

# 治験実施体制

# チェックリスト

独立行政法人国立病院機構

東京医療センター

Ver.10.0

作成日：2023.9.1

# 目次

Ver. 10.0

作成日：2023年9月1日

項目	ページ	
医療機関の実施体制	1~2	
治験審査委員会について	3~4	
治験薬管理	5	
記録の保存	5	
電子カルテシステム	6	
検査科検査機器の 精度管理等について	検査室の認証	7
	検査基準値一覧	7
	心電計	7
	心臓超音波診断装置	7
	腹部超音波診断装置	8
	遠心分離機	8
	冷蔵庫・冷凍庫 (検体保管用)	8
放射線科検査機器の 精度管理について	MRI	9
	CT	9~10
	PET-CT	10
	X-P	10
その他検査機器の 精度管理について	血圧計	11~12
	体重計	12
	身長計	13
	体温計	13

# 治験実施体制チェックリスト

Ver. 10.0

作成日：2023年9月1日

医療機関名	独立行政法人国立病院機構 東京医療センター
医療機関名（英語）	National Hospital Organization Tokyo Medical Center
住所	〒152-8902 東京都目黒区東が丘 2-5-1
住所（英語）	2-5-1, Higashigaoka, Meguro-ku, Tokyo
連絡先	臨床研究・治験推進室
電話番号	03-3411-2526(直通)

医療機関の実施体制	
治験事務局	窓口 臨床研究・治験推進室 担当者 治験主任 田中 扶実 TEL:03-3411-2526 FAX:03-6859-1770 ADDRESS: fumi.tanaka(at)kankakuki.jp ※(at)は@に置き換えてください。
業務手順	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 治験に係る標準業務手順書 作成日：2018/8/20 記載事項： <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 治験審査委員会</li> <li>■ 治験責任医師</li> <li>■ 治験終了報告書</li> <li>■ 依頼書</li> <li>■ 治験薬管理</li> <li>■ 規制当局の調査</li> <li>■ 治験の実施通知</li> <li>■ 直接閲覧</li> <li>■ 記録等の保管</li> <li>■ 契約</li> <li>■ 重篤な副作用に対する処置・対応</li> </ul> </li> <li>● 治験審査委員会標準業務手順書 作成日：2020/4/6</li> <li>● 直接閲覧を伴うモニタリング受入に関する標準業務手順書 作成日：2018/4/16</li> <li>● 監査の受入に関する標準業務手順書 作成日：2012/4/16</li> <li>● 受託研究取扱規程 作成日：2018/8/20</li> </ul> 備考：すべて HP より入手可能
規制当局の GCP調査	調査の受入： ●受入 ○拒否 調査の実績： ○なし ●あり（直近：2023/2/7） 指摘事項：特になし
最近の治験実施状況	実績： ●あり ○なし 備考：HP 上に治験実績を公開
スタッフ	臨床研究・治験推進室のスタッフ構成 <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 薬剤師 3名</li> <li>■ 看護師 4名</li> <li>■ 臨床検査技師 1名</li> <li>■ CRC 8名（上記の薬剤師3名・看護師4名・臨床検査技師1名）</li> <li>■ 事務員 2名</li> </ul>

直接閲覧	<p>事前手続 ○無 ●有 (HP 上に SDV 予約状況カレンダー、申請書類等を公開 初回直接閲覧実施時は、前日までにユーザーID 申請用紙を提出)</p> <p>実施費用 ●無 ○有</p> <p>実施場所 ●東京医療センター 臨床研究・治験推進室 ●国立病院機構本部</p> <p>人数制限 ○無 ●有 (詳細：1～2 人 (監査のみ複数可能))</p> <p>閲覧者の制限 ○無 ●有 (詳細：治験実施計画書別紙等にて指名された方、その他応相談)</p> <p>SDV 時間の制限 (1 回当たり) ○無 ●有 (詳細：9：00～17：00 (12：00～13：00 は閲覧不可))</p> <p>治験終了後の必須文書閲覧 ○不可 ●可 (詳細：治験終了報告書の提出以降は、症例 SDV 実施不可、 必須文書 SDV については治験終了後 3 ヶ月以内実施可能)</p>
EDC	<p>施設全体として使用経験のある EDC システム ●Medidata Rave ●Oracle RDC ●Inform ●DataLabs ○その他 (詳細： )</p> <p>EDC に使える PC について ●院内ネットワーク (詳細：Dr. 用、CRC 用、スタッフ用として院内各部署に設置、 Windows10)  ●臨床研究センターネットワーク (詳細：CRC 用、Windows10)</p> <p>治験依頼者・CRA のインターネット接続について ●施設のインターネット回線には接続不可</p>
施設設備	<p>国際電話/国際 FAX (送受信) ○不可 ●可</p> <p>アナログ回線 ○なし ●あり (詳細：ECG 伝送での使用可)</p>
緊急時の対応	<p>●救急指定機関である ○救急指定機関でない</p>

## 治験審査委員会 (院内 IRB)

設置	<ul style="list-style-type: none"> <li>●あり</li> <li>○なし</li> </ul>
業務手順書	<ul style="list-style-type: none"> <li>●あり → (●HP より入手可能 ○閲覧 ○閲覧不可) ○なし</li> <li>手順書作成日：2020/4/6</li> <li>記載事項： <ul style="list-style-type: none"> <li style="width: 33%;">■委員長選定方法</li> <li style="width: 33%;">■継続審査時期</li> <li style="width: 33%;">■その他の必要な事項</li> <li style="width: 33%;">■会議成立要件</li> <li style="width: 33%;">■会議の記録</li> <li style="width: 33%;">■委員の構成</li> <li style="width: 33%;">■会議運営に関する事項</li> <li style="width: 33%;">■記録の保存</li> <li style="width: 33%;">■公表の手順</li> </ul> </li> </ul>
設置者	<p>設置者種別：実施医療機関設置治験審査委員会  設置者の名称：独立行政法人国立病院機構 東京医療センター 院長 新木 一弘  名称：独立行政法人国立病院機構 東京医療センター 治験審査委員会  所在地：東京都目黒区東が丘 2-5-1</p>
委員会事務局	●東京医療センター 治験事務局と兼ねる
委員名簿	<ul style="list-style-type: none"> <li>●あり (HP より入手可能) ○なし</li> <li>委員総数 (13 名) 非専門家 (4 名) 外部委員 (2 名)</li> </ul>
委員会メンバー	<ul style="list-style-type: none"> <li>■治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができること。</li> <li>■5 名以上の委員からなること。</li> <li>■委員のうち、医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門知識を有する者以外の者が加えられていること。</li> <li>■委員のうち、実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること。</li> <li>■委員のうち、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること。</li> <li>■医療機関の長が IRB の委員長及び委員でないこと。</li> <li>■治験に関与する委員は審議・採決に不参加であること。</li> </ul>
IRB 開催状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>●定期 (毎月第 3 月曜日)</li> <li>備考：HP 上に IRB 年間開催予定表を公開</li> </ul>
年 1 回以上の 継続審査	<ul style="list-style-type: none"> <li>○なし</li> <li>●あり (詳細：全試験一括して 3 月 IRB にて実施)</li> </ul>
迅速審査	●随時開催 (詳細：SOP 上に迅速審査の基準の記載あり)
IRB への治験依頼者・ CRA の出席	<ul style="list-style-type: none"> <li>○あり</li> <li>●なし (詳細：治験責任医師が出席)</li> </ul>



治験薬管理	
治験薬管理者	●薬剤師 ○医師, 歯科医師 詳細(所属: 薬剤部 職名: 副薬剤部長 氏名: 吉川 至)
治験薬管理補助者	●薬剤師 7名 (詳細: 治験薬管理者による治験薬管理補助者指名記録あり)
非盲検化薬剤師	●対応可 ○対応不可 (非盲検化治験協力者の設置 ●対応可 ○対応不可)
治験薬の保管	保管場所 : ●薬剤部 ○医局 ●その他(臨床研究・治験推進室) 保管庫 : ●あり→ (■恒温槽(15℃~25℃) ■冷蔵(2℃~8℃) ■冷凍(-20℃)) ○なし 第三者による直接交付: ●可 ○不可 納品場所及び宛先: 臨床研究・治験推進室
治験薬管理表の様式	●依頼者様式(詳細: 要相談) ○医療機関様式
治験薬保管庫の温度計	●校正されている(■室温 ■恒温槽 ■冷蔵) (詳細: 校正証明書あり) ○校正されていない
治験薬保管庫の温度記録	●あり (詳細: 営業日の1日1回、最高・最低・確認時の温度の記録を行っている) ○なし
治験薬保管庫の温度記録の確認	●入手可(詳細: 温度記録表は当院のフォーマットを使用) ○閲覧可
治験薬保管庫の温度逸脱防止策	●あり (詳細: 臨床研究・治験推進室及び薬剤部とも、24時間空調管理を行っている) ○なし
治験薬保管庫の温度逸脱アラーム機能	●あり ○なし
停電の際のバックアップ機能	●非常用電源に接続

記録の保存	
保存責任者の指定	○なし ●あり → 診療記録生データ (医事専門職 ) 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 ) 治験審査委員会 (治験事務局長、中央治験事務局長) 承認時、中止時の連絡(治験事務局)
保管場所	●院内 ●その他 → (国立病院機構本部中央治験審査委員会 (CRB 関連資料))
保管場所の鍵の有無	○なし ●あり(詳細: 鍵のかかるキャビネットに保管。治験終了後は外部倉庫へ移管)
必須文書の15年保管	○不可 ●可能(詳細: 契約書に明記。契約時より変更となる場合は覚書にて対応。)

## 電子カルテシステム

電子カルテの導入	○なし ●あり →システム名 (CIS (院内名称: NTMC) HL7非準拠 V300) ベンダー名 (IBM)
電子カルテのシステム管理者	所属: 医療情報部 病院システム管理室 氏名: 腎臓内科医長・病院情報システム管理室長 門松 賢
サーバーの設置場所	場所: 管理棟2F 病院情報システム管理室1
バックアップの頻度と方法	頻度: 毎日 方法: 自動でバックアップ
治験データの保管期間	期間: 磁気データとして永久保存 (詳細: 定められた期間、真正性・見読性を確保して保存が可能)
運用管理規程	○なし ●あり → (●閲覧可 ○閲覧不可) 管理規程作成日: 2016/1/28
システム変更等のカスタマイズの有無	○なし ●あり → (○記録なし ●記録あり(詳細: 院内に保管し、閲覧のみ可))
システムのバリデーション実施の有無	○未実施 ●実施 → (○記録なし ●記録あり(詳細: 院内に保管し、閲覧のみ可))
システム運用のための教育・トレーニングの有無	○未実施 ●実施 → (●記録なし ○記録あり(詳細: ))
電子カルテ操作マニュアルの有無	○なし ●あり → (●閲覧可 ○閲覧不可)
電子カルテユーザー毎の権限設定の有無	○権限設定なし ●権限設定あり
電子カルテユーザー毎のID・パスワード設定の有無	○なし ●あり (詳細: 個人で管理するように教育されている。パスワードに関しては、2ヶ月毎に変更が要求されるシステムとなっている。)
データ変更の記録の有無	○なし ●あり (詳細: ID等の識別情報により、入力者・変更者の判別が可能。書き換え、消去等はできない。修正履歴を別画面で見ることが可能。変更理由は残らない。)
モニタリング・監査時の依頼者閲覧専用ID設定の有無	○設定なし ●設定あり (詳細: モニター毎にIDを設定)
モニタリング・監査時の閲覧権限	○編集権限 ●参照権限

## 検査室の認証

外部認証	<input type="radio"/> CAP <input checked="" type="radio"/> ISO15189 <input checked="" type="radio"/> 社団法人 日本臨床衛生検査技師協会 <input checked="" type="radio"/> 公益社団法人 日本医師会 <input checked="" type="radio"/> 財団法人 日本医療機能評価機構(一般病院 2/精神科病院 3rdG:Ver. 1.0) (詳細: 認定証、参加証については臨床研究・治験推進室のホームページにて公開)
------	--

## 検査基準値一覧

基準値一覧	<input checked="" type="radio"/> 公開 (詳細: 臨床研究・治験推進室のホームページにて公開 作成日: 2023/5/26) <input type="radio"/> 非公開
-------	--

## 心電計

名称 (メーカー・型番)	メーカー: 日本光電 型番: ECG-1550、ECG-2450
測定、保守点検に関する 手順書の保管 (取扱説明書・品質保証書等)	<input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
手順書に従った 測定の実施	<input checked="" type="radio"/> 実施している <input type="radio"/> 実施していない
日常点検と記録の保存	<input checked="" type="radio"/> 実施している (詳細: 検査科員による始業時、終業時点検を実施) <input type="radio"/> 実施していない
定期点検と記録の保存	<input checked="" type="radio"/> 実施している (詳細: 機器メーカーによる年1回の定期点検を実施) <input type="radio"/> 実施していない

## 心臓超音波診断装置

名称 (メーカー・型番)	メーカー: PHILIPS 型番: EPIQ 7G メーカー: GE ヘルスケア・ジャパン 型番: Vivid E90
測定、保守点検に関する 手順書の保管 (取扱説明書・品質保証書等)	<input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
手順書に従った 測定の実施	<input checked="" type="radio"/> 実施している <input type="radio"/> 実施していない
日常点検と記録の保存	<input checked="" type="radio"/> 実施している (詳細: 検査科員による始業時、終業時点検を実施) <input type="radio"/> 実施していない
定期点検と記録の保存	<input checked="" type="radio"/> 実施している (詳細: メーカー: GE ヘルスケア・ジャパン 型番: Vivid E90、 メーカー: PHILIPS 型番: EPIQ 7G)

腹部超音波診断装置	
名称 (メーカー・型番)	メーカー：キヤノンメディカルシステムズ 型番：Aplio i700・Aplio a550・Aplio a450・Aplio 400・Xario 200
測定、保守点検に関する 手順書の保管 (取扱説明書・品質保証書等)	●あり ○なし
手順書に従った 測定の実施	●実施している ○実施していない
日常点検と記録の保存	●実施している (詳細：検査科員による始業時、終業時点検を実施) ○実施していない
定期点検と記録の保存	●実施している ○実施していない

遠心分離機	
名称 (メーカー・型番)	メーカー：コクサン 型番：H-80R
操作、保守点検に関する 手順書の保管 (取扱説明書・品質保証書等)	●あり ○なし
手順書に従った 操作の実施	●実施している ○実施していない
日常点検と記録の保存	●実施している (詳細：検査科員による始業時、終業時点検を実施) ○実施していない
定期点検と記録の保存	●実施している (詳細：検査科員による定期点検を実施) ○実施していない

冷蔵庫・冷凍庫(検体保管用)	
検体の保管	●冷蔵庫(5℃) ●冷凍庫(-20℃) ●冷凍庫(-80℃)
検体保管時の温度管理	●実施している (詳細：冷蔵庫については、1時間毎に温度を自動測定 冷凍庫(-20℃以上)については、1時間毎に温度を自動測定 冷凍庫(-80℃)については、1日2回温度の確認、記録を行っている) ○実施していない
温度管理記録の保存	●実施している (詳細：冷蔵庫については、1時間毎に測定された温度データをPCより出力 冷凍庫(-20℃)については、1時間毎に測定された温度データをPCより出力 冷凍庫(-80℃)については、データを手書きで記録、保存を行っている) ○実施していない

MRI①	
名称 (メーカー・型番)	メーカー：SIEMENS 型番：MAGNETOM Avanto
操作、保守点検に関する 手順書の保管 (取扱説明書・品質保証書等)	●あり ○なし
手順書に従った 操作の実施	●実施している ○実施していない
日常点検と記録の保存	●実施している（詳細：放射線科員による始業点検を実施） ○実施していない
定期点検と記録の保存	●実施している（詳細：機器メーカーによる年4回の定期点検を実施） ○実施していない

MRI②	
名称 (メーカー・型番)	メーカー：Philips 型番：Ingenia
操作、保守点検に関する 手順書の保管 (取扱説明書・品質保証書等)	●あり ○なし
手順書に従った 操作の実施	●実施している ○実施していない
日常点検と記録の保存	●実施している（詳細：放射線科員による始業点検を実施） ○実施していない
定期点検と記録の保存	●実施している（詳細：機器メーカーによる年4回の定期点検を実施） ○実施していない

CT①	
名称 (メーカー・型番)	メーカー：キヤノンメディカルシステムズ 型番：Aquilion TSX-101A
操作、保守点検に関する 手順書の保管 (取扱説明書・品質保証書等)	●あり ○なし
手順書に従った 操作の実施	●実施している ○実施していない
日常点検と記録の保存	●実施している（詳細：放射線科員による始業点検を実施） ○実施していない
定期点検と記録の保存	●実施している（詳細：機器メーカーによる年4回の定期点検を実施） ○実施していない

CT②	
名称 (メーカー・型番)	メーカー：キヤノンメディカルシステムズ 型番：Aquilion TSX-101A
操作，保守点検に関する 手順書の保管 (取扱説明書・品質保証書等)	●あり ○なし
手順書に従った 操作の実施	●実施している ○実施していない
日常点検と記録の保存	●実施している（詳細：放射線科員による始業点検を実施） ○実施していない
定期点検と記録の保存	●実施している（詳細：機器メーカーによる年4回の定期点検を実施） ○実施していない

PET-CT	
名称 (メーカー・型番)	メーカー：SIMENS 型番：BIOGRAPH
操作，保守点検に関する 手順書の保管 (取扱説明書・品質保証書等)	●あり ○なし
手順書に従った 操作の実施	●実施している ○実施していない
日常点検と記録の保存	●実施している（詳細：放射線科員によるファントムを使用し始業前に点検を実施） ○実施していない
定期点検と記録の保存	●実施している ○実施していない (詳細：機器メーカーによる年4回の定期点検を実施)

X-P	
名称 (メーカー・型番)	メーカー：島津メディカルシステムズ株式会社 型番：RAD speed Pro CM
操作，保守点検に関する 手順書の保管 (取扱説明書・品質保証書等)	●あり ○なし
手順書に従った 操作の実施	●実施している ○実施していない
日常点検と記録の保存	●実施している（詳細：放射線科員による始業点検を実施） ○実施していない
定期点検と記録の保存	●実施している ○実施していない (詳細：機器メーカーによる年1回の定期点検を実施)

血圧計	
名称 (メーカー・型番)	メーカー：A&D 型番：TM-2655P
操作，保守点検に関する 手順書の保管 (取扱説明書・品質保証書等)	●あり ○なし
手順書に従った 操作の実施	●実施している ○実施していない
日常点検と記録の保存	●実施している（詳細：臨床研究・治験推進室員による1日1回の日常点検の実施） ○実施していない
定期点検と記録の保存	●実施している（詳細：臨床研究・治験推進室員による1月1回の定期点検の実施） ○実施していない
血圧計(ポータブル型①)	
名称 (メーカー・型番)	メーカー：A&D 型番：UA772
操作，保守点検に関する 手順書の保管 (取扱説明書・品質保証書等)	●あり ○なし
手順書に従った 操作の実施	●実施している ○実施していない
日常点検と記録の保存	○実施している ●実施していない
定期点検と記録の保存	●実施している（詳細：臨床研究・治験推進室員による1月1回の定期点検の実施） ○実施していない
血圧計(ポータブル型②)	
名称 (メーカー・型番)	メーカー：OMRON 型番：HEM-7511T
操作，保守点検に関する 手順書の保管 (取扱説明書・品質保証書等)	●あり ○なし
手順書に従った 操作の実施	●実施している ○実施していない
日常点検と記録の保存	○実施している ●実施していない
定期点検と記録の保存	●実施している（詳細：臨床研究・治験推進室員による1月1回の定期点検の実施） ○実施していない

### 血圧計(ポータブル型③)

名称 (メーカー・型番)	メーカー：OMRON 型番：HEM-907
操作，保守点検に関する 手順書の保管 (取扱説明書・品質保証書等)	●あり ○なし
手順書に従った 操作の実施	●実施している ○実施していない
日常点検と記録の保存	○実施している ●実施していない
定期点検と記録の保存	●実施している（詳細：臨床研究・治験推進室員による1月1回の定期点検の実施） ○実施していない

### 体重計①

名称 (メーカー・型番)	メーカー：TANITA 型番：BWB-627
操作，保守点検に関する 手順書の保管 (取扱説明書・品質保証書等)	●あり ○なし
手順書に従った 操作の実施	●実施している ○実施していない
日常点検と記録の保存	○実施している ●実施していない
定期点検と記録の保存	●実施している（詳細：一般社団法人東京都計量協会による2年に1回の法令点検を実施。令和5年度点検済。ただし、文書による記録はなし(検査済シールを体重計に貼付。) ○実施していない

### 体重計②

名称 (メーカー・型番)	メーカー：CHARDER 型番：MS-4000
操作，保守点検に関する 手順書の保管 (取扱説明書・品質保証書等)	●あり ○なし
手順書に従った 操作の実施	●実施している ○実施していない
日常点検と記録の保存	○実施している ●実施していない
定期点検と記録の保存	●実施している（詳細：一般社団法人東京都計量協会による2年に1回の法令点検を実施。令和5年度点検済。ただし、文書による記録はなし(検査済シールを体重計に貼付。) ○実施していない

身長計	
名称 (メーカー・型番)	メーカー：CHARDER 型番：HM200D
操作、保守点検に関する 手順書の保管 (取扱説明書・品質保証書等)	●あり ○なし
手順書に従った 操作の実施	●実施している ○実施していない
日常点検と記録の保存	○実施している ●実施していない
定期点検と記録の保存	●実施している（詳細：JIS規格のメジャーを用い、1年1回校正を行う） ○実施していない

体温計	
名称 (メーカー・型番)	メーカー：テルモ電子体温計 型番：G232
操作、保守点検に関する 手順書の保管 (取扱説明書・品質保証書等)	●あり ○なし
手順書に従った 操作の実施	●実施している ○実施していない
日常点検と記録の保存	○実施している ●実施していない
定期点検と記録の保存	○実施している ●実施していない