別府医療センター治験実施体制の概要

作成日：2024年4月

施設基本情報		
施設名		独立行政法人　国立病院機構　別府医療センター
英語表記		National Hospital Organization Beppu Medical Center
住所		〒874-0011大分県別府市内かまど1473番地
英語表記		1473, Uchikamado, Ooaza, Beppu-shi, Oita, 874-0011, Japan
代表：電話番号（国際）		0977-67-1111　（+81-977-67-1111 ）
FAX（代表）		0977-67-5766　（+81-977－67－5766）
FAX（直通）		0977-67-6267　（+81-977-67-6267）
ホームページ	病院	https://beppu.hosp.go.jp/
	治験管理室	https://beppu.hosp.go.jp/shinryoka/bumon/chikenkanri/

契約・窓口・保管		
初回窓口・問合せ担当者		618-chiken1@mail.hosp.go.jp
保険外併用療養費窓口担当者		医事課算定係及び各課題担当CRC
契約単位/契約期間		通年（複数年契約可）
契約書式		NHOの統一書式のみ使用可能。依頼者要件は協議のうえ覚書で対応。
契約書発行期間		施設IRB承認後最短5日（事前に依頼者押印済契約書を提出。IRB承認後結果通知書と同日で締結・郵送可。）
結果通知書などの入手に要する時間		施設IRB承認後最短5日にて郵送。原則として郵送のみ
書類保管場所と費用		院内、または敷地内施錠管理。保管費用なし。保管期間については依頼者と協議にて決定。
記録の保管	同意書及びWS等、治験に関する記録	治験事務局にて保管。
	治験受託に関する文書など	治験事務局にて保管。
	治験薬に関する記録	治験薬管理補助者
院長保管ファイル・治験責任医師保管ファイル		治験事務局にて保管。

治験審査委員会(院内IRB)		
IRB		別府医療センター受託研究・治験審査委員会
治験審査委員会事務局		治験事務局
委員名簿		ホームページより最新版を入手可能
IRB開催状況		毎月第2水曜日(ホームページにて開催日程を公開)
IRB開催状況、新規・継続・迅速審査資料の提出期限		当院治験事務局ホームページを参照（新規および継続：IRB開催2週間前）
申請書類	送付先	治験事務局
	提供方法	紙媒体
IRB審議方法		紙媒体にて審議。英語での審議は不可。
依頼者同席		不要　（ただし、必要に応じて事前サポートにご協力をお願いする場合があります）
同意説明文書		当院版のひな型を使用。

設備情報		
システムエンジニア		平日常駐
	ネットワーク	施設内LAN
カルテ	紙カルテ	5年間保存
	電子カルテ（2011.4～）	所有者：別府医療センター システム名：EGMAINGX 開発ベンダー：FUJITSU version：version10 (2023/10/28-)
		SDV：個別アクセス権限付与（専用ID/PW)、読み取り専用
		SDV室：3部屋（大１、小2）、電子カルテ（大: 2 台、小：1台ずつ）設置。
		データバックアップ：毎日（バックアップサーバー院外他県あり）
		外部インターネット接続なし
自家発電装置の有無		有
スタートアップミーティング		有（IRB承認以降に開催）　事前に担当CRCと調整可。院内PC・プロジェクターあり。

画像検査・放射線技術情報		
問い合せ担当者		課題担当CRC
画像管理		データ管理
	放射線科担当技師	直接のアポイントはご遠慮いただき、担当CRCにご相談ください。
CT	製造販売業者	東芝メディカル
	型式・名称	Aquilion　ONE　TSX-301C/6A
	製造番号	６AA14Y2002
	精度管理	外部定期点検　4回/年・制度管理表（機器管理手順書あり、日常点検記録あり） 保存期間（5年間）
X線 （第１一般撮影室）	メーカー名	富士フィルムメディカル
	装置名	FCR Console
	精度管理	定期点検　2回/年（半年ごと）・精度管理表（機器管理手順書あり、日常点検記録あり） 保存期間（5年間）
X線 （第２一般撮影室）	メーカー名	富士フィルムメディカル
	装置名	FCR Console
	精度管理	定期点検　2回/年（半年ごと）・精度管理表（機器管理手順書あり、日常点検記録あり） 保存期間（5年間）

臨床検査		
問い合せ担当者		課題担当CRC
臨床検査にかかわる臨床検査技師		院内臨床検査技師およびCRC
臨床検査	精度評価	日本医師会・日本臨床衛生検査技師会・大分県医師会（コピー提供可能） →課題担当CRCへ依頼してください
	常温遠心分離機（製造番号：KUBOTA　F71135 - A000） （遠心機形式：テーブルトップ遠心機２４１０）	保守点検管理表（点検の頻度：年に1回）日常点検記録(5年保管)
	冷却遠心分離機（製造番号：KUBOTA　J21215-A000） （遠心機形式：テーブルトップ遠心機２８００）	保守点検管理表（点検の頻度：年に1回）日常点検記録(5年保管)
	検体保管冷蔵庫（2-8°C） （品名：Phcbi 薬用冷蔵ショーケース）　（型番：MPR-514-P）	日常点検記録(５年保管)
	検体保管冷凍庫（-80°C） （品名：pHcbi 超低温フリーザー）（型番：MDF－DC200V-PJ）	日常点検記録(５年保管)
	時間外（土日祝、夜間）	院内臨床検査技師の日勤および夜勤者（2交代制勤務）
	心電図（型式：ECG－2550）	保守点検管理表（点検の頻度：年に1回）
バイタルサイン測定	身長計　設置場所：内科外来　メーカー：A&D 型番：　AD-6228AP	メンテナンス頻度：使用前は必須、また長期間使用しない場合は1ヶ月に1回を目安 日常点検記録（5年保存）
	体重計 ①設置場所：内科外来　メーカー：A&D　型番：AD-6228AP ②　設置場所：血液浄化センター メーカー：株式会社エー・アンド・デイ　型番：AD-6105W	メンテナンス頻度：使用前は必須、必要に応じて、メーカー点検等を受ける 2年に1度の県の計量器検査（法定検査含む）実施 日常点検（5年保存）
	血圧計　保管場所：治験管理室　メーカー：OMRON 型番：HEM-CR24	メンテナンス頻度：使用前は必須、必要に応じて、メーカー点検等を受ける　6ヶ月定期点検：送気球部の点検・清掃　、1年ごとに新規購入 日常点検（5年保存）
	体温計	メンテナンス頻度：使用前は必須、5年毎に新規購入 日常点検（5年保存）

治験薬管理		
薬剤師	治験薬管理責任者	薬剤部長
	治験薬管理補助者	他院内薬剤師
	治験薬調剤/調製	治験薬管理補助者、院内薬剤師
治験薬保管場所、治験薬受け渡し場所　/連絡手段		薬剤部 /搬入時の連絡方法：病院到着時、治験薬管理補助者へ連絡
治験薬保管庫の施錠		有
治験薬保管庫の温度管理	室温	1-30°C
	冷蔵（パナソニック：MPR-514-P）	2-8°C
温度計　〔O-215　DRETEC〕		日常点検記録あり。1年に1回交換（ 保証期間内の温度計を使用。保証期間経過前に新規購入）。 SDVでの閲覧又は写しの提供は事前に要相談。
		毎営業日に1日1回最高温度、最低温度を目視で確認して確認日、確認時間、確認者を記録。 休日分の温度は翌営業日に問題ないことを確認。 SDVでの記録閲覧又は写しの提供は事前に要相談。
治験薬管理表		依頼者様式可。試験ごとに要相談。
治験薬廃棄		試験毎に定められた治験薬廃棄に関する手順に従う。廃棄方法については要相談
治験薬管理ファイル		治験事務局または治験責任医師ファイルと重複する文書は保管しない。
治験薬管理に関する問い合わせ		治験薬管理補助者
輸液ルート		JMSプラネクタ輸液セット（品番：JY-NH223PL）
		JMSプラネクタ輸液セット　フィルタ付（品番：JY-PFP322F7）
		JMS輸液セット（品番:JY-NH323L）
		JMSプラネクタ輸液セット（品番：JY-NWP822P7）
		JMS延長チューブ（品番:JV-EPP4100L）
		TOP延長チューブ（品番:SLX2-FLK50）
その他		
SDV	事前予約必須	同時3社まで可能（課題担当CRCの勤務形態に準ずるため時間に関しては要相談） 申請書あり（参考書式2）。報告書不要。費用なし。 →可能な限り早めに担当CRCを通して仮予約後、SDV実施日1週間前までに参考書式2を電子媒体で提出 宛先：直接閲覧担当者宛（各課題担当CRCおよび治験事務のメールアドレス）
	インターネット接続	外部訪問者は、施設回線への接続は不可。個別に無線LANの準備をお願いします。
監査/実地調査	企業監査	数年に1回
	PMDA実地調査	数年に1回（直近2017/12/20）
緊急時対応		院内で対応可能
治験募集広告		治験事務局に相談
SMO		CRC業務：試験毎に要相談
SOP		ホームページより最新版を入手可能