

### 1.医療機関基本情報

1	医療機関名	八尾市立病院
2	医療機関名 ふりがな	やおしりつびょういん
3	医療機関名の英語表記	Yao Municipal Hospital
4	実施医療機関の長の氏名	姓 田村 名 茂行
5	実施医療機関の長の氏名ふりがな	姓 たむら 名 しげゆき
6	実施医療機関の長の氏名英語表記	姓 Tamura 名 Shigeyuki
7	ホームページ公開の有無	有
	有の場合:URL	http://www.hospital.yao.osaka.jp/
8	郵便番号	581-0069
9	都道府県	大阪府
10	住所(市区町村番地)	八尾市龍華町一丁目3番1号
11	ビル建物名	
12	代表電話番号	072-922-0881
13	病床数	380
14	医師数	122

### 2.体制(治験事務局等)

1	治験事務局 担当部署	臨床研究センター
2	治験事務局 TEL	072-922-0881
3	治験事務局 FAX	072-922-0754
4	治験事務局 メールアドレス	masakazu.kagawa@hosp-yao.osaka.jp
5	治験事務局員数	2
6	CRC数	2
7	SMO利用の有無	無
	フルサポート(治験事務局+CRC業務):SMO名	
	CRC業務のみ:SMO名	
	治験事務局のみ:SMO名	
8	緊急時の対応手順	院内
	院外の場合:搬送先の医療機関名	
9	モバイル搭載機器の持ち込み制限	持ち込み不可
10	書類の15年以上の保管の可否	可
11	直近の実地調査	
	PMDA	2012/11/7
	FDA	--
	EMA	--
12	記録保存責任部署	臨床研究センター
13	記録保存場所	臨床研究センター

### 3.IRB

1	IRB(院内)設置の有無	有
	有の場合:名称	八尾市立病院臨床研究審査委員会
	名称 英語表記	Ethics Committee of Yao Municipal Hospital
	設置者	田村 茂行
2	IRB開催日	1回/月
3	休会月	休会月あり
	「休会月あり」を選択した場合、休会月を記載してください。	3/6/9/12月
4	資料の締め切り	IRB開催 14日前

5	電子資料配布	未実施
	電子資料配布の使用システム名	
6	IRB資料の作成方法に関する留意事項	資料13部を郵送
7	業務手順書公開場所のURL	<a href="http://www.hospital.yao.osaka.jp/department-section/section/clinical-research-center/">http://www.hospital.yao.osaka.jp/department-section/section/clinical-research-center/</a>
8	委員名簿公開場所のURL	<a href="http://www.hospital.yao.osaka.jp/department-section/section/clinical-research-center/">http://www.hospital.yao.osaka.jp/department-section/section/clinical-research-center/</a>
9	議事概要公開場所のURL	<a href="http://www.hospital.yao.osaka.jp/clinical-trial/">http://www.hospital.yao.osaka.jp/clinical-trial/</a>
10	継続審査の実施時期	治験毎
11	外部設置IRBとの契約状況	無
	外部IRBの名称	
12	治験依頼者の出席要否	不要
13	治験依頼者が指定するセントラルIRB受入れ可否	可

#### 4. 治験薬管理

1	治験薬管理部署	薬剤部
2	治験薬管理者部署の英語表記	department of Pharmacy
3	治験薬管理者 職名	薬剤部長
4	麻薬保管の可否	可
5	冷凍保管の可否	可
	温度設定	-4
	温度管理方法	手入力
6	冷蔵保管の可否	可
	温度設定	2~8°C
	温度管理方法	手入力
7	時間外・休日の治験薬の払い出し	可
8	非盲検薬剤師の対応	応相談
9	治験薬施設内破棄の可否	可
10	第三者機関(運搬業者等)を通じた治験薬の搬入・回収の可否	可

#### 5. 検査部門

1	院内検査基準値の公開の有無	有
	有の場合：URL	<a href="http://www.hospital.yao.osaka.jp/department-section/section/clinical-research-center/">http://www.hospital.yao.osaka.jp/department-section/section/clinical-research-center/</a>
2	外注検査受入の可否	有
3	検体処理の可否	可
4	常温遠心機の有無	可
5	冷蔵遠心機の有無	有
	設定温度範囲	-20 °C ~ 43 °C
6	冷蔵検体保管の可否	可
	温度管理記録の有無	温度管理記録の有無：有
	有の場合：記録の手法	有の場合：記録の手法 手入力
7	冷凍検体保管の可否（温度別）	可
	-4°C	温度管理記録の有無：有 有の場合：記録の手法 手入力
	-20°C	温度管理記録の有無：有 有の場合：記録の手法 手入力
	-80°C	温度管理記録の有無：有 有の場合：記録の手法 手入力
8	検査機器の外部精度管理・認定の有無	有
	有の場合：校正証明書複写提供の可否	可
9	検査室の温度管理記録の有無	有
10	海外への検体直送の可否	可
11	画像診断機器の有無（院内）	<input checked="" type="checkbox"/> X-P, <input checked="" type="checkbox"/> CT, <input checked="" type="checkbox"/> MRI
12	外注で行っている画像診断機器	<input type="checkbox"/> X-P, <input type="checkbox"/> CT, <input type="checkbox"/> MRI
13	画像記録の複写の可否	可

#### 6. 診療録

1	カルテの媒体	電子カルテ
2	電子カルテの場合、電子カルテの商品名(バージョン)	HOPE/EGMAIN-GX (富士通)

#### ▶ 治験関連業務に関する情報

## 1. 治験関連文書

1	統一書式の使用	有
2	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	<a href="http://www.hospital.yao.osaka.jp/department-section/section/clinical-research-center/#post-20944">http://www.hospital.yao.osaka.jp/department-section/section/clinical-research-center/#post-20944</a>
3	原本の種類	紙保管
4	電磁的記録の保管の場合：使用しているシステム名（バージョン）	
5	押印の要否	書式により必要
	書式により必要の場合：必要な文書の種類	書式3, 書式10
6	治験責任医師の文書の実施中の保管場所	臨床研究センター

## 2. 契約書

1	契約書ドラフトの有無	有
	有の場合：契約書等の公開URL	<a href="http://www.hospital.yao.osaka.jp/department-section/section/clinical-research-center/#post-20944">http://www.hospital.yao.osaka.jp/department-section/section/clinical-research-center/#post-20944</a>
	変更の可否	可
2	治験依頼者様式の受入の可否	可
3	契約締結者 職名	八尾市病院事業管理者 福田 一成
4	契約単位	複数年度
5	契約締結の目安	審査結果報告書受領から7日程度

### 3.事前ヒアリング/事前調査

1	事前ヒアリングの要否	必要
	有の場合：ヒアリング議事録の作成	作成なし
	ヒアリングの内容	治験実施計画書の内容、スケジュールや患者来院時の注意事項、治験薬、臨床・生理機能検査、倫理面の問題(同意取得方法や同意説明文書)、症例報告書、治験に係る費用と契約、補償に関する内容等

### 4.費用の算出方法

1	算出方法	出来高払い
	出来高払いの場合の詳細	国立病院機構「受託研究費算定要領」に準拠
2	SDV費用 追加の有無	無

### 5.モニタリング関係

1	直接閲覧用スペースの有無	無
	有の場合：室数	
2	カルテの閲覧権限について	
	電子カルテの場合：直接閲覧用アカウント発行	可
	閲覧権限	治験参加者のみ
	電子カルテ閲覧にあたり依頼者への連絡事項	直接閲覧専用のスペースはありませんが、会議室を使用して行います。当該会議室の空き状況によるため時間的余裕をもって申請してください。
3	リモートSDV実施の可否	否
4	RBM (Risk-Based Monitoring) 受入れの可否	可

### 6.教育

1	GCPトレーニング実施の有無	無
	トレーニング記録の閲覧の可否	

### ▶実績・アピール等

#### 1.全診療科合計

1	直近1年の新規治験契約数	0
2	過去3年間の治験総数	1
	国際共同治験	0
	医薬品治験	0
	医療機器治験	0
	再生医療等製品治験	1
	医師主導治験	0
	EDCを使用した治験	1
	その他	0

#### 2.診療科実績(積極的に治験を実施している診療科について)

	診療科名	乳腺外科
	直近1年の新規治験契約数	0
	得意とする疾患・領域	
	診療科名	整形外科

1	直近1年の新規治験契約数	0
	得意とする疾患・領域	スポーツ外傷・障害、膝関節 頸椎、腰椎の変性疾患（頸髄症、脊柱管狭窄症、椎間板ヘルニア）
	診療科名	
	直近1年の新規治験契約数	
	得意とする疾患・領域	