

【医療機関情報】

医療機関名	独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター
医療機関名：ふりがな	どくりつぎょうせいほうじん こくりつびょういんきこう おおさかいりょうせんたー
医療機関名：英語表記	National Hospital Organization Osaka National Hospital
実施医療機関の長の氏名	松村 泰志
実施医療機関の長の氏名ふりがな	まつむら やすし (Matsumura Yasushi)
住所	〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2-1-14
住所：英語表記	2-1-14 Hoenzaka,Chuo-ku,Osaka-shi, Osaka-Fu, 540-0006, Japan
病床数・診療科	638床・39診療科

【治験実施体制】

CRC、治験/IRB事務局	臨床研究センター 臨床研究推進室
TEL	06-6946-3581
FAX	06-6946-3582
メールアドレス	408-chiken@mail.hosp.go.jp
治験事務局員数	2
CRC数	9
SMO利用の有無	有（二社、いずれもCRC業務のみ）
緊急時の対応	当院にて対応
記録保存責任部署	標準業務手順書に記載のとおり
記録保存場所	院内、外部倉庫、電磁的保管
業務手順書公開場所のURL	https://osaka.hosp.go.jp/rinri/clinicalresearch/investigate/kt_tejyun/index.html

【IRB】

名称	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 受託研究審査委員会第1委員会
名称（英語表記）	National Hospital Organization Osaka National Hospital Institutional Review Board I
設置者	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 院長
IRB開催日	1回/月（原則第2木曜日）毎月開催（休会月なし）
資料の締め切り（新規申請課題）	IRB開催日の17日前
資料の締め切り（継続課題）	IRB開催日の14日前
事前ヒアリングの要否	必須としない
審査時の治験の説明者	治験責任医師（依頼者出席不要）
委員への資料配布方法	電子媒体にて配布
電子資料配布の使用システム名	富士通 DDworks Trial Site
業務手順書公開場所のURL	https://osaka.hosp.go.jp/rinri/clinicalresearch/investigate/kt_tejyun/index.html
委員名簿公開場所のURL	https://osaka.hosp.go.jp/rinri/clinicalresearch/investigate/member/01-2/index.html
議事概要公開場所のURL	https://osaka.hosp.go.jp/rinri/clinicalresearch/investigate/member/02-2/index.html
継続審査の実施時期	治験毎に実施（次年度以降、初回審査月に審査）
セントラルIRB受入れ可否	可
外部設置IRBとの契約	有
契約している外部IRB	国立病院機構本部中央治験審査委員会（NHOCRB） 大阪大学医学部附属病院治験審査委員会（共同IRB）

【治験薬】

治験薬管理部署	薬剤部
治験薬管理者 職名	薬剤部長
麻薬保管の可否	可
冷凍保管の可否	可（要相談）
温度設定(冷凍保管の可否)	（要相談）
温度管理方法(冷凍保管の可否)	自動記録
冷蔵保管の可否	可
温度設定(冷蔵保管の可否)	5℃
温度管理方法(冷蔵保管の可否)	自動記録
時間外・休日の治験薬の払い出し	（要相談）
非盲検薬剤師の対応	可
治験薬施設内破棄の可否	否（使用済みは可）
第三者機関(運搬業者等)を通した治験薬の搬入・回収の可否	可
第三者機関(運搬業者等)を通した被験者への治験薬の搬送実績	無

【検査関連】

院内検査基準値の公開の有無	無（必要時メールにて送付）
外注検査受入の可否	可
検体処理の可否	可
常温遠心機の有無	有
冷蔵遠心機の有無	有
冷蔵検体保管の可否	可
温度管理記録の有無(冷蔵検体保管の可否)	有
有の場合：記録の手法(冷蔵検体保管の可否)	手入力

温度管理記録の有(－20℃)	有
有の場合：記録の手法(－20℃)	手入力
温度管理記録の有(－70℃)	有
有の場合：記録の手法(－70℃)	手入力
検査機器の外部精度管理・認定の有無	有 (ISO 15189)
有の場合：校正証明書複写提供の可否	可 (公益財団法人日本適合性認定協会のホームページよりご入手ください)
検査室の温度管理記録の有無	有
海外への検体直送の可否	可
画像診断機器の有無(院内)(X-P)	有
画像診断機器の有無(院内)(CT)	有
画像診断機器の有無(院内)(MRI)	有
画像記録の複写の可否	可

【治験関連文書】

カルテの媒体	電子カルテ
電子カルテの種類(バージョン)	富士通 HOPE/EGMAIN-GX (Ver.7)
統一書式の使用	改変せずに使用を徹底
統一書式以外の書式の使用の有無	有
使用書式を公開しているURL	https://osaka.hosp.go.jp/rinri/clinicalresearch/investigate/kt_teiryun/index.html
統一書式への押印の要否	押印不要
治験関連文書の授受	DDworks Trial Siteにて電子的に授受
治験関連文書の保管	DDworks Trial Siteにて電磁的に保管 (一部紙媒体で保管)
書類の15年以上の保管の可否	可
治験責任医師の文書の実施中の保管場所	治験責任医師所持、DDworks Trial Site

【契約関連】

契約書ドラフトの有無	有
有の場合：契約書等の公開URL	https://osaka.hosp.go.jp/rinri/clinicalresearch/investigate/kt_teiryun/index.html
変更の可否	覚書にて対応
治験依頼者様式の受入の可否	応相談
契約締結者 職名	大阪医療センター 院長
契約単位	複数年度
契約締結日の目安 (新規申請課題)	IRB開催日の12日後
契約締結日の目安 (継続課題)	IRB開催日の5日後
研究費算出方法	出来高払い
出来高払いの場合の詳細	受託研究費算定要領に従い、治験依頼者と協議し決定

【モニタリングの対応】

直接閲覧用スペースの有無	有 (8室：うち7室に電子カルテ端末を1台ずつ設置)
電子カルテ閲覧用アカウント	必要 (下記手順参照)
閲覧権限	治験参加被験者のみ閲覧可能
SDV費用 追加の有無	無
電子カルテ閲覧の手順	直接閲覧実施に関する誓約書の提出とID登録が必要 原則実施希望の2週間以上前の申し込みが必要 (適格性確認や重篤な有害事象発生時はこの限りではありません。)
リモートSDV実施の可否	否 (電子カルテへのダイレクトアクセスは検討中です。)
RBM受入の可否	可

【治験責任医師】

治験責任医師の要件	医長職以上
GCPトレーニング実施の有無	有 (eAPRIN)
トレーニング記録の閲覧の可否	可
履歴書	治験責任医師の了解のもと臨床研究推進室より提供
履歴書 (英語版)	治験責任医師へご相談ください

【Performance Data】

直近の実施調査(PMDA)	2018/8/30
直近の実施調査(FDA)	なし
直近の実施調査(EMA)	なし