

藤田医科大学 岡崎医療センター 施設情報（2024年 4月 1日 現在）		
施設情報	ホームページURL	https://okazaki.fujita-hu.ac.jp/
治験審査委員会 (IRB)	名称 / 英名	藤田医科大学病院群共同治験審査委員会 The Central Institutional Review Board for the Fujita Health University Hospitals
	ホームページURL	http://www.fujita-hu.ac.jp/~c-trial/irb/index.html
	会議の記録概要	記録の概要のみホームページで公開しています 議事録内容については事務局担当者による読み上げとなります
治験・臨床研究 支援センター	管理者	センター長 : 近藤 征史
	ホームページURL	http://www.fujita-hu.ac.jp/~c-trial/
	治験依頼相談窓口	担当者 海野 恭子 連絡先 Mail : chicken-okazaki@fujita-hu.ac.jp
	製造販売後調査等相談窓口	担当者 近藤 祐司 他 / 5名 連絡先 Tel : 0562-93-2873、 Fax : 0562-93-5122 Mail : gcpjim@fujita-hu.ac.jp
体制	治験事務局 人数	6名
	治験事務局連絡先	藤田医科大学病院 治験・臨床研究支援センター 治験事務局 連絡先 電話 : 0562-93-2873、 FAX : 0562-93-5122 Mail : gcpjim@fujita-hu.ac.jp 対応時間 月～金曜日 8:45 ~ 17:00
	CRC	院内 CRC、SMO（支援担当者は個別相談により決定します）
	使用経験のあるEDCシステム	RAVE / ORACLE RDC / InForm / Viedoc / cubeCDMS 等
	EDC入力用PC	有（Windows10）
	医療機関PC（EDC入力用）のモニター使用の可否	否（モニター持参のPCを使用してください）
	モニター持参PCの院内LANへの接続の可否（直接閲覧等）	無線 LAN : FUJITA-Public（セキュリティの確保されていない Wi-Fi規格回線）が使用できます。必要に応じて、モバイルWi-Fi 等の回線を持参してください
	治験記録保存責任者	海野 恭子（ 治験・臨床研究支援センター ）
	治験記録保存場所	医療機関の長保管文書 : 藤田医科大学 岡崎医療センター 治験責任医師保管文書 : 藤田医科大学 岡崎医療センター IRB委員長保管文書 : 藤田医科大学 豊明校地
	書類の保管	15 年以上の保管 : 可
	治験参加者の救急対応	院内で対応可能
	火災発生時等緊急時の対応手順	院内手順に準ずる
	GCP適合性調査実施日	実績なし（2020年4月開院）
	CRC による事前カルテスクリーニング	可
	治験実績	2021年度 新規 1件（～2023年2月 実施） 2022年度 新規 0件 2023年度 新規 1件（実施中）
GCP 教育	名称	APRIN e-ラーニング 「治験責任医師・分担医師・協力者コース（年度数）」カリキュラム ※年度数 : 受講時の年度数
	対象者	治験責任医師、治験分担医師、治験事務局、CRC、治験薬管理担当者、その他 関係者
	有効期限	受講修了から 5 年を経過した3月末

藤田医科大学 岡崎医療センター 施設情報（2024年 4月 1日 現在）

治験手続き	新規治験依頼	「新規治験実施依頼書」の提出が必要。（詳細はHPを参照）
	新規治験依頼手続の案内URL	https://www.fujita-hu.ac.jp/~c-trial/iraisha/process/okazaki_process/okazaki_process2/index.html
	IRB前の事前ヒアリング	必要（詳細についてはHP及び各手順書を参照） https://www.fujita-hu.ac.jp/~c-trial/iraisha/process/okazaki_process/index.html
	統一書式以外の様式（契約書等）の公開URL	https://www.fujita-hu.ac.jp/~c-trial/iraisha/process/okazaki_process/index.html
	統一書式の押印	不要
	治験費用	研究費/被験者負担軽減費などの支払い：出来高払い その他：治験事務局と相談 本院の算定様式で算出 依頼者の要望やプロトコルに合わせた算出に変更可能です（マイルストーン、Visit払い）
	負担軽減費	10,000 円 治験実施計画内容により変更の場合：有・応相談
	説明文書・同意文書	原則本院の雛形を使用（事務局・担当CRCによる文書の内容確認が必要です） 原則、診療録に記載する電子版ICFを使用します。 依頼者版文書の使用については相談に応じます ひな形ダウンロード URL https://www.fujita-hu.ac.jp/~c-trial/iraisha/process/okazaki_process/index.html
	被験者募集資料	IRBによる審査が必要
	契約締結者氏名・職名	鈴木 克侍・病院長
	契約単位	複数年度
	契約書式	原則、本院の契約書様式を使用 必須事項等は必要に応じ、覚書で対応します
診療録 (電子カルテ)	ベンダー / システム名	日本アイ・ビー・エム株式会社 / IBM CISソリューション (SHIP21)
	運用管理規程の有無	有
	システム操作マニュアルの有無	有 / 院内専用Webサイトで閲覧可能（外部には非公開）
	データの信頼性確保	真正性：ユーザーの個別設定によるID・パスワードによる管理 記録及び修正・削除の履歴確認可能
		見読性：文書・画像含め入力情報の見読可能
		保存性：真正性と見読性を維持し永久保存することが可能
	データのバックアップ	リアルタイム・永続的実施
	システムの自動ログオフ機能	有
システム利用者教育	有 / トレーニング記録なし（各部門において実施するが、記録保存を必須としていない）	
モニタリング・監査の実施（モニターによる電子カルテ閲覧）	モニター個別によるID・パスワードを設定 事前に電子診療録閲覧許可申請が必要（申請書類は別途ご提供します）	

藤田医科大学 岡崎医療センター 施設情報（2024年 4月 1日 現在）		
治験薬管理	治験薬管理者	増田 雅也（藤田医科大学岡崎医療センター薬剤部 課長）
	治験薬管理担当者	上葛 義浩・豊里 星来・鈴木 彩貴 / 3名
	治験薬の保管場所	薬剤部
	第三者機関を通じた治験薬の搬入・回収	可
	麻薬保管の可否	可
	室温保管の可否 / 温度管理	可 / 温度記録：治験毎に温度ロガーの貸与にて対応
	冷凍保管の可否 / 温度管理	可 / 温度記録：治験毎に温度ロガーの貸与にて対応
	冷蔵保管の可否 / 温度管理	可 / 温度記録：治験毎に温度ロガーの貸与にて対応
臨床検査	院内検査基準値の公開の有無 / URL	非公開 / 情報提供可能（治験毎に治験責任医師が作成）
	外注検査受入	可
	検体検査	可 検体検査機器精度管理 日本臨床衛生検査技師会臨床検査精度管理調査 日本医師会臨床検査精度管理調査 愛知県臨床検査精度管理調査 参加証写し：提供可
	海外への検体直送の可否	可
	遠心分離機	常温：有 冷却：有 メーカーによる定期保守点検：1回/年 結果報告書：あり（写しの提供可）
	検体保管	冷蔵：可 冷凍：可 / -80℃まで 温度記録：温度ロガーによる監視/15分間隔で記録（データの閲覧：可） 日常点検：目視により測定値を記録（2回/日）
	生理検査	心電図測定
6分間歩行試験		可
肺機能検査（1秒率・全肺気量）		可
試験専用機器の受け入れ（搬入）		可：心電計、呼吸機能検査機器 その他：要相談
計測器具	身長・体重計	有： 2年1回 測量士による校正
	体温計	有：電子体温計 腋下用（校正・点検記録なし、メーカー保証期限にて買換）
	血圧計	有：医用電子血圧計（エレマーノ） 年2回 院内MEによる定期点検
画像検査	X線	可 年1回 外部業者による定期点検
	CT検査	可
	MRI検査	可
	PET検査	可
	RI検査	不可 / 他院での実施となります