

施設概要

更新日：2017年4月1日

医療機関情報	
医療機関名	JA北海道厚生連 帯広厚生病院 Obihiro-Kosei General Hospital
医療機関の長	菊池 英明
住所	〒080-0016 帯広市西6条南8丁目1番地 電話：(代)0155-24-4161 FAX：0155-25-7851
併設施設	救命救急センター（災害拠点病院）、健診センター
病院概要	http://www.dou-kouseiren.com/byouin/obihiro/about/vt1bv7000000utj.html

実施体制	
治験事務局	治験事務局長：薬剤部 薬剤部長 渡辺 浩明 事務局窓口：薬剤部 主任 土井 佳子 院内CRC：専任2名（日本臨床薬理学会認定CRC：2名） 治験事務局Tel：0155-21-0665
治験事務局メールアドレス	obihiro.chiken@ja-hokkaidoukouseiren.or.jp
SOP	調査研究等の取扱要綱（2016年9月改訂版 帯広厚生病院）
GCP調査	調査の受入：可 調査の実績：あり（2016年6月）
契約SMO	株式会社 BELL24・Cell Product

治験審査委員会	
IRB名称/設置者	JA北海道厚生連 帯広厚生病院 治験審査委員会 JA北海道厚生連 帯広厚生病院 院長
IRB関連情報	委員名簿：帯広厚生病院ホームページ「治験審査委員会関連書類」参照 委員会事務局：治験事務局と兼務 SOP：調査研究等の取扱い要綱 開催：2か月に1回（奇数月） 開催予定日：帯広厚生病院ホームページ「治験審査委員会関連書類」参照 臨時開催（緊急時）：可能 迅速審査の基準：SOPに明記 治験依頼者の出席：不要（責任医師が説明）
IRB議事録	要旨の公開：ホームページ 要旨の事前確認：可能
外部設置IRBの契約	なし

治験手順関連	
様式	統一書式を採用
依頼時の書類	依頼書宛先：院長 菊池 英明 資料提出先：治験事務局 土井佳子 提出期限：IRB開催2週間前まで 提出部数：初回は18部（詳細な内容は「治験手続きの流れ」参照）
事前ヒアリング	なし
契約書	ひな形：あり 依頼者が必要な文言の追加についてはご相談ください。 3社契約：可能 依頼者とSMO：不要
契約単位	複数年度
契約変更（延長等）	当院書式「治験に関する変更契約書」、「治験実施契約の一部変更契約書」を使用
治験責任医師への安全性に関する報告について	依頼者からの提出方法：郵送、FAX、メール全て可能
同意説明文書及び同意書	当院ひな形：あり 依頼者様式：可能
スクリーニングの実施	可能 方法・対象については、ご相談ください。

費用	
支払方法	基本料金 : 年度毎支払い ポイント料金 : 治験終了時・実施症例に応じて
SMOへの支払い	病院からSMOへ支払い
費用明細	北海道厚生連のポイント表に準じる
費用算定資料、ポイント表	1ポイント(治験) : 7000円
IRB費用	1開催 : 30,000円
間接費	直接経費の30%
負担軽減費	1受診 : 10,000円 入退院の場合 : 入院14日で1受診 被験者への支払い : 金融機関への振込 原則回数 : 同意取得時(治験デザインによる) ~ プロトコル規定範囲内 病院への納入時期 : 発生月の翌月請求(実績払い)
保険外併用療養費	発生月の翌月請求(1点10円)

直接閲覧	
申込み手続き/閲覧	担当CRCと相談
閲覧モニター	原則、プロトコル記載あり。 ID及びパスワード : 病院より付与された、IDとPWを使用。 1モニター : 1ID 付与。
SDV	実施場所 : 治験事務局 可能時間 : 9:00-17:00 収容人数 : 閲覧場所の都合上、2名程度でお願いします(状況により、相談可能)
治験終了後の閲覧	原則、契約期間内。 契約終了後も受け入れ可能、要相談。(新たな契約等は不要)

治験薬管理	
管理者	土井佳子
納入場所	治験事務局
保管	保管場所 : 薬剤部 施錠された専用の保管庫 : あり (■室温 ■冷蔵 □冷凍) 温度記録 : 1日1回 温度管理 : データロガー (Temp Tale4) メンテナンス (Temp Tale4) : 1回/年 新品交換 メンテナンス (治験薬保管冷蔵庫) : 1回/年
停電時	非常電源あり

記録の保存	
保存責任者の指定	診療記録生データ : 医事課長 佐藤 法昭 場所 : カルテ保管庫 治験薬管理関係 : 薬剤部長 渡辺 浩明 申請及び契約 : 薬剤部長 渡辺 浩明 治験審査委員会 : 薬剤部長 渡辺 浩明
承認時、中止時の連絡	治験事務局
保存場所	院内
保管期限	法定期間外は、別途覚書で対応

診療録	
カルテ形式	電子カルテ (2015年2月より、全面移行)
電子カルテ	FUJITSU HOPE EGMALN-GX
ログイン方法	1名につき、1IDとPWを使用。
停電時	非常電源。バックアップサーバ

EDC	
対応有EDC形式	Inform、Rave、RDC、Viedoc™ 等
インターネット環境	OS: Windows7 ブラウザ : 最新のInternet Explorer PC設置場所 : 治験事務局 その他 有線LAN使用

設備	
上部消化管内視鏡	オリンパス社 メンテナンス：1回/月 当院MEセンター メンテナンス記録：有
下部内視鏡	オリンパス社 メンテナンス：1回/月 当院MEセンター メンテナンス記録：有 カプセル内視鏡：コヴィディエン ジャパン株式会社 : PillCam® COLON2 カプセル内視鏡システム
マンモグラフィ	GEヘルスケア社 Senographe Pristina™ 3D メンテナンス：始業時・終業時点検 : 2回/年メーカー点検 : 1回/年の精度管理実施 メンテナンス記録：有 ※マンモグラフィ検診画像認定施設、検診マンモグラフィ撮影認定放射線技師在籍
CT	Philips社 Brilliance iCT Elite (128列256スライス) 東芝社 Aquilion64 TSX-101A/HA (64列) メンテナンス：始業時・終業時点検 : 4回/年メーカー点検 メンテナンス記録：有
MRI	GEヘルスケア社 SIGNA HDx Optima Edition 1.5T Philips社 Intera 1.5T master Philips社 Achieva 3.0T TX メンテナンス：始業時・終業時点検 : 4回/年メーカー点検 メンテナンス記録：有
骨密度測定装置	GEヘルスケア社 PRODIGY-C メンテナンス：始業時・終業時点検 メンテナンス記録：有
心電図	12誘導心電図検査を実施 印字方法：電子カルテ伝送 校正波（キャリブレーション）及び電位（mV）記録あり メンテナンス：1回/年 当院MEセンター メンテナンス記録：有
検体保管状況	冷凍庫（フリーザー）：-30℃、-80℃ 保冷库：4℃ 温度記録：冷凍庫/保冷库 各1日1回 温度管理：冷凍庫/保冷库 データロガー（Temp Tale4） メンテナンス(Temp Tale4)：1回/年 新品交換
遠心分離機	4台 冷却遠心分離機（-20℃まで対応可）：4台可能だが、1台を冷却専用とする g及びrpm対応機種：4台 メンテナンス（冷却専用機）：1回/年
体重計	メンテナンス：1回/2年 計量法に基づく外部定期検定 メンテナンス記録：検定シール貼付有
電子血圧計	メンテナンス：2回/年 当院MEセンター メンテナンス記録：有
電子体温計	メンテナンス：保証期間内で買い替え対応 メンテナンス記録：保証書有
電話回線	アナログ回線、国際電話回線あり。（治験事務局）
機器精度管理の認定	臨床検査値の精度認定：日本臨床衛生検査技師会 / 日本医師会 米国病理学会（CAP：College of American Pathologists）： 国際臨床検査成績評価プログラム（CAPサーベイ）

* 治験で必須の機器は精度管理対応可能です。ご相談ください。