

施設概要

医療機関	JA 北海道厚生連 旭川厚生病院 英語表記名: Asahikawa-Kosei General Hospital
診療科/併設施設	当院ホームページ(病院概要)参照
スタッフ(常勤)	総職員数: 748 名 医師: 97 名 看護職員数: 474 名 薬剤師: 22 名、臨床検査技師: 19 名、放射線技師: 27 名 (2024 年 4 月 1 日現在)
住所	〒078-8211 北海道旭川市 1 条通 24 丁目 111 番地 Tel: 0166-33-7171, FAX: 0166-33-7780(薬剤部専用)

医療機関の実施体制	
ベッド数	当院ホームページ(病院概要)参照
緊急時の対応	可能(第 2 次救急医療機関)
停電時の対応	非常用電源あり(最低 72 時間対応可)→治験薬保管関連、検体保管冷蔵冷凍関連の非常用電源使用。
被験者の面談場所	あり
臨床検査機能	院内で検査を実施。一部外注あり(項目についてはお問い合わせください。) 院内検査基準値: 当院治験事務局のホームページにてダウンロード可。他項目については要相談。 検査会社: SRL メディサーチ
治験事務局	治験事務局長 薬剤部 薬剤科 薬局長 小林 龍 電話: 0166-33-7171 FAX: 0166-33-7780 事務局窓口 薬剤部 薬剤科 事務員 吉田 奈都子 電話: 0166-33-7171 FAX: 0166-33-7780 (施設調査のお問い合わせは、“薬剤部の吉田”へお願いします。)
SOP	調査研究等の取扱要綱 作成日: 2023 年 9 月改訂 →ダウンロード可: 北海道厚生農業協同組合連合会 HP→治験の取組み→標準業務手順書一覧 記載内容: ■標準業務手順書 「1. 治験に係る標準業務手順書」 「2. 医師主導治験に係る標準業務手順」 「3. 治験審査委員会標準業務手順書」 「4. モニタリング及び監査標準業務手順書」 「5. 治験協力者標準業務手順書」 「6. 治験施設支援機関標準業務手順書」 「7. 製造販売後調査に係る標準業務手順書」 「8. 副作用報告・感染症報告に係る標準業務手順書」 「9. 治験審査委員会に係る IT 化に関する手順書」
GCP 実地調査	調査の受入: 受入 →調査の実績: あり(直近: 2018 年 6 月 6 日: PMDA)
治験等に関する教育・訓練	担当者の研修教育制度あり。

治験実施実績・状況	
治験実施状況	実績:あり
実施治験件数	77 件(2001 年度～2023 年度)
遺伝子バンキング試験の可否	可(IRB 審議にて実施の可否を決定)
受託実績(対象疾患)	
小児科	MRSA 感染症、耐性肺炎球菌感染症、深在性真菌症、市中肺炎、肺炎球菌ワクチン等、急性中耳炎・上気道感染、細菌性感染症、急性副鼻腔炎、マイコプラズマ肺炎、喘息、RS ウイルス感染症(Phase1)、小児成長ホルモン分泌不全性低身長症、RS ウイルス下気道感染
消化器科	消化性潰瘍、症候性胃食道逆流症、下痢型過敏性腸症候群、非びらん性胃食道逆流症、活動期・緩解期潰瘍性大腸炎、肝細胞癌
外科	結腸・直腸癌、癌性疼痛、深部静脈血栓症
耳鼻咽喉科	通年性アレルギー鼻炎
呼吸器科	気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患、市中肺炎
整形外科	待機的股関節前置換術患者
皮膚科	掌蹠膿疱症(4 試験: Phase2～3)、MRSA 感染症
泌尿器科	下部尿路症、過活動膀胱、二次性副甲状腺機能亢進症(血液透析中)、腎性貧血
循環器科	ハイリスク 2 型糖尿病、慢性心不全
内分泌・代謝内科	慢性関節リウマチ、糖尿病性腎症、2 型糖尿病

直接閲覧	
申込手続きの期限	原則、1 週間前までに電子ファイルで申請。 依頼者印鑑(治験担当責任者、モニター代表):不要、SDV 結果報告書の提出:要
閲覧モニターの条件	原則プロトコル記載。OJT 等での同行については、事前にご相談ください。
感染対策	あり。
ID 及びパスワード	電子カルテは病院から付与された ID と PW を使用し閲覧。1 モニター 1ID 付与。(限定モードで閲覧)
SDV の場所	原則、1 ブース 1 モニター
閲覧人数の制限	あり。(状況により相談可)
SDV 実施可能時間帯	9:15～12:00、13:00～16:00
立会者	CRC
治験終了後の閲覧について	原則、契約期間内までですが、契約終了後も受け入れ可能です。(新たな契約書等は不要。)
リモート SDV	可能(診療録を除く)。リモート SDV 手順書あり。

院内 CRC	
人数	院内 CRC:専任(職種:看護師) 2 名
対応場所	治験事務室
スクリーニングの実施	可能。方法・対象については、責任医師の指示のもと実施。

契約 SMO	
SMO 名	シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社(北海道厚生連との契約)
主な支援業務	治験コーディネーター業務(治験施設支援機関標準業務手順書に基本契約書の業務内容を記載)
院内との業務分担	SMO からの紹介治験は、原則契約 SMO が担当。

治験審査委員会	
名称	JA 北海道厚生連 旭川厚生病院 治験審査委員会 英語表記名: Asahikawa-Kosei General Hospital's Institutional Review Board
設置者	JA 北海道厚生連 旭川厚生病院 院長 光部 兼六郎
所在地	〒078-8211 北海道旭川市 1 条通 24 丁目 111 番地
SOP	調査研究等の取扱要綱 作成日: 2023 年 9 月改訂(提供可)
委員会事務局	治験事務局と兼務
委員名簿	あり: 提供可 最新版: 2024 年 4 月 1 日
IRB 委員(欠員時の補充)	総数 14 名 うち外部 2 名、専門外 2 名 <ul style="list-style-type: none"> ■構成要件: 3 名以上で非専門家委員及びこれとは別の実施医療機関と利害関係がない委員を含む。 ■成立条件: 2/3 以上の出席、非専門家委員及びこれとは別の実施医療機関と利害関係がない委員の出席が必要である。審議・採決に過半数かつ 5 名以上。 ■倫理的及び科学的観点から十分審議することが可能であること。 ■1 年に 1 回以上の頻度で継続審査が行われること。 ■治験責任医師、治験分担医師、治験協力者等、治験に関する委員が当該治験の審議・採決に参加しないこと。
開催頻度	原則、偶数月第 1 週の月曜日(2024 年度～: 必要に応じて、奇数月開催あり。)
IRB への治験依頼者の出席	不要
新規治験説明者	治験責任医師が説明。事前に治験責任医師に説明用資料をお渡しください。
IRB 資料提出期限日	原則 IRB 開催月の前月 15 日
臨時(緊急時)開催が可能か?	要請があれば可能。
迅速審査の基準は明確か?	SOP に明記
継続審査	年 1 回以上の継続審査: 初回 IRB 月前直近の IRB 開催月
事前の IRB 議事要旨の確認	要相談
IRB 議事録要旨の公開	当院ホームページにて公開。
外部設置 IRB の契約	なし

治験薬管理	
治験薬管理者	薬剤部 薬剤科 薬局長代理 田畑 裕和
納入場所	薬剤部
治験薬の保管	保管場所: 薬剤部 施錠された専用の保管庫: あり(■室温 ■冷蔵)、冷凍はなし。 麻薬用の保管庫: なし 温度管理: データロガー (おんどとりにて 24 時間温度管理)、他機器についても治験で必要な場合は対応可能。 おんどとりの精度管理: 1 回/年
治験薬管理表の様式	依頼者様式
治験薬管理結果の確認	コピーの提供可。

診療録	
カルテ形式	入院、外来：2019年10月21日～完全電子カルテ化(2019年10月20日以前まで使用していた紙カルテは院内ルールに則り保管。紙カルテのスキヤン化はしていません。)
電子カルテ	FUJITSU EGMAIN-GX(2017年2月～)
院内職員のログイン方法	1名につき、1IDとPW使用。
修正履歴	保存
新媒體のスキヤン化	新媒體をスキヤンした後は原則廃棄(当院ではスキヤンしたものを原本としますが、治験上保管が必要なものは、紙媒体にて保管可能です。)

記録の保存	
保存責任者の指定	診療記録生データ：事務副部長(兼) 医事課 医事課長(兼)診療情報管理課長事務取扱 伯谷 拓也 場所：診療録保管室 治験薬管理関係： 薬剤部 薬剤科 薬局長代理 田畑 裕和 場所：薬剤部 申請及び契約： 薬剤部 薬剤科 薬局長 小林 龍 場所：薬剤部 治験審査委員会： 薬剤部 薬剤科 薬局長 小林 龍 場所：薬剤部
記録保存管理者	医事課 医事課長(兼)診療情報管理課長事務取扱 伯谷 拓也 薬剤部 薬剤科 薬局長代理 田畑 裕和
承認時、中止の連絡	治験事務局
保存場所	院内(治験終了後は一部貸し倉庫で保管)
保管期限	定められた期限内での保管は可能。

EDC	
経験済みの EDC の形式	・Web Based Data Capture System(Inform,Rave,Satellite, Viedoc™,Trial Recorder,DATATRAK 等) ・EDC 入力用 PC の持ち込み可 ・EDC 入力可能 PC あり ・日本語、英語対応経験済み
EDC の入力	院内 CRC: Visit の EDC 入力は原則当日に実施
インターネット環境	OS: Windows10、11 ブラウザ: 最新の Microsoft edge、Firefox、Opera 等 PC 設置場所: 治験事務局、医局、病棟、その他 LAN: 有線使用

費用	
支払方法	基本料金：年度毎支払い(マイルストーン払いについては、可能です。ご相談ください。) ポイント料金は治験終了時・実施症例に応じて支払い。ただし、治験薬管理費は契約時一括で支払い。
SMO への支払い	病院から SMO へ支払い。
費用明細	北海道厚生連のポイント表に準じる。
費用算定資料、ポイント表	1 ポイント(治験)：7,000 円
IRB 費用	1 開催：30,000 円
間接費	直接経費の 30%
負担軽減費	・1Visit あたりの金額：10,000 円、入退院の場合：入院 14 日で 1 回来院扱い(15 日目に 2 回目の来院扱い) ・被験者への支払方法：金融機関への振込 ・原則回数：スクリーニング Visit(治験デザインによる)～プロトコル規定範囲内 ・病院への納入時期：発生月の翌月請求(実績払い)

保険外併用療養費について	
保険外併用療養費期間と、 観察期・追跡期間の費用区別	可能。 治験に必要な検査項目(採血項目等)を項目ごとに算定することも可能。

治験手順関連	
様式	統一書式を採用:治験に係る標準業務手順書 第1条4項に従い最新版を用いる。
依頼時の書類	依頼書宛先:JA 北海道厚生連旭川厚生病院 院長 資料提出先:薬剤部 薬剤科 吉田 奈都子 場所:薬剤部 提出期::原則 IRB 開催月の前月 15 日 提出部数: 21 部(詳細な内容は別途提供の「治験・製造販売後臨床試験の手続きのながれ」を参照)
ヒアリング	なし
通知書	■IRB 審査結果通知書 ■IRB 委員出欠リスト
契約書	<p>契約締結者:院長 光部 兼六郎 契約締結日:原則審議された IRB の翌々日付 (日は営業日で数える。例:木曜日 IRB の場合は、翌月曜日付)</p> <p>記載内容</p> <p>■契約年月日 ■依頼者の氏名・住所 ■医療機関の氏名・職名 ■医療機関の名称・所在地 ■CRO 委託時の氏名・住所、業務範囲 ■治験課題名 ■治験内容 ■目標とする被験者数 ■治験責任医師の氏名・所属 ■契約期間 ■本治験の実施 ■副作用情報等 ■治験の継続審査等 ■治験の中止等 ■治験の管理等 ■モニタリング等への協力及び被験者の個人情報の保護 ■症例報告書の提出 ■機密保持及び治験結果の公表等 ■記録等の保存 ■本治験に係る費用及びその支払方法 ■被験者の健康被害の補償 ■契約の解除 ■反社会的勢力の排除 ■本契約の変更 ■契約の疑義 ■合意管轄 等</p> <p>ひな形:あり 依頼者が必要な文言の追加についてはご相談ください。</p>
契約単位	複数年度
契約変更(延長等)	「治験に関する変更申請書」、「治験実施契約の一部変更契約書」
終了通知	終了時のみ:統一書式 様式 17(治験終了報告書)
依頼者と SMO との契約	不要
3 者契約対応可否	可能
治験責任医師への安全性に 関する報告について	治験依頼者からの提出方法:郵送、FAX、メールすべて可能。方法については治験責任医師と直接ご相談下さい。
同意説明文書及び同意書	<p>当院用ひな形あり。</p> <p>依頼者作成のひな形がある場合は、当院のひな形に依頼者作成のひな形にある必要な内容を入れます。 依頼者が必要な文言等ある場合はご相談ください。</p> <p>当院の同意書は 3 枚複写式(医師保管、事務局保管、患者様保管)が基本ですが、複写の有無や内容の追加等あればご相談ください。</p>
治験開始時トレーニング	ICR-Web 利用など。

設備	
臨床検査室認定	<p>■ISO15189 認定取得(2021 年 12 月 10 日)</p> <p>→治験ホームページ上に認定証掲載</p> <p>■日臨技臨床検査精度管理調査</p>
遠心分離機	<p>・治験専用:あり</p> <p>・冷却遠心分離機(-20°Cまで対応可):あり</p> <p>・g及びrpm 対応機種:あり</p>
上部消化管内視鏡	メーカー:経口→オリンパス、経鼻→オリンパス、FUJINON
下部内視鏡	機種・メーカー:オリンパス、FUJINON プリンターの機種:富士通 カプセル内視鏡:ギブンパテンシーカプセル内視鏡(COVIDOEN JAPAN・富士フィルム)
マンモグラフィ	マンモグラフィ検診画像認定施設 (検診マンモグラフィ読影医師、検診マンモグラフィ撮影認定診療放射線技師)
CT	2 機 :①Brilliance iCT-TVI(PHILLIPS) ②Aquilion LB(Canon) 精度管理:保守点検→年に 2~3 回、始業時点検→1 日 1 回
MRI	2 機 :第 1:フィリップス社製(Achieva 1.5T) 第 2:フィリップス社製(Ingenia 1.5T CX) 精度管理:保守点検→年に 4 回、始業時点検→1 日 1 回
心電図	12 誘導心電図検査を実施 ・同時記録 ECG、ECG 記録用紙が原本。紙送り速度記録あり。 ・校正波(キャリブレーション)及び電位(mV)記録あり。 ・印字用紙:感熱紙、2 枚打ち出し可能。(記録は原則電子カルテへの取り込みを実施。印刷も可能。) ・精度管理:随時
検体の保管状況	<p>■冷凍庫(フリーザー): -20°C以下、-70°C以下</p> <p>■保冷库:4°C</p> <p>提供管理表または作成し、1 日 1 回以上目視にて温度管理実施可能。</p> <p>温度管理:データロガー(おんどとりにて 24 時間温度管理)</p> <p>おんどとりの精度管理:1 回/年</p>
身長体重計	精度管理:2 年に 1 回
自動血圧計	精度管理:随時
治験薬保管庫(常温)/冷蔵庫	温度管理:データロガー(おんどとりにて 24 時間温度管理) おんどとりの精度管理:1 回/年
画像のコピー	マスキングを行い、電子媒体でのコピー提供可能。指定コード等の入力も可能。 (CD-R、DVD-R:DICOM 形式、ビューワソフト添付可能) 画像コピー費用:なし
電話回線	アナログ回線、国際電話回線あり。(治験事務室、薬剤部)
院内無線 LAN	あり。e-日誌の接続可能。
機器精度管理	治験で必須の機器については精度管理対応可能。保守点検した機器については、点検書の閲覧可能。

JA 北海道厚生連 旭川厚生病院：施設概要変更履歴

版数 (Ver)	作成日	変更内容
1.0	2015年1月15日	初版
2.0	2015年2月2日	治験手順（同意説明文書及び同意書）追加
3.0	2015年2月19日	治験手順関連（ヒアリング：あり→なしへ変更）
3.1	2015年3月10日	医療機関の英語表記名誤記訂正、治験手順関連の様式について追記
3.2	2015年7月30日	受託実績（対象疾患追加）、治験薬の保管（精度管理追加）、費用（支払方法追加）、検体保管温度（-30℃固定）SMO（業務分担追加）、委員名簿（最新版日付）
3.3	2016年4月1日	治験事務局長交代、治験受託数・疾患追加、委員名簿更新、EDC 欄追加、設備（MRI）更新
3.4	2016年5月6日	診療科・病院スタッフ人数・ベッド数更新、負担軽減費の入退院の場合の支払い方法の文言追加、病院英語表記名の「P.W.F.A.C」の「C」の後に「.」追加訂正、IRB 決済完了日の変更、同意説明文書及び同意書に文言追加
4.0	2016年9月1日	調査研究等の取扱要綱の作成日及び記載内容更新、受託実績（皮膚科）更新、統一書式の厚生連ホームページでのアップロード廃止、統一書式は最新版を用いることに変更、依頼時の提出部数変更、契約書の記載内容更新
5.0	2017年5月2日	診療科・病院スタッフ人数更新、治験受託数・疾患追加、受託実績（小児科）更新、委員名簿更新、電子カルテシステム更新、担当者役職更新、記録保存管理者更新
5.1	2017年7月19日	停電時の対応更新、治験事務局問い合わせ先（施設調査）更新、直接閲覧（ID 及びパスワード）更新、記録の保存責任者の指定更新、保険外併用療養費について（誤記）更新
6.0	2018年6月20日	併設施設・病院スタッフ人数更新、ベッド数（病棟内訳）更新、施設調査問い合わせ窓口の文言追加、GCP 実地調査の直近実施日更新、実施治験件数更新、治験受託実績（小児科、泌尿器科）更新、治験薬管理用温度計の精度管理頻度変更、記録の保存責任者の指定更新、依頼書宛先の記載変更、治験責任医師への安全性に関する報告方法について文言追加

版数 (Ver)	作成日	変更内容
7.0	2019年10月9日	病院スタッフ人数更新、治験事務局窓口担当者の氏名変更、調査研究等の取扱要綱の作成日更新、ダウンロード可能 SOP 文書の記載内容更新、契約 SMO の社名変更、治験審査委員会委員名簿の最新版の日付更新、治験薬管理者の氏名変更、保存責任者の指定（治験薬管理関係・申請及び契約・治験審査委員会）の氏名変更、記録保存管理者の氏名変更、統一書式の現在使用版数更新、資料提出先担当者の氏名変更
8.0	2020年4月30日	病院英語表記名の「Hokkaido P.W.F.A.C」を削除、病院スタッフ人数更新、FAX 番号に『薬剤部専用』を追記、停電時の対応更新、治験事務局長交代、実施治験件数更新、治験受託実績（泌尿器科）更新、直接閲覧の SDV の場所更新、契約 SMO の社名変更、治験審査委員会の英語表記名の「Hokkaido P.W.F.A.C」を削除、SOP の作成日更新、委員名簿更新、診療録のカルテ形式を更新・紙媒体のスキャン化を追記、記録保存の責任者及び管理者を更新、EDC の入力を追記、インターネット環境の OS を更新、心電図の記録について追記、検体保管の冷凍庫に-20℃以下を追記
8.1	2020年7月1日	治験事務局の窓口担当者を変更、治験薬管理者を変更、保存責任者の指定（治験薬管理関係、申請及び契約、治験審査委員会）を変更、資料提出先の変更
8.2	2021年4月1日	診療科/併設施設・ベッド数：病院ホームページ参照に変更。 病院スタッフ人数更新、被験者の面談場所記載更新、GCP 実地調査先追加、実施治験件数の年度更新、直接閲覧における感染対策について追記、SDV の場所更新、SDV 実施可能時間帯変更、リモート SDV 欄追加、治験審査委員会英語表記訂正、委員名簿最新版日更新、開催頻度に書面開催について追記、治験薬管理のおんどとり精度管理期間変更、記録の保存：診療記録生データ/記録保存管理者を変更、設備の遠心分離機台数変更、検体の保管状況の温度管理追記、「CAP」での精度管理記載削除 (IS015189 導入予定)。
8.3	2021年6月15日	調査研究等の取扱要綱の作成日更新
8.4	2021年9月3日	リモート SDV 対応可能へ変更、設備：機器、精度管理関連追記/更新。
8.5	2022年4月1日	病院スタッフ人数更新、治験事務局担当者変更、治験実施実績・状況（実施治験件数）の年度更新、受託実績（対象疾患）の皮膚科へ詳細追記、治験審査委員会(SOP)の委員名簿作成日更新、治験薬管理者変更、治験薬の保管追記、記録の保存（保存責任者の指定、記録保存管理者）担当者部門/担当者変更、インターネット環境（ブラウザ）追加、支払い方法追記（マイルストーン払い）、負担軽減費（原則回数開始時）の表現変更、治験手順関連（依頼時の書類の提出先）変更、治験手順関連（治験開始時トレーニング）追加、設備（臨床検査室認定）追加。

版数 (Ver)	作成日	変更内容
8.6	2022年6月30日	設備：2機目のCT機種変更。
9.0	2022年12月5日	医療機関の実施体制（臨床検査機能：「毎日回収」削除、SOP：調査研究等の取扱要綱の作成日更新）、直接閲覧（ID及びパスワード：限定した閲覧が可能であることを記載、SDVの場所：1室→1ブースへ記載変更）院内CRC（CRC経験年数記載）、治験審査委員会（SOP：調査研究等の取扱要綱の作成日更新）、治験薬管理（治験薬の保管（おんどとり等→おんどとりへ記載変更）、診療録（新媒体のスキヤン化：スキヤン後の資料保管可能であることを記載。）、費用（負担軽減費：1受診あたり→1Visitあたりへ記載変更。）、治験手順関連（様式：最新版の版数記載削除）、設備（院内無線LANについて記載追加）。
9.1	2023年4月19日	病院スタッフ人数更新、治験事務局担当者変更、治験審査委員会（SOP）の委員名簿作成日更新、治験薬管理者変更、記録の保存（保存責任者の指定<治験薬管理関係担当変更>、記録保存管理者変更）、EDC（インターネット環境更新）、治験手順関連（依頼時の書類の提出先）変更、治験手順関連（治験開始時トレーニング）変更。
9.2	2023年7月4日	記録の保存：保存責任者の指定（診療記録生データの保存責任者）及び記録保存管理者を変更
9.3	2024年4月1日	病院スタッフ人数更新、SOP作成日更新、治験実施実績・状況（実施治験件数）の年度更新、院内CRC記載事項更新、設置者の変更、SOP：調査研究等の取扱要綱の作成日更新、治験審査委員会の委員名簿作成日更新、IRB開催頻度・継続審査の変更、診療録（電子カルテ化の年訂正）、記録の保存（保存責任者の指定、記録保存管理者）担当者部門/担当者変更、インターネット環境更新、契約書の契約締結者変更。