

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 : 1 ID 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。