

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 | 地方独立行政法人岡山市立総合医療センター 岡山市立市民病院 |
| 2 | 医療機関名 ふりがな | ちほうどくりつぎょうせいほうじんおかやましりつそうごういりょうせん たー おかやましりつしみんびょういん |
| 3 | 医療機関の英語表記 | Okayama City Hospital |
| 4 | 実施医療機関の長の氏名 | 今城 健二 |
| 5 | 実施医療機関の長の氏名 ふりがな | いまじょう けんじ |
| 6 | 実施医療機関の長の氏名 英語表記 | Imajo Kenji |
| 7 | ホームページ公開の有無 | 有 |
| | 有の場合：URL | https://okayama-gmc.or.jp/shimin/ |
| 8 | 郵便番号 | 700-8557 |
| 9 | 住所 | 岡山県岡山市北区北長瀬表町三丁目20番1号 |
| 10 | 代表電話番号 | 086-737-3000 |
| 11 | 病床数 | 400 |
| 12 | 医師数 | 134 |

2. 体制（治験事務局等）

| | | |
|----|--------------------------|---|
| 1 | 治験事務局 担当部署 | 用度課 |
| 2 | 治験事務局 TEL | 086-737-3000 |
| 3 | 治験事務局 FAX | 086-737-3014 |
| 4 | 治験事務局 メールアドレス | shimin_chiken@okayama-gmc.or.jp |
| 5 | 治験事務局員数 | 2 |
| 6 | CRC数 | 0 |
| 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、シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社・株式会社E P総合・株式会社アイロムCS |
| | 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 | 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 |
| 11 | 直近の実地調査 | - |
| | PMDA | - |
| | FDA | - |
| | EMA | - |
| 12 | 記録保存責任部署 | 治験事務局 |
| 13 | 記録保存場所（治験期間中） | 治験コーディネーター室 |
| | 記録保存場所（治験終了後の長期保管） | 災害備蓄庫 |

3. IRB

| | | |
|----|-------------------------|---|
| 1 | IRB（院内）設置の有無 | 有 |
| | 有の場合：名称 | 岡山市立市民病院治験審査委員会 |
| | 名称 英語表記 | institutional review board |
| | 設置者 | 院長 今城 健二 |
| 2 | IRB開催日 | 1回/月 |
| 3 | 休会月の有無 | 休会月あり |
| | 有の場合：休会月 | 4月、12月 |
| 4 | 資料の締め切り 記載例) 毎月28日必着 等 | 14 |
| 5 | 電子資料配布 | 未実施 |
| | 電子資料配布の使用システム名 | |
| 6 | IRB資料の作成方法に関する留意事項 | |
| 7 | 業務手順書公開場所のURL | http://okayamagmc.or.jp/shimin/guide/guide_detail/index/52.html |
| 8 | 委員名簿公開場所のURL | http://okayamagmc.or.jp/shimin/guide/guide_detail/index/52.html |
| 9 | 議事概要公開場所のURL | http://okayamagmc.or.jp/shimin/guide/guide_detail/index/52.html |
| 10 | 継続審査の実施時期 | 定期に全治験を一括実施 |
| 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 セントラルIRB等 |
| 12 | 治験依頼者の出席要否 | 不要 |
| 13 | 治験依頼者が指定するセントラルIRB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 | Department of pharmacy |
| 3 | 治験薬管理者 職名 | 副センター長 坪井 美知恵 |
| 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 | michie_tsuboi@okayama-gmc.or.jp |
| 6 | 麻薬保管の可否 | 可 |
| | 冷凍保管の可否 | 可 |
| 7 | 温度設定 | -20℃ |
| | 温度管理方法 | 自動記録 |
| | 自動記録の場合：記録の確認方法 | 目視で確認 |
| | 冷蔵保管の可否 | 可 |
| 8 | 温度設定 | 4℃ |
| | 温度管理方法 | 自動記録 |
| | 自動記録の場合：記録の確認方法 | 目視で確認 |
| 9 | 温度計の精度管理記録の有無 | 貸与品を使用 |
| | 有の場合：実施方法および頻度 | |
| 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 | 有 |
| | 有の場合：URL | 書面にて公開 |
| 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 |
| | 冷蔵遠心機の有無 | 有 |
| 5 | 設定温度範囲 | -9℃~40℃ |
| | 冷蔵検体保管の可否 | 可 |
| 6 | 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) | 可 |
| | 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 | 不可 |
| | 非公開の場合：校正証明書複写提供の可否 | 可 |
| 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 | 有 |
| | 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 | メーカーの定期点検時に実施し頻度は機器により異なる |
| | 外注で行っている画像診断機器 | 無 |
| | 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） | Mega-Oak iS |

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 | 無 |
| | 使用書式を公開しているURL | |
| 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要否 | 要 |
| | R&D Head Club作成のCommon ICF テンプレートの使用の可否 | 否 |
| 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 | 不可 |
| | 公開可の場合：URL | |
| 7 | 押印の要否 | 要 |
| | 書式により必要の場合：必要な文書の種類 | 契約関連書類のみ |
| 8 | 治験責任医師の文書の実施中の保管場所 | 治験コーディネーター室 |

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://okayama-gmc.or.jp/shimin/application/files/4815/5323/7200/clinical-trial_innai_syoshiki_201608291.pdf |
| | 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 今城 健二 |
| 4 | 契約単位 | 複数年度 |
| 5 | IRB承認日から契約締結の目安 | 10 |

3. 事前ヒアリング/事前調査

| | | |
|---|-------------------------------|--------------|
| 1 | 事前ヒアリングの要否 | 必要 |
| | 有の場合：ヒアリング議事録の作成 | 作成なし |
| | 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） | |
| | 事前ヒアリング資料の部数 | |
| | ヒアリングの内容 | 対象患者の有無等の確認。 |

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 | 初回固定費（治験薬管理費、管理費、技術料、機械損料、建物使用料、長期文書保管料）については契約締結時に支払い。研究費については実績に応じて支払い。 |
| 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 | 否 |
| | 受け入れていない場合：相談の可否 | 否 |
| 3 | SDV費用 追加の有無 | 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 | 2 |
| 2 | カルテの閲覧制限について | |
| | 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 | |
| 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：その他（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 | 不可 |

7. その他

| | | |
|---|-------------------------------|-----------|
| 1 | 治験関連文書への電子署名の対応可否 | 不可 |
| 2 | 契約書等の電子押印の対応可否 | 不可 |
| 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 | 可 |
| | 受け入れていない場合：相談の可否 | 可 |
| 4 | SIPへの登録有無 | 有 |
| | 有の場合：管理状況 | SMOが各社で管理 |

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 | 15 |
| | 過去3年間の治験総数 | 47 |
| | 国際共同治験 | 24 |
| | 医薬品治験 | 33 |
| 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 | 33 |
| | その他 | 0 |

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 | 循環器内科 |
| 1 | 直近1年の新規治験契約数 | 3 |
| | 得意とする疾患・領域 | 心不全 |
| | 診療科名 | 脳神経外科 |
| 2 | 直近1年の新規治験契約数 | 3 |
| | 得意とする疾患・領域 | 脳梗塞・片頭痛 |
| | 診療科名 | 小児科 |
| 3 | 直近1年の新規治験契約数 | 3 |
| | 得意とする疾患・領域 | アトピー性皮膚炎 |

| | | |
|---|--------------------|---|
| 1 | アピール1【症例集積に対する取組み】 | ・事前にSMOのCRCによるカルテスクリーニングを行い、試験開始までにPIと協議し候補者をピックアップする。 ・施設ホームページに募集中の治験情報を掲示。 ・フリーペーパーへの広告掲載。 ・Drとのコミュニケーション（Drからの問い合わせ。候補患者の相談） |
| | アピール2【効率化に係る取組み】 | |
| | 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 |