

施設情報一覧		実施医療機関名 : 大阪公立大学医学部附属病院 更新年月日 : 2024年3月12日(更新箇所:赤字)	
番号	項目	確認事項	確認結果
1	名称および住所	大阪公立大学医学部附属病院	【日本語】 大阪公立大学医学部附属病院 〒545-8586 大阪府大阪市阿倍野区旭町1-5-7 【英語】 Osaka Metropolitan University Hospital 1-5-7 Asahi-machi, Abeno-ku, Osaka-City, Osaka, 545-8586, Japan
2	名称および住所	大阪公立大学医学部附属病院 治験審査委員会	【日本語】 大阪公立大学医学部附属病院 治験審査委員会 〒545-8586 大阪府大阪市阿倍野区旭町1-5-7 【英語】 Osaka Metropolitan University Hospital Clinical Trial Institutional Review Board 1-5-7 Asahi-machi, Abeno-ku, Osaka-City, Osaka, 545-8586, Japan
3	名称および住所	治験薬管理室	【日本語】 大阪公立大学医学部附属病院 治験薬管理室(病院地下1階 薬剤部内) 〒545-8586 大阪府大阪市阿倍野区旭町1-5-7 【英語】 Investigational Drug Management Office, Pharmaceutical Department, Osaka Metropolitan University Hospital 1-5-7 Asahi-machi, Abeno-ku, Osaka-City, Osaka, 545-8586, Japan
4	名称および住所	治験事務局	【日本語】 大阪公立大学医学部附属病院 臨床研究・イノベーション推進センター 治験事務局 〒545-0051 大阪市阿倍野区旭町1-2-7 あべのメディックス6F 【英語】 Clinical Research Office, Center for Clinical Research and Innovation, Osaka Metropolitan University Hospital #601Abeno Medix Bldg, 1-2-7 Asahimachi, Abeno-ku, Osaka-City, Osaka, 545-8586, Japan
5	実施体制	業務手順書	<ul style="list-style-type: none"> ・治験の取り扱いに関する標準業務手順書 ・治験の取り扱いに関する標準業務手順書 補遺 カット・ドゥ・スクエアを利用した治験関連文書の電磁化に関する標準業務手順書 補遺 クラウド等システムを利用した治験関連文書の電磁化に関する標準業務手順書 ・大阪公立大学医学部附属病院治験審査委員会手順書 ・大阪公立大学医学部附属病院治験審査委員会手順書 補遺 治験審査委員会に係る電子資料の取扱い手順書 補遺 Web会議システムを用いた治験審査委員会に関する標準業務手順書 ・医師主導治験の取り扱いに関する標準業務手順書 <p>・当センターホームページで公開(最新版のみ)</p>
6	実施体制	治験に支援可能な部署・人員	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤部門 : 治験を受託するに足る複数名 ・看護部門 : 治験を受託するに足る複数名 ・検査部門 : 治験を受託するに足る複数名 ・放射線部門 : 治験を受託するに足る複数名 ・医事部門 : 治験を受託するに足る複数名
7	実施体制	院内CRC	CRC1人あたりの担当試験数 : 約5~10試験
8	実施体制	院外CRC(SMO)	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機関として限定したSMOとの委受託基本契約 : 有 ・外部CRCの受け入れ形態 <ul style="list-style-type: none"> ①勤務形態 : 常駐 ②業務内容 <ul style="list-style-type: none"> ・被験者候補のリストアップ ・説明文書の作成補助 ・同意説明の補助 ・検査・観察項目の実施の確認 ・検査室などへの同行 ・服薬状況の確認、残薬回収・返却 ・来院日時などの調整 ・CRFの作成補助 ・モニタリング(DA、SDV)対応 ・SAE発生時の対応
9	実施体制	治験スタッフ一覧作成	・可能
10	実施体制	治験に係る文書等の保存	<ul style="list-style-type: none"> ① 記録保存責任者 <ul style="list-style-type: none"> ・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 : 治験事務局責任者 ・IRB : 治験事務局責任者 ② 記録保存場所 <ul style="list-style-type: none"> 【治験実施中】 <ul style="list-style-type: none"> ・センター内キャビネット ・日本医師会治験促進センター カット・ドゥ・スクエア(2020年5月~2023年2月28日)※ ※カット・ドゥ・スクエアに電磁的記録として保管されているデータについて 期間内に第一承認まで完了している治験関連文書データ等が、日本医師会から当院へ電子的記録媒体で提供される。 提供されたデータおよび当院の「治験関連文書のアーカイブデータの受領と保存に関する手順書」に基づき作成されたコピーを、原本データとして取り扱う。 「治験関連文書のアーカイブデータの受領と保存に関する手順書」は提供不可(閲覧は可能) ・Agatha(2023年2月1日~使用中) 【治験終了後】IRBでの治験終了報告後、3ヶ月を目途に移管 ・外部倉庫(移管開始:2020年10月~) 阪急阪神エステート・サービス株式会社 倉庫所在地:奈良県内

番号	項目	確認事項	確認結果
11	実施体制	治験文書管理支援システムの導入	・システム名 : Agatha その他(独自システム、電子カルテ付随システム)
12	実施体制	治験に係る文書または記録等の電磁的保管の有無	・有 ・システム名 : Agatha
13	実施体制	治験専用の部屋の有無	・被験者との面談室 : 有
14	実施体制	治験のための入院の可否	・可
15	実施体制	夜間・土日祝祭日の対応	・要相談
16	実施体制	緊急時対応体制	・院内
17	実施体制	治験責任医師の履歴書	事前に責任医師より事務局から入手する旨の了解をお取りの上、事務局までご依頼ください ・履歴書入手先 : 治験事務局 ・履歴書書式 : 統一書式
18	実施体制	英語版履歴書の有無	・無(治験事務局から提供する日本語版から、英語版のご作成をお願いします。)
19	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 : 治験事務局担当者
20	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
21	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
22	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
23	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
24	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
25	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
26	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)	・治験責任医師への伝達方法 : 郵送・Fax・メールなど ・治験責任医師の見解確認方法 : 治験毎に対応をご確認ください
27	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	・治験事務局にご相談ください
28	手続	jRCT、ClinicalTrials.gov、JAPICなどへの登録	・可(当院HP、センターHPの公開情報は登録可)
29	手続	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原則不可(要相談) ②当院様式(2者様式 : 当院+依頼者) ③当センター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
30	手続	契約書	・契約締結者 大阪府大阪市阿倍野区旭町一丁目2番7-601号 公立大学法人大阪 大阪公立大学医学部附属病院長 ・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
31	手続	契約単位	・複数年度
32	手続	契約締結日	・IRB承認日から 初回契約 : 約7日後(修正承認の場合は約14日後) 継続中の試験 : 約7日後 ※契約書の引き渡しは別途相談

番号	項目	確認事項	確認結果
33	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
34	手続き	直接閲覧の手続き	<p>【ID発行申請】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験事務局担当者へ申請書をご提出ください(新規申請は、申請書受領からID付与までの16日程度要します) <p>【SDV予約】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CRCと相談の上「仮予約」し、治験事務局担当者へ申請書をご提出ください ・SDV予定日の8営業日以上前に申請してください <p>【治験終了報告書提出後の直接閲覧】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・カルテ閲覧不可、必須文書は3か月後まで可 <p>【契約期間終了後の直接閲覧】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・可(別途契約要)
35	手続き	直接閲覧の実施	<ul style="list-style-type: none"> ・閲覧可能日 : 月・火・水・木・金 ・時間帯 : 9:30~17:00 ・日数制限 : なし(複数日になる場合は事前にご相談ください) ・ブース数 : 4ブース(1ブース:1~2人) ・院内スタッフの立会い : 無 ・他科カルテ(紙カルテ含む)の閲覧 : 可(別途手続き : 有) <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> <ul style="list-style-type: none"> ・院内PCの使用の有無 : 無 ・モニター利用可能なインターネット回線数 : 無
36	手続き	統一書式・施設様式への押印の要否	<ul style="list-style-type: none"> ・当院 : 不要 ・依頼者 : 不要
37	手続き	様式	<ul style="list-style-type: none"> ・統一書式(記名押印・署名することが規定されていない文書は、正本又は写しの区別を不要とする) ・大阪公大書式(当センターホームページで公開)
38	手続き	事前ヒアリング(資料配布)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(資料配布)】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・有(資料配布にて実施) 出席者 : 責任医師、検査部門、放射線部門、薬剤部門、医事部門、看護部門等 提出資料 : 治験実施計画書、検査手順書、治験薬管理手順書 提出部数 : 出席者数を確認し、事前にご連絡いたします <p>【スタートアップミーティング】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・有:実施については治験責任医師、担当CRCと調整をお願いいたします
39	手続き	①説明文書・同意書の雛型の有無 ②説明文書・同意書の作成の流れ	<p>①雛形・様式</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明文書 : 無(当院指定の記載項目有) ・同意書 : 有(依頼者様式での対応は原則不可) <p>②作成の流れ</p> <p>当院「説明文書・同意文書作成の注意事項」に沿って施設版(案)のご提供をお願いいたします 治験事務局(新規担当者)確認→CRC確認→PI確認としています</p>
40	手続き	健康被害の補償に関する資料	<ul style="list-style-type: none"> ・依頼者様式(当院様式なし) ・説明文書への挿入:可
41	手続き	生活保護の被験者の組み入れ	<ul style="list-style-type: none"> ・条件付可(条件 : エントリーが困難な場合等) ・組み入れの際の手順 ①責任医師の要望書・治験依頼者の見解書の提出 ②福祉事業所への確認 ③変更申請手続き ④IRB審議(原則本審査)
42	手続き	治験期間の開始日	・契約締結日
43	手続き	契約変更(延長等)時の対応	・変更契約書
44	手続き	治験終了(中止・中断)報告書	<ul style="list-style-type: none"> ・作成時期 : 全てのSDV終了後 ・依頼者への通知日 : IRB当日の日付
45	手続き	製造販売後臨床試験への切り替え	<ul style="list-style-type: none"> ・申請 : 変更申請 ・契約 : 覚書 ・治験概要(レセプト用) : 内容変更時、ご提出をお願いします ・治験終了報告書(書式17)の要否 : 不要(製造販売後臨床試験終了時に提出) ・治験薬ラベル : 「製造販売後臨床試験薬」に貼り替えることなく使用可 ・当院から依頼者への通知対応 : 下記①または②で対応いたします ①書式10 変更理由欄に「治験を終了し製造販売後臨床試験移行する」と記載 ②製造販売後臨床試験移行の旨をNote to fileを作成し保管
46	手続き	治験課題名・治験課題略名の変更時	<ul style="list-style-type: none"> ・契約書 : レターによる読替え ・IRB議事要旨および請求書に記載される課題名称 : 治験システム入力情報一覧を修正、提出
47	手続き	当院来院時の入館手続き	<ul style="list-style-type: none"> ・当センター : 当センター受付にて記帳 ・病院 : 地下1階防災センターにて入館手続き ・医学部学舎 : 地下1階防災センターにて入館手続き

番号	項目	確認事項	確認結果
48	手続き	担当CRA様の変更時	<p>下記書類を治験事務局担当者までご提出をお願いします。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験概要(変更箇所を太字で記載) ・治験システム入力情報一覧(変更箇所を黄色マーカーで提示) <p>【Agatha】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規登録者おの「ユーザー登録申請書」を治験事務局担当者までご提出をお願いします。 ・新規登録者の「ユーザー登録申請書」の電子ファイルは、Agatha試験ワークスペース「50 保管文書」→「03 その他」へアップロードしてください
49	費用	委託研究費	<ul style="list-style-type: none"> ・症例単位1例あたり ・契約時納入金(返金 : 不可) ・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
50	費用	IRB審議費用の支払	・契約時納入金として一括
51	費用	被験者負担軽減費	<ul style="list-style-type: none"> ・外来の場合 : 1来院_7,000円 ・入院の場合 : 入退院1回_7,000円 <p>大学の規定により、上記以外の金額変更不可</p>
52	費用	治験のための入院に対する依頼者費用負担	<ul style="list-style-type: none"> ・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 ・入院費用は入院料と食事代の切り分け不可 ・差額ベッド代 (要相談)
53	費用	保険外併用療養費制度に関連する対応(薬剤)	・プロトコル規定の併用薬など(要相談)
54	費用	保険外併用療養費制度に関連する(検査・画像診断費)施設ポリシー	<p>下記の期間、「プロトコル規定の検査・画像診断費」「安全性フォローアップ時の検査・画像診断にかかる費用」は、依頼者様の費用負担をお願いしています</p> <ol style="list-style-type: none"> ①同意取得～治験薬投与前日 ②治験薬投与終了翌日～後観察期間終了日
55	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
56	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
57	費用	直接閲覧(DA・SDV)実施費用の要否	・不要
58	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	<ul style="list-style-type: none"> ・病院に対しては不要 ・被験者が使用する場合は必要(アンケート・日誌等)
59	費用	補償対応	・当院独自の補償方針 : なし
60	費用	請求書の送付先及び宛名	<ul style="list-style-type: none"> ・送付先 : 依頼者により指定(CRO可) ・宛名 : 依頼者(CRO可)
61	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	・当センターホームページにて公開
62	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
63	費用	画像・心電図などのデータ提供に関する費用	<ul style="list-style-type: none"> ・通信費:不要 ・CD-R、DVD等で送付が必要な場合は、媒体のご提供をお願いします
64	費用	IRB正式依頼後/審議月確定後の審議取り下げ	・取り下げの時期により、治験実施準備に係る費用が発生します
65	信頼性調査	GCP実地調査/査察の実績	<ul style="list-style-type: none"> ・PMDA : 有(2021年6月29日) ・EMA : 有(2016年8月29日-8月30日) ・FDA : 無
66	IRB	治験審査委員会	<ul style="list-style-type: none"> ・院内IRB(単独・共同) 治験審査委員会の名称 : 大阪公立大学医学部附属病院 治験審査委員会 治験審査委員会の種類 : 実施医療機関の長が設置した治験審査委員会 設置者 : 大阪公立大学医学部附属病院 病院長 所在地 : 大阪市阿倍野区旭町1-5-7
67	IRB	<共同IRBの場合> IRB-SOPの有無	・有 ⇒ 治験事務局より提供
68	IRB	IRB事務局の担当部署	・治験事務局と兼ねている
69	IRB	IRB委員名簿	・当センターホームページにて公開

番号	項目	確認事項	確認結果
70	IRB	IRBの開催日	・毎月開催 : 原則第4水曜日
71	IRB	迅速審査の有無	・有 ・審議内容 : SOPに記載あり ※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、 都度相談
72	IRB	IRB議事概要	・IRBの約2ヶ月後、当センターホームページにて公開
73	IRB	将来の研究について(ゲノム・遺伝子検査含む)	将来の研究について(ゲノム・遺伝子検査含む):別冊扱いとする。(必須・任意は問わない) 当該治験とは別に将来の研究が予定されている場合は、その旨を同意説明文書に記載をし、被験者への同意を必須とする。 同意説明文書に下記項目について記載する。 ・将来の研究についての説明 ・目的 ・研究の手順 ・解析する検査項目(決定している情報について記載をする。) ・予想される利益と不利益 ・保管期間 ・研究結果の取り扱い ・研究参加は治験参加に必須/または任意であること ・費用について ・個人情報の取り扱いと保護について:当注意事項 P3「15. 個人情報の保護について」・P15「個人情報の保護について」を参照してください。 ・同意撤回の場合の取り扱い:当注意事項 P10「2. 自由意思による治験の参加について」を参照してください。 ・連絡先 ・その他(必要な場合) 治験実施期間中に情報が更新された際は、同意説明文書を改訂後、被験者への説明を実施し、同意を取得する。
74	IRB	初回IRB審議資料	・提出書類の作成規定 : 有 ・資料提出先 : 治験事務局 新規担当者 ・提出方法 : Agathaより提出(電子媒体・PDF形式) ・締切日 : IRB開催日の2週間前(厳守)
75	IRB	変更申請に関するIRB審議資料	・提出資料 : 変更一覧(変更一覧がない場合は改訂資料) ・提出方法 : Agathaより提出(紙資料の送付は不要)
76	IRB	安全性情報に関するIRB審議資料	・提出資料 : ラインリスト(製薬協様式) ※個別症例報告書は原則不要 (依頼者が審議を求めた場合またはIRBより提出を求められた場合は必要) ・提出方法 : Agathaより提出(紙資料の送付は不要)
77	IRB	IRBへの出席者	・治験責任医師 : 必要 ・治験依頼者又はCRO : 不要(初回のみ審議時間帯に電話連絡が可能なように待機をお願いします)
78	IRB	治験審査結果通知書	・提供方法 : Agatha ・通知書の通知日 : IRB翌営業日(IRB翌営業日から年末年始・祝日等の長期休業となる場合はIRB当日) ・通知書の発行時期 : IRB後14日程度
79	IRB	継続審査の時期	・初回IRB審議月から1年毎
80	検査関連	治験に使用可能な遠心機	・冷却遠心器 : 有 設置場所 : 検査部門
81	検査関連	検体保管用 冷蔵庫/冷凍庫	・冷蔵庫 : 有 温度記録 : 有 温度記録提供 : 閲覧のみ 停電時の対応 : 有 設置場所 : 検査部門 ・冷凍庫(-20℃まで) : 有 温度記録 : 有 温度記録提供 : 閲覧のみ 停電時の対応 : 有 設置場所 : 検査部門 ・冷凍庫(-80℃まで) : 有 温度記録 : 有 温度記録提供 : 閲覧のみ 停電時の対応 : 有 設置場所 : 検査部門
82	検査関連	検体保管用 冷蔵庫/冷凍庫の温度ロガー	・メーカーによる校正/約1年毎 ・院内スタッフによる点検(1回/1日)
83	検査関連	治験に使用可能な心電図検査機器	・12誘導心電図 : 有 ・ホルター心電図 : 有
84	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
85	検査関連	一般診療での臨床検査測定の外注	・一部あり
86	検査関連	海外検査会社へ検体送付の可否	・可

番号	項目	確認事項	確認結果
87	検査関連	臨床検査の認定証等	・精度保証施設認証書(団体名 一般社団法人日本臨床衛生検査技師会) https://www.jamt.or.jp/public/activity/seido_kanri/seidokanri_jigyuu.html ・ISO15189認定証(団体名 公益財団法人日本適合性認定協会) https://www.jab.or.jp/system/service/medicallaboratories/accreditation/detail/613/
88	検査関連	生理機能検査機器及び放射線機の日常点検	【生理機能検査機器】 ・日常点検 : 有 ・貸与の受け入れ : 可 【放射線機器】 ・日常点検 : 有
89	検査関連	画像診断実施の可否	・X線 : 可 ・CT : 可 ・MRI : 可 ・RI(シンチグラフィ等) : 可 ・PET : 可
90	検査関連	医用画像データの提供の可否	・可 ・提供方法 : DVD-R、CD-R
91	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
92	検査関連	中央測定検査の検体回収	・場所 : 検査部門 ・時間 : 平日の17時まで
93	検査関連	院内臨床検査値の基準範囲一覧	・当センターホームページにて公開
94	治験薬管理	治験薬管理部署・管理者	・治験薬管理部署 : 治験薬管理室 ・治験薬管理者 職種 : 薬剤師 所属 : 臨床研究・イノベーション推進センター 治験実施管理部門 職名 : 保健副主幹
95	治験薬管理	治験薬の保管庫の有無と温度記録	・室温 : 有(15℃~25℃保管に対応した保管庫も有) ・冷蔵 : 有 ・冷凍 : 有 温度記録 : 有(温度ロガーおよび営業日の目視点検) 温度記録の保管 : 有 温度ロガーの校正 : 有(原則年1回) 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) 記録の提供 : 可(温度ロガーは専用のWebサイトより) 遮光保管 : 可 保管場所 : 病院地下1階 薬剤部内 治験薬管理室
96	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 : 可 ⇒ 複写提供可能 ・治験薬管理者への確認 : 可
97	治験薬管理	治験薬保管場所の確保	・可
98	治験薬管理	治験薬の調製の可否	・可 ⇒ クリーンベンチ : 有(無菌調製可) 安全キャビネット : 有(抗がん剤調製可)
99	治験薬管理	治験薬管理補助者	・補助者の有無 : 有 ・補助者の指名記録 : 有 ・指名記録の確認 : 閲覧可、複写提供可
100	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平日の9時~17時
101	治験薬管理	治験薬の搬入場所	・当院地下1階 薬剤部内 治験薬管理室(Tel:06-6646-6640)
102	治験薬管理	治験薬の搬入方法	・第三者(搬入業者) : 手順有 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)
103	治験薬管理	治験薬の処方方法	・オーダーリング(電子カルテ)
104	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)
105	症例登録	被験者割付方法	・FAX : 可 ・IVRS : 可 ・国際電話の可否 : 可 ・Web(e-CRF、IWRS) : 可
106	症例登録	被験者募集方法	・院内ポスター ・ウェブサイトでの案内・募集 ・近隣医療機関からの紹介 ・新聞/折り込みチラシ

番号	項目	確認事項	確認結果
107	電子カルテ	電子カルテシステムの名称、バージョン、開発したベンダー名	・システム名 HOPE/EGMAIN-GX ・バージョン(Ver.8) ・開発ベンダー名(富士通)
108	電子カルテ	電子カルテシステムの導入時期	2007年5月～
109	電子カルテ	電子化している資料	・診療録 ・入院、外来の全科 ・臨床検査値 ・画像情報(X線、内視鏡等) ・波形情報(心電図、脳波等) ・薬剤オーダー記録 ・関連紙文書はスキャン等により全てを電子化している
110	電子カルテ	バリデーションについて	要求仕様にもとづきシステムが構築・テストされ、また、動作していることについてバリデーションされている
111	電子カルテ	バリデーション計画書、バリデーション報告書等の文書の有無	・有(提供および閲覧:不可) ・文書の保管場所:構築ベンダー(富士通)が保持
112	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(提供および閲覧:不可) ・文書の保管場所:構築ベンダー(富士通)が保持
113	電子カルテ	運用管理規定	・有(閲覧のみ) 【内容】 ■ 管理体制 ■ 管理者及び利用者の責務 ■ 一般管理における運用管理事項 ■ 電子保存する情報の管理 ■ システム機能要件 ■ 機器の管理 ■ 記録媒体の管理 ■ ソフトウェアの管理 ■ ネットワークの管理 ■ 緊急時および災害時の対策 ■ 教育と訓練 ■ 監査 ■ 真正性確保 ■ 見読性確保 ■ 保存性確保
114	電子カルテ	ユーザー教育の有無	・有(教育記録:有) 【内容】 ■ 操作方法
115	電子カルテ	データのバックアップの有無	・有 バックアップの頻度 : 毎日 バックアップデータの保存場所 : 院内および外部 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
116	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
117	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
118	電子カルテ	HERシステムの有無	・有 病院情報システムに関するソフトウェア、セキュリティパッチの更新、プログラムの変更はシステム変更申請書をもとに作業を行っています。
119	電子カルテ	真正性の確保 アクセス管理と入力者の特定	・利用者のID・パスワード等によるユーザー管理 ・職種ごとにアクセスできる範囲が定められている ・一定時間離席時のログアウト機能 : 有 ・パスワード更新期間 : 6ヶ月毎 ・データの入力者/変更者/確定者の判別 : 可 ・アカウントロック:有(3回失敗でロック)
120	電子カルテ	アクセスログ・修正履歴	・入力者・変更者の判別 : 可 ・修正履歴の確認 : 可 ・誤入力、書き換え、消去等に対する防止策 : 有 ・「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 ・アクセスログの記録、時刻同期 : 有 ・アクセスログ、修正履歴の印刷:可
121	電子カルテ	見読正の確保	保存された電子データが、いつでもディスプレイ上や紙に印刷して見ることが可能
122	電子カルテ	保存性の確保	データの保管期間はGCPの規制を満たしている 電子カルテの保存期間:現状、永久保存
123	電子カルテ	電子カルテの閲覧方法	・院内設置の端末を利用、ディスプレイにて閲覧

番号	項目	確認事項	確認結果
124	電子カルテ	オフサイトモニタリング/リモートSDV	原則、実施不可(理由は下記の通りです) ・CRCの業務負担 ・電子カルテの長時間専有 ・セキュリティ問題(誤送信による個人情報の流出、Webカメラ等での原資料の閲覧)
125	電子カルテ	モニター閲覧用ID	・申請書 : 必要(院内書式およびモニター一覧表) ・閲覧用ID付与数 : モニター毎に1つのIDを付与
126	電子カルテ	モニター閲覧時の権限・範囲	・制限 : 有(閲覧のみ、当該治験の被験者のみ)
127	電子カルテ	閲覧用の端末台数などや利用規定	・端末台数 : 専用端末 4 台(1ブースに1台) ・設置場所 : SDVルーム ・利用可能台数 : 原則、1台(複数利用は要相談) ・操作 : モニター
128	EDC	EDC対応	・使用経験 : 有(Rave、InForm-J、InForm-E等) ・英語によるEDC入力、クエリー対応 : 可
129	EDC	EDC入力が可能なパソコン	・OS名 : Windows10 ・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) ※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