

医療機関名	国立大学法人北海道大学 北海道大学病院
都道府県	北海道
医療機関種別(1)	病院
医療機関種別(2)	大学病院本院

## 医療機関体制基本情報

## 1. 医療機関基本情報

1	医療機関名	国立大学法人北海道大学 北海道大学病院		
2	医療機関名 ふりがな	こくりつだいがくほうじんほっかいどうだいがくほっかいどうだいがくびょういん		
3	医療機関の英語表記	Hokkaido University Hospital		
4	実施医療機関の長の氏名	渥美 達也		
5	実施医療機関の長の氏名ふりがな	あつみ たつや		
6	実施医療機関の長の氏名英語表記	Atsumi Tatsuya		
7	ホームページ公開の有無	有	URL	<a href="https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/">https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/</a>
8	郵便番号	060-8648		
9	住所	北海道札幌市北区北14条西5丁目		
10	代表電話番号	011-716-1161		
11	病床数	925		
12	医師数	594		

## 2. 体制(治験事務局等)

1	治験事務局 担当部署	臨床研究開発センター 治験事務局				
2	治験事務局 TEL	011-706-7061				
3	治験事務局 FAX	011-706-7977				
4	治験事務局 メールアドレス	hassi@med.hokudai.ac.jp				
5	治験事務局員数	8				
6	CRC数	24				
7	SMO利用の有無	無				
8	緊急時の対応手順	院内				
9	モバイル搭載機器の持ち込み制限					
10	書類の15年以上の保管の可否	可				
11	直近の実地調査					
	PMDA	2023/10/31-11/1 (指摘なし)	FDA	-	EMA	-
12	記録保存責任部署	SOPで規定				
13	記録保存場所	病院長、IRB保管資料は臨床研究開発センター				

### 3.IRB

1	IRB（院内）設置の有無	有	名称	北海道大学病院治験審査委員会
	名称 英語表記			Hokkaido University Hospital Institutional Review Board
	設置者			北海道大学病院 病院長
2	IRB開催日			1回/月
3	休会月			休会月なし
4	資料の締め切り			<a href="https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/pharmaceutical/clinical-trials/irb/schedule/">https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/pharmaceutical/clinical-trials/irb/schedule/</a>
5	電子資料配布	実施	電子資料配布の使用システム名	治験手続きの電磁化における標準業務手順書 参照
6	IRB資料の作成方法に関する留意事項			<a href="https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/pharmaceutical/clinical-trials/tiken/ddts/">https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/pharmaceutical/clinical-trials/tiken/ddts/</a>
7	業務手順書公開場所のURL			<a href="https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/pharmaceutical/clinical-trials/tiken/sop/">https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/pharmaceutical/clinical-trials/tiken/sop/</a>
8	委員名簿公開場所のURL			<a href="https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/pharmaceutical/clinical-trials/tiken_pw/gentei/">https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/pharmaceutical/clinical-trials/tiken_pw/gentei/</a>
9	議事概要公開場所のURL			<a href="https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/public/clinical-trials/irb/info/">https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/public/clinical-trials/irb/info/</a>
10	継続審査の実施時期			定期的に全治験を一括実施
11	外部設置IRBとの契約状況			無
12	治験依頼者の出席要否			不要
13	治験依頼者が指定するセントラルIRB受入れ可否			否

### 4.治験薬管理

1	治験薬管理部署			薬剤部
2	治験薬管理者部署の英語表記			Division of Pharmacy
3	治験薬管理者 職名			薬剤部長
4	麻薬保管の可否			可
5	冷凍保管の可否			可
	温度設定			-20℃
	温度管理方法			自動記録
6	冷蔵保管の可否			可
	温度設定			
	温度管理方法			自動記録
7	時間外・休日の治験薬の払い出し			否
8	非盲検薬剤師の対応			可
9	治験薬施設内破棄の可否			可
10	第三者機関(運搬業者等)を通じた治験薬の搬入・ 回収の可否			可

## 5.検査部門

1	院内検査基準値の公開の有無	有		
	URL		https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/pharmaceutical/clinical-trials/tiken_pw/gentei/	
2	外注検査受入の可否	可		
3	検体処理の可否	可		
4	常温遠心機の有無	有		
5	冷蔵遠心機の有無	有	設定温度範囲	2℃～8℃
6	冷蔵検体保管の可否	可		
	温度管理記録の有無	有	記録の手法	自動記録
7	冷凍検体保管の可否(温度別)			
	-4℃ 温度管理記録の有無	無	記録の手法	-
	-20℃ 温度管理記録の有無	有	記録の手法	自動記録
	-80℃ 温度管理記録の有無	有	記録の手法	自動記録
8	検査機器の外部精度管理・認定の有無	有	校正証明書複写提供の可否	可
9	検査室の温度管理記録の有無	有		
10	海外への検体直送の可否	可		
11	画像診断機器の有無(院内)	<input checked="" type="checkbox"/> X-P	<input checked="" type="checkbox"/> CT	<input checked="" type="checkbox"/> MRI
12	外注で行っている画像診断機器	<input type="checkbox"/> X-P	<input type="checkbox"/> CT	<input type="checkbox"/> MRI
13	画像記録の複写の可否	可		

## 6.診療録

1	カルテの媒体	電子カルテ
2	電子カルテの商品名(バージョン)	NEC Mega Oak HR R2.5(北大病院ver.)

## 治験関連業務に関する情報

### 1.治験関連文書

1	統一書式の使用	改変せずに使用を徹底
2	統一書式以外の書式の使用の有無	有
	使用書式を公開しているURL	https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/pharmaceutical/clinical-trials/tiken/sop/
3	原本の種類	https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/pharmaceutical/clinical-trials/tiken/ddts/
4	電磁的記録の保管の場合： 使用しているシステム名(バージョン)	https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/pharmaceutical/clinical-trials/tiken/ddts/
5	押印の要否	統一書式への押印は不要
	書式により必要な場合：必要な文書の種類	契約書等(治験手続きの電磁化における標準業務手順書 参照)
6	治験責任医師の文書の実施中の保管場所	https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/pharmaceutical/clinical-trials/tiken/henkou/

## 2.契約書

1	契約書ドラフトの有無	有
	契約書等の公開URL	<a href="https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/pharmaceutical/clinical-trials/tiken/sop/">https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/pharmaceutical/clinical-trials/tiken/sop/</a>
	変更の可否	否
2	治験依頼者様式の受入の可否	否
3	契約締結者 職名	北海道大学病院長
4	契約単位	複数年度
5	契約締結の目安	7日

## 3.事前ヒアリング/事前調査

1	事前ヒアリングの要否	必要	ヒアリング議事録の作成	作成なし
	ヒアリングの内容			<a href="https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/pharmaceutical/clinical-trials/tiken/sinki/">https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/pharmaceutical/clinical-trials/tiken/sinki/</a>

## 4.費用の算出方法

1	算出方法	出来高払い
	出来高払いの場合の詳細	治験経費算定要領を公開しています。 <a href="https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/pharmaceutical/clinical-trials/tiken/sop/">https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/pharmaceutical/clinical-trials/tiken/sop/</a>
2	SDV費用 追加の有無	無

## 5.モニタリング関係

1	直接閲覧用スペースの有無	有	室数	7
2	カルテの閲覧制限について			
	電子カルテの場合：直接閲覧用アカウント発行	可	閲覧権限	治験参加者のみ
	電子カルテ閲覧にあたり依頼者への連絡事項			<a href="https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/pharmaceutical/clinical-trials/tiken/sdv/">https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/pharmaceutical/clinical-trials/tiken/sdv/</a>
3	リモートSDV実施の可否	可		
4	RBM (Risk-Based Monitoring) 受入れの可否	可		

## 6.教育

1	GCPトレーニング実施の有無	有
	トレーニング記録の閲覧の可否	可