名古屋大学医学部附属病院
先端医療開発部

| 通番 | 項目内容 | 詳細 | 回答 | 改訂日 |
|---|---|---|---|---|
| 1-1 | ＜施設全体＞ | | | |
| 1-1-1 | 医療機関情報 | 主な医療機関情報 | あいち医療情報ネットのウェブサイトにて公開しています。<br>https://iryojoho.pref.aichi.jp/ | — |
| 1-1-2 | 治験実施状況 | 当院における治験の実施状況 | 先端医療開発部ウェブサイトにて公開しています。<br>https://www2.nu-camcr.org/patient_public/ongoing_clinical_trial/ | — |
| 1-1-3 | 手順書 | 治験に関する手順書（SOP等）の公開 | 先端医療開発部ウェブサイトにて公開しています。<br>https://www2.nu-camcr.org/sop/ | — |
| 1-1-4 | 補償 | 実施医療機関独自の補償方針の有無 | 当院独自の方針はなく、医法研が公表している「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」に沿った内容となります。 | — |
| 1-1-5 | GCPトレーニング | GCPトレーニングの受講状況 | 院内で実施しているGCP e-Learningシステム（J-GCP対応） を受講し、テストに合格することを責任医師、分担医師の条件としています（当院SOP参照）。1年に1回は受講する必要があり、受講者の直近の合格日については、お知らせ可能です。ただし、修了証の写しは提供できません。<br>ICH-GCPに関するトレーニングは、各治験で独自のトレーニング（例：TransCelerateなど）をそれぞれのスタッフが受講していることもあります。 | — |
| 1-1-6 | スタッフ教育 | 治験スタッフの教育研修 | 定期的なセミナー開催等で、教育研修を実施しています。 | — |
| 1-1-7 | EDCトレーニング | スタッフのEDCトレーニングの受講 | 責任医師、分担医師、CRCともに受講可能です。ただし、実際にEDCを使用するスタッフに限定させていただいておりますので、担当者へご相談ください。 | — |
| 1-1-8 | 救急対応 | 被験者に対する救急対応 | 当院の救急外来にて対応可能です。ICUも設置されています。 | — |
| 1-1-9 | 処置室 | 処置室の有無 | 各診療科の外来にあります。 | — |
| 1-1-10 | 停電時対応 | 治験関連機器の停電時の対応 | 治験薬保管：<br>各保冷庫は非常用電源（ただし診療が優先）に接続されています。<br><br>検体保管：<br>非常用電源（ただし診療が優先）に接続されています。<br><br>温度管理システム：<br>非常用電源（ただし診療が優先）に接続されています。<br><br>電子カルテ：<br>電子カルテのサーバは、水・火・地震・電磁界など、一般的なダメージに対して配慮した場所に設置しています。電子カルテシステムが利用不能になった場合に対応する非常事態対策があります。また、緊急時や想定外のシステム停止時の復旧プロセスが文書化されています。 | — |
| 1-1-11 | 電子カルテ | 電子カルテに関する情報 | 先端医療開発部ウェブサイトにて公開しています。<br>https://www2.nu-camcr.org/client/company/facility/ | — |
| 1-1-12 | 直接閲覧 | 直接閲覧に関する情報 | 先端医療開発部ウェブサイトにて公開しています。（部屋数、広さ、実施回数、実施時間、手続きなど）<br>◆準備中◆ | — |
| 1-1-13 | 盲検試験の非盲検モニターによる直接閲覧 | 非盲検モニターのモニタリングスペース | 個室での対応が可能です。各治験の治験薬管理担当者（非盲検スタッフ）とモニタリングの日程についてご相談ください。 | — |
| 1-1-14 | 実地調査 | 規制当局の実地調査経験 | PMDA： あり （直近：2022年5月13日）<br>FDA： あり （直近：2016年10月31日）<br>EMA： なし | — |
| 1-1-15 | 監査 | 監査実績 | あります（年に3～5回程度）。 | — |
| 1-1-16 | 必須文書保管場所 | 必須文書の保管場所 | 2023年11月IRB（新規は2023年9月IRB）以降のIRB審査資料はDDworks NX Portalにて電子保管、名大書式及び契約書等は紙で院内保管となります。それ以前のIRB審査資料及び契約書等の保管資料については紙で院内保管しています。<br>閲覧を希望される場合は、下記の窓口担当者にご相談ください。<br>・病院長保管分： 治験事務室 ■ 契約・費用関連<br>・IRB事務保管分： 治験事務室 ■ 調査・申請・審査等<br>・治験薬関連： 治験薬管理室<br>・治験責任医師保管分： 治験責任医師（医局秘書または担当CRCが代行する場合もあります） | — |
| 1-1-17 | 必須文書保管形態 | 必須文書の保管形態、電磁的資料の授受 | 2023年11月IRB（新規は2023年9月IRB）以降のIRB審査資料はDDworks NX Portalにて電子保管、名大書式及び契約書等は紙で院内保管となります。それ以前のIRB審査資料及び契約書等の保管資料については紙で院内保管しています。紙の必須文書は、施錠可能なキャビネットで保管し、書類へのアクセスを制限しています。<br>書類作成過程のドラフト版の授受はメールでも行いますが、その際にパスワードを付与するなどの対応は可能です。 | — |

| 通番 | 項目内容 | 詳細 | 回答 | 改訂日 |
|---|---|---|---|---|
| 1-1-18 | 記録の保存期間 | 必須文書および原資料と治験関連記録（被験者関連）の保存期間 | 原則、GCPの規定に基づく保存期間は保管します。終了から3年を超える場合は、当院の治験標準業務手順書(SOP)の通り協議が必要となりますが、保管期間の延長にも対応しますので、ご相談ください。また、延長の場合は、契約書にも保存期間を明記していただきます。<br>例：・欧州医薬品庁（EMA）では記録の保存期間が25年となっている。 | ー |
| 1-1-19 | カット・ドゥ・スクエア | カット・ドゥ・スクエアの利用 | 医師主導治験に限定して利用しています。 | ー |
| 1-1-20 | 製造販売後臨床試験への移行 | 治験実施中に製造販売承認を取得し、製造販売後臨床試験へ移行して継続する場合の対応 | ①研究費：<br>エントリーした時期（治験期間／製造販売後臨床試験期間）により、ポイント算出表を区別して請求します。<br>②負担軽減費：<br>治験期間でも製造販売後臨床試験期間でも、当院のルールに基づいて負担軽減費を請求します。一回来院あたりの負担軽減費は変更しません。<br>③保険外併用療養費：<br>ご相談ください。<br>④契約変更：<br>製造販売後臨床試験に切り替わることが決まった際に変更契約を締結します。<br>⑤治験薬：<br>治験薬に記載されているラベルについて治験薬を製造販売後臨床試験薬に読み替える旨、レターで対応します。<br>⑥治験審査委員会：<br>製造販売後臨床試験に切り替わった際も治験審査委員会で審査します。 | ー |
| 1-2 | ＜治験事務室関連＞ | | 【注：こちらに記載されていない情報については、直接、治験事務室にお問い合わせください。】 | |
| 1-2-1 | 人事異動 | 治験責任医師等の人事情報の治験依頼者への情報提供 | 治験事務室からの事前連絡は行いません。人事情報（職名・所属変更、異動、退職など）は、医師等本人より入手していただきます。 | ー |
| 1-2-2 | その他 | 治験支援システムの使用 | 治験支援システム（例：クリニカルエフォートなど）は使用していません。 | ー |
| 1-3 | ＜治験薬管理室関連＞ | | | |
| 1-3-1 | 治験薬管理体制 | 治験薬管理体制（全般）について | 先端医療開発部ウェブサイトにて公開しています。<br>◆準備中◆　現在は、下記PDFにてご確認ください。<br>http://www.nu-camcr.org/cms/files/8315/5410/2181/20190401.pdf | ー |
| 1-3-2 | 治験薬管理担当者 | IWRSの登録について | 原則として担当の治験薬管理補助者1名と数名の治験薬管理補助者の登録をお願いしています。登録者については担当の治験薬管理補助者までお問い合わせください。 | ー |
| 1-3-3 | 治験薬の調製 | 治験薬の調製に関わるスタッフ | 治験薬の調剤監査や調製には、薬剤部治験薬管理室の薬剤師(4名程度の治験薬管理補助者）が携わる予定です。ただし、調製に際して安全キャビネットやクリーンベンチ等の設備の使用が必要ということであれば、薬剤部の別部署の調製技術に問題のない薬剤師が関与します。非盲検薬剤師として登録することも可能です。 | ー |
| 1-3-4 | 盲検試験への対応 | 盲検試験における治験薬調製や投与について | 治験薬調製場所についても、保管場所と同様に、盲検スタッフはアクセスできません。また、点滴の盲検化のため投与バックに被せるカバーなどを提供いただいた場合、そちらを使用することも概ね可能ですが、安全面からお受けできない場合もあります。早めに治験薬管理室にご相談ください。 | ー |
| 1-3-5 | 治験薬廃棄 | 治験薬の廃棄に関する手順 | 使用済みの治験薬（空バイアルなど）については、当院で廃棄可能です。廃棄前に確認が必要かどうかお知らせください。未使用治験薬については、原則、治験依頼者による回収をお願いしておりますが、難しい場合はご相談ください。また、廃棄手順について以下の情報をお伝えすることは可能ですので、各治験の担当薬剤師にお問い合わせください。<br>①使用済み治験薬を廃棄物用コンテナに廃棄するまでの手順<br>②廃棄物用コンテナが廃棄業者に輸送されるまでの手順<br>③使用済み治験薬を含む廃棄物が回収される頻度<br>④廃棄方法<br>⑤廃棄業者 | ー |