

弘前大学医学部附属病院 施設情報

1. 基本情報

	質問	回答
1	実施医療機関の名称(和名)	弘前大学医学部附属病院
2	実施医療機関のよみがな	ヒロサキダイガクイカクフゾクヒョウイン
3	実施医療機関の名称(英名)	Hirosaki University Hospital
4	治験事務局の部署名(和名)	臨床研究推進センター
5	治験事務局の部署名のよみがな	リンショウケンキュウスイシンセンター
6	治験事務局の部署名(英名)	Clinical Research Promotion Center
7	代表電話番号	+81-172-33-5111
8	郵便番号	036-8563
9	住所(日本語)	青森県弘前市本町 53
10	住所(英語)	53 Honcho, Hirosaki, Aomori 036-8563, Japan

2. IRB 情報

	質問	回答
1	IRB の名称(和名)	弘前大学医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会
2	IRB の名称(英名)	Institutional Review Board of Hirosaki University Hospital
3	住所(日本語)	青森県弘前市本町 53
4	住所(英語)	53 Honcho, Hirosaki, Aomori 036-8563, Japan
5	IRB 開催	1 回/月 休会: 2 月、8 月 IRB 申請期限: 開催日の約 2 週間前
6	実施計画書・概要書の英語版のみの IRB 審議の可否	英語版・日本語の同時 IRB 審議が望ましい。しかし、緊急性の場合はその限りでない。(変更点の翻訳提供か、書式の変更理由へ明記する。)
7	実施計画書の別紙・別冊の IRB 審議の可否	当院に直接関係のない変更、例えば施設追加、責任医師の変更等、および依頼者の体制変更等は資料の保管のみの対応をしている。

3. 電子カルテのシステム概要

	質問		回答
1	電子カルテシステムの名称		UniCare
2	電子カルテシステムのベンダー名		BIPROGY
3	電子カルテシステムのバージョン		UniCare はスクラッチ開発のためバージョンはない。
4	導入時および機能変更時のバリデーション記録の文書保管の有無		■有 □無 当院の医療情報部で一元管理している。
5	運用管理規定の有無		■有 □無
6	運用管理規定へ組織管理体制・管理者・利用者の責務についての記載の有無		■有 □無
7	電子カルテのデータのバックアップの手順書の有無		■有 □無
8	データのバックアップの有無		■有 □無
9	データのバックアップの頻度		1 日 1 回
10	データのバックアップの保存場所		サーバ室、外部
11	バックアップデータは復元可能であることの確認の有無		確認している
12	ユーザー教育・トレーニングの有無		実施の有無 ■有 □無 記録の有無 □有 ■無
13	利用者の ID・パスワード等によるユーザー管理の有無		■有 □無 2段階認証で管理している
14	電子カルテの入力	入力者・変更者の判別	■可 □不可
15		修正履歴の確認	■可 □不可
16		誤入力・書き換え・消去	■有 □無

		等に対する防止策	
17		「なりすまし」による虚偽入力・書き換え・消去等に関する防止策	■有 □無
18	電子カルテに登録されている情報の必要な部分を、容易に肉眼で見読可能な状態に表示		■可 □不可
19	電子カルテに登録されている情報の必要な部分を目的に応じて直ちに書面に表示(印刷)		■可 □不可
20	法令等で定められた期間にわたって、登録された情報を真正性で見読性を保持しながら保存すること		■可 □不可
21	電子カルテのサーバーに対する防災対策の有無		■有 □無
22	電子カルテの停電に対する配慮		■有 □無
23	電子カルテのサーバーに対する防犯・セキュリティ対策		■有 □無
24	システムに異常が生じた場合の連絡およびサポート体制		■有 □無
25	電子カルテの閲覧方法		院内設置の端末を利用し、ディスプレイにて閲覧可能。
26	モニター閲覧用 ID	申請書の要否	必要
27		閲覧用 ID 付与数	原則 1 試験につき 2 名まで、モニター毎に 1 つの ID を付与する。
28	モニター閲覧時の権限・範囲		閲覧のみの制限があり、閲覧登録している治験参加者のカルテしか閲覧出来ない。

4. 治験薬について

	質問		回答
1	治験薬保管場所		薬剤部
2	治験薬保管場所の施設		保管庫に施設あり
3	治験薬管理用温度ロガー (室温、冷蔵)		・各恒温器および冷蔵庫内に 2 台の温度ロガーを設置し、同一庫内の温度を継続的に監視し、15分毎に記録している。1 台を公式記録用、もう 1 台を予備とし、2 年に 1 回、6 月 1 日を基準に記録抽出機器を切替えることで、温度記録の信頼性を担保している。また、温度逸脱時は通報システム Panasonic 自動通報機 WQNT103 を介して、臨床研究推進センタースタッフ当番の携帯電話に自動的に連絡される。また、逸脱時には警報がなり、薬剤部スタッフより、治験薬管理者に問い合わせがくるようになっている。各冷蔵庫内に設置されている温度ロガーの校正記録は、臨床研究推進センターHPより閲覧可能となっている。
4	治験薬保管庫	室温(恒温槽)	・保管庫本体の精度管理は行っていない。
5		冷蔵(2-8℃)	・保管庫本体の精度管理は行っていない。
6	使用済み治験薬・未使用治験薬の破棄に関する 院内の廃棄手順マニュアルの有無		☐ 有 ☒ 無 治験薬の廃棄手順マニュアルはないが、感染性廃棄物廃棄の手順書に従い廃棄している。そちらの書類の提供は可能。
7	治験薬搬入時の温度ロガーデータについて、USB ポートを接続し、輸送中の温度データの抽出の可否		☒ 可 ☐ 不可
8	治験薬搬入時に同梱されている温度ロガーの院内 廃棄の可否		☒ 可 ☐ 不可

5. 精度管理について

	質問		回答
1	検体保管庫	冷蔵庫(2-8℃)	・常時、温度ロガーで記録しており、月 1 回温度記録を確認し、印刷したものとデータを保管している。 ・絶対温度計による点検および記録を年に 1 回実施している。
2		冷凍庫(-80℃)	・常時、温度ロガーで記録しており、月 1 回温度記録を確認し、印刷したものとデータを保管している。 ・絶対温度計による点検および記録を年に 1 回実施している。
3		冷凍庫(-20℃)	・常時、温度ロガーで記録しており、月 1 回温度記録を確認し、印刷したものとデータを保管している。 ・年 1 回外部点検を実施しており、記録も保管している。
4	遠心分離機		・年 1 回外部点検を実施しており、記録も保管している。 ・毎日日常点検を実施しており、記録も保管している。
5	冷却遠心分離機		・年 1 回外部点検を実施しており、記録も保管している。 ・毎日日常点検を実施しており、記録も保管している。
6	体重計・身長計		・2 年毎に一般社団法人日本計量振興協会が実施する「計量法第 25 条の検査」を実施し、本体に検査合格シールを貼付している。 ・使用前に作動確認を実施しているが、記録は作成していない。
7	血圧計		・1 年毎に外部点検を実施しており、記録を保管している。 ・使用前に作動確認を実施しているが、記録は作成していない。
8	体温計		・保証期間内で使用し、1 年毎に買い替えている。 ・使用前に作動確認を実施しているが、記録は作成していない。
9	非接触型体温計		・保証期間内で買い替えている。 ・使用前に作動確認を実施しているが、記録は作成していない。

10	パルスオキシメーター	・1年毎に外部点検を実施しており、記録を保管している。 ・使用前に作動確認を実施しているが、記録は作成していない。
11	CT	・機器により、3ヵ月毎あるいは1年に1回外部点検を実施しており、記録も保管している。
12	MRI	・機器により、3ヵ月毎あるいは4ヵ月毎に外部点検を実施しており、記録も保管している。
13	骨シンチ	・3ヵ月毎に外部点検を実施しており、記録も保管している。
14	心エコー	・月1回定期点検を実施し、記録も保管している。 ・使用前に日常点検を実施しているが記録は無い。
15	スパイロメトリー	・毎日校正を確認し、内部精度管理報告書も保管している。
16	12 誘導心電図	・週1回保守点検を実施しており、記録を保管している。 ・使用前に日常点検を実施しており、記録を保管している。
17	輸液ポンプ	・ME センターで定期的に点検を行っており、記録を保管している。
18	シリンジポンプ	・ME センターで定期的に点検を行っており、記録を保管している。