

## 医療機関情報一覧

医療機関	
名称 (フリガナ) (日本語) (英語)	イリョウハウジン ヘイシンカイ オクロムクリニック 医療法人 平心会 OCROM クリニック Medical Corporation Heishinkai OCROM Clinic
所在地 (フリガナ) (日本語) (英語)	オオサカフスイタシカスガ 〒565-0853 大阪府吹田市春日 4-12-11 4-12-11 Kasuga, Suita-shi, Osaka 565-0853 JAPAN
TEL	06-6330-8810
FAX	06-6330-8801
ホームページアドレス	<a href="https://www.heishinkai.com/">https://www.heishinkai.com/</a>

実施体制	
治験標準業務手順書	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験等取扱規則（医薬品）</li> <li>・ 治験等取扱規則（医療機器）</li> </ul> ホームページ上に最新版を公開（ダウンロード可）
統一書式の運用	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 押印：不要</li> <li>・ 手順書：有               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験等に係る書類における押印省略についての運用手順書</li> </ul> </li> </ul> ホームページ上に最新版を公開（ダウンロード可）
治験関連文書の電磁的授受	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 電磁的授受：可能</li> <li>・ 手順書：有               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験手続きの電磁化における標準業務手順書</li> <li>・ 治験手続きの電磁化における標準業務手順書 補遺－Agatha 利用に関する手順書－</li> <li>・ 治験関連文書を電磁的記録として扱う際に確認すべきチェックリスト</li> </ul> </li> </ul> ホームページ上に最新版を公開（ダウンロード可）
医療機器設備	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 使用可能な機器については、ホームページ上の医療機器参照</li> <li>・ 主な機器の精度管理の方法、頻度等については、ホームページ上の精度管理記録一覧参照</li> <li>・ インターネット環境あり</li> </ul>
緊急時の対応	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 緊急搬送先で対応               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 緊急搬送先：株式会社 互惠会 大阪回生病院 医療法人ダイワ会 大和病院</li> </ul> </li> <li>・ 緊急搬送先との契約：有               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 契約書類：救急救命に関する基本契約書</li> </ul> </li> <li>・ 医療機関の長への連絡               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 窓口：治験事務局</li> <li>・ 方法：電話（06-6330-8810）</li> </ul> </li> </ul>

治験事務局の連絡先	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 窓口：治験事務局長</li> <li>・ TEL：06-6330-8810</li> <li>・ FAX：06-6330-8801</li> <li>・ E-Mail：ocrom_jimukyoku@heishinkai.com</li> </ul>
SMO 情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ SMO 支援：有</li> <li>SMO 名称：インクロム株式会社</li> <li>・ 支援範囲：フルサポート（治験事務局+CRC 業務）</li> <li>・ 施設・SMO 間の基本契約書：有（写しの提供可）</li> <li>契約書：治験委受託基本契約書</li> </ul>
規制当局の GCP 調査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 調査受け入れ：可</li> <li>・ 調査の実績：PMDA：有、FDA：有</li> <li>直近の実施年月については、ホームページ上の実績に公開</li> </ul>
直接閲覧	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ カルテ形式：紙</li> <li>・ 直接閲覧可能時間：火～金の 9 時～17 時</li> <li>・ 直接閲覧場所：7 階直接閲覧室（5 部屋）</li> <li>・ 直接閲覧可能人数：1 部屋 3～4 人程度</li> <li>・ アポイント取得方法：CRC（あるいは治験事務局）へメール、電話にて依頼。</li> <li>・ COVID-19 の影響による制限：無</li> <li>・ リモート SDV の対応：可（詳細（内容、費用等）については、応相談）</li> </ul>

治験審査委員会（IRB）/倫理審査委員会（ERC）	
種類	外部 IRB/ERC
名称 （日本語） （英語）	IRB：医療法人 平心会 大阪治験病院 治験審査委員会 Medical Corporation Heishinkai OPHAC Hospital IRB ERC：医療法人 平心会 大阪治験病院 倫理審査委員会 Medical Corporation Heishinkai OPHAC Hospital ERC
所在地 （日本語） （英語）	〒532-0003 大阪府大阪市淀川区宮原 4 丁目 1-29 4-1-29 Miyahara, Yodogawa-ku, Osaka-shi, Osaka 532-0003 JAPAN
設置者 （日本語） （英語）	医療法人 平心会 大阪治験病院 病院長 Medical Corporation Heishinkai OPHAC Hospital Hospital Director
標準業務手順書	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験審査委員会に関する手順書（IRB-SOP）</li> <li>・ 倫理審査委員会に関する手順書（ERC-SOP）</li> </ul> ホームページ上に最新版を公開（ダウンロード可）
委員名簿	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ IRB 委員名簿</li> <li>・ ERC 委員名簿</li> </ul> ホームページ上に最新版を公開（ダウンロード可）
IRB/ERC 事務局の連絡先	窓口：大阪治験病院 IRB/ERC 事務局 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ TEL：06-6395-9000</li> <li>・ FAX：06-6395-9005</li> <li>・ E-Mail：ophach_irb@heishinkai.com</li> </ul>

開催状況	原則 3 週間に 1 回開催 ホームページ上に開催スケジュールを公開
資料提出締切日	開催日の 10 日前
資料提出方法	Agatha (アガサ) システム 詳細は、ホームページの「治験新規申請手続き」参照
依頼者の出席要否	①以下の場合原則必要 ・被験薬の類薬がない First In Human (FIH) 試験の初回 IRB ② ①以外の場合、治験責任医師の要望がない限りは不要 ただし、初回 IRB のみ審議中に電話で連絡が取れる状況にしておく必要あり。
IRB と医療機関との契約	包括契約 (写しの提供可) 契約書: 治験審査委受託契約書 (契約日: 年月日)
継続審査	年 1 回以上の継続審査: 有 (契約日を起点に 1 年以内の審査)
迅速審査	随時開催 (IRB-SOP 上に迅速審査の記載あり)

治験薬管理	
治験薬管理者	薬剤師
非盲検下薬剤師	・設定可 ・割付業務 (無作為割付、割付表・エマージェンシーキーコードの作成、識別不能性の確認等) 対応可能
治験薬の保管場所	薬剤保管庫 (1 階及び 4 階) (室温、冷蔵 (冷凍に関しては冷凍庫貸与にて対応可))
治験薬の温度計	①温度ロガー (メイン) (室温): TempTale Ultra、(冷蔵庫): TempTale Ultra Probe (校正証明書付き) ・年に 1 回交換 ・休診日を除き 1 日 1 回アラートの有無を目視にて確認し記録。1 ヶ月ごとに温度記録を出力し保管 (写しの提供可) ②デジタル最高最低温度計 (サブ) (室温、冷蔵庫): PC-3300 (校正証明書付き) ・2 年に 1 回交換 ・休診日を除き 1 日 1 回、現在温度、最高温度、最低温度を記録 (写しの提供可)
治験薬の温度逸脱対策	・24 時間エアコンにて室温調節 ・アラートシステム: 有 温度逸脱時、治験薬管理者及び治験薬管理補助者の 2 名にメール通知
施錠管理	・セキュリティシステムにて管理 ・セキュリティカードにてアクセス制限: 有 ・保管場所へのアクセスはセキュリティログにて記録
治験薬管理表の様式	依頼者様式可

治験薬管理表（写）の提供	可
バックアップ電源	有（エアコン、冷蔵庫と接続）
交付・受領	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 配送業者等による治験薬の直接交付：可能</li> <li>・ 運送業者との送り状／受領書の授受：可能</li> <li>・ 交付治験薬と治験薬納品書／受領書との整合性確認：可能</li> <li>・ 治験薬受領時の依頼者への連絡：可能</li> <li>・ 医療機関受入れ担当者による、配送中の温度記録計確認：可能</li> <li>・ 受取可能時間帯：火～金の 9 時～16 時</li> </ul>

臨床検査関連	
臨床検査機能	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 全て外注</li> <li style="padding-left: 20px;">外注先：①医療法人 平心会 大阪治験病院</li> <li style="padding-left: 20px;">②株式会社 保健科学西日本</li> <li>・ 依頼者指定の臨床検査会社への外注対応：可</li> </ul>
検体処理	冷却遠心分離機あり
検体保管場所	院内の臨床検査室（室温、冷蔵庫、冷凍庫、超低温冷凍庫）
検体温度管理	<p>①デジタル最高最低温度計（冷蔵庫、冷凍庫）：PC-6800</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 年に 1 回、④の校正用温度計と比較し、差がないことを確認し記録（校正記録として代用）</li> <li>・ 休診日を除き 1 日 1 回、最高温度、最低温度を記録</li> </ul> <p>②デジタルハンディ温度計（超低温冷凍庫）：MC3000</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 年に 1 回、④の校正用温度計と比較し、差がないことを確認し記録（校正記録として代用）</li> <li>・ 休診日を除き 1 日 1 回、最高温度、最低温度を記録</li> </ul> <p>③温湿度計（室温）：A-230</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 休診日を除き 1 日 1 回、最高温度、最低温度、最高湿度、最低湿度を記録</li> </ul> <p>④校正用温度計：SK-1260（校正証明書付き）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2 年に 1 回校正</li> </ul>
検体の温度逸脱対策	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ エアコンにて室温調節</li> <li>・ アラートシステム：有</li> </ul> <p style="padding-left: 20px;">温度逸脱時、臨床検査室責任者及び臨床検査室職員の 2 名にメール通知</p>
バックアップ電源	有（冷蔵庫、冷凍庫、超低温冷凍庫と接続）

契約関連	
契約書書式	医療機関書式（依頼者書式については応相談）
契約締結者	医療機関の長

治験責任医師の契約内容確認	原本に記名押印
契約単位	複数年度
契約変更	方法：覚書（変更契約）締結
三者契約	可
IRB 開催～契約	IRB 開催から契約までに要する日数：1～7 日

記録の保存	
保存責任者の指定	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 指定記録：有（手順書、指名書）</li> <li>・ 保存すべき治験に係る文書又は記録：記録保存責任者          なお、治験実施中については記録ごとに記録保管責任者を定める。           <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 原資料等：看護室、臨床検査室の記録保管責任者</li> <li>・ 治験受託及び病院長が保管すべき治験に関する文書又は記録                : 治験事務局長</li> <li>・ 治験責任医師等が治験中保管すべき治験に関する文書又は記録                : 治験責任医師</li> <li>・ 治験使用薬に関する記録：治験薬管理者</li> <li>・ 治験審査委員会に関する記録：治験事務局長</li> </ul> </li> </ul>
保管場所	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 院内（資料保管室）</li> <li>・ その他（院内保管スペースに応じて、インクロム保管庫へ外部移管）</li> </ul>
保管期間	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験終了後、15 年間の資料保管：可</li> </ul>

施設環境	
EDC	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ EDC システム使用経験：有</li> <li>・ Medidata Rave、Oracle RDC、Inform 等</li> </ul>
EDC 使用の PC	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ OS：Windows10</li> <li>・ ブラウザ：Google Chrome、Internet Explore</li> </ul>
アナログ回線	有