

## 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	岡山大学病院
2	医療機関名 ふりがな	おかやまだいがくびょういん
3	医療機関の英語表記	Okayama University Hospital
4	実施医療機関の長の氏名	前田 嘉信
5	実施医療機関の長の氏名 ふりがな	まえだ よしのぶ
6	実施医療機関の長の氏名 英語表記	MAEDA YOSHINOBU
7	ホームページ公開の有無	有
	有の場合：URL	<a href="https://www.okayama-u.ac.jp/user/hospital/">https://www.okayama-u.ac.jp/user/hospital/</a>
8	郵便番号	700-8558
9	住所	岡山県岡山市北区鹿田町2-5-1
10	代表電話番号	086-235-7991
11	病床数	855
12	医師数	615

### 2. 体制（治験事務局等）

1	治験事務局 担当部署	新医療研究開発センター 治験推進部
2	治験事務局 TEL	086-235-7991
3	治験事務局 FAX	086-235-7792
4	治験事務局 メールアドレス	chiken@okayama-u.ac.jp
5	治験事務局員数	6
6	CRC数	23
7	SMO利用の有無	有
	フルサポート（治験事務局+CRC業務）：SMO名	－
	CRC業務のみ：SMO名	シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社、EP総合株式会社
	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	2023/12/5
	FDA	2016/10/24
	EMA	2013/1/30
12	記録保存責任部署	治験推進部
13	記録保存場所（治験期間中）	治験推進部
	記録保存場所（治験終了後の長期保管）	紙）院内の保管庫または契約した院外の保管庫、電子）電磁的記録利用システム（DDW/TrialSiteシステム）

### 3. IRB

1	IRB（院内）設置の有無	有
	有の場合：名称	岡山大学病院 治験審査委員会
	名称 英語表記	IRB of Okayama University Hospital
	設置者	岡山大学病院長
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	6参照
5	電子資料配布	実施
	電子資料配布の使用システム名	DDWorks NX/Trial Site
6	IRB資料の作成方法に関する留意事項	治験推進部ホームページに公開： <a href="https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/procedure/">https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/procedure/</a>
7	業務手順書公開場所のURL	<a href="https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/sop/">https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/sop/</a>
8	委員名簿公開場所のURL	<a href="https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/irb_member/">https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/irb_member/</a>
9	議事概要公開場所のURL	<a href="https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/irb_schedule/#proceedings">https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/irb_schedule/#proceedings</a>
10	継続審査の実施時期	定期的に全治験を一括実施
11	外部設置IRBとの契約状況	無
	外部IRBの名称	
12	治験依頼者の出席要否	必要
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	治験推進部
2	治験薬管理者部署の英語表記	Division of Clinical Research of New Drugs and Therapeutics
3	治験薬管理者 職名	薬剤主任
4	治験薬管理業務に関するDelegation (A～Dの中から選択)	A
	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	※差し支えなければご記入ください
6	麻薬保管の可否	可
	冷凍保管の可否	可
7	温度設定	
	温度管理方法	自動記録
	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	有
	温度管理方法	自動記録
	自動記録の場合：記録の確認方法	治験推進部ホームページに公開（パスワード付。治験薬管理者へ相談）
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	治験推進部ホームページに公開（パスワード付。治験薬管理者へ相談）
10	時間外・休日の治験薬の払い出し	否
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	<a href="https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/quality/">https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/quality/</a>	
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		
	冷蔵検体保管の可否	可	
	温度管理記録の有無		
	有の場合：記録の手法		
6	自動記録の場合：記録の確認方法		
	冷凍検体保管の可否(温度別)		
	温度管理記録の有無	要相談	
	-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	治験推進部ホームページに公開（パスワード付。治験薬管理者へ相談）
		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	治験推進部ホームページに公開（パスワード付。治験薬管理者へ相談）
自動記録の場合：記録の確認方法			
検査機器の外部精度管理・認定の有無		有	
8	有の場合：校正証明書公開の可否	治験推進部ホームページに公開 <a href="https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/quality">https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/quality</a>	
	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		
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		
	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	治験推進部ホームページに公開 <a href="https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/quality">https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/quality</a>	
	外注で行っている画像診断機器	X-P、CT、MRI	
	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）	EGMAIN-GX V7

## 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	<a href="https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/sop/">https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/sop/</a>
3	院内ICFテンプレートの有無	有
	院内ICFテンプレートの使用の要否	有
	R&D Head Club作成のCommon ICF テンプレートの使用の可否	要相談
4	原本の種類	電磁的記録の保管（電子原本）
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）	DDWorks NX/Trial Site
6	電磁化チェックシートの公開の可否	有
	公開可の場合：URL	<a href="https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/sop/">https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/sop/</a>
7	押印の要否	押印不要
	書式により必要の場合：必要な文書の種類	契約書、覚書等
8	治験責任医師の文書の実施中の保管場所	相談による

### 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	<a href="https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/sop/">https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/sop/</a>
	変更の可否	否（覚書で対応）
2	治験依頼者様式の受入の可否	否
3	契約締結者 職名	岡山大学病院 病院長
4	契約単位	複数年契約可
5	IRB承認日から契約締結の目安	最短2日（試験によって異なる）

### 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）	<a href="https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/surveyinfo/files/">https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/surveyinfo/files/</a>
	事前ヒアリング資料の部数	紙資料3部 + TrialSiteシステムから交付
	ヒアリングの内容	Risk Management

### 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	<a href="https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/sop/">https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/sop/</a> より「経費算定」参照
2	ベンチマーク型コスト算出の経験有無	有
	ベンチマーク型コスト算出の受け入れ可否	有
	受け入れていない場合：相談の可否	
3	SDV費用 追加の有無	実施中～終了後1年間は無料。その後有料で対応。事務局へ要相談

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部屋 5席
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	担当試験の被験者のみ閲覧可
	電子カルテ閲覧にあたり依頼者への連絡事項	有
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）	D
	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	担当者にご相談ください

7. その他

1	治験関連文書への電子署名の対応可否	有
2	契約書等の電子押印の対応可否	否
3	DCTの経験の有無	有
	有の場合：A～Cの中から選択	A
	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（要相談）
	受け入れていない場合：相談の可否	
4	SIPへの登録有無	有
	有の場合：管理状況	担当者にご相談ください

## 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	(2022年度・企業治験) 46件
	過去3年間の治験総数	
	国際共同治験	(新規のみ) 115件
	医薬品治験	(新規のみ) 147件
2	医療機器治験	(新規のみ) 6件
	再生医療等製品治験	(新規のみ) 12件
	医師主導治験	(新規のみ) 16件
	EDCを使用した治験	全試験の9割以上
	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	呼吸器アレルギー内科
1	直近1年の新規治験契約数	9件
	得意とする疾患・領域	肺がん等
	診療科名	血液腫瘍内科
2	直近1年の新規治験契約数	7件
	得意とする疾患・領域	リンパ腫等
	診療科名	乳腺内分泌外科
3	直近1年の新規治験契約数	7件
	得意とする疾患・領域	乳がん等

	アピール1【症例集積に対する取組み】	年度ごとに同意取得上位の医師に対して病院長から表彰を実施
1	アピール2【効率化に係る取組み】	DDW/TrialSiteシステム導入によりリモートで必須文書SDVの実施が可能。電磁的資料の授受と保管が可能。
	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