

施設情報											
医療機関名	さいたま市立病院 英語表記: Saitama City Hospital										
住所	〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室2460番地 英語表記: 2460,Mimuro,Midori-ku,Saitama-shi,Saitama,336-8522,Japan										
連絡窓口	治験管理センター										
電話番号	048-873-4111(代表) 048-873-4033(直通&FAX)										
実施体制											
治験事務局	窓口:治験管理センター 英語表記: Saitama City Hospital Clinical Trial Management Center TEL&FAX: 048-873-4033 担当: 薬剤科 主査 高根沢 MailAddress: shinobu-takanezawa@outlook.jp										
業務手順書	●あり (※下記リンク参照) 標準業務手順書 作成日:(令和4年4月1日、版数:11版) 記載事項: <table border="0"> <tr> <td>■総則</td> <td>■治験機器管理</td> </tr> <tr> <td>■実施医療機関の長</td> <td>■治験事務局(契約等)</td> </tr> <tr> <td>■治験審査委員会</td> <td>■記録の保存</td> </tr> <tr> <td>■治験責任医師</td> <td>■モニタリング・監査</td> </tr> <tr> <td>■治験薬管理</td> <td></td> </tr> </table>	■総則	■治験機器管理	■実施医療機関の長	■治験事務局(契約等)	■治験審査委員会	■記録の保存	■治験責任医師	■モニタリング・監査	■治験薬管理	
■総則	■治験機器管理										
■実施医療機関の長	■治験事務局(契約等)										
■治験審査委員会	■記録の保存										
■治験責任医師	■モニタリング・監査										
■治験薬管理											
研究費算定規程	●あり (※合意後に提供可) 治験および製造販売後臨床試験に関する受託研究費算定規程 作成日:(令和5年9月14日改正)										
規制当局によるGCP監査	調査の受入: ●可 調査の実績: ●あり (直近: PMDA 2015年2月)										
スタッフ	治験管理センターのスタッフ構成 ●医師: 1名 ●薬剤師: 3名 ●看護師: 2名 ●検査技師: 1名 ●その他: 院内スタッフ 3名 ※そのうち院内CRC 3名										
院外CRC(SMO)	SMOの受入 ●あり(1社) 医療機関との委受託基本業務契約の有無 ●あり 契約形態 ●フルサポート 契約書写しの提供 ●可(ただし合意前は不可)										
直接閲覧	事前手続 ●あり 実施場所 ●さいたま市立病院 治験管理センター 人数などの制限 ●あり 1社/1日 ※監査時を除く 閲覧者の制限 ●あり 事前に閲覧者のID/Passを登録 時間制限 ●あり (9:00~12:00、13:00~17:00) ※12:00~13:00は閲覧不可 治験終了後の必須文書閲覧 ●応相談										

EDC	施設全体として使用経験のあるEDCシステム <ul style="list-style-type: none"> ●Rave ●Inform ●Oracle-RDC ●DATATRAK インターネット接続について <ul style="list-style-type: none"> ●施設のインターネット回線への接続は不可 ●PHS、携帯電話、無線アンテナなどによる接続は可
治験のための入院	●対応可
緊急時の対応	●施設にて対応 救命救急センター、救急外来あり

治験審査委員会	
設置	●あり
手順書	●あり（※下記リンク参照） 治験審査委員会標準業務手順書 作成日：(令和4年4月1日、版数：6版) 記載事項： ■総則 ■治験審査委員会の業務 ■他の医療機関の治験審査等の取り扱い ■治験審査委員会事務局の業務 ■記録の保存
押印省略に関する手順書	●あり（※下記リンク参照） 「治験の依頼等に係る統一書式」押印省略に関する手順書 作成日：(令和2年11月16日、版数：初版) 記載事項： ■目的 ■条件 ■適応範囲 ■責任と役割 ■記録の作成 ■記録の作成が不要な場合 ■電磁媒体での書類の授受について
審議資料電子化に関する手順書	●あり（※下記リンク参照） 治験審査委員会の審議資料電子化に関する手順書 作成日：(平成29年12月4日、版数：初版) 記載事項： ■目的 ■基本方針 ■管理体制 ■管理責任者 ■運用責任者 ■運用担当者の定義 ■IRB委員への電子資料の提供について ■電子資料の取り扱いについて ■電子資料の保存
名称・設置者	設置者の名称：さいたま市立病院治験審査委員会 英語表記：Saitama City Hospital Institutional Review Board 設置者：さいたま市立病院 病院長 住所：埼玉県さいたま市緑区大字三室2460番地
委員会事務局	治験管理センター
委員名簿	●あり（※下記リンク参照） 治験審査委員指名書兼名簿 委員総数13名
IRB開催状況	●定期開催（毎月第2週水曜日） ホームページに掲載あり
継続審査	●あり（各試験ごとに年1回）
迅速審査	●随時開催（治験審査委員会SOP上に迅速審査に関する基準の記載あり）
IRBへの治験依頼者CRAの出席	●不可（ただし初回審議の際、会場外で待機または事務局とリモートで質疑応答に対応）
依頼時の書類	依頼書宛先：さいたま市立病院 院長 資料提出先：さいたま市立病院 治験管理センター 提出期限：IRB開催 2週間前 提出方法： ■初回審議の場合、同意説明文書のみ17部を紙資料で提供 ■その他はE-Mail、CD-ROM等の電子媒体での提供 ※電子での提供が不可の場合は17部を紙資料で提供 提出書類の作成方法： 審議資料電子化に関する手順書を参照 書式：統一書式 押印：なし「治験の依頼等に係る統一書式」押印省略に関する手順書を参照
合意から契約までに関する体制	
ヒアリング	●あり（ただし、合意までの面会の機会に十分な調整・打ち合わせが出来ていれば行わない） ヒアリング先：治験管理センター 実施時期：合意～初回審議前
契約書	契約締結者： ●さいたま市長 契約書雛形の有無： ●あり 院長および治験責任医師の契約内容確認： ●原本に記名捺印又は署名 治験審査委員会承認後から契約締結までの期間： ●2～4週間
契約単位	●単年度契約
三者契約の対応	●可
同意説明文書	同意説明文書雛形の有無： ●あり ホームページに掲載あり

治験薬管理	
治験薬管理者	●薬剤師 所属：薬剤科 職名：薬剤科長
非盲検薬剤師 および手順書の有無	●対応可（※手順書なし）
治験薬保管	保管場所：●薬剤科 保管庫：●あり（■室温保存 ■冷所保存(2℃～8℃)、恒温器 ●なし 第三者による交付：●可（※ただし初回交付のみ不可） 納品場所：●薬剤科
温度管理手順書	●あり 治験薬温度管理に関する手順書 作成日：(令和3年2月1日、版数：2版)
治験薬管理表の様式	●依頼者様式
治験薬保管庫の温度記録	●あり 1日1回 就業時、規定された温度から逸脱がないか、温度ロガーの電子データをグラフにより可視化して確認記録を行っている。(外来休診時、土日祝日も実施)
治験薬温度管理表の様式	●原則、施設様式(依頼者様式に関しては応相談)
温度ロガー校正 証明書の有無と更新	●校正証明書：あり 年に1度 校正および校正証明書を更新
治験薬保管庫の温度記録の確認	●閲覧可
治験薬保管庫の温度逸脱防止策	●あり ■24時間の空調管理を行っている ■予め設定した警戒温度に達すると警戒メールが自動送信される
治験薬保冷库アラーム機能	●あり
停電時のバックアップ	●あり 非常電源に接続
電子カルテシステム	
電子カルテの導入	●あり ベンダー名：富士通 名称：HOPE/EG MAIN-GX バージョン：Ver.10
電子カルテのシステム管理者	●所属：情報管理室 氏名：情報管理室長
サーバー設置場所	●院内
バックアップの頻度	●頻度：毎日
データの保存期間・場所	期間：磁気データとして永久保存 場所：院内にバックアップデータを保管
システム運用管理規定	●あり（院内での閲覧可能）（管理規定作成日時：令和5年4月1日）
システムのバージョン記録の有無	●あり（改版履歴のみ保存）（院内での閲覧可能）
システム運用のためのユーザー教育・トレーニングの有無	●あり（なりすましやログインアカウント管理に関する教育も含む）
データ変更の記録の有無	●あり（ID等の識別情報により、誰が入力・変更したのか判別できる。また、確定されたデータの変更や消去の際、履歴が保存されその内容が確認できる。）
電子カルテ操作マニュアルの有無	●あり（院内での閲覧可能）
電子カルテユーザー毎の権限設定の有無	●あり（閲覧権限のみのID発行や、設定した患者のみ閲覧できる制限が可能）
電子カルテユーザー毎のID・パスワード設定の有無	●あり
モニタリング・監査時の依頼者閲覧専用ID設定の有無	●あり（閲覧権限のみのID発行）
システムダウン時のマニュアルの有無	●あり（院内での閲覧可能）
中央検査室の認証	
外部認証	● ISO 15189 認定取得（認定証は下記リンク 日本適合性認定協会のページへ） https://www.jab.or.jp/system/service/medicallaboratories/accoditation/detail/640/ ● 一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会（JAMT） ● 公益社団法人 日本医師会（JMA） ● 埼玉県医師会
検査基準値一覧	
基準値一覧	●公開(※下記リンク参照) さいたま市立病院院内検査基準値一覧
心電計	
心電計の受け入れ(外部)	●可能(応相談)