

武蔵野赤十字病院 治験実施体制 変更対比表

| 該当箇所 | 変更後(Ver.5)作成日:2020/4/22 | 変更後(Ver.6)作成日:2020/4/1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|---|-------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|------|-------|-------|-------|----|-------------|---|-----|-----------|--|--|--|---|------|------------------|-------------------------|-------------------------------|--------------------------------|------|-------|-------|-------|-------|----|-------------|---|-----|-----|----------|--|--|--|--|
| <p>標題</p> | <p>武蔵野赤十字病院 治験実施体制 版数:Ver.5 作成日:2019/4/22</p> | <p>武蔵野赤十字病院 治験実施体制 版数:Ver.6 作成日:2020/4/1</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>施設基本情報 治験管理室スタッフ</p> | <p>【事務局】室長(薬剤部長兼務) 主事 2名 【コーディネーター】専任 6名 ・看護係長 ・看護師 3名 ・臨床検査技師 2名 うち日本臨床薬理学会認定 CRC 3名(2名は日本薬剤師研修センター上級者臨床コーディネーター研修修了)</p> | <p>【事務局】室長(薬剤部長兼務) 主事 2名 【コーディネーター】専任 6名 ・看護係長 ・看護師 3名 ・臨床検査技師 2名 うち日本臨床薬理学会認定 CRC 2名(2名は日本薬剤師研修センター上級者臨床コーディネーター研修修了2名)</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>GCP 適合性調査実施実績</p> | <p>①平成 14 年 2 月 14 日 泌尿器科 塩野義製薬株式会社 ②平成 16 年 10 月 5 日 消化器科 グラクソ・スミスクライン株式会社 ③平成 19 年 12 月 14 日 消化器科 大日本住友製薬株式会社 ④平成 23 年 2 月 22 日 消化器科 中外製薬株式会社 ⑤平成 27 年 2 月 26 日～27 日 消化器科 Gilead Science Inc. ⑥平成 29 年 11 月 30 日～12 月 1 日 消化器科 エーザイ株式会社</p> | <p>①2002 年 2 月 14 日 泌尿器科 塩野義製薬株式会社 ②2004 年 10 月 5 日 消化器科 グラクソ・スミスクライン株式会社 ③2007 年 12 月 14 日 消化器科 大日本住友製薬株式会社 ④2011 年 2 月 22 日 消化器科 中外製薬株式会社 ⑤2015 年 2 月 26 日～27 日 消化器科 Gilead Science Inc. ⑥2017 年 11 月 30 日～12 月 1 日 消化器科 エーザイ株式会社 ⑦2020 年 1 月 17 日 救急部 小野薬品工業株式会社</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>臨床検査関連</p> | <p>(2019 年 2 月 18 日現在)</p> | <p>(2020 年 3 月 24 日現在)</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>臨床検査関連 実施団体 実施頻度 証書</p> | <table border="1" data-bbox="412 1062 1234 1342"> <tr> <td>実施団体</td> <td>日本総合健診医学会精度管理委員会</td> <td>公益社団法人 日本医師会 臨床検査精度管理調査</td> <td>一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会 臨床検査精度管理調査</td> </tr> <tr> <td>実施頻度</td> <td>3 回/年</td> <td>1 回/年</td> <td>1 回/年</td> </tr> <tr> <td>証書</td> <td>精度管理調査参加証明書</td> <td>証</td> <td>参加証</td> </tr> <tr> <td>平成 30 年度分</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> | 実施団体 | 日本総合健診医学会精度管理委員会 | 公益社団法人 日本医師会 臨床検査精度管理調査 | 一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会 臨床検査精度管理調査 | 実施頻度 | 3 回/年 | 1 回/年 | 1 回/年 | 証書 | 精度管理調査参加証明書 | 証 | 参加証 | 平成 30 年度分 | | | | <table border="1" data-bbox="1261 1062 2080 1458"> <tr> <td>実施団体</td> <td>日本総合健診医学会精度管理委員会</td> <td>公益社団法人 日本医師会 臨床検査精度管理調査</td> <td>一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会 臨床検査精度管理調査</td> <td>公益社団法人 東京都臨床検査技師会 データ標準化精度管理調査</td> </tr> <tr> <td>実施頻度</td> <td>1 回/年</td> <td>1 回/年</td> <td>1 回/年</td> <td>1 回/年</td> </tr> <tr> <td>証書</td> <td>精度管理調査参加証明書</td> <td>証</td> <td>参加証</td> <td>参加証</td> </tr> <tr> <td>2019 年度分</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> | 実施団体 | 日本総合健診医学会精度管理委員会 | 公益社団法人 日本医師会 臨床検査精度管理調査 | 一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会 臨床検査精度管理調査 | 公益社団法人 東京都臨床検査技師会 データ標準化精度管理調査 | 実施頻度 | 1 回/年 | 1 回/年 | 1 回/年 | 1 回/年 | 証書 | 精度管理調査参加証明書 | 証 | 参加証 | 参加証 | 2019 年度分 | | | | |
| 実施団体 | 日本総合健診医学会精度管理委員会 | 公益社団法人 日本医師会 臨床検査精度管理調査 | 一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会 臨床検査精度管理調査 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 実施頻度 | 3 回/年 | 1 回/年 | 1 回/年 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 証書 | 精度管理調査参加証明書 | 証 | 参加証 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 平成 30 年度分 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 実施団体 | 日本総合健診医学会精度管理委員会 | 公益社団法人 日本医師会 臨床検査精度管理調査 | 一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会 臨床検査精度管理調査 | 公益社団法人 東京都臨床検査技師会 データ標準化精度管理調査 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 実施頻度 | 1 回/年 | 1 回/年 | 1 回/年 | 1 回/年 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 証書 | 精度管理調査参加証明書 | 証 | 参加証 | 参加証 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2019 年度分 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

武蔵野赤十字病院 治験実施体制 変更対比表

| 臨床検査関連 遠心分離機 | 常温遠心分離機 | | 冷却遠心分離機 | | 臨床検査関連 遠心分離機 | 常温遠心分離機 | | 冷却遠心分離機 | |
|-------------------|---|---|---------------------------------------|--------------------|---|---|--------------------|---|---|
| | 機種(メーカー、型番) | KUBOTA 4000 | KUBOTA 2800 | 機種(メーカー、型番) | | KUBOTA 4000 | KUBOTA 2800 | KUBOTA S700TR | |
| 日常点検 | 月1回、タコメーターで回転数の確認を実施し、点検簿に記入 年1回、院内点検実施し点検簿に記入 | | | | 点検 | 年1回、院内点検実施し点検簿に記入 | | | |
| 外部点検 | 不具合、故障等発生時に随時実施 | | | | 外部点検 | 不具合、故障等発生時に随時実施 | | | |
| 点検記録の閲覧 | 日常点検: 点検簿あり 外部点検: 修理伝票保管あり 閲覧を希望される場合は、各治験の担当CRCにお申し出下さい | | | | 点検記録の閲覧 | 日常点検: 点検簿あり 外部点検: 修理伝票保管あり 閲覧を希望される場合は、各治験の担当CRCにお申し出下さい | | | |
| 臨床検査関連 冷蔵庫、冷凍庫 | 冷蔵(4℃)・冷凍庫(-20℃) | | 深凍冷凍庫(-70℃) | | 臨床検査関連 冷蔵庫、冷凍庫 | 冷蔵(4℃)・冷凍庫(-20℃) | | 深凍冷凍庫(-70℃) | |
| | 機種(メーカー、型番) | Panasonic MPR-215F | 機種(メーカー、型番) | Panasonic MPR-215F | | 機種(メーカー、型番) | Panasonic MPR-215F | 機種(メーカー、型番) | NIHON FREEZER 型式: CLN-50U バージョン番号: NKI 製造番号: 040328634 |
| 温度管理記録 | 温度逸脱時のアラーム設定あり 冷蔵室、冷凍室同時の自動温度記録計(サーキュラーチャート式温度記録計)を設置し、庫内温度を記録 | | 自動温度記録計(サーキュラーチャート式温度記録計)を設置し、庫内温度を記録 | | 温度管理記録 | 温度逸脱時のアラーム設定あり 冷蔵室、冷凍室同時の自動温度記録計(サーキュラーチャート式温度記録計)を設置し、庫内温度を記録 | | 温度逸脱時のアラーム設定あり 自動温度記録計(サーキュラーチャート式温度記録計)を設置し、庫内温度を記録 | |
| 点検 | 不具合発生時に随時実施 必要時(不定期)冷凍室の霜取り実施し、日付を温度記録用紙に記入し管理 | | | | 点検 | 不具合発生時に随時実施 必要時(不定期)冷凍室の霜取り実施し、日付を温度記録用紙に記入し管理 | | | |
| 温度記録 | 記録用紙は保存、閲覧可能。 閲覧を希望される場合は、各治験の担当CRCにお申し出下さい。 | | | | 温度記録 | 記録用紙は保存、閲覧可能。 閲覧を希望される場合は、各治験の担当CRCにお申し出下さい。 | | | |
| 停電時 | 非常用電源に接続 | | | | 停電時 | 非常用電源に接続 | | | |
| 生理機能検査 | (2019年2月6日現在) | | | | 生理機能検査 | (2020年3月24日現在) | | | |
| 生理機能検査 心電計 | 機種(メーカー、型番) | 日本光電 CardioFax5 | | 機種(メーカー、型番) | 日本光電 CardioFaxV | | | | |
| | 日常点検 | メンテナンス表に基づいて毎日始業点検を実施 月に1回、始業点検とは別の点検を実施 | | 日常点検 | メンテナンス表に基づいて毎日始業点検を実施 月に1回、始業点検とは別の点検を実施 | | | | |
| | 外部点検 | 不具合等発生時に必要時実施 | | 外部点検 | 不具合等発生時に必要時実施 | | | | |

武蔵野赤十字病院 治験実施体制 変更対比表

| | | 点検記録の閲覧 | | | | | 点検記録の閲覧を希望される場合は、各治験の担当 CRC にお申し出下さい | | | | | | | | | | | | |
|-------------------|-----------------------|---|------------------------------|---------------------------|-------------------------|--|--------------------------------------|-------------|------------------------------|--------------------------|--|-------------------------|---------------------------------|--------------------|--|-----------------|--|-----------|--|
| 生理機能検査 超音波診断装置 | 機種(メーカー、型番) | 日立製作所ヘルスケア | 日立製作所ヘルスケア | GEヘルスケア ジャパン | 東芝 | シーメンス | シーメンス | 機種(メーカー、型番) | 日立製作所ヘルスケア | 日立製作所ヘルスケア | GEヘルスケア ジャパン | 東芝 | シーメンス | シーメンス | | | | | |
| | | ・α0(2台) ・F75 | ・ ARIETTA850 ・EUB-7500 | ・LOGIQ E9 | ・aplio 500 ・aplio XG | ・SC2000 | ・S2000 | | ・α0(2台) ・F75 | ・ ARIETTA850 | ・LOGIQ E9 | ・aplio 500 ・aplio XG | ・SC2000 | ・S2000 | | | | | |
| | 撮影部位 | 頸動脈、甲状腺、下肢静脈、心臓 | 腹部、乳腺、表在 | 腹部、下肢静脈、表在 | 腹部、頸動脈、甲状腺、乳腺、表在 | 心臓 | 腹部、甲状腺、頸動脈、下肢静脈、表在 | 撮影部位 | 頸動脈、甲状腺、下肢静脈、心臓 | 腹部、乳腺、表在、 頸動脈、甲状腺 | 腹部、下肢静脈、表在 | 腹部、頸動脈、甲状腺、乳腺、表在 | 心臓 | 腹部、甲状腺、頸動脈、下肢静脈、表在 | | | | | |
| 放射線科関連 CT | CT (2019年2月5日現在使用機種) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 機種(メーカー、型番) | GE Healthcare Revolution GSI | | GE Healthcare OptimaCT660 | | GE Healthcare LightspeedVCT | | 機種(メーカー、型番) | GE Healthcare Revolution GSI | | GE Healthcare Revolution | | GE Healthcare Revolution maxima | | | | | | |
| | 検出器(列数) | 64 | | 64 | | 64 | | 検出器(列数) | 64 | | 256 | | 64 | | | | | | |
| | 画像のファイルフォーマット | DICOM | | | | | | | | | | | ソフトウェアバージョン | 17BW50.7B_SP1.1 | | 19MW09.27_SP1.3 | | 19BW15.42 | |
| 放射線科関連 | MRI (2019年2月5日現在使用機種) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 機種(メーカー、型番) | GE Healthcare Signa EXCITE HD-Xt ver23 | | | | GE Healthcare Signa Twin Speed HD-Xt ver11 | | | | 機種(メーカー、型番) | GE Healthcare Signa EXCITE HD-Xt ver23 | | | | GE Healthcare Signa Twin Speed HD-Xt ver11 | | | | |
| | 磁場強度(Field Strength) | 1.5T | | | | 1.5T | | | | 磁場強度(Field Strength) | 1.5T | | | | 1.5T | | | | |
| | 画像のファイルフォーマット | DICOM | | | | | | | | | | | ソフトウェアバージョン | 15.0_M4B_1034.a | | | | | |
| | 画像の保存期間 | 永久的にサーバーに保管 ただし、モダリティー内データについては約2カ月の保管 | | | | | | | | | | | | 画像のファイルフォーマット | DICOM | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | 画像の保存期間 | 永久的にサーバーに保管 ただし、モダリティー内データについては約2カ | | | | |

武蔵野赤十字病院 治験実施体制 変更対比表

| | | 月間の保管 |
|--------|-------------------------------------|--|
| | 画像を出力する媒体 | DVD-R |
| | 画像の個人情報のマスキング | 患者氏名および当院の患者 ID の削除が可能 治験固有の識別コード等を入れ込むことはできません |
| | 日常点検 | 院内(メーカー推奨を参考に作成)チェックシート で始業点検実施 |
| | 外部点検 | メーカーによる定期点検を6ヵ月毎に実施。その 他不具合発生時は随時実施 |
| | 点検記録の閲覧 | 点検記録の閲覧を希望される場合は、各治験 の担当 CRC にお申し出下さい |
| | | 月間の保管 |
| | 画像を出力する媒体 | DVD-R |
| | 画像の個人情報のマスキング | 患者氏名および当院の患者 ID の削除が可能 治験固有の識別コード等を入れ込むことはできません |
| | 日常点検 | 院内(メーカー推奨を参考に作成)チェックシート で始業点検実施 |
| | 外部点検 | メーカーによる定期点検を3ヵ月毎に実施。その 他不具合発生時は随時実施 |
| | 点検記録の閲覧 | 点検記録の閲覧を希望される場合は、各治験 の担当 CRC にお申し出下さい |
| 放射線科関連 | 骨密度 (2019年2月5日現在使用機種) | 骨密度 (2020年3月24日現在使用機器) |
| 放射線科関連 | X-ray Photography (2019年2月5日現在使用機種) | X-ray Photography(2020年3月24日現在使用機器) |
| 放射線科関連 | シンチグラフィ (2019年2月5日現在使用機種) | シンチグラフィ(2020年3月24日現在使用機器) |