)</li> <li>・被験者募集広告資料： 依頼者、責任医師が希望時</li> </ul> <p>※施設調査や新規ご依頼の際は、まずは下記連絡先までご一報ください。</p> <p>電子メール： shinki@med.osaka-cu.ac.jp 電話： 06-6645-3447</p>
33	手続き	統一書式・施設様式への押印の要否	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当院： 不要</li> <li>・依頼者： 不要</li> </ul>

34	手続き	事前ヒアリング及びスタートアップミーティングの有無	<p>《事前ヒアリング》</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・有</li> <li>(出席者 : 責任医師、検査部門、放射線部門、薬剤部門、医事部門等)</li> <li>提出資料 : 治験実施計画書、ICF、検査手順書、治験薬管理手順書</li> <li>提出部数 : 出席者数を事務局で確認し、事前にご連絡いたします</li> <li>提出先 : 治験事務局</li> <li>提出期限 : 事前ヒアリング開催日の10日前</li> <li>提出方法 : 郵送</li> <li>開催回数 : 1回</li> <li>開催日 : IRB開催日の約2週間前</li> </ul> <p>《スタートアップ》</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・有</li> </ul>
35	手続き	<p>①同意説明文書・同意書の雛形の有無</p> <p>②同意説明文書・同意書の作成者</p>	<p>①雛形・様式</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・同意説明文書 : 無 当院指定の記載項目有</li> <li>・同意書 : 有(依頼者様式での対応は原則不可)</li> </ul> <p>②作成</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・同意説明文書 : CRCを通じて作成</li> <li>・同意書 : CRCを通じて作成</li> </ul>
36	手続き	健康被害の補償に関する資料(同意説明文書 補遺)	・依頼者様式
37	手続き	生活保護の被験者の組み入れの可否	<ul style="list-style-type: none"> <li>・条件付可(条件 : エントリーが困難な場合) ⇒ 以下をご確認下さい。</li> <li>生活保護受給者に対する費用負担範囲</li> <li>契約書への記載方法</li> <li>IC文書への記載方法</li> <li>組み入れの際の手順(IRB事前審議の要否、福祉事業所への対応方法)</li> </ul>
38	手続き	治験期間の開始日	・契約締結日
39	手続き	契約変更(延長等)時の対応	・変更契約書
40	手続き	契約担当部署・契約変更時の対応窓口	・治験事務局(ホームページ参照)
41	手続き	直接閲覧の手続き	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験終了報告書提出後の直接閲覧 : 不可</li> <li>・契約期間終了後の直接閲覧 : 可(別途契約要)</li> </ul>
42	手続き	終了報告書の作成時期	・全てのSDV終了後
43	手続き	<p>①終了通知</p> <p>②終了通知書入手時期</p>	<p>①通知書</p> <p>②終了時のみ</p> <p>IRB終了報告書後に発行</p> <p>発行時期 : IRB終了報告翌(営業)日</p>
44	手続き	当院来院時の入館手続き	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当センター : 当センター入り口にて記帳</li> <li>・病院 : 地下1階防災センターにて入館手続き</li> <li>・医学部学舎 : 地下1階防災センターにて入館手続き</li> </ul>
45	費用	委託研究費	<ul style="list-style-type: none"> <li>・症例単位1例あたり</li> <li>・契約時納入金(返金 : 不可)</li> <li>・算出基準 : 経費算定表 臨床試験研究経費ポイント算出表 治験薬管理経費ポイント算出表</li> </ul>
46	費用	IRB審議費用の支払	・契約時納入金として一括

47	費用	被験者負担軽減費	<ul style="list-style-type: none"> <li>・外来の場合 : 1来院_7,000円</li> <li>・入院の場合 : 入退院1回_7,000円</li> <li>・被験者負担軽減費の規定 : 有            プロトコルで規定された来院            有害事象発生時の来院 など</li> </ul>
48	費用	治験のための入院に対する依頼者の費用負担の有無	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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            入院費の被験者負担分(入院基本料+食事費用)            差額ベッド代 など            (要相談)</li> </ul>
49	費用	保険外併用療養費制度に関する対応(薬剤)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・プロトコル規定の併用薬など</li> </ul>
50	費用	保険外併用療養費制度に関する対応(検査・画像)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・同意取得～治験薬投与前日</li> <li>・治験薬投与終了翌日～後観察期間終了日</li> </ul> <p>※プロトコル規定の検査・画像診断にかかる費用は要相談</p>
51	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	レセプト算定基準 : 1点 10円
52	費用	治験責任(分担)医師を対象とした旅費算出基準の有無	・なし
53	費用	直接閲覧(DA・SDV)実施費用の要否	・不要
54	費用	コンピューター貸借費用、回線使用料、プロバイダー料の治験依頼者側の費用負担の有無	・病院に対しては不要、被験者所有物の使用に対しては必要
55	費用	補償対応	・当院独自の補償方針 : なし
56	費用	請求書の送付先及び宛名	<ul style="list-style-type: none"> <li>・送付先 : 依頼者により指定(CRO可)</li> <li>・宛名 : 依頼者(CRO不可)</li> </ul>
57	費用	研究費、管理費、間接経費、人件費などの算定基準、支払い方法の公開	・ホームページにて公開
58	費用	スクリーニング脱落症例費の要否(脱落症例のCRF作成あり)	・要
59	費用	画像・心電図などのデータ提供に関する費用	・不要(原則不要であるが、頻回の場合は要相談)
60	GCP	GCP実地調査の実績	<ul style="list-style-type: none"> <li>・PMDA : 2018年10月2日</li> <li>・EMA : 2017年11月28日</li> <li>・FDA : 未</li> </ul>

61	IRB	IRBの形態	<ul style="list-style-type: none"> <li>院内IRB（単独・共同）</li> <li>IRBの名称：治験審査委員会</li> <li>設置者：病院長</li> <li>所在地：大阪市阿倍野区旭町1-5-7</li> </ul>
62	IRB	IRB業務手順書	<ul style="list-style-type: none"> <li>SOP <ul style="list-style-type: none"> <li>作成日：2018年4月1日</li> <li>版数：18版</li> <li>記載事項：委員長選定方法、継続審査時期、会議成立要件会議の記録、委員の構成、会議運営に関する事項、記録の保存、公表の手順</li> </ul> </li> <li>ホームページで公開</li> <li>IRBの成立要件の規定がGCPを満たしていることを確認している</li> <li>委員会への出席ではなく、審議及び採決には、過半数ただし最低でも5名以上の委員の参加が明記されている</li> <li>非専門家、実施医療機関と利害関係、IRBの設置者と利害関係を有しない者の審議・採決への出席が明記されている</li> </ul>
63	IRB	<共同IRBの場合> IRB-SOPの有無	<ul style="list-style-type: none"> <li>有 ⇒ 事務局より提供</li> </ul>
64	IRB	IRB事務局の担当部署	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験事務局と兼ねている</li> </ul>
65	IRB	委員名簿	<ul style="list-style-type: none"> <li>2019年4月現在（当センターホームページにて公開）</li> <li>委員総数：13人</li> <li>非専門家：4人</li> <li>医療機関と利害関係を有しない委員：5人</li> <li>IRB設置者と利害関係がない委員：5人</li> <li>改訂時期：毎年4月</li> </ul>
66	IRB	IRBの開催頻度	<ul style="list-style-type: none"> <li>毎月開催：原則第4水曜日</li> </ul>
67	IRB	迅速審査の有無	<ul style="list-style-type: none"> <li>有</li> <li>審議内容：SOPに記載あり</li> <li>※審査依頼（申請）から迅速審査、結果通知、契約までに要する期間は最短2日間</li> </ul>
68	IRB	IRB議事概要の事前確認	<ul style="list-style-type: none"> <li>IRB議事概要公開前の治験依頼者へのレビュー：必ず事前確認</li> <li>IRB議事概要のマスクング：可</li> </ul>
69	IRB	バイオマーカー（PGx）について	<ul style="list-style-type: none"> <li>審議委員会：治験審査委員会</li> </ul>
70	IRB	IRB提出資料（初回IRB）	<ul style="list-style-type: none"> <li>提出方法：紙（原本保管用）および電子媒体（PDF形式）</li> <li>必要部数：1部</li> <li>締切日：IRB開催日の2週間前（紙資料は郵送可）</li> </ul>
71	IRB	IRB提出資料（2回目以降）	<ul style="list-style-type: none"> <li>提出資料：改訂資料、変更一覧</li> <li>提出方法：紙（原本保管用）および電子媒体（PDF形式）</li> </ul>
72	IRB	IRBへの出席者	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験責任医師：初回のみ必要</li> <li>治験依頼者又はCRO：初回のみ審議時間帯に電話連絡が可能なように</li> </ul>
73	IRB	通知書	<ul style="list-style-type: none"> <li>結果通知書：IRB審査結果（写）、IRB委員出欠名簿</li> <li>通知方法：郵送</li> <li>通知書の通知日：IRB翌日</li> <li>通知書の発行時期：IRB後14日程度</li> </ul>

74	IRB	安全性情報に関するIRB審議資料	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ラインリスト(製薬協様式)</li> <li>・個別症例報告書は原則不要</li> <li>ただし下記の場合は必要とする</li> <li>依頼者が審議を求めた時</li> <li>IRBより提出を求められた時</li> </ul>
75	IRB	継続審査の時期	<ul style="list-style-type: none"> <li>・初回IRB審議日から1年毎</li> </ul>
76	検査関連	治験に使用可能な遠心機	<ul style="list-style-type: none"> <li>・冷却遠心器 : 有</li> <li>設置場所 : 検査部門</li> </ul>
77	検査関連	治験の検体保管のための保冷库	<ul style="list-style-type: none"> <li>・冷蔵庫 : 有</li> <li>温度記録 : 有</li> <li>温度記録提供 : 可</li> <li>停電時の対応 : 有</li> <li>設置場所 : 検査部門</li> <li>・冷凍庫(-20℃まで) : 有</li> <li>温度記録 : 有</li> <li>温度記録提供 : 可</li> <li>停電時の対応 : 有</li> <li>設置場所 : 検査部門</li> <li>・冷凍庫(-80℃まで) : 有</li> <li>温度記録 : 有</li> <li>温度記録提供 : 可</li> <li>停電時の対応 : 有</li> <li>設置場所 : 検査部門</li> </ul>
78	検査関連	治験に使用可能な心電図検査機器	<ul style="list-style-type: none"> <li>・12誘導心電図 : 有</li> <li>・ホルター心電図 : 有</li> </ul>
79	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・受け入れ可能</li> </ul>
80	検査関連	一般診療での臨床検査測定の外注	<ul style="list-style-type: none"> <li>・一部あり</li> </ul>
81	検査関連	海外検査会社へ検体送付の可否	<ul style="list-style-type: none"> <li>・担当CRCが対応</li> </ul>
82	検査関連	臨床検査の認定証等の有無	<ul style="list-style-type: none"> <li>・認定証</li> <li>精度保証施設認証書</li> <li>団体名 日本臨床衛生検査技師会 ⇒ ホームページにて公開</li> <li>ISO15189認定証</li> <li>団体名 日本適合性認定協会 ⇒ ホームページにて公開</li> </ul>
83	検査関連	生理機能検査機器及び放射線機器の動作確認記録・校正証明書の有無	<ul style="list-style-type: none"> <li>【生理機能検査機器】</li> <li>・有</li> <li>・校正証明書 : 有</li> <li>・貸与の受け入れ : 可</li> <li>【放射線機器】</li> <li>・有</li> <li>・校正証明書 : 有</li> </ul>
84	検査関連	画像診断実施の可否	<ul style="list-style-type: none"> <li>・X線 : 可</li> <li>・CT : 可</li> <li>・MRI : 可</li> <li>・RI (シンチグラフィ等) : 可</li> <li>・PET : 可</li> </ul>
85	検査関連	医用画像データの提供の可否	<ul style="list-style-type: none"> <li>・可 ⇒ 提供の手続き : 要</li> <li>提供方法 : DVD-R、CD-R</li> </ul>

86	検査関連	特殊検体検査の実施の可否	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬物動態に関する検査 : 可</li> <li>・バイオマーカー : 可</li> </ul>
87	検査関連	検査会社による検体回収	<ul style="list-style-type: none"> <li>・時間 : 平日の17時まで</li> <li>・場所 : 検査部門</li> </ul>
88	検査関連	院内臨床検査値の基準範囲一覧	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ホームページにて公開</li> </ul>
89	治験薬管理	治験薬管理部署・管理者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬管理部署 : 治験管理部門</li> <li>・治験薬管理者 <ul style="list-style-type: none"> <li>職種 : 薬剤師</li> <li>氏名 : 西川 武司</li> <li>所属 : 臨床研究・イノベーション推進センター</li> <li>職名 : 保健副主幹</li> </ul> </li> </ul>
90	治験薬管理	治験薬の保管庫の有無と温度記録	<ul style="list-style-type: none"> <li>・室温 : 有(15°C~25°C保管に対応した保管庫も有)</li> <li>・冷蔵 : 有</li> <li>・冷凍 : 有</li> <li>温度記録 : 有(温度ロガーおよび営業日の目視点検)</li> <li>温度記録の保管 : 有</li> <li>温度ロガーの校正 : 有(原則年1回)</li> <li>CRAによる記録の確認 : 可(温度ロガーは専用のWebサイトより)</li> <li>記録の提供 : 可(温度ロガーは専用のWebサイトより)</li> <li>遮光保管 : 可</li> <li>保管場所 : 病院地下1階 薬剤部内 治験薬管理室</li> </ul>
91	治験薬管理	治験薬管理表、治験薬の保管状況の確認	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬の保管状況の確認 : 可</li> <li>・治験薬管理表の確認 : 可 ⇒ 複写提供可能</li> <li>・治験薬管理者への確認 : 可</li> </ul>
92	治験薬管理	治験薬保管場所の確保	<ul style="list-style-type: none"> <li>・可</li> </ul>
93	治験薬管理	治験薬の調製の可否	<ul style="list-style-type: none"> <li>・可 ⇒ クリーンベンチ : 有(無菌調製可)</li> <li>安全キャビネット : 有(抗がん剤調製可)</li> </ul>
94	治験薬管理	治験薬管理補助者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・補助者の有無 : 有</li> <li>・補助者の指名記録 : 有</li> <li>・指名記録の確認 : 閲覧可、複写提供可</li> </ul>
95	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>①契約締結日以降</li> <li>②平日の9時~17時</li> </ul>
96	治験薬管理	治験薬の搬入場所	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当院地下1階 薬剤部内 治験薬管理室(Tel:06-6646-6640)</li> </ul>
97	治験薬管理	治験薬の搬入方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>・第三者(搬入業者) : 手順有</li> <li>初回のみCRC・モニター立ち合い必要(二回目以降は搬入業者のみ可)</li> </ul>
98	治験薬管理	治験薬の処方方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>・オーダーリング(電子カルテ)</li> </ul>
99	治験薬管理	治験薬管理表の様式	<ul style="list-style-type: none"> <li>・依頼者様式(一部当院要望反映)</li> </ul>
100	症例登録	被験者の登録方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>・FAX : 可</li> <li>・IVRS : 可</li> <li>・国際電話の可否 : 可</li> <li>・Web(e-CRF、IWRS) : 可</li> </ul>



101	症例登録	被験者募集方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>・院内ポスター</li> <li>・ウェブサイトでの案内・募集</li> <li>・近隣医療機関からの紹介</li> <li>・新聞/折り込みチラシ</li> </ul>
102	症例登録	①カルテシール・ワークシートの提供 ②患者ファイル(ワークファイル)の提供	<ul style="list-style-type: none"> <li>①不要</li> <li>②不要</li> </ul>
103	電子カルテ	電子カルテシステム利用の有無	・有
104	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
105	電子カルテ	電子化している資料	<ul style="list-style-type: none"> <li>・診療録</li> <li>・入院、外来の全科</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>・関連紙文書はスキャン等により全てを電子化している</li> </ul>
106	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・システム名 HOPE/EGMAIN-GX</li> <li>・バージョン(Ver.5)</li> <li>・開発ベンダー名(富士通)</li> </ul>
107	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	・有
108	電子カルテ	運用管理規定の有無	<ul style="list-style-type: none"> <li>・有</li> <li>規定の提供 : 閲覧のみ</li> <li>組織管理体制、管理者、利用者の責務についての記載 : 有</li> </ul>
109	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	・有
110	電子カルテ	データのバックアップの有無	<ul style="list-style-type: none"> <li>・有</li> <li>バックアップの頻度 : 毎日</li> <li>バックアップデータの保存場所 : 院内および外部</li> <li>バックアップデータは復元可能であることを確認している</li> </ul>
111	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・管理している</li> <li>・一定時間離席時のログアウト機能 : 有</li> </ul>
112	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 : 有</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 : 有</li> </ul>
113	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	・有
114	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	・有
115	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</li> <li>ディスプレイにて閲覧可能</li> <li>・リモートSDV : 不可</li> </ul>

116	電子カルテ	モニター閲覧用ID	<ul style="list-style-type: none"> <li>・申請書 : 必要(院内書式およびモニター一覧表)</li> <li>・申請からID付与までの期間 : 16日程度</li> <li>・閲覧用ID付与数 : モニター毎に1つのIDを付与</li> </ul>
117	電子カルテ	モニター閲覧時の権限・範囲	<ul style="list-style-type: none"> <li>・制限 : 有(閲覧のみ、当該治験の被験者のみ)</li> </ul>
118	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 6 台(1席1台)</li> <li>・設置場所 : SDVルーム</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>
119	EDC	EDC対応	<ul style="list-style-type: none"> <li>・使用経験 : 有(Rave、InForm-J、InForm-E)</li> <li>・英語によるEDC入力、クエリー対応 : 可</li> </ul>
120	EDC	EDC入力可能なパソコン	<ul style="list-style-type: none"> <li>・OS名 : Windows10</li> <li>・ブラウザ名 : Internet Explorer、Microsoft Edge、Google Chrome、Firefox、Safari (バージョンは常に最新のものにアップデート)</li> </ul> <p>※EDCソフトを院内PCへのインストールの可否 : 可  ※SMO-CRCの院内PC利用 : 不可</p>