

ネットワーク参加医療機関基本情報

1. 医療機関基本情報

2024年3月時点

1	医療機関名	姫路赤十字病院
2	医療機関名 ふりがな	ひめじせきじゅうじびょういん
3	医療機関の英語表記	Japanese Red Cross Society Himeji Hospital
4	実施医療機関の長の氏名	岡田 裕之
5	実施医療機関の長の氏名 ふりがな	おかだ ひろゆき
6	実施医療機関の長の氏名 英語表記	Okada Hiroyuki
7	ホームページ公開の有無	有
	有の場合：URL	https://himeji.jrc.or.jp/index.html
8	郵便番号	670-8540
9	住所	兵庫県姫路市下手野1丁目12-1
10	代表電話番号	079-294-2251
11	病床数	560（うち感染病床 6床）
12	医師数	204

2. 体制（治験事務局等）

1	治験事務局 担当部署	治験・臨床研究管理センター
2	治験事務局 TEL	079-294-2251
3	治験事務局 FAX	079-294-3107
4	治験事務局 メールアドレス	chiken-kanri@himeji.jrc.or.jp
5	治験事務局員数	3名（薬剤師2名、事務1名）
6	CRC数	0名
7	SMO利用の有無	有
	フルサポート（治験事務局+CRC業務）：SMO名	ノイエス株式会社、医療システム
	CRC業務のみ：SMO名	
	治験事務局のみ：SMO名	
8	緊急時の対応手順	SMOの携帯電話に連絡
	院外の場合；搬送先の医療機関名	
9	モバイル搭載機器の持ち込み制限	特になし
10	書類の15年以上の保管の可否	可
11	直近の実地調査	有
	PMDA	2019.6.4
	FDA	無
	EMA	無
12	記録保存責任部署	治験・臨床研究管理センター
13	記録保存場所（治験期間中）	治験・臨床研究管理センター
	記録保存場所（治験終了後の長期保管）	当院の借り倉庫

3. IRB

1	IRB（院内）設置の有無	有
1	有の場合：名称	姫路赤十字病院治験審査委員会
	名称 英語表記	Japanese Red Cross Society Himeji Hospital Institutional Review Board
	設置者	院長
2	IRB開催日	奇数月の第2木曜日
3	休会月の有無	無
	有の場合：休会月	
4	資料の締め切り 記載例) 毎月28日必着 等	IRBの10日前
5	電子資料配布	有
	電子資料配布の使用システム名	電子カルテのファイルサーバーに保存（富士通）
6	IRB資料の作成方法に関する留意事項	SMOから電子で送付
7	業務手順書公開場所のURL	https://himeji.jrc.or.jp/category/tiken/pdf/gyoumujunsho2022.pdf
8	委員名簿公開場所のURL	https://himeji.jrc.or.jp/category/tiken/pdf/irb_iin_meibo2022.pdf
9	議事概要公開場所のURL	https://himeji.jrc.or.jp/category/diagnosis/center/tiken_rinsyoukenkyukanri.html
10	継続審査の実施時期	IRBと同じ
11	外部設置IRBとの契約状況	有
	外部IRBの名称	CMA-Okayama治験・臨床研究ネットワーク セントラルIRB
12	治験依頼者の出席要否	要
13	治験依頼者が指定するセントラルIRB受入れ可否	前例がない

4. 治験薬管理

1	治験薬管理部署	治験・臨床研究管理センター
2	治験薬管理者部署の英語表記	Clinical Trials and Clinical Research Management Center
3	治験薬管理者 職名	上野 聖子・薬剤副部長兼治験・臨床研究管理副センター長
		畑中 由香子、薬剤副部長
		村上 陽子 治験管理係長
		石井 雅人 調剤・医薬品情報課長
4	治験薬管理業務に関するDelegation (A~Dの中から選択)	C
	A：補助者を指名する B：補助者を指名しない C：試験毎に協議する D：その他（体制を記載）	
5	治験管理者 または 実務担当者 メールアドレス	m41n29@himeji.jrc.or.jp
6	麻薬保管の可否	否（薬剤部）
7	冷凍保管の可否	可（検査課で）
	温度設定	-20℃ -80℃
	温度管理方法	毎日温度測定
	自動記録の場合：記録の確認方法	
8	冷蔵保管の可否	可
	温度設定	2℃～8℃
	温度管理方法	記録紙内蔵、外付けロガー設置
	自動記録の場合：記録の確認方法	記録紙とPCで情報を取り出す
9	温度計の精度管理記録の有無	有
	有の場合：実施方法および頻度	営業日のみ温度測定
10	時間外・休日の治験薬の払い出し	SMOが対応
11	非盲検薬剤師の対応	可
12	治験薬施設内破棄の可否	特に取り決めはないが前例がない
13	第三者機関(運搬業者等)を通じた治験薬の搬入・回収の可否	有

5. 検査部門

1	院内検査基準値の公開の有無	有
	有の場合：URL	https://himeji.jrc.or.jp/category/department/kensaku/ketsueki-nyou.html
2	外注検査受入の可否	可
3	検体処理の可否	可
4	常温遠心機の有無	有
5	冷蔵遠心機の有無	有
	設定温度範囲	-9度～+ 4 0度
6	冷蔵検体保管の可否	可
	温度管理記録の有無	有
	有の場合：記録の手法	目視にて確認し記録（1回/1日）
	自動記録の場合：記録の確認方法	
7	冷凍検体保管の可否(温度別)	可（-4℃はなし）
	温度管理記録の有無	
	-4℃ 有の場合：記録の手法	
	自動記録の場合：記録の確認方法	
	温度管理記録の有無	有
	-20℃ 有の場合：記録の手法	目視にて確認し記録（1回/1日）
	自動記録の場合：記録の確認方法	
	温度管理記録の有無	有
	-80℃ 有の場合：記録の手法	目視にて確認し記録（1回/1日）
	自動記録の場合：記録の確認方法	フリーザ付属のデータでも確認可
8	検査機器の外部精度管理・認定の有無	有
	有の場合：校正証明書公開の可否	要相談
	非公開の場合：校正証明書複写提供の可否	
9	海外への検体直送の可否	否
10	院内の画像診断機器（X-P）の有無	有
	院内の画像診断機器（CT）の有無	有
	院内の画像診断機器（MRI）の有無	有
	院内のその他の画像診断機器	SPECT-CT、PET-CT、血管撮影装置（OPハイブリッド含む）
	画像診断機器の精度管理記録の有無	モダリティによって違う
	有の場合：実施方法および頻度	メーカーによる定期点検、精度管理1年2回以上
	外注で行っている画像診断機器	CT、MRI、RI、PET-CT、骨塩定量検査
	画像記録の複写の可否	可

6. 診療録

1	カルテの媒体	電子カルテ
2	電子カルテの場合	富士通
	電子カルテの商品名（バージョン）	富士通 HX

治験関連業務に関する情報

1. 治験関連文書

1	統一書式の使用	有
2	統一書式以外の書式の使用の有無	有
	使用書式を公開しているURL	無
3	院内ICFテンプレートの有無	無
	院内ICFテンプレートの使用の可否	無
	R&D Head Club作成のCommon ICF テンプレートの使用の可否	
4	原本の種類	カルテ ワークシート
5	電磁的記録の保管の場合：使用しているシステム名 (バージョン)	
6	電磁化チェックシートの公開の可否	否
	公開可の場合：URL	
7	押印の可否	否
	書式により必要の場合：必要な文書の種類	無
8	治験責任医師の文書の実施中の保管場所	院内 SMOのオフィス

2. 契約書

1	契約書ドラフトの有無	SMOと依頼者間で取り決め
	有の場合：契約書等の公開URL	
	変更の可否	
2	治験依頼者様式の受入の可否	SMOと依頼者間で取り決め
3	契約締結者 職名	病院長
4	契約単位	SMOと依頼者間で取り決め
5	IRB承認日から契約締結の目安	2週間くらい

3. 事前ヒアリング/事前調査

1	事前ヒアリングの可否	要
	有の場合：ヒアリング議事録の作成	特になし
	事前ヒアリング資料の種類 (書式を公開している場合はURL)	特になし
	事前ヒアリング資料の部数	電子で送付、必要時要相談
	ヒアリングの内容	概要、関係部署での試験概要

4. 費用の算出方法

1	算出方法	SMOに任せている
	出来高払いの場合の詳細	
2	ベンチマーク型コスト算出の経験有無	
	ベンチマーク型コスト算出の受け入れ可否	
	受け入れていない場合：相談の可否	
3	SDV費用 追加の有無	

5. モニタリング関係

1	直接閲覧用スペースの有無	有
	有の場合：室数	会議室①、②、③ 予約要
2	カルテの閲覧制限について	特になし
	電子カルテの場合：直接閲覧用アカウント発行	有
	閲覧権限	必要患者のID提出、申請した患者のみ閲覧可能
	電子カルテ閲覧にあたり依頼者への連絡事項	誓約書等を提出、注意事項もあり
3	リモートSDV実施の可否	検討中
	可の場合：リモートのタイプ（A～Eの中から選択）	<p>A：電子カルテを専用のセキュリティシステムを介して閲覧</p> <p>B：紙カルテ又は電子カルテの印刷物をPDF化し専用のセキュリティシステムを介して閲覧</p> <p>C：紙カルテ又は電子カルテの印刷物をPDF化の上、クラウドシステムに保存し閲覧</p> <p>D：紙カルテ又は電子カルテの印刷物をPDF化しWeb会議システムのリモート制御機能を利用して閲覧</p> <p>D：Web会議システムのWebカメラ機能を利用して医療機関スタッフが電子カルテ画面や原資料等を投影したものを閲覧</p> <p>E：その他（閲覧方法を記載）</p>
4	RBM（Risk-Based Monitoring）受入れの可否	

6. 教育

1	GCPトレーニング実施の有無	必要時
	トレーニング記録の閲覧の可否	必要時

7. その他

1	治験関連文書への電子署名の対応可否	否
2	契約書等の電子押印の対応可否	否
3	DCTの経験の有無	無
	有の場合：A～Cの中から選択	
	A：治験実施施設として B：サテライト施設として C：両方	
4	DCTの受け入れ可否	
	受け入れていない場合：相談の可否	
4	SIPへの登録有無	無
	有の場合：管理状況	

実績・アピール等

1. 全診療科合計

1	直近1年の新規治験契約数	3
	過去3年間の治験総数	25
	国際共同治験	19
	医薬品治験	25
2	医療機器治験	0
	再生医療等製品治験	0
	医師主導治験	0
	EDCを使用した治験	25
	その他	

2. 診療科実績(積極的に治験を実施している診療科について)

	診療科名	血液・腫瘍内科
1	直近1年の新規治験契約数	1
	得意とする疾患・領域	血液疾患全般に
	診療科名	内科（主に肝臓）
2	直近1年の新規治験契約数	1
	得意とする疾患・領域	肝疾患全般に
	診療科名	麻酔・緩和内科
3	直近1年の新規治験契約数	1
	得意とする疾患・領域	疼痛緩和全般に

	アピール1【症例集積に対する取組み】	地域の拠点病院として、開業医さんとも連携している
1	アピール2【効率化に係る取組み】	治験・臨床研究管理センターとして薬剤部から独立して設置
	アピール3【その他】	積極的に治験に参加を目指す CMA-Okayama治験・臨床研究ネットワークの活用