

別府医療センター治験実施体制の概要

作成日：2026年7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 治験管理室
英語表記		National Hospital Organization Beppu Medical Center Department of Clinical Trial Management
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日にて発行。 Agatha導入試験：Agatha上アップロード
書類保管場所		紙媒体：院内、または敷地内施錠管理。 Agatha導入試験：Agathaへアップロードした資料についてはAgatha上保管 ※保管期間については依頼者と協議
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		紙媒体資料：治験事務局にて保管 Agatha導入試験：Agathaへアップロードした資料についてはAgatha上保管

治験審査委員会(院内IRB)		
IRB		国立病院機構別府医療センター 受託研究・治験審査委員会 National Hospital Organization Beppu Medical Center Institutional Review Board
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		当院ホームページ「治験依頼者の方へ」を参照（新規および継続：IRB開催2週間前）
申請書類	送付先	紙媒体：治験事務局 Agatha導入試験：Agatha上アップロード
	提供方法	紙媒体 Agatha導入試験：Agatha上アップロード
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		説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレートを使用。

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：2部屋（大1、小1）、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） 関連部署セットアップ含む。事前に担当CRCと調整可。 院内PC・プロジェクター有り（HDMI端子接続可能）。

画像検査・放射線技術情報		
問い合わせ担当者		課題担当CRC
画像管理		データ管理
X線 （第1一般撮影室）	メーカー名	島津メディカルシステムズ株式会社
	システム名	RADspeed Pro
	装置名	RSP L40 SA42
	精度管理	定期点検 1回/年 ・精度管理表（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	島津メディカルシステムズ株式会社
	システム名	RADspeed Pro
	装置名	RSP L40 SA42
	精度管理	定期点検 1回/年 ・精度管理表（日常点検記録あり） 保存期間（5年間）
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（日常点検記録あり） 保存期間（5年間）
MRI	製造販売業者	S I E M E N S
	型式・名称	MAGNETM Aera
	製造番号	52069
	精度管理	外部定期点検 2回/年・精度管理表（日常点検記録あり） 保存期間（5年間）

RI	製造販売業者	GEヘルスケア
	型式・名称	NM830ES
	製造番号	NM00191
	精度管理	外部定期点検 1回/年・精度管理表（日常点検記録あり） 保存期間（5年間）

臨床検査		
問い合わせ担当者		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検査技師
臨床検査	精度評価	ホームページより最新版の精度管理調査参加証を入手可能（日本医師会・日本臨床衛生検査技師会・大分県医師会）
	検査基準値一覧	ホームページより最新版を入手可能
	常温遠心分離機 （品名：卓上遠心機S500T 製造番号：KUBOTA C72961 - A000） （品名：卓上遠心機S500T 製造番号：KUBOTA C72962 - A000） （品名：卓上遠心機S300T 製造番号：KUBOTA C56458 - A000）	保守点検(自主点検)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 （品名：テーブルトップ遠心機2800 製造番号：KUBOTA J21215-A00）	保守点検(自主点検)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℃） （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)、使用温度計(規格:3－107-0237(FlashCheck® Min/Max Alarm Thermometer)) 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。
	検体保管冷凍庫（-30℃） （品名：PHCbi バイオメディカルフリーザー） （型番：MDF-237-PJ）	日常点検記録(5年保管)、使用温度計(規格:3－107-0237(FlashCheck® Min/Max Alarm Thermometer)) 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。
	検体保管冷凍庫（-80℃） （品名：SANYO 超低温フリーザー） （型番：MDF-U400VX）	日常点検記録(5年保管)、使用温度計(規格:3－107-0238(FlashCheck® Min/Max ULT Thermometer)) 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。
	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(メーカー点検) 管理表（点検の頻度：1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:株式会社エー・アンド・デイ 型番:AD-6228A	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:株式会社エー・アンド・デイ 型番:AD-6228A 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-6105NW	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 日常点検記録（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 日常点検記録（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 日常点検記録（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	院内薬剤師
	治験薬調剤/調製	CRC薬剤師、院内薬剤師（治験薬管理補助者）
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、CRC薬剤師へ連絡
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℃
	冷蔵（パナソニック：MPR-514, MPR-514-PJ）	2-8℃
温度計	常温庫：Model12218-01 （FlashCheck® Min/Max Alarm Thermometer） （最高/最低アラーム付デジタル温度計ブローブタイプ）	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）。 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。
	冷蔵庫（2台）：Model12218-01（2台） （FlashCheck® Min/Max Alarm Thermometer）	校正証明書が必要な場合は要相談。
治験薬温度管理表		依頼者様式不可。（変更必須の場合は要相談。）
治験薬廃棄		原則依頼者にて廃棄。
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		CRC薬剤師（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2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