

施設の概要

2020年6月

項目	内容	備考
名称	青森県立中央病院	
英語の名称	Aomori Prefectural Central Hospital	
所在地	〒030-8553 青森県青森市東造道2-1-1	
電話番号	017-726-8111(病院代表) 017-726-8394(治験管理室・治験審査委員会事務局)	
FAX番号	017-726-1225(治験管理室・治験審査委員会事務局)	
E-mail	aokenchu_chiken@med.pref.aomori.jp(治験事務局・治験審査委員会事務局)	
ホームページ	http://aomori-kenbyo.jp/ (病院) http://aomori-kenbyo.jp/shinryo/chiken(治験管理室・治験審査委員会事務局)	
施設概要	外来規模	当院HP参照
	病床数	684床
	診療科目	32診療科
	緊急時の対応	可能
	処置室・被験者の収容場所	有
	治験事務局	有
	業務手順書	有 [IRB-SOP 医師主導医療機器-SOP 医薬品-SOP 医師主導再生医療等製品-SOP 医療機器-SOP 再生医療等製品-SOP 医師主導医薬品-SOP]
	GCP適合性調査の受け入れ状況	直近の受け入れ状況 医薬品:2018年1月12日
	スタッフ	治験管理室長1名、CRC:5名、事務局:3名、事務員:2名
	直接閲覧の対応	可能
	記録保管責任者	①治験等契約関係書類
②IRBの審議関係記録 治験実施計画書		治験事務局長
③治験薬の 管理関係記録等		治験薬管理者
④治験機器の 管理関係記録等		治験機器管理者
⑤治験製品の 管理関係記録等		治験製品管理者
⑥被験者の診療に関する 記録(電子カルテ)		医療情報部長
⑦治験終了後の書類保管 (責任医師が保管すべき書類 やIRB審査記録等) 電子カルテ記録は除外		治験事務局長
電子カルテ	導入状況	2020.6.20～
	システム名	Mega Oak HR
	バージョン	13.0
	開発ベンダー名	NEC

施設の概要

2020年6月

項目	内容		備考
IRB	名称	青森県立中央病院 治験審査委員会	治験管理室 HP参照
	設置者	青森県立中央病院 病院長	
	所在地	青森県青森市東造道2-1-1	
	手順書	有(IRB-SOP)	
IRB	委員の構成	①委員長 副院長	IRB名簿は HP公開中
		②副委員長 薬剤部長	
		③委員 副院長	
		④委員 皮膚科部長	
		⑤委員 泌尿器科部長	
		⑥委員 看護企画監	
		⑦専門外委員 病院局長	
		⑧外部委員 (非専門委員の要件も満たす)	
		⑨外部委員 (非専門委員の要件も満たす)	
		⑩外部委員	
	開催頻度	月1回(ただし、4月、8月休会のため年10回)	
外部設置IRBとの契約	無		
IRB事務局	有(外部委託なし、治験事務局が兼務)		
SMO利用の有無	無(過去にSMOにて実施した治験歴あり)		
IRB資料配布時期	IRB開催の1週間前		
IRB議事録概要の公開についての対応方法	HP公開		
事前のIRB議事録概要の確認の可否	可能		
治験薬管理	治験薬管理者	薬剤部副部長	
	治験薬納入場所	薬剤部又は治験管理室	
	治験薬保管場所	薬剤部内	
	保管場所の施錠状況	施錠可能	
	温度管理・確認頻度 (室温・冷蔵)	温度ロガーにより測定 データは1時間に1回取込み、温度記録の確認は毎日 データを1ヶ月に1回グラフ化し紙でも保管	
	温度管理・確認方法	Webで温度記録確認可能 URL・パスワードは事務局へ確認	
	治験薬管理表の様式	依頼者様式	
	治験薬管理補助者	薬剤部長及び治験薬管理者を除く薬剤師全員	
	治験薬の搬入・回収の 第3者機関を通しての 実施	可 ただし、日程調整必須	
治験機器管理	治験機器管理者	治験責任医師	
	治験機器管理補助者	必要に応じ、治験責任医師が指名	
治験製品管理	治験製品管理者	治験責任医師	
	治験製品管理補助者	必要に応じ、治験責任医師が指名	

施設の概要

2020年6月

項目	内容	備考	
事務局要件	使用する書式	統一書式並びに当院書式	
	依頼時の書類	有(HP公開の来室依頼票で相談申込みを行う)	
	ピアレビュー	無	
	契約書 (契約締結者)	病院長 藤野 安弘	
	責任医師の契約内容 確認	確認あり(記名・押印または自署)	
	契約単位	複数年契約	
	契約変更(延長等)の 可否	可能(1年を超えない延長は迅速審査で対応可)	
事務局要件	三者契約の対応の 可否	可能	
検査要件	ISO 15189 : 2012 (英和对訳版)	認定済	
	院内検査基準値	HPIに一覧公開	
	外注検査の受け入れ 可否	可能	
	海外への検体直送の 可否	可能	
	通常受入れている以外 の外注検査会社の受 入れ可否	要相談	
	外注検査キット搬入先	治験管理室	
	検査検体回収・外注 検体管理	検体管理は臨床検査部内 回収窓口は治験管理室	
	外注検査院内処理 対応の可否	要相談	
	検査結果送付先	治験管理室	
	常温遠心機	有	
	冷却遠心機	有	
	検体保管 (冷蔵)	有	
	検体保管 (冷凍 -40℃)	有	
	検体保管 (冷凍 -80℃)	有	
	検査機器の外部 精度管理・認定	精度保証施設認証書(日本臨床衛生検査技師会) 2019年4月1日～2021年3月31日 病院機能評価ver2.0 2020年1月24日～2025年1月23日	
検査室/検体保管庫の 管理記録の有無・頻度	有		
MRI	GE社/Optima	MR450w 1.5テスラ	点検年4回
	GE社/Discovery	MR750w 3.0テスラ(2台)	
CT	SIEMENS Definition AS	シーメンスヘルスケア株式会社	
	OptimaNM/CT640		点検年3回
	OptimaCT660、DiscoveryCT750HD64	GEヘルスケア・ジャパン	点検年4回
PET-CT	DiscoveryPET/CT IQ.x		点検年4回

施設の概要

2020年6月

項目	内容		備考
肺機能検査	スパイロメーター	フクダ電子	
	DLC0 (一酸化炭素拡散能)	総合呼吸機能自動分析システム FUDAC-77	
心電図	FCP-8800 (3 台)	フクダ電子	
	データ送信手段	電話回線:アナログ(トーン)	
その他	同意取得に関して	青森県立中央病院治験同意実施要領の規定に従う	
	IVRS 対応経験	有	
	IWRS 対応経験	有	
その他	経験した EDC アプリケーション	RAVE,ORACLE,Inform1	
	EDC 用 PC は 用意可能か	EDC専用2台有(Win10)	
	EDC の 英 語 対応の可否	可能	
	モニタリング訪問の際 のモニターによるイン ターネットへの接続	可能(無・有線に関わらず院内回線使用の為、別途手続き必 要)	
	電子カルテ閲覧	個々にIDとパスワードを付与(別途手続き必要)	
	書類の15年以上の 保管の可否	可能(契約書に書類保管期限明記)	
	ファーマコゲノミクス (PGx)試験の実施の 可否	可能(ただし、治験責任医師が実施に賛同し、IRBにて承認され た同意説明文書にて同意が得られた場合のみ)	
	画像記録の複写の 可否	可(記録媒体等、別途協議)	