

## 施設の概要 情報一覧

■施設情報	
治験実施施設名	大垣市民病院 おおがきしみんびょういん Ogaki Municipal Hospital
管理者氏名	病院長 豊田 秀徳 とよだ ひでのり Toyoda Hidenori
標榜診療科	<a href="https://www.ogaki-mh.jp/sinryouka.html">https://www.ogaki-mh.jp/sinryouka.html</a>
病床数	817床
医師数	176名
ホームページURL	<a href="https://www.ogaki-mh.jp/">https://www.ogaki-mh.jp/</a>
住所	岐阜県大垣市南頬町 4丁目86番地 4-86 Minaminokawa-cho, Ogaki-shi, Gifu, 503-8502 Japan

■実施体制	
治験事務局担当者	薬剤師及び庶務課事務員
治験事務局連絡先	電話番号: 0584-81-3341 (代表) FAX番号: 0584-77-0803 (直通) Email: <a href="mailto:ogk-chiken@omh.ogaki.gifu.jp">ogk-chiken@omh.ogaki.gifu.jp</a> 対応時間: 8:30 ~ 17:00 (祝日・年末年始除く、月曜～金曜)
SMO利用の有無	有 (SMOによるフルサポート)
SDV時のモニターによる医療機関PC (EDC用) の閲覧の可否	否
SDV時のモニター持参PCの院内LANへの接続の可否	否
SDVの予約	原則1日1ブース (電子カルテは2台まで)。担当CRCと日程調整後、訪問日1週間前までに参考書式2を提出
使用経験のあるEDCシステム	Rave、Inform、Veedoc、Veeva
緊急時の対応手順	院内で対応可能 (第三次救急医療機関)
EDC用PC	否
院内LANへの接続	不可
直近のGCP適合性調査実施日/結果	2024年1月17日/GCP適合性について指摘事項なし
治験実施件数 (年度別)	2021年度 新規治験 20件 継続治験 50件 2022年度 新規治験 12件 継続治験 50件 2023年度 新規治験 11件 継続治験 44件 (2024年4月現在)
PGx試験の実施の可否	可 (治験薬の評価に限定している場合、審議の上実施可能)
記録保存責任者	診療録・検査データ・同意文書等: 治験責任医師または診療録等保存室の責任書 治験受託に関する文書等: 治験事務局 治験薬に関する記録 (治験薬管理表、治験薬出納表等) : 薬剤部長
必須文書保存場所	治験管理センター 病院内倉庫
長期書類保管の可否	可

■治験薬管理	
治験薬管理者 氏名/職名	宇佐美英績 / 薬剤部長
管理補助者名	薬剤部所属薬剤師
納入場所	治験管理センター（搬入方法は個別にメール等でご連絡します）
麻薬保管の可否	可（要相談）
冷凍保存の可否/温度管理	可 / 温度記録: 可（温度計の貸与をご検討ください）
冷蔵保存の可否/温度管理	可 / 温度記録: 可（温度計あり）
時間外・休日の治験薬の払い出し	否
非盲検薬剤師の対応	可
治験薬施設内破棄の可否	可
搬入・回収の第三者機関の可否	可
治験薬管理表	依頼者様式可

■治験審査委員会	
名称	大垣市民病院 治験審査委員会
種類	実施機関の長が設置した治験審査委員会
設置者	大垣市民病院 病院長
所在地	岐阜県大垣市南頬町 4丁目86番地
開催頻度	毎月第4木曜日
委員会事務局	有
委員会名簿	有（HP公開）
議事録閲覧・議事概要	可（直接閲覧、HP公開）
初回審査資料提出期限	治験審査委員会開催日の3週間前の金曜日 (SMO事務局担当者へ提出)
初回審議	依頼者出席不可、治験責任医師による説明
ICF作成・改訂	依頼者案に対してSMOにて確認修正後、治験責任医師に確認。 改訂についても同様。
医師へ安全性情報提供の提供方法	安全性情報及び見解確認書を紙媒体にてご提供ください。CRC経由にて治験責任医師への確認を行い、FAXにて見解書を返信させて頂きます。（その他の確認方法は要相談）
実施状況報告	契約毎の対応（初回IRB月）
治験審査結果通知書発行	IRB開催日の翌日（紙媒体書式発行の場合は翌火曜日）

■手続き・費用	
契約書式	当院の契約書を利用。変更が必要な場合は覚書で対応
契約書の公開URL	無
治験依頼者様式の受入の可否	否
契約締結者 職名	大垣市民病院 病院長
契約単位	複数年度
契約締結の目安	IRB承認後3週間程度
契約書式の製本・押印	契約書のフォームは変更せず、内容の追加・修正分は覚書対応。 製本及び割印の方法については指定なし。
IRB前の治験依頼者による治験実施計画書概要等のヒアリングの有無	有（IRB開催7日前頃に治験責任医師及び治験事務局へ説明）

研究費支払い方法	出来高払い（治験終了時精算）
被験者負担軽減費	7,000円 口座振込。依頼者への請求は12来院毎及び終了時。
診療報酬明細請求書	毎月10日頃に前月分の診療報酬明細書が医事課より請求書発行

■電子カルテ	
電子カルテシステムの有無	有
ベンダー名	キャノンメディカルシステムズ株式会社
電子カルテシステム名	HAPPY ACTIS
バージョン	3.18.8 (2024年3月現在)
運用管理規定など	運用管理/有 データバックアップ手順/有
利用者管理	SDV時は当日使用予定端末のID・パスワードを使用前に付与。
記録履歴	記録及び修正・削除の履歴確認/可
見読性	文書・画像を含め入力情報の見読可能
保存性	見読性を維持し永久保存
停電に対する配慮	自家発電
サーバに対する防犯・セキュリティー対策	サーバー室への入室制限
保存しているデータへの安全策	外部メディアのオンラインバックアップ
データのバックアップ頻度・保存場所	毎日/サーバ室
バックアップデータは復元可能か	可
モニターの電子カルテ閲覧	参考書式2をSDV実施1週間前までに提出ください。被験者限定設定にて閲覧可能です。

■臨床検査	
院内検査基準値の公開の有無	無（治験事務局及びCRCへお問い合わせください。）
外注検査受入	可
検体処理	可（時間外対応は要相談）
外注検査キットの搬入先	治験管理センター
常温遠心分離機の有無	有
冷却遠心分離機の有無	有
検体保管（冷蔵）の有無	有
検体保管（冷凍）の有無	可
−40°C 温度管理記録の有無	無（温度計の貸与をご検討ください。）
−70°C 温度管理記録の有無	無（温度計の貸与をご検討ください。）
ISO認定	有（ISO15189）
検査室/検査保管庫の温度管理記録の有無	有
海外への検体直送の可否	可

■その他	
CRCによる事前カルテスクリーニング	可
被験者募集ポスター、広告（Web・新聞広告）など	可（治験責任医師へ相談して下さい）
精度管理	有（機器ごと治験事務局にお問い合わせください。）