

済生会横浜市南部病院 治験実施体制

施設情報	
医療機関名	しゃかいふくしほうじんおんしざいだんさいせいかいしぶかながわけんさいせいかいよこはましなんぶびょういん 社会福祉法人恩賜財団済生会支部神奈川県横浜市南部病院 Social Welfare Organization Imperial Gift Foundation, Inc. Saiseikai Yokohamashi Nanbu Hospital
住所	〒234-0054 神奈川県横浜市港南区港南台三丁目2番10号 3-2-10, Kounandai Kounan-ku, Yokohama-shi, Kanagawa 234-0054, Japan
連絡先	045-832-1111 (代表) +81 45 832 1111
病床数	500床 (高度急性期454床、急性期46床)
標榜科	31科
治験受託実績	HP参照
GCP適合性調査	2016/1/29、2005/12/22 (指摘事項なし)
治験依頼者監査	2022/1/27-28、2020/2/18-19、2017/12/5、2015/2/12-13、2011/12/1
DPC医療機関群	II群
病院機能評価	3rdG:Ver.2.0 (2019/3/1取得)
1日平均外来患者数	約1000人
Shared Investigator Platform (SIP)	施設登録あり、一部診療科の医師の登録あり

治験事務局	
設置	研修棟1階 治験管理部内に設置
治験事務局長	血液内科 主任部長が兼任
スタッフ構成	治験事務局長 1名 常勤CRC 2名 (薬剤師)、1名 (臨床検査技師)
日本臨床薬理学会認定CRC	1名
日本臨床試験学会認定GCPパスポート	1名
連絡先	TEL 045-832-1111 (内線473) FAX 045-832-8578 E mail yasukasi@nanbu.saiseikai.or.jp
国際FAX	受信は可、送信は不可
標準業務手順書	HP参照
統一書式	導入済み
契約書・覚書	HP参照 (契約内容は応相談)
契約期間	複数年契約可
三者契約の対応	可
契約金額・支払い	出来高制 (マイルストーン可)
CROからの支払い	可
SMOのCRC導入	一部あり
国際共同治験の実施経験	あり

治験審査委員会	
区分	共同IRB
名称	社会福祉法人恩賜財団済生会中央治験審査委員会
設置者代表	社会福祉法人恩賜財団済生会吹田病院 院長
詳細	HP (https://www.saiseikai.or.jp/chiken/) 参照
IRB承認から契約まで	10~14日
他のセントラルIRBの利用	HURECS・神保整形外科治験審査委員会契約済み 他応相談
安全性情報の審議依頼方法	院内事務局経由で提出

治験薬管理	
治験薬管理者	薬剤部長
治験薬管理補助者	必要に応じて治験薬管理者が指名
納入場所	病院棟1階 薬剤部
治験薬の保管	専用の鍵付保管庫：あり（室温・冷蔵：可） 専用保管庫の温度管理：1日1回最高最低温度記録（病院休診日は除く）
治験薬の処方方法	電子カルテでのオーダーリング
治験薬管理表	依頼者様式を使用
治験薬の直接搬入	可
治験薬が当院へ到着した際の連絡先	担当CRC（依頼者立ち合い不要）

電子カルテシステム	
電子カルテの導入	あり
ベンダー	日本電気株式会社
システム名	MegaOak HR
バージョン	9.5
モニターへのアカウント発行	参照権のみのアカウントあり
監査証跡	あり
データのバックアップ	毎日
見読性の確保	あり
システム運用のための教育・トレーニングの有無	あり
データウェアハウス (DWH)	あり (CLISTA!)

EDC	
使用経験	多数あり (InForm、RAVE、RDCなど)
接続可能なインターネット回線	あり
回線種類	光回線
英語による入力・クエリの対応	可

IWRS	
使用経験	多数あり (Suvoda、ClinPhone、Cenduitなど)
接続可能なインターネット回線	あり
回線種類	光回線

直接閲覧	
場所	治験事務局 同一日に1社まで対応可
申請方法	直接閲覧連絡票（参考書式2）を提出
閲覧時間	9：30～17：00（12：30～13：30は除く）
直接閲覧費用	CRC、責任医師の対応に応じた費用
治験終了報告書提出後の直接閲覧	可
電子カルテ端末	依頼者用に1台貸出可
EDC閲覧端末	依頼者は持ち込みのPCを利用
インターネット回線	依頼者は持ち込みの通信機器(LTEルーター等)を利用

臨床検査	
臨床検査精度管理調査	日本臨床衛生検査技師会：あり
	神奈川県臨床検査技師会：あり
	日本医師会：あり
臨床検査院内基準値	提供可能
外注検査	可
マイナス20℃からマイナス80℃対応の冷凍庫	あり
遠心機分離器、冷却遠心機分離器	あり
12誘導心電図	あり
貸与機器の受け入れ（心電図・スパイロ等）	可
検体の海外発送	可
検査キットの病院への直送	可
検査キット配送先	担当CRC

放射線	
CT	2台（64列以上）
MRI	2台（1.5テスラ）
血管連続撮影装置	2台
SPECT	2台

記録の保存	
診療録、検査データ、同意説明文書等	診療情報室室長
治験受託に関する文書等	治験事務局長
治験薬に関する記録	治験薬管理者
治験の実施に係る重要な文書又は記録等	治験責任医師
必須文書の15年以上の保管	可
保管場所	院内

その他	
電子日誌・タブレット	ERT（Clario）、Medidataの経験あり
院内撮像データの専用サイトへのアップロード （SPECT、MRI、CT）	経験あり
院内心エコーデータの専用サイトへのアップロード	経験あり