

済生会横浜市南部病院 治験実施体制

施設情報	
医療機関名	しゃかいふくしほうじんおんしざいだんさいせいかいよこはましなんぶびょういん 社会福祉法人恩賜財団済生会横浜市南部病院 Social Welfare Organization Imperial Gift Foundation, Inc. Saiseikai Yokohamashi Nanbu Hospital
住所	〒234-8503 神奈川県横浜市港南区港南台3丁目2番10号 3-2-10, Kounandai Kounan-ku, Yokohama-shi, Kanagawa 234-8503, Japan
連絡先	TEL 045-832-1111(代表)
病床数	500床(高度急性期454床、急性期46床)
標榜科	27科
治験受託実績	HP参照
GCP適合性調査	2016/1/29、2005/12/22
DPC医療機関群	Ⅲ群
病院機能評価	3rdG:Ver.1.0(2014/5/2取得)
平均在院日数	9.55日(2015年度)
1日平均外来患者数	1,066人(2015年度)
差額ベッド代上限	13,000円

治験事務局	
設置	院内に設置 研修棟1階
治験事務局長	薬剤部長が兼任
スタッフ構成	治験事務局長 1名 事務員 1名 常勤CRC 3名(薬剤師) 非常勤CRC 1名(薬剤師)
日本臨床薬理学会認定CRC	1名
連絡先	TEL 045-832-1111(内線473) FAX 045-832-8578 E mail chicken@nanbu.saiseikai.or.jp
標準業務手順書	HP参照
統一書式	導入済み
契約書・覚書	HP参照 依頼者書式でも可
契約期間	複数年契約可
契約金額・支払い	出来高制(マイルストーン可)
SMOのCRC導入	一部あり 株式会社EP総合
国際共同治験の実施経験	あり
治験に関わる文書への捺印の要否	全ての提出書類について、押印(依頼者印、院長印、責任医師印)が必要
結果通知書	IRB翌日以降に送付又は手渡し

治験審査委員会	
IRBの設置	院内IRB
設置者	院長
名称	社会福祉法人恩賜財団済生会横浜市南部病院治験審査委員会 Saiseikai Yokohamashi Nanbu Hospital Institutional Review Board
標準業務手順書	HP参照
開催日時	毎月第1月曜日17:30～(1月、5月は休会)
開催場所	当院4階チーム医療推進室
委員名簿	HP参照
事前ヒアリング	不要
審査申請書類受付窓口	治験事務局
審査申請書類提出締切	新規申請:IRB 開催日の3週間前の金曜日 2回目以降:IRB 開催日の2週間前の月曜日
IRB資料の提出部数	15部
審議資料配布	院内委員:開催日1週間前の月曜日 外部委員:開催日2週間前の金曜日
IRB承認から契約まで	10～14日
IRB議事要旨	閲覧可
IRB議事要旨概要	HP参照 開催月に更新
IRB委員長が欠席の場合	IRB副委員長が代行(SOPに規定)
IRB審査申請書類の郵送・送付	可(締め切り日に必着)
迅速審査	可(SOPに規定)
治験期間が1年を超える場合の継続審査	契約月のIRBで審議
被験者への支払い	被験者負担軽減費: 応相談 保険外併用療養費制度に沿った支払い: 可
保険外併用療養費	保険外併用療養費制度の支払い期間: 原則、治験薬投与期間(応相談)

安全性情報の報告	保険外併用療養費制度の算定:1点10円 郵送またはメール:可
----------	-----------------------------------

治験薬管理	
治験薬管理者	薬剤師
治験薬管理補助者	必要に応じて治験薬管理者が指名
納入場所	薬剤部
治験薬の保管	専用の鍵付保管庫:有(室温・冷蔵:可) 専用保管庫の温度管理:1日1回最高最低温度記録(病院休診日は除く)
治験薬処方方法	電子カルテでのオーダーリング
治験薬の郵送	可
治験薬が当院へ到着した際の連絡先	担当CRC

電子カルテシステム	
電子カルテの導入	あり
ベンダー	日本電気株式会社
システム名	MegaOak HR
バージョン	9.5
モニターへのアカウント発行	参照権のみのアカウント有
SDV時の使用可能台数	1台
監査証跡	あり
データのバックアップ	毎日
データの保存期間	5年
見読性の確保	あり
システム運用のための教育・トレーニングの有無	あり
トレーニング記録	なし

EDC	
使用経験	あり(InForm、RAVE、RDCなど)
接続可能なインターネット回線	あり
回線種類	光回線
インターネットエクスプローラーのバージョン	9
Flash Playerのバージョン	23.0.0.207
ファイアウォールのタイプ	ハードウェア
ウイルス対策ソフト	トレンドマイクロ ウィルスバスター コーポレートエディション

IWRS	
使用経験	あり(ClinPhone、Cenduitなど)
接続可能なインターネット回線	あり
回線種類	光回線
インターネットエクスプローラーのバージョン	9
Flash Playerのバージョン	23.0.0.207
ファイアウォールのタイプ	ハードウェア
ウイルス対策ソフト	トレンドマイクロ ウィルスバスター コーポレートエディション

直接閲覧	
場所	治験事務局 同一日に1社まで対応可
申請方法	直接閲覧連絡票(参考書式2)を実施日の1週間前までに提出
申請受付	実施日の1週間以上前
閲覧時間	9:30~17:00(12:30~13:30は除く)
直接閲覧費用	CRC、責任医師の対応に応じた費用
治験終了報告書提出後の直接閲覧	可
電子カルテ端末	依頼者用に1台貸出可
EDC閲覧端末	依頼者は持ち込みのPCを利用
インターネット回線	依頼者は持ち込みの通信機器(LTEルーター等)を利用

臨床検査	
外注検査・海外発送	可
マイナス20℃からマイナス70℃対応の冷凍庫	あり
遠心機分離器	あり
臨床検査精度管理調査	日本臨床衛生検査技師会:あり 神奈川県臨床衛生検査技師会:あり
臨床検査院内基準値	提供可能
12誘導心電図	あり
検査キットの郵送	可
検査キットが当院へ到着した際の連絡先	担当CRC

放射線	
CT	2台(64列以上)
MRI	2台(1.5テスラ)
血管連続撮影装置	2台
SPECT	2台

記録の保存	
診療録、検査データ、同意説明文書等	紙:診療情報室室長 電子:施設担当課長
治験受託に関する文書等	治験事務局長
治験薬に関する記録	治験薬管理者
治験の実施に係る重要な文書又は記録等	治験責任医師

新規申請に必要な資料	
治験依頼書(書式3)の写し(ただし、病院保管用は原本)	
治験実施計画書(プロトコル)	
治験実施計画合意書の写し	
A4版サイズ又はA3版サイズ用紙にまとめた治験薬概要の要旨	
治験薬概要書	
同意説明文書	
治験参加カード(その他被験者配布資料についてはご相談ください)	
治験責任医師の履歴書(書式1)の写し	
治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)の写し	
被験者への支払いに関する資料	
予定される治験費用に関する資料	
※臨床試験研究費ポイント表・治験薬管理経費ポイント表(国立病院機構様式)	
※経費算出表(当院書式)	
被験者の健康被害の補償について説明した文書	
※賠償責任保険付保証書	
※補償制度の概要	
被験者の募集の手順(広告等)に関する資料	
被験者の安全等に係る資料	