

医療機関	JA 北海道厚生連 帯広厚生病院 Obihiro Kosei Hospital
住所	〒080-0024 帯広市西 14 条南 10 丁目 1 番地 Tel:(代)0155-35-0101 Fax:0155-65-0105
病院概要	http://www.dou-kouseiren.com/byouin/obihiro/about/vt1bv7000000outj.html ※ 詳細は当院ホームページを参照ください

実施体制	
病床数	651 床 差額ベット/個室料金 3,000 円～30,000 円(税抜)
緊急時の対応	可能(第 3 次救急指定病院)、救命救急センター併設
停電時の対応	予備電源あり
臨床検査機能	院内で検査を実施。一部外部委託 委託先:SRL / BML (平日定期回収) 院内検査基準値:【治験用】をホームページにて公開 *認定:ISO/15189(認定番号 RML01620)
治験事務局	治験事務局長 :薬剤部 薬局長 田村 広志 事務局窓口 :薬剤部 金住 麻子 事務局メールアドレス a.kanazumi@ja-hokkaidoukouseiren.or.jp 臨床試験センター直通 TEL :0155-65-0102 FAX:0155-65-0107
SOP	調査研究等の取扱要綱 (HP よりダウンロード可) ※当院病院長の押印版は、臨床試験センター保管
GCP 調査	調査の受入 :可 調査の実績 :あり(直近:2016 年 6 月)
治験等に関する教育・訓練	院内研修あり

直接閲覧	
申込み手続き	日程:担当 CRC と調整
閲覧モニター	原則、プロトコルに記載されている ID 及びパスワード :当院より付与された、ID と PW を使用 1モニター :1ID 付与 (対象被験者のみが閲覧可能) * 初回閲覧日の 1 週間前までに、ID/パスワードの申請書類を事務局担当者へ提出ください
SDV	実施場所 :臨床試験センター 可能時間 :9:00-16:30 収容人数 :基本 1-2 名とする。複数名は担当CRCへ相談ください
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)

CRC	
人数	院内:専任 3 名(日本臨床薬理学会認定 CRC 含む)
契約 SMO	シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社 (北海道厚生連との契約) * 外部 CRC による支援は、必要時に当院より契約 SMO へ依頼します
対応場所	臨床試験センター
スクリーニングの実施	可能 :方法・対象については、医師の指示のもと実施

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 佐澤 陽
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 :調査研究等の取扱要綱 開催 :1 回/月 (第 4 木曜日) 開催予定日 :帯広厚生病院ホームページ「治験審査委員会開催要項」参照 臨時開催(緊急時): 可能 迅速審査 :SOP に基準を明記 依頼者の出席 :不要(責任医師が説明)
IRB 議事録	要旨の公開 :当院ホームページ 要旨の事前確認:可能
外部設置 IRB の契約	なし

治験薬管理	
管理者	薬剤部 金住 麻子
納入場所	臨床試験センター
保管	保管場所:薬剤部内 治験薬保管室 施錠された専用の保管室:あり(■室温 ■冷蔵 □冷凍) ○温度記録 :1日1回(目視確認) ○温度管理 :データロガー(おんどとり) メンテナンス :(おんどとり):1 回/年 校正 (治験薬保管冷蔵庫):1 回/年 外部点検
治験薬管理表の様式	依頼者様式
停電時	予備電源

記録の保存	
保存責任者の指定	診療記録生データ :指名あり 治験薬管理関係 :指名あり 申請及び契約 :指名あり 治験審査委員会 :指名あり
承認時、中止時の連絡	臨床試験センター
保存場所	院内 (治験終了後は、一部外部倉庫で保管)
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、紙カルテより全面移行) FUJITSU EG-MainGX
停電時	予備電源 バックアップサーバ

EDC	
対応有 EDC 形式	Inform、Rave、RDC、Viedoc™ 他
インターネット環境/院内訪問者	ブラウザ : 最新の Internet Explorer 無線 LAN 使用 モバイル通信可能

治験手続関連	
様式	統一書式を採用
依頼時の書類	依頼書宛先 : 病院長 資料提出先 : 治験事務局 金住 麻子 提出期限 : IRB 開催 2 週間前まで ※ 治験受託時に、事務局担当者より「治験手続きの流れ」を提供します
事前ヒアリング	なし
契約書	ひな形 : あり 必要な文言の追加等は、事務局担当者へご相談ください 3 社契約 : 可能 (依頼者、CRO、当院) 依頼者と SMO の契約: 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	依頼者からの確認方法: 郵送、FAX、メール全て可能 確認方法は責任医師と直接相談し、事務局及び担当 CRO へお伝えください
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

費用	
支払い方法	基本料金 : 年度毎の支払い 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 へ支払う (外部 CRO を要請した場合)
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 受診の金額 支払い方法 回数	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 : 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)

設備	
上部消化管内視鏡	スコープ 使用前点検実施 定期点検: 3 回/年 当院 ME センター 記録: 有 内視鏡本体 使用前点検実施 個人情報等のマスキングも対応可能
下部消化管内視鏡	スコープ 使用前点検実施 定期点検: 3 回/年 当院 ME センター 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
CT	① Philips 社 Brilliance iCT Elite(128 列 256 スライス) 4 回/年メーカー点検 ② SIEMENS 社 SOMATOM DRIVE(64 列 128 スライス) 2 回/年メーカー点検 メンテナンス : 始業時・終業時点検 記録: 有
MRI	① GE ヘルスケア社 SIGNA Artist 1.5T 4 回/年メーカー点検 ② GE ヘルスケア社 SIGNA Architect 3.0T 4 回/年メーカー点検 ③ Philips 社 Ingenia 1.5T-Omega 2 回/年メーカー点検 ④ Philips 社 Achieva 3.0T TX Quasar Dual 2 回/年メーカー点検 メンテナンス : 始業時・終業時点検 記録: 有
遠心分離機	4 台 : g および rpm 対応、冷却遠心機(-20℃まで対応)→1 台を冷却専用とする メンテナンス : 治験で使用する機器(常温機器/冷蔵機器) : 1 回/年メーカー点検 記録: 有
検体の保管状況	冷凍庫(フリーザー):-30℃、-80℃ 保冷库: 4℃ 温度記録: 冷凍庫(-30℃)/保冷库(4℃) データロガー(おんどとり) ※冷凍庫(-80℃)はデータロガー無 データロガーのメンテナンス : 1 回/年 校正
身長・体重計	メンテナンス: 1 回/月 日常動作点検 1 回/2 年 計量法に基づく外部定期検定 検定シール貼付有
電子血圧計	メンテナンス : 1 回/年 当院 ME センター 記録: 有
電子体温計	メンテナンス: 1 回/月 日常動作点検 保証期間内で買替え対応 保証書 : 有

* 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。