

区分	質問	好生館の回答
名称	施設の名称を教えてください。	住所:〒840-8571 佐賀県佐賀市嘉瀬町中原400番地 電話番号:0952-24-2171 施設名:地方独立行政法人 佐賀県医療センター好生館
名称	施設の名称(英語表記)を教えてください。	住所:400, Nakabaru Kasemachi, Saga City, Saga,840-8571,Japan 施設名:Saga-ken Medical Centre Koseikan
設備	治験実施用の部屋は確保されていますか。	好生館で治験を実施する際には、以下の設備の利用が可能です。 他目的との兼用:診察室、検査室、被験者との面談室、モニタリングスペース(閲覧室)、記録保管場所(執務室) 治験専用:治験薬保管庫
設備	緊急時に適切に対応をとることが可能ですか。	可能です。好生館には救急救命センターがあります。好生館のホームページをご確認ください。 https://www.koseikan.jp/about/facility/medical_emergency_center/ また、外来、病棟、その他部門に救急車を配置しています。
設備	電子カルテ以外にデータの記録/保管/検索のためのシステムを使用していますか。	好生館で利用しているシステムは以下のとおりです。 治験関連文書:文書管理システムAgatha スキャンした資料の保管システム:Yahgee文書 レセプト:MegaOarkIBARSⅢ
設備	電子カルテシステムについて教えてください。	メーカー:NEC システム名:MegaOakHR バージョン:version.13
設備	電子カルテシステムのバリデーション、監査証跡の機能について教えてください。	好生館の電子カルテシステムには、以下の機能があります。 ・入力日時、入力者の特定が可能 ・データが削除もしくは修正された場合、更新日時、更新者の特定が可能 ・削除もしくは修正される前のデータにアクセス可能 ・定期的なバックアップ機能 ・サーバーで長期保管が可能

区分	質問	好生館の回答
設備	電子カルテシステムのログインID,パスワードの付与について教えてください。	好生館では、1人ずつ電子カルテIDを付与します。 各自でパスワードを設定し、二段階認証として指紋認証システムまたはワンタイムパスワードを要します。 SDVや監査の時には試験用のIDを発行し、治験事務局で管理しているパスワードを利用します。(二段階認証なし)
設備	電子カルテシステムにアクセス制限を設定することは可能ですか。 ※被験者以外の患者情報を見れなくする制限	監査・モニタリング用(直接閲覧含む)の電子カルテIDには、アクセス制限を設定しております。 試験用IDで管理しているアクセス制限に新たな対象者を追加する場合は1～2週間程度、お時間を要します。 ※同意取得後すぐにSDVが必要な場合、対応ができないことがあります。緊急に対応が必要な場合は、治験事務局までお問い合わせください。
実施体制	治験事務局および担当窓口が設けられていますか。	治験事務局は、臨床試験推進部が窓口となり、事務部・検査部・薬剤部など複数の部門担当で構成しております。 治験に関する詳細な情報が必要な場合は、事務局へお問い合わせください。 お問い合わせ先: chicken_r@koseikan.jp
実施体制	治験事務局へ問い合わせ可能な時間帯を教えてください。	原則、月曜日～金曜日 8:30～17:15 です。代表電話またはメールにてお問い合わせください。 ※土日祝日は除く お問い合わせ先: ☎0954-24-2171(代表) ✉chicken_r@koseikan.jp
実施体制	好生館所属CRCの数を教えてください。	好生館のホームページをご確認ください。治験担当部署の情報を公開しております。 https://www.koseikan.jp/medical_care/irb_guide/irb/guide/
実施体制	治験契約について教えてください。	契約書は好生館様式をご利用ください。(依頼者作成版は不可) 内容に変更を加えることが可能です。別途覚書を作成しても構いません。 契約書の内容については、契約担当へご相談ください。 契約担当者につきましては、治験事務局までお問い合わせください。
実施体制	候補者様のスクリーニング方法について教えてください。	被検者(候補者)のスクリーニングをする時は、以下の方法を実施いたします。 ・医師(PIおよびSI)の担当患者をスクリーニング ・CRCによる電子カルテ検索:傷病名・薬剤での一覧検索のリストをベースとしたスクリーニング
実施体制	被験者の募集はどのように進めますか。	該当患者さんへの直接声掛けがメインとなります。 院内ポスター、冊子、近隣医療機関からの紹介、または外来設置のモニターで募集広告を放映することも可能です。(動画も可) ※外来設置のモニター放映用の広告には条件があります。ご希望される場合は、治験事務局までご連絡ください。

区分	質問	好生館の回答
実施体制	外部委託業者の受け入れについて教えてください。	現在、SMO3社と契約しております。CRCのみのSMO契約も可能です。 詳細な情報が必要な場合は治験事務局までお問い合わせください。
実施体制	医師(CRC含む)の履歴書の提供は可能でしょうか。	好生館職員の履歴書は、治験事務局から提供可能です。 履歴書の確認が必要な方の氏名を治験事務局までお知らせください。
実施体制	治験に関する手順書は公開していますか。	公開しています。好生館のホームページをご確認ください。 https://www.koseikan.jp/medical_care/irb_guide/irb/request/
実施体制	ICH-GCPのトレーニングについて教えてください。	好生館ではe-APRINを採用しております。有効期限は2年間です。 修了日の確認が必要な場合は、治験事務局までお問い合わせください。 APRINの詳細な情報については、インターネットサイトをご確認ください。 https://www.aprin.or.jp/
実施体制	試験を実施するために使用するウェブサイトやポータルを利用したtrainingや情報授受は受け入れ可能ですか。 また、サイト等の利用予定者の連絡先(氏名・メールアドレス)を教えてくださいいただけますか。	可能です。 連絡先が必要な方の情報については治験事務局までお問い合わせください。
実施体制	複数の診療科から被験者を組入れることは可能ですか。	可能です。中心となる診療科から治験責任医師を設定し、他科より治験分担医師を選出する場合は1治験課題として契約可能です。 各診療科に治験責任医師を置く必要がある場合は、診療科毎に契約が必要です。
治験薬関連	治験薬管理者について教えてください。	治験薬管理者は2名以上の薬剤師が担当しています。 氏名などの詳細な情報が必要な場合は治験事務局までご連絡ください。
治験薬関連	治験薬の保管場所について教えてください。	治験薬は病院棟2階 薬剤部内、治験薬管理室にて保管いたします。 室温(1～30℃)、または冷蔵(2～8℃)で保管が可能です。

区分	質問	好生館の回答
治験薬関連	治験薬(医薬品)を取り扱うための業務手順書はありますか。その手順書に医薬品の管理および廃棄の方法は記載されていますか。	ございます。 治験薬につきましては手順に則り、管理・廃棄しております。
治験薬関連	治験薬管理室の入室管理について教えてください。	治験薬管理室と治験薬保管庫は鍵で施錠が可能です。 鍵は臨床試験推進部と薬剤部にて管理しており、利用記録を残しております。
治験薬関連	治験薬保管庫(室温・冷蔵庫)の温度管理の方法について教えてください。	最高最低温度計と温度ロガーで管理しております。 ・最高最低温度計 薬剤部職員が平日のみ1日1回、最高温度・最低温度を確認し、温度管理表に記載しております。 ・温度ロガー 薬剤部職員が平日のみ1日1回、アラートの有無を確認し、温度管理表に温度逸脱の有無を記載しております。 また、月に1回データを出力し、保管しております。
治験薬関連	治験薬の搬入場所および時間を教えてください。	搬入場所は病院棟2階 薬剤部 です。 原則、平日の14～15時で対応いたします。 日程につきましては、事前に治験薬管理者へご相談ください。
治験薬関連	治験薬保管庫の温度逸脱発生時の対応について教えてください。	治験薬保管庫の温度逸脱時には、以下の手順にて対応いたします。 連絡方法: 夜間休日に温度逸脱発生時には当直薬剤師が治験薬管理者である薬剤師CRCに連絡する。 営業日は治験薬管理者である薬剤部薬剤師が温度確認を実施しており、温度逸脱発生時には薬剤師CRCへ連絡する。 連絡・記録の方法: 薬剤師CRCから依頼者と治験責任医師へ連絡し、Note to Fileで記録する。
治験薬関連	好生館で使用しなかった治験薬(被験者からの回収含む)の回収は可能ですか。	未処方、未使用の治験薬については、外箱を含め全て回収可能です。 各試験の治験薬管理手順書に準じて管理致します。
治験薬関連	好生館で使用しなかった治験薬(返却含む)の廃棄は可能ですか。その場合、費用は発生しますか。	各試験の治験薬管理手順書に定められている場合は、院内手順に則り、廃棄可能です。 その場合の費用については、治験薬管理費に含まれるため、別途請求することはありません。
治験薬関連	治験使用薬の無菌調製は可能ですか。	可能です。 必要時は、事前にお知らせください。

区分	質問	好生館の回答
治験薬関連	治験使用薬の遮光は可能ですか。	可能です。 必要時は、事前にお知らせください。
検体管理	治験検体一時保管用の冷蔵庫、冷凍庫はありますか。	冷蔵庫は2-8℃。 冷凍庫は-20℃、-30℃、-80℃があります。
検体管理	治験検体一時保管用の冷蔵庫、冷凍庫の機能について教えてください。	バックアップ電源、アラーム機能付き です。
検体管理	検体保管用の冷蔵庫、冷凍庫の管理について教えてください。	院内手順書で温度管理記録を規定しております。 温度管理(営業日(平日)の温度記録、温度ロガーの設置)、および年に1回、校正記録をとっております。
検体管理	中央測定を使用可能ですか。	可能です。通常診療の処理とは違う対応が必要な場合は、事前に治験事務局へご連絡ください。
検体管理	検体を保管する予定の冷蔵庫(冷凍庫)へ依頼者が貸与する温度ロガーを設置することは可能ですか。	要相談となります。 ロガーの設置が必要な機器を治験事務局へお知らせください。
検査	CT、MRI、超音波測定機器のメーカー、機種名を教えてください。	好生館のホームページをご確認ください。 https://www.koseikan.jp/medical_care/equipment_facilities/ その他、詳細な情報が必要な場合は、治験事務局までお知らせください。
検査	バイタル測定(身長・体重・血圧・体温・パルスオキシメーター)に使用する機器のメーカー、機種名を教えてください。	確認が必要な機器を治験事務局へお知らせください。
検査	検査基準および検査方法について教えてください。	好生館のホームページ内、「検査案内書」をご確認ください。 https://www.koseikan.jp/medical_care/medical_support/checkup/ その他、詳細な情報が必要な場合は治験事務局までお知らせください。

区分	質問	好生館の回答
精度管理	臨床検査機器の外部精度管理に関する認定を受けていますか。	好生館のホームページをご確認ください。 https://www.koseikan.jp/about/facility/ その他の認定について詳細な情報が必要な場合は、治験事務局までご連絡ください。
精度管理	治験使用機器についてメーカーによる校正は実施されていますか、また、点検記録は提供可能ですか。	各試験で精度管理が必要な機器を事務局へご連絡ください。 校正記録および日常点検記録は提供可能です。
精度管理	精度管理記録を長期保管することは可能ですか。	電子媒体資料(スキャンした資料)は保管可能です。Agathaで精度管理記録を公開しております。 保管が必要な記録を当該試験ワークスペースで保管ください。 試験ワークスペースは、契約書で規定された期間、保管可能です。 ※Agatha内、試験ワークスペース以外の公開情報は適宜整理します。 紙媒体記録は好生館規定の手順に従い、保管・廃棄いたします。
IRB	治験審査委員会の名称を教えてください。	地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館治験審査委員会 Saga-ken Medical Centre Koseikan Institutional Review Board
IRB	IRBの開催について教えてください。	好生館ホームページで公開している「治験審査委員会標準業務手順書」をご確認ください。 https://www.koseikan.jp/medical_care/irb_guide/examination_irb/ 原則、隔月開催となっております。 直近の開催予定は好生館ホームページをご確認ください。 https://www.koseikan.jp/medical_care/irb_guide/irb/request/ 偶数月に新規治験審査を希望される場合や、緊急の審議を要する場合は、事務局までご相談ください。
IRB	IRB委員名簿の提供は可能ですか。	IRB委員名簿は好生館ホームページをご確認ください。 https://www.koseikan.jp/medical_care/irb_guide/examination_irb/ 英語表記など、詳細な情報が必要な場合は事務局までお問い合わせください。

区分	質問	好生館の回答
IRB	事前ヒアリングは必要ですか。 初回IRBまでに必要な手順を教えてください。	事前にIRBヒアリングを実施しています。 手順につきましては好生館のホームページに掲載している「新規治験の手続に関して」をご確認ください。 https://www.koseikan.jp/medical_care/irb_guide/irb/request/
IRB	迅速審査の提出方法について教えてください。	迅速審査を希望される場合は、Agathaで統一書式10の提出時に事務局までお知らせください。 紙媒体資料の送付は不要です。 審査結果の通知は翌日～1週間程度です。 ※委員の都合により1週間以上時間を要する場合は、お知らせいたします。
IRB	緊急時に臨時にIRBを開催することは可能ですか。	可能です。 治験事務局へご相談ください。
IRB	IRB資料の押印は省略可能ですか。	可能です。 好生館ホームページで公開している「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」をご確認ください。 https://www.koseikan.jp/medical_care/irb_guide/irb/request/
IRB	継続審査(実施状況報告)実施の時期について教えてください。	毎年3月に開催されるIRBにて審議を実施しております。
IRB	委員会の会議の記録の概要を公開していますか。	公開しています。好生館のホームページをご確認ください。 https://www.koseikan.jp/medical_care/irb_guide/examination_irb/
IRB	委員会への提出資料について教えてください。	委員の希望に沿い、紙媒体資料の部数を設定しております。 原本は電子媒体資料です。 委員会資料については、電子媒体資料をAgathaで保管しております。 提出方法については、Agathaでお知らせしております。

区分	質問	好生館の回答
IRB	委員会へ依頼者の出席は必要ですか。	原則、初回審議のみオブザーバーとしての出席をお願いしておりますが、必須ではありません。 説明者としての出席は不要です。 PIが説明者として出席します。
監査・モニタリング	規制当局のGCP実地調査の直近の実施日を教えてください。	2016年6月に実施しました。 2020年にも受入れ予定でしたが、コロナ禍のため、中止となりました。
監査・モニタリング	海外の規制当局(FDA/EMA等)の調査・査察の経験はありますか。	経験はありません。
監査・モニタリング	モニタリング担当者、監査担当者及び規制当局担当者は、当該治験課題の原資料全てを閲覧することは可能ですか。	可能です。
監査・モニタリング	モニタリング担当者、監査担当者及び規制当局担当者がすべての被験者(スクリーニング脱落や組み入れされた被験者を含む)の診療記録を閲覧することは可能ですか。	可能です。
監査・モニタリング	監査官、規制当局の査察官にアカウント付与が可能な場合、参照のみ(入力機能が制限されている)に設定可能ですか。	可能です。 原則、参照のみに設定し、閲覧頂いております。
直接閲覧	直接閲覧の受け入れについて教えてください。	好生館のホームページに掲載している「直接閲覧標準業務手順書」をご確認ください。 https://www.koseikan.jp/medical_care/irb_guide/irb/request/ 営業日の8時45分から17時まで実施可能です。 閲覧室に人数制限はありませんが、1名で実施することを想定した部屋で実施いたします。多くても2名程度でご利用ください。
直接閲覧	直接閲覧の予約方法について教えてください。	以下の手順で予約ください。 ①担当CRCと実施希望日を調整(CRCは好生館事務局へ連絡) ②Agathaで好生館事務局へ連絡票を提出(希望日の3営業日前までに) ※SDV中に治験薬の回収および保管状況を確認(治験薬保管庫へ入室)したい場合は、事前にCRCへ実施の可否を確認の上、備考欄へ記載ください。 ※業務引継ぎの目的で複数名にてSDVを実施する場合は、備考欄に同行者名を記載ください。 CRA教育目的の同行原則不可。

区分	質問	好生館の回答
直接閲覧	遠隔直接閲覧(R-SDV)について教えてください。	電話によるリモートSDV、貸与機器によるリモートSDVが可能です。好生館ホームページに掲載している業務手順書をご確認ください。 https://www.koseikan.jp/medical_care/irb_guide/irb/request/ 館内でビデオカメラの撮影は禁止しております。WEB会議システムを利用する場合は、通話機能のみでご対応ください。 なお、貸与機器によるリモートSDVを希望される場合は、事前に契約が必要です。
治験関連資料	記録の保存責任者について教えてください。	好生館ホームページに掲載している「治験に関する標準業務手順書」をご確認ください。 https://www.koseikan.jp/medical_care/irb_guide/irb/request/ 詳細な情報を要する場合は、事務局までご連絡ください。
治験関連資料	治験終了後の必須文書・原資料の保管について教えてください。	保管期間：原則、J-GCPの規定に基づく期間 治験依頼者様との協議により、保存期間の延長が可能です。 必要な場合は、契約書へ記載し、契約担当者と協議ください。 保管場所：紙媒体資料 好生館倉庫、および外部倉庫 電子媒体資料 Agatha 費用負担：J-GCPに規定された期間までは好生館の負担で保管いたします。 J-GCPの規定を超える期間の保管が必要な場合、紙媒体資料は外部倉庫へ移送します。 その場合、Agathaのストレージ費用と外部倉庫利用料は依頼者様に費用を負担いただきます。
治験関連資料	好生館倉庫について教えてください。	所在地：好生館 敷地内 保管期間：治験終了後～GCPで規定された期間内 セキュリティ：監視カメラ、鍵管理（鍵の貸与記録） 保管環境：固定棚、消火器、スプリンクラー 箱のサイズ：3辺の合計が100cm～120cm程度 搬入の期限：IRBで治験終了報告後1ヵ月を目安に搬入希望日のご連絡をください。

区分	質問	好生館の回答
治験関連資料	好生館で採用している外部倉庫がある場合、教えてください。	GCPで定められた期間以上の保管を要する場合、紙媒体資料の保管用に利用いたします。 企業名：住友倉庫九州株式会社 所在地：福岡県福岡市東区箱崎ふ頭1－8－6 認証・認定：ISO27001認証(情報セキュリティ)、ISO9001認証(品質)、国土交通省「優良トランクルーム認定」、 特定保税承認者(AEO)認定(セキュリティ、管理、品質等々)、グリーン経営認定 セキュリティ：夜間機械警備、各種警備センサー、監視カメラ、ICカード入退室管理 保管環境：固定棚、常温常湿、消化器・消火栓設備、耐火倉庫(鉄筋コンクリート)・新耐震基準倉庫 箱のサイズ：3辺の合計が100cm～120cm程度 費用：1箱あたり計算 保管料_毎月、入庫料_1回につき、出庫料_1回につき、集配料_1回につき、廃棄料(完全溶解処理)・・・金額は好生館契約担当へご確認ください。
その他	遺伝子検査を含む将来の研究のための検体採取及びデータ収集を行います。(治験とは別に、被験者へ任意での協力をお願いするもの。)施設として受け入れ可能でしょうか。	可能です。 IRBで審議する治験実施計画書とは別に研究の実施計画書がある場合、研究の実施に関する審査は倫理審査委員会での審査となります。rinrishinsa@koseikan.jpまでご連絡ください。(費用負担なし)