

久留米大学に於ける治験実施体制(平成30年2月1日更新) *詳細については各窓口担当者に確認願います

	久留米大学病院	久留米大学医療センター
治験事務局	久留米大学治験センター事務局 TEL 0942-31-7200 FAX 0942-31-7201 e-mail rinsyou-cen@kurume-u.ac.jp	久留米大学治験センター事務局 TEL 0942-31-7200 FAX 0942-31-7201 e-mail rinsyou-cen@kurume-u.ac.jp
窓口担当者	山内 暢晃(やまうち のぶあき)	山内 暢晃(やまうち のぶあき)
現在の治験実施状況(製造販売後臨床試験を含む)	142試験	11試験
業務手順書の有無	HP上で閲覧・入手可	HP上で閲覧・入手可
直接閲覧・モニタリング・監査	申込・実施報告はメールにて連絡、問題事項等を確認した場合のみ報告書提出。SDV専用室有。ICU収容中もSDV実施可。SAE発生等、緊急時SDV可能。実施回数制限なし、実施時間は原則として8:30~17:00とする。	申込・実施報告はメールにて連絡、問題事項等を確認した場合のみ報告書提出。SDV専用室有。SAE発生等、緊急時SDV可能。実施回数制限なし、実施時間は原則として8:30~17:00とする。
直接閲覧・モニタリング・監査の費用	費用請求なし。	費用請求なし。
規制当局GCP査察(直近)	平成28年6月10日実施	平成18年7月実施
研究費等の支払い	出来高払い。医局研究費の使用制限無し。	出来高払い。医局研究費の使用制限無し。
契約書	複数年度契約。契約書は原則として施設様式を使用し、契約内容の協議・修正については覚書にて対応可能。	複数年度契約。契約書は原則として施設様式を使用し、契約内容の協議・修正については、覚書にて対応可能。
契約症例数のカウント	治験薬投薬例で1症例カウント	治験薬投薬例で1症例カウント
保険外併用療養費請求	発生月の翌月	発生月の翌月
保険外併用療養費期間外請求	対応可。治験薬投与期間以外については、必要に応じて覚書締結し対応中。	対応可。治験薬投与期間以外については、必要に応じて覚書締結し対応中。
被験者負担軽減費支払い	外来来院毎1回10,000円、入院2週間毎10,000円。	外来来院毎1回10,000円、入院2週間毎10,000円。
負担軽減費請求	前納(相当額を預かり金として処理)。尚、治験終了報告書提出後の1ヶ月後頃に、未払い金を返金。	前納(相当額を預かり金として処理)。尚、治験終了報告書提出後の1ヶ月後頃に、未払い金を返金。
事前ヒアリング	実施	実施
スタートアップミーティング	依頼者で実施	依頼者で実施
責任医師の契約書等の署名又は押印取得	原則として依頼者が入手	原則として依頼者が入手
契約単位/契約時期	通年/IRB承認後 3~7日程度	通年/IRB承認後 3~7日程度
緊急時の搬送先病院	大学病院当該病棟または高度救命救急センター	医療センター当該病棟または久留米大学病院高度救命救急センター
自家発電装置の有無	有	有
保管場所	申請及び契約関係:治験センター資料室等 治験審査委員会の記録等:治験センター資料室等 CRF・責任医師保管ファイル:治験センター資料室等(責任医師合意の上で) 治験薬管理関係:大学病院薬剤部 診療記録、生データ類:該当診療科(外来・病棟)及びセミアクティブカルテ室・診療情報管理室	申請及び契約関係:治験センター分室 治験審査委員会の記録等:治験センター分室 CRF・責任医師保管ファイル:治験センター分室(責任医師合意の上で) 治験薬管理関係:医療センター薬剤室 診療記録、生データ類:医事課・入院棟
診療録	電子カルテ	電子カルテ
国際共同臨床試験	①IVRS対応可、②海外とのFAX送受信対応可、③EKGデータ送信可	
IRB	久留米大学臨床試験審査委員会	久留米大学臨床試験審査委員会
設置者	久留米大学病院長と久留米大学医療センター病院長による共同IRB	左記共通。
委員会事務局	治験事務局と兼ねている	左記共通。
業務手順書の有無	治験センターホームページ上で入手可。	左記共通。
委員名簿(委員構成)	治験センターホームページ上で入手可。委員16名うち非専門委員3名、外部委員3名(法学部教授2名、一般市民1名)	左記共通。
IRB開催状況	定期開催中(原則として第3月曜日)、日程はHP参照。	左記共通。
会議の運営・成立要件	非専門と外部委員出席必須、出席者の過半数(9人以上)で成立。	左記共通。
説明者	責任医師又は分担医師	左記共通。
新規審査資料の提出期限	IRB開催2週間前(詳細は治験センターホームページ「開催日・提出期限」参照)	左記共通。
通知書等の提供方法	郵送	左記共通。
治験薬管理	久留米大学病院薬剤部医薬品情報管理室 TEL0942-31-7762 FAX0942-31-7737	久留米大学医療センター薬剤室 TEL0942-22-6937 FAX0942-22-6525
窓口担当者	坂本 亜沙美(さかもと あさみ)	梅崎 裕子(うめざき ゆうこ)
治験薬管理者	副薬剤部長 三輪 涼子(みわ りょうこ)	鳥井 和子(とりい かずこ)
治験薬担当者:大学病院	業務手順書に規定された担当者(詳細はお尋ね下さい)	鳥井 和子(とりい かずこ) 中垣 春美(なかがき はるみ) 梅崎 裕子(うめざき ゆうこ) 石川 健一(いしかわ けんいち) 渡邊 悦富(わたなべ よしひさ) 福森 あや(ふくもり あや)
治験薬抽出に携わる(指名された)薬剤師:医療C		
治験薬管理表の様式	依頼者様式をアレンジ	依頼者様式をアレンジ
治験薬保管場所	薬剤部	薬剤室
保管庫の鍵の有無	施錠管理。麻薬治験薬については、別途、金庫の貸与希望	施錠管理
治験薬の温度管理体制	室温(1℃-30℃、別途最高温度25℃までも対応)、冷所(2℃-8℃)、冷凍(設定温度マイナス22℃)	室温、冷蔵管理可能
治験薬の温度記録	1日1回、測定時の温度及び前回測定時からの最低、最高値を記録。	1日1回、測定時の温度及び前回測定時からの最低、最高値を記録。
治験薬の納品時の問い合わせ	薬剤部	薬剤室
治験薬管理表・納品書・回収書管理	薬剤部	薬剤室
治験薬の搬入の第3者機関を通しての実施	可能	可能
臨床検査	久留米大学病院臨床検査部 TEL 0942-31-7639	久留米大学医療センター臨床検査室 TEL 0942-22-6111 FAX0942-22-6586
窓口担当者	早田 峰子(そうだ みねこ)	川野 祐幸(かわの ひろゆき)
臨床検査に係わる臨床検査技師	相園 多美子(あいぞの たみこ) 小森 真由美(こもり まゆみ) 早田 峰子(そうだ みねこ) 久保山 健治(くぼやま けんじ)	川野 祐幸(かわの ひろゆき) 森下 ゆき(もりした ゆき) 吉永 英子(よしなが ひでこ) 齊藤 祐樹(さいとう ゆうき)
外注	対応可(SRL:院内常駐、BML:臨床検査部にて分離・保存、FAX連絡体制下でBML社による検体回収、MBC:臨床検査部にて分離・保存、FAX連絡体制下でMBC委託業者がハイ便による検体回収)→特殊な対応については要相談(事前に質問票等をお送りください。)	対応可(SRL・BML・MBC:生化学検査室にて分離・保存、FAX連絡体制下で検体回収。)→特殊な対応については要相談(事前に質問票等をお送りください。)
冷却遠心分離機	あり	あり
冷凍保存管理	マイナス80℃とマイナス30℃の両方あり。特に指定が無ければマイナス30℃対応。	マイナス80℃とマイナス30℃あり。指定がなければマイナス40℃対応。
冷蔵庫温度管理	労働日のみ毎日温度記録管理(目視確認)、記録保管期間(2008年4月より記録保管、破棄予定なし)	毎日温度記録管理
D-dimer測定	可能	可能
外部精度管理	①日本適合性認定協会 ISO15189、②日臨技(日本臨床衛生検査技師会)臨床検査精度管理調査、③日本医師会臨床検査精度管理調査、④福岡県医師会精度管理調査、⑤九州臨床検査精度管理研究会精度管理調査、⑥CAP(College of American Pathologists) surveys	①日臨技(日本臨床衛生検査技師会)臨床検査精度管理調査、②日本医師会臨床検査精度管理調査、③福岡県医師会精度管理調査、④九州臨床検査精度管理研究会精度管理調査
管理	①冷蔵庫温度管理:労働日のみ毎日、②冷凍庫温度管理:労働日のみ毎日、③純水装置水質管理:毎週、④遠心分離機回転数管理:毎年	①冷蔵庫温度管理:毎日、②冷凍庫温度管理:毎日、③純水装置水質管理:毎週、④遠心分離機回転数管理:毎年
画像検査関係	久留米大学病院画像診断センター TEL 0942-31-7638	久留米大学医療センター画像センター TEL 0942-22-6956
窓口担当者	福島 和仁(ふくしま かずひと)	谷川 仁(たにがわ ひとし)
各部門担当放射線技師	一般撮影・心カテ:福島 和仁(ふくしま かずひと) Angio:山本 直樹(やまもと なおき) CT:黒木 英郁(くろき ひでふみ) MRI:梨子木 一高(なしき かずたか) 骨塩定量:片山 礼司(かたやま れいじ) RI:池末 竜治(いけまつ りゅうじ)	一般撮影、骨塩定量:兵藤 啓一郎(ひょうどう けいいちろう) 血管造影、透視、CT、MRI:兵藤 啓一郎(ひょうどう けいいちろう)
CT	機種:Brilliance iCT,Discovery CT750 HD(治験でこの2機種を使用) スライス厚:0.625mmX64列、5mmで撮影(0.625、1.25mm出力可)。(Discovery CT750HD) スライス厚:0.625mmX128列、5mmで撮影(0.625、1.25mm出力可)。(Brilliance iCT) スライス厚:0.625mm×16列、1.25mm×16列、5mmで撮影。スライス厚については5mm固定ですが、特に要望があれば変更可能。 画像提供:フィルム、電子媒体(CD-R)で提供。規格:DICOM、通常PCで閲覧可能。 マスキング可、撮影時間の設定可能、撮影枚数制限なし、画像保存:病院内のサーバー、保存期間:無制限	機種:東芝メディカル Aquilion64 TSX-101A スライス厚:0.5mm×64列。スライス厚変更可能。 画像提供:フィルム、電子媒体(CD-R)で提供。規格:DICOM version3.1、通常PCで閲覧可能。 マスキング可、撮影時間の設定可能、撮影枚数制限なし、画像保存:病院内のサーバー、保存期間:5年以上

MRI	機種:Skyra 3テスラ :Signa HDxt 3.0T :Discovery 750W スライス厚:自由設定可能。通常3mm～10mmで撮影。 画像提供:フィルム、電子媒体(CD-R)で提供。規格:DICOM、通常PCで閲覧可能。 マスクング可、撮影時間の設定可能、撮影枚数制限なし、画像保存:病院内のサーバー、保存期間:無制限	機種:SIEMENS Skyra 3テスラ スライス厚:自由設定可能。通常3mm～10mmで撮影。 画像提供:フィルム、電子媒体(CD-R)で提供。規格:DICOM、通常PCで閲覧可能。 マスクング可、撮影時間の設定可能、撮影枚数制限なし、画像保存:病院内のサーバー、保存期間:5年以上
複写	可能	可能
保険外併用療養費・適応外	久留米大学病院医事課 TEL 0942-31-7508	久留米大学治験センター事務室 TEL 0942-31-7200 FAX 0942-31-7201
窓口担当者	田村 隆志(たむら たかし)	