

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	岡山赤十字病院
2	医療機関名 ふりがな	おかやませきじゅうじびょういん
3	医療機関の英語表記	Japanese Red Cross Okayama Hospital
4	実施医療機関の長の氏名	辻 尚志
5	実施医療機関の長の氏名 ふりがな	つじ ひさし
6	実施医療機関の長の氏名 英語表記	Tsuji Hisashi
7	ホームページ公開の有無	有
	有の場合：URL	http://www.okayama-med.jrc.or.jp
8	郵便番号	700-8607
9	住所	岡山県岡山市北区青江二丁目1番1号
10	代表電話番号	086-222-8811
11	病床数	500
12	医師数	185

2. 体制（治験事務局等）

1	治験事務局 担当部署	薬剤部 治験課
2	治験事務局 TEL	086-222-8811
3	治験事務局 FAX	086-222-6363
4	治験事務局 メールアドレス	なし
5	治験事務局員数	5
6	CRC数	1
	SMO利用の有無	有
7	フルサポート（治験事務局＋CRC業務）：SMO名	
	CRC業務のみ：SMO名	EP総合、アイロム
	治験事務局のみ：SMO名	
8	緊急時の対応手順	院内
	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	制限なし
10	書類の15年以上の保管の可否	可
	直近の实地調査	
11	PMDA	2019/7/10
	FDA	なし
	EMA	なし
12	記録保存責任部署	薬剤部
	記録保存場所（治験期間中）	薬剤部
13	記録保存場所（治験終了後の長期保管）	薬剤部管轄倉庫

3. IRB

1	IRB（院内）設置の有無	有
	有の場合：名称	岡山赤十字病院治験審査委員会
	名称 英語表記	Japanese Red Cross Okayama Hospital Institutional Review Board
	設置者	院長
2	IRB開催日	1回/月
3	休会月の有無	休会月なし
	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	10日前
5	電子資料配布	実施
	電子資料配布の使用システム名	iPad
6	IRB資料の作成方法に関する留意事項	PDFで送付
7	業務手順書公開場所のURL	https://www.okayama-med.jrc.or.jp/team/research/trial
8	委員名簿公開場所のURL	https://www.okayama-med.jrc.or.jp/team/research/trial
9	議事概要公開場所のURL	https://www.okayama-med.jrc.or.jp/team/research/trial
10	継続審査の実施時期	治験毎に実施
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tralIRB
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tralIRB受入れ可否	可

4. 治験薬管理

1	治験薬管理部署	薬剤部
2	治験薬管理者部署の英語表記	pharmaceutical department
3	治験薬管理者 職名	薬剤部長
4	治験薬管理業務に関するDelegation (A～Dの中から選択)	D：原則薬剤師全員が治験薬管理補助者。非盲検試験、抗がん剤試験など、特殊な試験は、試験毎に協議する。
	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	森 英樹：h-mori.wx@okayama-med.jrc.or.jp 石橋 真実：m-ishibashi.am@okayama-med.jrc.or.jp 棗田 美香（院内CRC）：m-natsumeda.ks@okayama-med.jrc.or.jp
6	麻薬保管の可否	可
7	冷凍保管の可否	可
	温度設定	-30℃
	温度管理方法	手入力
	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	4℃
	温度管理方法	手入力
	自動記録の場合：記録の確認方法	記録紙から目視で読み取り
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	校正済温度計と1か月に1回確認して記録
10	時間外・休日の治験薬の払い出し	可
11	非盲検薬剤師の対応	可
12	治験薬施設内破棄の可否	可
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	可

5. 検査部門

1	院内検査基準値の公開の有無	無	
	有の場合：URL		
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	~4℃	
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	手入力	
	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)		
	温度管理記録の有無	有	
	-4℃ 有の場合：記録の手法	手入力	
	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	手入力	
	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	手入力	
	自動記録の場合：記録の確認方法		
	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	可
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	可	
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	X-P、CT、MRI	
	画像診断機器の精度管理記録の有無	有	
	有の場合：実施方法および頻度	機器によって異なるが、3~6か月に1回。X線は、日常点検	
	外注で行っている画像診断機器	PET-CT	
	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	
	電子カルテの商品名（バージョン）	株式会社ソフトウェアサービス Newtons2

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	改変せずに使用を徹底
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	https://www.okayama-med.jrc.or.jp/team/research/trial
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	
	R&D Head Club作成のCommon ICF テンプレートの使用の可否	要協議
4	原本の種類	紙保管
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	可
	公開可の場合：URL	https://www.okayama-med.jrc.or.jp/team/research/trial
7	押印の可否	押印必要
	書式により必要な場合：必要な文書の種類	
8	治験責任医師の文書の実施中の保管場所	治験事務局

2. 契約書

1	契約書ドラフトの有無	有
	有の場合：契約書等の公開URL	https://www.okayama-med.jrc.or.jp/team/research/trial
	変更の可否	可
2	治験依頼者様式の受入の可否	可
3	契約締結者 職名	院長
4	契約単位	複数年度
5	IRB承認日から契約締結の目安	14

3. 事前ヒアリング/事前調査

1	事前ヒアリングの可否	不要
	有の場合：ヒアリング議事録の作成	
	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）	
	事前ヒアリング資料の部数	
	ヒアリングの内容	

4. 費用の算出方法

1	算出方法	出来高払い
	出来高払いの場合の詳細	治験受託料の経費算出基準を参照 https://www.okayama-med.jrc.or.jp/team/research/trial 院内書式（書式22～26）
2	ベンチマーク型コスト算出の経験有無	無
	ベンチマーク型コスト算出の受け入れ可否	要協議
	受け入れていない場合：相談の可否	可
3	SDV費用 追加の有無	有

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	1
2	カルテの閲覧制限について	有
	電子カルテの場合：直接閲覧用アカウント発行	可
	閲覧権限	治験参加者のみ
	電子カルテ閲覧にあたり依頼者への連絡事項	病院情報システム閲覧に係る誓約書、電子カルテログインID申請書の事前提出が必要。（書式は、治験事務局より入手）
3	リモートSDV実施の可否	可
	可の場合：リモートのタイプ（A～Eの中から選択）	E（電話）
	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 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 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 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 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 E：その他（閲覧方法を記載）	
4	RBM（Risk-Based Monitoring）受入れの可否	可

6. 教育

1	GCPトレーニング実施の有無	有
	トレーニング記録の閲覧の可否	可

7. その他

1	治験関連文書への電子署名の対応可否	要協議
2	契約書等の電子押印の対応可否	要協議
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	
	DCTの受け入れ可否	要協議
	受け入れていない場合：相談の可否	可
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
2	過去3年間の治験総数	
	国際共同治験	6
	医薬品治験	8
	医療機器治験	0
	再生医療等製品治験	0
	医師主導治験	2
	EDCを使用した治験	8
	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)

1	診療科名	膠原病リウマチ内科
	直近1年の新規治験契約数	3
	得意とする疾患・領域	関節リウマチ、体軸性脊椎炎、リウマチ性多発筋痛症、全身性エリテマトーデス
2	診療科名	呼吸器内科
	直近1年の新規治験契約数	0
	得意とする疾患・領域	肺癌、肺炎
3	診療科名	脳卒中科
	直近1年の新規治験契約数	0
	得意とする疾患・領域	脳梗塞

1	アピール1【症例集積に対する取組み】	膠原病リウマチ内科、呼吸器内科、脳卒中科は、責任医師候補のモチベーションが高く、医師自身で患者を紹介してくるケースが多い。また、慢性期疾患に関しては、CRCも事前スクリーニングをしている。
	アピール2【効率化に係る取組み】	SMOCRCも活用しておりますが、院内CRCも常駐していることから治験を円滑に進めていくことができる。
	アピール3【その他】	CMA-Okayama治験・臨床研究ネットワークの活用

品質保証施設認証書

第 22-0226 号

岡山赤十字病院 殿

貴施設は本会が実施する精度管理調査において所定の基準成績を維持し、日々の内部精度管理、是正改善状況をはじめ、職員の教育・充足についても本会の審査において合格し、品質保証施設認証制度の基準を満たしているののでここに認証する。

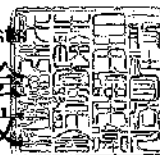
認証期間

自 2022 年 6 月 1 日 ~ 至 2024 年 5 月 31 日

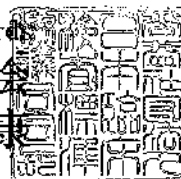
認証部門

臨床化学、免疫血清、微生物、血液、細胞、一般、生理-心電図、生理-超音波、生理-神経生理、生理-呼吸機能・PSG、輸血、病理、遺伝子

Japanese Association of Medical Technologists
一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会
代表理事 会長 宮島 喜文



Japanese Committee for Clinical Laboratory Standards
公益社団法人 日本臨床検査標準協議会
会長 高木 康



2022年6月1日

第 22-0226 号

岡山赤十字病院 殿

一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会
代表理事 会長 宮島 喜文

品質保証施設認証部門・分野(項目)

当会品質保証施設認証制度において、貴施設が認証されている部門・分野(項目)は以下のとおりです。

認証部門・分野(項目)

部門	分野・項目
臨床化学	Glu, T-BIL, Na, K, Cl, Ca, IP, Fe, Mg, TP, Alb, UA, UN, Cre, TC, TG, HDLC, LDLC, AST, ALT, ALP, LD, AMY, CK, GGT, ChE, uGlu, uPro, uCre, HbA1c(NGSP値), CRP
免疫血清	HCV抗体, 梅毒TP抗体, HBs抗原, IgG, IgA, IgM, AFP, フェリチン, CEA, PSA, リウマトイド因子(RF)
微生物	塗抹, 微生物フォト, 微生物同定, 微生物感受性
血液	ヘモグロビン濃度, 血小板数, 白血球数, プロトロンビン時間, 活性化部分トロンボプラスチン時間, フィブリノゲン量, 血液フォト(末梢血像), 赤血球数, ヘマトクリット値, MCV, 血液フォト(骨髓像)
細胞	細胞フォト
一般	一般フォト, 尿蛋白定性, 尿糖定性, 尿潜血定性, 便中ヒトヘモグロビン定性, 便中ヒトヘモグロビン定量
生理	心電図分野, 超音波分野, 神経生理分野, 呼吸機能・PSG分野
輸血	ABO血液型検査, RhD血液型検査, 不規則抗体スクリーニング, 不規則抗体同定, 試験管法による凝集反応の判定
病理	病理フォト
遺伝子	結核菌群 定性