

施設の概要

2022年4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)			
FAX番号	017-726-8325 (病院代表)			
ホームページ	https://aomori-kenbyo.jp/ (病院)			
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		
	病院機能評価	機能種別版評価項目3rdG:Ver1.0 (認定期間:2020年1月24日~2025年1月23日)		
電子カルテ	導入状況	2020年6月20日~		
	システム名	Mega Oak HR		
	バージョン	13.0		
	開発ベンダー名	NEC		
	バックアップ	有		
治験事務局 (治験管理室)	電話番号	017-726-8394 (直通)		
	FAX番号	017-726-1225 (直通)		
	E-mail	aokenchu_chiken@med.pref.aomori.jp (治験管理室)		
	ホームページ	https://aomori-kenbyo.jp/shinryo/chiken (治験管理室)		
	処置室・被験者の収容場所	有(被験者との面談可)		
	スタッフ	治験管理室長1名、CRC:5名、事務局:3名、事務員:3名		
	緊急時の連絡	担当CRC又は事務局へ連絡		
	SAE発生時の報告	・統一書式により速やかに依頼者、病院長、IRBへ報告 ・EDCによる依頼者への報告も対応可能		
	SMO利用	無(過去にSMOにて実施した治験歴あり)		
	GCP適合性調査(直近)	医薬品:2018年1月12日(指摘事項なし)		
	業務手順書	有 IRB-SOP 医師主導医薬品-SOP IRB審議資料電子化-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		当院治験管理室HPに掲載
	記録保管責任者	①治験等契約関係書類	治験事務局長	
		②IRBの審議関係記録 治験実施計画等	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		
記録保管場所	・治験管理室及び薬剤部(施設あり) ・治験責任医師保管資料は治験管理室又は依頼者で保管 ・治験終了から一定期間経過後は一部外部書庫で保管			

施設の概要

2022年4月

項目	内容	備考	
治験薬管理	治験薬管理部門	薬剤部	
	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	
	第三者機関による治験薬の搬入・回収	可能 ただし、日程調整必須（平日14:00）	
	治験薬保管場所	薬剤部内の専用保管室	
	保管場所の施設状況	施設あり	
	温度管理・確認頻度 (室温・冷蔵)	<ul style="list-style-type: none"> 温度ロガーにより温度測定、データは1時間毎に記録 1ヶ月に1回データを出力（記録あり） 1日1回最高・最低温度を確認（記録あり） 温度ロガーは1年毎に購入、温度校正実施（記録あり） 冷蔵庫は購入時に製造メーカーによるバリデーション実施（記録あり） 	当院治験管理室HP参照 (温度ロガーの校正証明書、冷蔵庫購入時のバリデーション結果を掲載)
	温度管理・確認方法	Webで温度記録確認可能 (URL・パスワードは治験管理室事務局へ問い合わせ)	当院治験管理室HP参照
	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	
	治験薬の返却・廃棄	可能	
	治験薬の廃棄手順書	無	
	治験薬の廃棄方法	<ul style="list-style-type: none"> 運搬及び処分について業者と委託契約を締結 電子マニフェストの写しの提供可能 	
	モニターによる確認	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬保管場所も直接確認可能 未使用及び使用済治験薬も、事前に申し出があれば廃棄前に確認可能 	
音声応答システム (IVRS) 対応経験	有		
Web 応答システム (IWRS) 対応経験	有		
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	
治験手続	実施までの手続き	当院治験管理室HP「治験実施までの手続き」参照	
	施設調査・概要説明で入室する場合	<ul style="list-style-type: none"> 当院治験管理室HP「治験実施までの手続き」参照 「治験管理室入室依頼票」により申込み 	当院治験管理室HPに掲載
	事前ヒアリング	<ul style="list-style-type: none"> 当院治験管理室HP「治験実施までの手続き」参照 担当CRCと日程調整の上、IRB前日までに1回開催 事前に提示する質疑事項に対して回答をお願いします。 	
	治験薬納入	<ul style="list-style-type: none"> 契約締結～スタートアップミーティングまでに搬入 スタートアップミーティング当日までに搬入できない場合はヒアリングまでに連絡 	
	貸与物品	当院で採用のない物品は貸与等をお願いしております。（物品貸与に関する覚書が必要です。）	
	履歴書	<ul style="list-style-type: none"> 英語版は当院で対応不可 治験責任医師及び治験分担医師以外は必要に応じて対応可能 	
	説明文書書	<ul style="list-style-type: none"> 当院書式により一体化した文書で作成 依頼者様式は対応不可 IRB提出期限約2カ月前から担当CRCを通じて協議、作成 	
	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	
	治験責任医師への安全性情報の通知	<ul style="list-style-type: none"> 郵送、FAX、メールのいずれかの方法 治験責任医師と直接相談し、決定 	
	治験責任医師等の人事異動に関する情報	<ul style="list-style-type: none"> 治験事務局へ問い合わせ 事前連絡対応可能 	
	ICH/GCPトレーニング	対応可能	

施設の概要

2022年4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		
	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)	当院治験管理室HPに掲載	
	委員の構成	①委員長	副院長	当院治験管理室HPに掲載
		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	看護部次長	
		⑦非専門委員	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月は休会のため年10回)	当院治験管理室HPに掲載	
	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)		
	IRB手続きの電子化	無		
	IRB資料の電子化	有		
	様式	統一書式 (押印不要) 並びに当院書式を使用	当院治験管理室HPに掲載	
申請書等の提出方法	<ul style="list-style-type: none"> ・当院治験管理室HP「治験実施までの手続き」参照 ・書式10は変更対比表の添付必須 ・書式16は3者提出、書式16別紙により治験責任医師の見解を添付 (治験責任医師の署名が必要) 			
申請書の提出期限	IRB開催の4週間前 (書式16は3週間前)	当院治験管理室HPに掲載		
IRB資料配布時期	IRB開催の1週間前			
追加審査	無 (遺伝子検査についてもIRBで審議)			
治験依頼者の出席	不要 (責任医師が説明)			
治験審査結果通知	IRB審査終了後約2~3週間後に通知書を郵送			
迅速審査	<ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼者の組織・体制の変更 (当院でモニタリング業務を行う可能性のあるモニターの追加・変更等当院に関係のあるもののみ) ・1年を超えない場合の治験契約期間の延長 ・実施 (契約) 症例数の追加 ・当院の治験責任医師情報の追加・変更及び治験分担医師の追加・削除 ・その他当院に関係する事項 (緊急連絡先の変更等) 			
IRB議事録概要の公開	当院治験管理室HPで公開			
事前のIRB議事録概要の確認	可能			
契約	担当部署	治験事務局		
	使用する書式	<ul style="list-style-type: none"> ・当院書式を使用 ・書式に記載のない内容は協議の上で対応可能 	当院治験管理室HPに掲載	
	ピアレビュー	無		
	契約締結者	当院：病院長 藤野 安弘 依頼者：ジェネラルマネージャー等による契約締結及び押印も可能		
	責任医師の確認	確認あり (記名・押印または自署)		
	契約単位	複数年契約		
	契約書等の提出方法及び提出期日	<ul style="list-style-type: none"> ・当院治験管理室HP掲載の「治験実施までの手続き」参照 ・事務局担当者との協議して作成し、IRB当日までに提出 ・IRBへの提出は不要 		
	契約締結時期	治験審査結果通知後約1週間~2週間後		
	契約変更 (延長等)	可能 (1年を超えない延長は迅速審査で対応可)		
	三者契約	可能		
記録保管期間の延長	<ul style="list-style-type: none"> ・協議の上、延長可能 (契約書に保管期限明記) ・長期間の場合は外部書庫で保管のため、費用について協議 			

施設の概要

2022年4月

項目	内容		備考
検査要件	臨床検査等の精度管理・外部認定	<ul style="list-style-type: none"> ・ISO15189（国際標準化機構） （初回認定日：2017年9月14日、有効期限：2025年9月30日） ・精度保証施設認証（日本臨床衛生検査技師会） （認証期間：2021年4月1日～2023年3月31日） 	
	院内検査基準値	当院臨床検査部HP参照	
	外注検査の受け入れ	可能	
	海外への検体直送	可能	
	通常受入れている以外の外注検査会社の受け入れ	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	<ul style="list-style-type: none"> ・検体管理は臨床検査部内 ・回収窓口は治験管理室（16：30まで） 	
	外注検査院内処理対応	要相談	
	検査結果送付先	治験管理室	
	常温遠心機	日常点検と年1回メーカー点検（記録あり）	
	冷却遠心機	日常点検と年1回メーカー点検（記録あり）	
	検体保管（冷蔵・冷凍-40℃）	<ul style="list-style-type: none"> ・温度ロガーにより測定（データ出力なし） ・1日2回最高・最低温度を確認（記録あり） ・温度ロガーは年1回標準温度計で検査実施（記録あり） ・標準温度計の校正記録あり 	
	検体保管（冷凍-80℃）	<ul style="list-style-type: none"> ・1日1回保管庫温度計の温度を確認（記録あり） ・年1回標準温度計で保管庫温度計の検査実施（記録あり） ・標準温度計の校正記録あり 	
	検査室/検体保管庫の管理記録	有	
	PK検体採取と処理経験	有	
	妊娠検査	尿検査、血清検査ともに可能	
肝炎ウイルス検査	HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、HIV抗体など実施可能		
COVID-19のPCR検査	院内で実施可能		
検査機器等	MRI	<ul style="list-style-type: none"> ・GE社/Optima、MR450w 1.5テスラ ・日常点検と年4回メーカー点検（記録あり） 	
		<ul style="list-style-type: none"> ・GE社/Discovery、MR750w 3.0テスラ（2台） ・日常点検と年4回メーカー点検（記録あり） 	
	CT	<ul style="list-style-type: none"> ・シーメンスヘルスケア株式会社、SIEMENS Definition AS ・日常点検と年2回メーカー点検（記録あり） 	
		<ul style="list-style-type: none"> ・GEヘルスケア・ジャパン、OptimaNM/CT640 ・日常点検と年4回メーカー点検（記録あり） 	
		<ul style="list-style-type: none"> ・GEヘルスケア・ジャパン、OptimaCT660、DiscoveryCT750HD64 ・日常点検と年4回メーカー点検（記録あり） 	
	PET-CT	<ul style="list-style-type: none"> ・DiscoveryPET/CT IQ. ・日常点検と年4回メーカー点検（記録あり） 	
	スパイロメーター		
	DLC0（一酸化炭素拡散能）	・フクダ電子、総合呼吸機能自動分析システムFUDAC-77	
	12誘導心電図	<ul style="list-style-type: none"> ・フクダ電子、FCP-8800（3台） ・データ送信手段：電話回線、アナログ（トーン） ・日常点検と年1回メーカー点検（記録あり） 	
	フローサイトメトリー法で測定する機器	週1回の洗浄点検と年1回メーカー点検（メーカー点検記録あり）	輸血部で所持
血球分析機器	日常点検と年1回メーカー点検（記録あり）		
生化学分析機器	日常点検（1日2回）と年1回メーカー点検（記録あり）	肝機能、内分泌、甲状腺、脂質、尿関係が該当	
その他の機器	身長計	アナログ式	
	体重計	<ul style="list-style-type: none"> ・デジタル式 ・日常点検と2年に1回計量協会による検定 	
	血圧計	日常点検と半年に1回当院MEセンターによる点検（記録あり）	
	体温計	<ul style="list-style-type: none"> ・日常点検（記録あり） ・保証期間（1年）以内で買い替え 	

施設の概要

2022年4月

項目	内容		備考
EDC	経験した EDC アプリケーション	RAVE、ORACLE、Inform 1	
	EDC 用 PC	EDC専用2台有 (Win10)	
	EDC の 英 語 対 応	可能	
SDV	申 込 み	<ul style="list-style-type: none"> ・詳細は当院治験管理室HP「SDVについて」を参照 ・直接閲覧実施連絡票（参考書式2）を担当CRCへメールで提出 ・事前に担当CRCと日程調整 ・実施頻度に制限なし 	参考書式2は当院治験管理室HPに掲載
	閲 覧 場 所 ・ 時 間 等	<ul style="list-style-type: none"> ・治験管理室内に3ブース設置、各ブースに電子カルテ端末設置 ・ビデオ監視、録画等なし ・複数名（2名程度）実施可能 ・平日9:00~17:00、時間制限なし ・治験終了報告書提出後の対応も可能（数回程度） 	
	リ モ ー ト SDV	不可	リモート対応も検討中
	電 子 カ ル テ 閲 覧	<ul style="list-style-type: none"> ・詳細は当院治験管理室HP「SDVについて」を参照 ・モニターが直接アクセス可能 ・個々に閲覧用IDとパスワードを付与（当日SDV開始前に当院医療情報部へ申請、手続きは5分程度） ・他科のカルテも閲覧可 ・アクセス状況、データの入力・変更・削除は監査証跡により確認可能 	
	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	<ul style="list-style-type: none"> ・詳細は当院治験管理室HP「SDVについて」を参照 ・当院治験管理室HP掲載「端末等接続申請書」を担当CRCへメールで提出 ・有線ネットワークのみ使用可能 	申請書は当院治験管理室HPに掲載
	インターネットブラウザ	Microsoft Edge	
	インターネット ファイアウォール	有	
費 用	契 約 締 結 時 に 請 求	治験準備費	
	毎 診 療 月 分 に つ い て そ の 翌 月 に 請 求	<ul style="list-style-type: none"> ・保険外併用療養費制度支給対象外経費 ・治験薬投与関係費（調剤料、処方料、注射料等の診療報酬）※ ・被験者負担軽減費：外来1回あたり7,000円（非課税） 入院は入退院1回あたり7,000円（非課税） 	※検査、画像診断、投薬及び注射の内容を添付
	治 験 薬 投 与 開 始 時 点 で 請 求	<ul style="list-style-type: none"> ・研究費（ドロップアウト費用を含む） ・人件費 ・12月末締めで請求（終了した年は終了した月締めで請求） 	費用は青県中治験書式22・24に準じる（当院治験管理室HPに掲載）
	全 症 例 の 治 験 薬 投 与 及 び 治 験 薬 回 収 終 了 時 点 で 請 求	治験薬管理費	費用は青県中治験書式23に準じる（当院治験管理室HPに掲載）
	発 生 の 都 度 請 求	<ul style="list-style-type: none"> ・IRB経費（新規審査）：1件あたり55,000円（消費税別） ・IRB経費（継続審査）：1件あたり20,000円（消費税別） ・規定外来院費：1回あたり15,000円（消費税別） ・監査対応費：1回あたり50,000円（消費税別） 	
	請 求 方 法	納入通知書（請求書）を発行	
	SDV 経 費	無	
そ の 他	フ ァ ー マ コ ゲ ノ ミ ク ス (PGx) 試 験	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）	
	ク リ ニ カ ル バ イ オ バ ン ク	有	詳細は当院臨床遺伝科HP参照
	画 像 記 録 の 複 写	可能（記録媒体等、別途協議）	
	ePRO デバイスの使用	可能（原則として院内WiFiを利用するため、デバイスにウイルス対策ソフトをインストールし、端末等接続申請書の提出が必要（一部機種を除く）。ただし、LTE、4G、5Gを利用してデータ送信が可能な場合は、端末等接続申請書の提出は不要）	申請書は当院治験管理室HPに掲載