

## 基本情報

### 1. 医療機関基本情報

1	医療機関名	独立行政法人国立病院機構岡山医療センター
2	医療機関名 ふりがな	どくりつぎょうせいほうじんこくりつびょういんきこうおかやまいりょうせんたー
3	医療機関の英語表記	National Hospital Organization Okayama Medical Center
4	実施医療機関の長の氏名	久保 俊英
5	実施医療機関の長の氏名 ふりがな	くぼ としひで
6	実施医療機関の長の氏名 英語表記	Kubo Toshihide
7	ホームページ公開の有無	有
	有の場合：URL	<a href="https://okayama.hosp.go.jp/04_bumon/04-04_bumon/04-04_09chiken.html">https://okayama.hosp.go.jp/04_bumon/04-04_bumon/04-04_09chiken.html</a>
8	郵便番号	701-1192
9	住所	岡山県岡山市北区田益1711-1
10	代表電話番号	086-294-9911
11	病床数	609
12	医師数	214

### 2. 体制（治験事務局等）

1	治験事務局 担当部署	治験管理室
2	治験事務局 TEL	086-294-9519
3	治験事務局 FAX	086-294-9519
4	治験事務局 メールアドレス	<a href="mailto:chiken-crc@okayamamc.jp">chiken-crc@okayamamc.jp</a>
5	治験事務局員数	5
6	CRC数	5
7	SMO利用の有無	有
	フルサポート（治験事務局+CRC業務）：SMO名	
	CRC業務のみ：SMO名	株式会社EP総合、ノイエス株式会社、シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社
	治験事務局のみ：SMO名	
8	緊急時の対応手順	院内
	院外の場合；搬送先の医療機関名	
9	モバイル搭載機器の持ち込み制限	持ち込み不可
10	書類の15年以上の保管の可否	可
11	直近の实地調査	
	PMDA	2019/2/6
	FDA	--
	EMA	--
12	記録保存責任部署	治験管理室
13	記録保存場所（治験期間中）	治験管理室内書庫
	記録保存場所（治験終了後の長期保管）	病院内倉庫

### 3. IRB

	IRB（院内）設置の有無	有
1	有の場合：名称	独立行政法人国立病院機構岡山医療センター受託研究審査委員会
	名称 英語表記	
	設置者	岡山医療センター 院長
2	IRB開催日	原則として月1回（第4週の水曜日）
3	休会月の有無	有
	有の場合：休会月	8月、12月（開催する場合もあります。ご相談ください。）
4	資料の締め切り 記載例）毎月28日必着 等	IRB開催月の前月末
5	電子資料配布	未実施
	電子資料配布の使用システム名	
6	IRB資料の作成方法に関する留意事項	当院のIRBでは、責任医師が治験概要を説明します。説明用スライドをご作成いただき、カラー・1ページ2面刷り・両面印刷で、IRB資料の一番初めに綴じてください。また、書式3の写しをその後に綴じてください。
7	業務手順書公開場所のURL	<a href="https://okayama.hosp.go.jp/04_bumon/04-04_bumon/04-04_09chiken.html">https://okayama.hosp.go.jp/04_bumon/04-04_bumon/04-04_09chiken.html</a>
8	委員名簿公開場所のURL	<a href="https://okayama.hosp.go.jp/04_bumon/04-04_bumon/04-04_09chiken.html">https://okayama.hosp.go.jp/04_bumon/04-04_bumon/04-04_09chiken.html</a>
9	議事概要公開場所のURL	<a href="https://okayama.hosp.go.jp/04_bumon/04-04_bumon/04-04_09chiken.html">https://okayama.hosp.go.jp/04_bumon/04-04_bumon/04-04_09chiken.html</a>
10	継続審査の実施時期	定期に全治験を一括実施（原則は3月）
11	外部設置IRBとの契約状況	有
	外部IRBの名称	CMA-Okayama治験・臨床研究ネットワーク セントラルIRB、小児治験ネットワーク中央治験審査委員会、国立病院機構本部 中央治験審査委員会
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	可

#### 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	pharmaceutical department
3	治験薬管理者 職名	薬剤部長
4	治験薬管理業務に関するDelegation (A~Dの中から選択)	A
A: 補助者を指名する B: 補助者を指名しない C: 試験毎に協議する D: その他 (体制を記載)		
5	治験管理者 または 実務担当者 メールアドレス	<a href="mailto:chiken-crc@okayamamc.jp">chiken-crc@okayamamc.jp</a>
6	麻薬保管の可否	可
7	冷凍保管の可否	可
	温度設定	-30℃
	温度管理方法	自動記録
	自動記録の場合: 記録の確認方法	毎月記録用紙を切り替える際に確認する。
8	冷蔵保管の可否	可
	温度設定	4℃
	温度管理方法	自動記録、毎営業日校正のとれた温度ロガーの確認
	自動記録の場合: 記録の確認方法	冷凍と同じ
9	恒温槽保管の可否	可
	温度設定	22℃
	温度管理方法	毎営業日校正のとれた温度ロガーの確認
	自動記録の場合: 記録の確認方法	—
10	温度計の精度管理記録の有無	有
	有の場合: 実施方法および頻度	1年に1度外部校正を実施
11	時間外・休日の治験薬の払い出し	否
12	非盲検薬剤師の対応	応相談
13	治験薬施設内破棄の可否	可
14	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
	有の場合：URL	https://okayama.hosp.go.jp/04_bumon/04-04_bumon/04-04_09-99chiken.html
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
	外部精度管理・記録の有無	1年に1度外部校正・毎営業日日常点検を実施
	冷蔵遠心機の有無	有
5	設定温度範囲	-9℃~40℃
	外部精度管理・記録の有無	1年に1度外部校正・毎営業日日常点検を実施
6	冷蔵検体保管の可否	可
	温度管理記録の有無	有
	有の場合：記録の手法	毎営業日校正のとれた温度ロガーの確認（1年に1度外部校正を実施）
	自動記録の場合：記録の確認方法	
7	冷凍検体保管の可否(温度別)	可
	温度管理記録の有無	有
	-20℃ 有の場合：記録の手法	毎営業日校正のとれた温度ロガーの確認（1年に1度外部校正を実施）
	自動記録の場合：記録の確認方法	
	温度管理記録の有無	有
	-80℃ 有の場合：記録の手法	毎営業日校正のとれた温度計の確認（1年に1度外部校正を実施）
	自動記録の場合：記録の確認方法	
8	検査機器の外部精度管理・認定の有無	有
	有の場合：校正証明書公開の可否	否
	非公開の場合：校正証明書複写提供の可否	可
9	海外への検体直送の可否	可
10	12誘導心電図の有無	有
	精度管理記録の有無	有
	有の場合：実施方法および頻度	検査室設置の2台は1年に1度外部校正を実施、その他は日常点検の実施
11	院内の画像診断機器（X-P）の有無	有
	院内の画像診断機器（CT）の有無	有
	院内の画像診断機器（MRI）の有無	有
	院内のその他の画像診断機器	
	画像診断機器の精度管理記録の有無	有
	有の場合：実施方法および頻度	X-P：1年に度外部業者の定期点検、毎営業日日常点検を実施 CT：1年に2度外部業者の定期点検、毎営業日日常点検を実施 MRI：1年に2度外部業者の定期点検、毎営業日日常点検を実施
	外注で行っている画像診断機器	PET-CT
	画像記録の複写の可否	可

## 6. その他の機器の精度管理

1	電子体温計	始業前日常点検（異常感知時に業者による点検）
2	パルスオキシメーター	始業前日常点検（異常感知時に業者による点検）
3	上腕式血圧計	始業前日常点検（異常感知時に業者による点検）
4	身長体重計	体重計は2年に1度はかりの点検を実施 身長計は月に1度院内スタッフによる校正を実施
5	輸液ポンプ	1年に1度外部業者による点検を実施、使用後臨床工学技士による点検を実施

## 7. 診療録

1	カルテの媒体	電子カルテ(一部 紙カルテあり)
	電子カルテの商品名（バージョン）	ソフトウェア・サービス 電子カルテシステム

## 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	無
	使用書式を公開しているURL	
3	院内ICFテンプレートの有無	有
	院内ICFテンプレートの使用の要否	要
	R&D Head Club作成のCommon ICF テンプレートの使用の可否	否
4	原本の種類	紙保管
5	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）	
6	電磁化チェックシートの公開の可否	
	公開可の場合：URL	
7	押印の要否	書式により必要
	書式により必要な場合：必要な文書の種類	書式2,3,4,5,8,12,13,14,15
8	治験責任医師の文書の実施中の保管場所	治験事務局

### 2. 契約書

1	契約書ドラフトの有無	有
	有の場合：契約書等の公開URL	<a href="https://okayama.hosp.go.jp/04_bumon/04-04_bumon/04-04_09-99chiken.html">https://okayama.hosp.go.jp/04_bumon/04-04_bumon/04-04_09-99chiken.html</a>
	変更の可否	応相談
2	治験依頼者様式の受入の可否	否
3	契約締結者 職名	院長
4	契約単位	複数年度
5	IRB承認日から契約締結の目安	14日（契約内容が双方で固まっていれば、IRB承認日に締結も可能）

### 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
	有の場合：ヒアリング議事録の作成	作成なし
	事前ヒアリング資料の種類（書式を公開している場合はURL）	・ 治験概要、治験薬や検査についての詳細がわかる資料 ・ 被験者への支払いに関する資料 等
	事前ヒアリング資料の部数	担当CRCにご相談ください。
	ヒアリングの内容	CRC、事務局、治験担当薬剤師、医事課担当者等にて行います。ヒアリングまでに担当CRCをお知らせいたしますので、日程調整等のご相談をお願いします。治験の概要、治験薬や検査についての注意点、被験者への支払いに関してご説明をお願いいたします。

### 4. 費用の算出方法

1	算出方法	ポイント算出法
	出来高払いの場合の詳細	
2	ベンチマーク型コスト算出の経験有無	無
	ベンチマーク型コスト算出の受け入れ可否	否
	受け入れていない場合：相談の可否	否
3	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
	有の場合：室数	2
	予約方法	担当CRCへ連絡、直接閲覧希望日をお知らせください。
	インターネット接続	Wifi不可、有線LANケーブルをご利用ください。
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	有
	閲覧権限	有（治験参加患者のみ閲覧可）
	電子カルテ閲覧にあたり依頼者への連絡事項	事前に申請用紙の提出をお願いします。
3	リモートSDV実施の可否	可
	可の場合：リモートのタイプ（A～Eの中から選択）	D
	<p>A：電子カルテを専用のセキュリティシステムを介して閲覧                      B：紙カルテ又は電子カルテの印刷物をPDF化し専用のセキュリティシステムを介して閲覧                      C：紙カルテ又は電子カルテの印刷物をPDF化の上、クラウドシステムに保存し閲覧                      D：紙カルテ又は電子カルテの印刷物をPDF化しWeb会議システムのリモート制御機能を利用して閲覧                      E：Web会議システムのWebカメラ機能を利用して医療機関スタッフが電子カルテ画面や原資料等を投影したものを閲覧                      E：その他（閲覧方法を記載）</p>	
4	RBM（Risk-Based Monitoring）受入れの可否	

### 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

### 7. その他

1	治験関連文書への電子署名の対応可否	可
2	契約書等の電子押印の対応可否	否
	DCTの経験の有無	否
	有の場合：A～Cの中から選択	
3	A：治験実施施設として B：サテライト施設として C：両方	
	DCTの受け入れ可否	否
	受け入れていない場合：相談の可否	可
4	SIPへの登録有無	有
	有の場合：管理状況	

## 実績・アピール等

### 1. 全診療科合計

1	直近1年の新規治験契約数	19
	過去3年間の治験総数	110
	国際共同治験	56
	医薬品治験	105
2	医療機器治験	1
	再生医療等製品治験	3
	医師主導治験	1
	EDCを使用した治験	110
	その他	

### 2. 診療科実績(積極的に治験を実施している診療科について)

	診療科名	血液内科
1	直近1年の新規治験契約数	13
	得意とする疾患・領域	多発性骨髄腫
	診療科名	循環器内科
2	直近1年の新規治験契約数	4
	得意とする疾患・領域	肺高血圧症
	診療科名	小児科
3	直近1年の新規治験契約数	1
	得意とする疾患・領域	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症

	アピール1【症例集積に対する取組み】	診療科の医師と頻繁に情報交換し、契約症例満了するよう努めています。
1	アピール2【効率化に係る取組み】	問題点があれば、スタッフで都度話し合い、解決ように努めています。
	アピール3【その他】	