# 施設の概要

2023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) | | |
| 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<br>(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:6名、事務局:3名、事務員:4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<br>・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:2023年1月25日・26日(指摘事項なし) | | |
| | 業務手順書 | 有 IRB-SOP<br>IRB審議資料電子化-SOP<br>医薬品-SOP<br>医療機器-SOP<br>再生医療等製品-SOP<br>医師主導医薬品-SOP<br>医師主導医療機器-SOP<br>医師主導再生医療等製品-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<br>治験実施計画等 | 治験事務局長 | |
| | | ③治験薬の<br>管理関係記録等 | 治験薬管理者 | |
| | | ④治験機器の<br>管理関係記録等 | 治験機器管理者 | |
| | | ⑤治験製品の<br>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<br>記録(電子カルテ) | 医療情報部長 | |
| | | ⑦治験終了後の書類保管<br>(責任医師が保管すべき<br>書類やIRB審査記録等)<br>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(施錠あり)<br>・治験責任医師保管資料は治験管理室又は依頼者で保管<br>・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

2023年6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3者機関による治験薬の搬入・回収 | 可能<br>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 | |
| | 保管場所の施錠状況 | 施錠あり | |
| | 温度管理・確認頻度<br>(室温・冷蔵) | ・温度ロガーにより温度測定、データは1時間毎に記録<br>・1ヶ月に1回データを出力(記録あり)<br>・1日1回最高・最低温度を確認(記録あり)<br>・温度ロガーは1年毎に購入、温度校正実施(記録あり)<br>・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<br>(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<br>(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 | ・運搬及び処分について業者と委託契約を締結<br>・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 | ・治験薬保管場所も直接確認可能<br>・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・概要説明で来室する場合 | ・当院治験管理室HP「治験実施までの手続き」参照<br>・「治験管理室来室依頼票」により申込み | 当院治験管理室HPに掲載 |
| | 事前ヒアリング | ・当院治験管理室HP「治験実施までの手続き」参照<br>・担当CRCと日程調整の上、IRB前日までに1回開催<br>・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 | ・契約締結～スタートアップミーティングまでに搬入<br>・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 | ・英語版は当院で対応不可<br>・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<br>同意文書 | ・当院書式により一体化した文書で作成<br>・依頼者様式は対応不可<br>・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 | ・郵送、FAX、メールのいずれかの方法<br>・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 | ・治験事務局へ問い合わせ<br>・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

2023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 | |
| | 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　　産婦人科部長 | |
| | | 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 | ・当院治験管理室HP「治験実施までの手続き」参照<br>・書式10は<u>変更対比表の添付必須</u><br>・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(<u>治験責任医師の署名が必要</u>) | |
| | 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 | ・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)<br>・1年を超えない場合の治験契約期間の延長<br>・実施(契約)症例数の追加<br>・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<br>・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 | ・当院書式を使用<br>・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<br>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 | |
| | 契約書等の提出方法及び提出期日 | ・当院治験管理室HP掲載の「治験実施までの手続き」参照<br>・事務局担当者と協議して作成し、IRB当日までに提出<br>・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 | ・協議の上、延長可能(契約書に保管期限明記)<br>・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

2023年6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 | ・ISO15189(国際標準化機構)<br>(初回認定日:2017年9月14日、有効期限:2025年9月30日)<br>・品質保証施設認証(日本臨床衛生検査技師会)<br>(認証期間:2023年6月1日～2025年5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 | ・検体管理は臨床検査部内<br>・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℃) | ・温度ロガーにより測定(データ出力なし)<br>・1日2回最高・最低温度を確認(記録あり)<br>・温度ロガーは年1回標準温度計で検査実施(記録あり)<br>・標準温度計の校正記録あり | |
| | 検体保管(冷凍-80℃) | ・1日1回保管庫温度計の温度を確認(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 | ・GE社/Optima、MR450w 1.5テスラ<br>・日常点検と年4回メーカー点検(記録あり) | |
| | | ・GE社/Discovery、MR750w 3.0テスラ(2台)<br>・日常点検と年4回メーカー点検(記録あり) | |
| | CT | ・シーメンスヘルスケア株式会社、SIEMENS Definition AS<br>・日常点検と年2回メーカー点検(記録あり) | |
| | | ・GEヘルスケア・ジャパン、OptimaNM/CT640<br>・日常点検と年4回メーカー点検(記録あり) | |
| | | ・GEヘルスケア・ジャパン、OptimaCT660、DiscoveryCT750HD64<br>・日常点検と年4回メーカー点検(記録あり) | |
| | PET-CT | ・DiscoveryPET/CT IQ.<br>・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 | ・フクダ電子、総合呼吸機能自動分析システムFUDAC-77 | |
| | DLCO(一酸化炭素拡散能) | | |
| | 12誘導心電図 | ・フクダ電子、FCP-8800(3台)<br>・データ送信手段:電話回線、アナログ(トーン)<br>・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 | ・デジタル式<br>・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 | ・日常点検(記録あり)<br>・保証期間(1年)以内で買い替え | |

# 施設の概要

2023年6月

| 項目 | 内容 | | 備考 |
|---|---|---|---|
| EDC | 経験したEDCアプリケーション | RAVE、ORACLE、Inform1 | |
| | EDC用PC | EDC専用に2台有(Win10) | |
| | EDCの英語対応 | 可能 | |
| SDV | 申込み | ・詳細は当院治験管理室HP「SDVについて」を参照<br>・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<br>・事前に担当CRCと日程調整<br>・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 | ・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<br>・ビデオ監視、録画等なし<br>・複数名(2名程度)実施可能<br>・平日9:00～17:00、時間制限なし<br>・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 | ・詳細は当院治験管理室HP「SDVについて」を参照<br>・モニターが直接アクセス可能<br>・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)<br>・他科のカルテも閲覧可<br>・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 | ・詳細は当院治験管理室HP「SDVについて」を参照<br>・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<br>・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 | ・保険外併用療養費制度支給対象外経費<br>・治験薬投与関係費(調剤料、処方料、注射料等の診療報酬)※<br>・被験者負担軽減費:外来1回あたり7,000円(非課税)<br>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 | ・研究費(ドロップアウト費用を含む)<br>・人件費<br>・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 | ・IRB経費(新規審査):1件あたり55,000円(消費税別)<br>・IRB経費(継続審査):1件あたり20,000円(消費税別)<br>・規定外来院費:1回あたり15,000円(消費税別)<br>・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 |