

武蔵野赤十字病院 治験実施体制 変更対比表

該当箇所	変更前（ Ver. 10 ） 作成日：2024/2/29	変更後（ Ver. 11 ） 作成日：2025/7/1								
標 題	武蔵野赤十字病院 治験実施体制 版数：Ver.10 作成日：2024/2/29	武蔵野赤十字病院 治験実施体制 版数：Ver.11 作成日：2025/7/1								
治験薬管理 治験薬管理担当者	治験薬管理者により指名された薬剤師（指名の記録はなし）	治験薬管理者により指名された薬剤師（口頭指名、記録はなし）								
治験薬管理 治験薬管理手順書	治験依頼者様式（一部作成して頂く資料あり） 薬剤部説明会必要（治験依頼者に出席をお願いしています）	治験依頼者様式（一部作成して頂く資料あり）								
治験薬管理 薬剤部打ち合わせ	—	IRB 以降に薬剤部担当者との打ち合わせを行います（治験依頼者または CRO 担当者の出席が必要）								
治験薬管理 直接閲覧の対応	「治験薬管理表」「温度管理記録」「温度計点検記録」の閲覧、治験薬保管状況などの確認が必要な場合は治験薬管理担当者に直接申し込み閲覧日等の調整をしてください	「治験薬管理表」「温度管理記録」「温度計点検記録」の閲覧、治験薬保管状況などの確認が必要な場合は治験薬管理担当者に直接連絡し閲覧日等の調整をしてください								
治験薬保管庫の温度計 外部点検	なし。2 年毎（メーカーによる校正証明書有効期限内）に買い替え	なし/2 年毎（メーカーによる校正証明書有効期限内）に買い替え								
治験文書記録の保存 治験中の必須文書等の保管	<table><tr><td>【必須文書】</td><td>保管場所：治験管理室処置室内キャビネット ※キャビネットは常時施錠、室内不在の際は部屋施錠 管理：事務局</td></tr><tr><td>【症例ファイル関連】 （依頼者立ち入り不可エリア）</td><td>保管場所：治験管理室内キャビネット キャビネットは終業時施錠、室内不在時部屋施錠</td></tr></table>	【必須文書】	保管場所：治験管理室処置室内キャビネット ※キャビネットは常時施錠、室内不在の際は部屋施錠 管理：事務局	【症例ファイル関連】 （依頼者立ち入り不可エリア）	保管場所：治験管理室内キャビネット キャビネットは終業時施錠、室内不在時部屋施錠	<table><tr><td>【必須文書】</td><td>保管場所：治験管理室処置室内キャビネット ※キャビネットは常時施錠、不在時は施錠 管理：事務局</td></tr><tr><td>【症例ファイル関連】 （依頼者立ち入り不可エリア）</td><td>保管場所：治験管理室内キャビネット 不在時施錠</td></tr></table>	【必須文書】	保管場所：治験管理室処置室内キャビネット ※キャビネットは常時施錠、不在時は施錠 管理：事務局	【症例ファイル関連】 （依頼者立ち入り不可エリア）	保管場所：治験管理室内キャビネット 不在時施錠
【必須文書】	保管場所：治験管理室処置室内キャビネット ※キャビネットは常時施錠、室内不在の際は部屋施錠 管理：事務局									
【症例ファイル関連】 （依頼者立ち入り不可エリア）	保管場所：治験管理室内キャビネット キャビネットは終業時施錠、室内不在時部屋施錠									
【必須文書】	保管場所：治験管理室処置室内キャビネット ※キャビネットは常時施錠、不在時は施錠 管理：事務局									
【症例ファイル関連】 （依頼者立ち入り不可エリア）	保管場所：治験管理室内キャビネット 不在時施錠									

武蔵野赤十字病院 治験実施体制 変更対比表

診療録(2011 年 10 月 29 日以前) 紙媒体診療録管理者	入院業務課長・医療秘書課長	医事課長・医療秘書課長
電子カルテ(2011 年 10 月 30 日以降) 電子カルテベンダー・システム名・バージョン	富士通株式会社・HOPE/EGMAIN-GX・V09	富士通株式会社・HOPE LifeMark-HX・4.4
電子カルテ(2011 年 10 月 30 日以降) 電子カルテ院内ユーザー(スタッフ全員に付与)	・資格ごとに権限制限設定あり ・ID,パスワードは個人管理(パスワードは 180 日ごとに変更して使用する)	・資格ごとに権限制限設定あり ・ID,パスワードは個人管理(二要素認証によるログイン)(パスワードは 13 桁以上)
電子カルテ(2011 年 10 月 30 日以降) 原資料の特定	・通常の治験の記録は電子カルテ上に記載(ワークシート依頼者案をカスタマイズし必要事項をカルテに記録) ・同意書、AE シート、併用薬シート、その他の紙媒体で作成したものは、カルテに取り込み原本の紙媒体は症例ファイルに保存	・一部の紙ワークシートを除き、治験に関する記録は電子カルテへ直接入力 ・同意書は電子カルテへスキャンで取り込み、原本を症例ファイルに保管
院内 IT 関連状況 使用可能 PC	責任医師、および各 CRC に OA パソコンあり(各人にメールアドレスあり)	責任医師、および各 CRC に PC あり(個人にメールアドレスあり)
院内 IT 関連状況 院内 CRC PC のブラウザ	・Mozilla Fire Fox ・Google Chrome	・Mozilla Fire Fox ・Google Chrome ・Microsoft Edge
院内 IT 関連状況 コンピューターウイルス等の対策	SCVX の導入あり全パソコンにウイルス対策 ※一部サイトにアクセスできない可能性があります。 事前の登録によりアクセス可能な場合もあります。	SCVX の導入あり全 PC にウイルス対策済 ※一部サイトにアクセスできない可能性があります。 事前の登録によりアクセス可能な場合もあります。
治験依頼者によるカルテ閲覧 ID・パスワードの付与	事前に登録が必要「電子カルテユーザー登録申請書」を提出してください(閲覧権限のみ付与されます)	事前に登録が必要 「電子カルテユーザー登録申請書」を提出してください(1 社に 1ID の閲覧権限のみ付与されます)

武蔵野赤十字病院 治験実施体制 変更対比表

治験依頼者によるカルテ閲覧 パスワードの管理	初回付与されたパスワードを変更して使用。変更後は治験依頼者モニター各個人で管理をお願いします	初期設定のパスワードを変更して使用 変更後は治験依頼者モニター各個人で管理をお願いします						
治験依頼者によるカルテ閲覧 電子カルテ端末	1 回の SDV に 1 台が基本(複数利用が可能な場合もありますので必要な場合、閲覧申し込み時に相談してください)	1 回の SDV に 1 台のみ貸与						
治験依頼者によるカルテ閲覧 その他	依頼者の PC は院内 LAN への接続はできません	依頼者の PC を院内ネットワークへ接続することはできません モバイル Wi-Fi 等を持参してください						
臨床検査関連 検査部 治験支援体制 採血	CRC が治験管理室処置室にて実施します	CRC が実施します						
臨床検査関連 検査部 治験支援体制 外部集中検査受入状況	<table><tr><td>株式会社 SRL</td><td>当院駐在の株式会社 SRL の担当者による検体処理、保管及び回収対応</td></tr><tr><td>株式会社 LSI メディエンス</td><td>当院駐在の株式会社 LSI メディエンスの担当者による検体処理、保管及び回収対応</td></tr><tr><td>上記以外の検査会社の場合</td><td>検体処理: 当院検査部 検体保管: 当院検査部内冷蔵庫冷凍庫 検体回収: CRC 対応</td></tr></table>	株式会社 SRL	当院駐在の株式会社 SRL の担当者による検体処理、保管及び回収対応	株式会社 LSI メディエンス	当院駐在の株式会社 LSI メディエンスの担当者による検体処理、保管及び回収対応	上記以外の検査会社の場合	検体処理: 当院検査部 検体保管: 当院検査部内冷蔵庫冷凍庫 検体回収: CRC 対応	検体処理: 当院検査部 検体保管: 当院検査部内冷蔵庫冷凍庫 検体回収: CRC 対応
株式会社 SRL	当院駐在の株式会社 SRL の担当者による検体処理、保管及び回収対応							
株式会社 LSI メディエンス	当院駐在の株式会社 LSI メディエンスの担当者による検体処理、保管及び回収対応							
上記以外の検査会社の場合	検体処理: 当院検査部 検体保管: 当院検査部内冷蔵庫冷凍庫 検体回収: CRC 対応							
臨床検査関連 検査部 外部集中検査キットによる院内実施	・尿妊娠反応 ・尿一般定性 ・便潜血	・尿妊娠反応 ・尿一般定性 ・便潜血 上記以外は応相談						
臨床検査関連 検査部 治験支援体制	CRC 対応可能	CRC が対応可能						

武蔵野赤十字病院 治験実施体制 変更対比表

海外への検体発送																																										
臨床検査関連 検査部 冷蔵庫 冷凍庫 温度管理記録	<table><tr><td colspan="3">冷蔵(4℃)・冷凍庫(-20℃)</td><td colspan="4">深凍冷凍庫(-70℃)</td></tr><tr><td colspan="3">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</td><td colspan="4">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</td></tr></table>							冷蔵(4℃)・冷凍庫(-20℃)			深凍冷凍庫(-70℃)				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				<table><tr><td colspan="3">冷蔵(4℃)・冷凍庫(-20℃)</td><td colspan="4">深凍冷凍庫(-70℃)</td></tr><tr><td colspan="3">温度逸脱時のアラーム設定あり 校正済み温度計を冷蔵室、冷凍室へ設置し、1日1回(土日祝を除く)温度を温度管理表へ記録</td><td colspan="4">温度逸脱時のアラーム設定あり 校正済み温度計を設置し、1日1回(土日祝を除く)温度を温度管理表へ記録 ※最低・最高温度の記録なし</td></tr></table>							冷蔵(4℃)・冷凍庫(-20℃)			深凍冷凍庫(-70℃)				温度逸脱時のアラーム設定あり 校正済み温度計を冷蔵室、冷凍室へ設置し、1日1回(土日祝を除く)温度を温度管理表へ記録			温度逸脱時のアラーム設定あり 校正済み温度計を設置し、1日1回(土日祝を除く)温度を温度管理表へ記録 ※最低・最高温度の記録なし			
	冷蔵(4℃)・冷凍庫(-20℃)			深凍冷凍庫(-70℃)																																						
	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																																						
冷蔵(4℃)・冷凍庫(-20℃)			深凍冷凍庫(-70℃)																																							
温度逸脱時のアラーム設定あり 校正済み温度計を冷蔵室、冷凍室へ設置し、1日1回(土日祝を除く)温度を温度管理表へ記録			温度逸脱時のアラーム設定あり 校正済み温度計を設置し、1日1回(土日祝を除く)温度を温度管理表へ記録 ※最低・最高温度の記録なし																																							
臨床検査関連 生理機能検査 治験依頼者指定の貸与心電計	・受け入れ可能 ・電話回線により、海外へ電送経験あり(CRC 対応)							・受け入れ可能 ・インターネットまたは電話回線による海外への心電図データ提出可(CRC 対応)																																		
臨床検査関連 生理機能検査 心電計 機種(メーカー、型番)	日本光電 Cardio FaxV							日本光電 Cardio FaxG																																		
臨床検査関連 生理機能検査 Fibro Scan® 機種(メーカ、型番)	—							Echosens フィブロスキャン 430 プレミエ SE Mプローブ																																		
臨床検査関連 生理機能検査 Fibro Scan® 外部点検	—							年1回メーカー点検。プローブは年1回キャリブレーション																																		
臨床検査関連 生理機能検査 Fibro Scan® 点検記録の閲覧	—							点検記録の閲覧を希望される場合は事前に各治験の担当 CRC にお申し出ください																																		
臨床検査関連 生理機能検査 Fibro Scan® その他	—							SmarExam 搭載機。臨床試験モード使用可																																		
臨床検査関連 超音波診断装置 機種(メーカー、型番)	<table><tr><td>機種 (メーカ)</td><td>日立製作所 ヘルスケア</td><td>日立製作所 ヘルスケア</td><td>GE ヘルスケア アジアパン</td><td>東芝 ・aplio 500</td><td>シーメンス ・SC2000</td><td>シーメンス ・S2000</td></tr></table>							機種 (メーカ)	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 アジアパン	東芝 ・aplio 500	シーメンス ・SC2000	シーメンス ・S2000	<table><tr><td>機種 (メーカ)</td><td>日立製作所 ヘルスケア</td><td>日立製作所 ヘルスケア</td><td>GE ヘルスケア アジアパン</td><td>東芝 ・aplio 500</td><td>シーメンス ・SC2000</td><td></td></tr></table>							機種 (メーカ)	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 アジアパン	東芝 ・aplio 500	シーメンス ・SC2000															
機種 (メーカ)	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 アジアパン	東芝 ・aplio 500	シーメンス ・SC2000	シーメンス ・S2000																																				
機種 (メーカ)	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 アジアパン	東芝 ・aplio 500	シーメンス ・SC2000																																					

武蔵野赤十字病院 治験実施体制 変更対比表

	<table><tr><td>一、型番)</td><td>・LISENDO880 (2台) ・F75</td><td>・ARIETTA850</td><td>・LOGIQ E9 LOGIQ E10</td><td>・aplio XG</td><td></td><td></td></tr><tr><td>撮影部位</td><td>心臓</td><td>腹部、 乳腺、 表在、 甲状腺</td><td>腹部、 下肢静脈、 表在</td><td>腹部、 頸動脈、 甲状腺、 乳腺、 表在</td><td>心臓</td><td>腹部、</td></tr></table>	一、型番)	・LISENDO880 (2台) ・F75	・ARIETTA850	・LOGIQ E9 LOGIQ E10	・aplio XG			撮影部位	心臓	腹部、 乳腺、 表在、 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、		<table><tr><td>一、型番)</td><td>・LISENDO880 (2台) ・F75</td><td>・ARIETTA850</td><td>・LOGIQ E9 ・LOGIQ E10</td><td></td><td></td></tr><tr><td>撮影部位</td><td>心臓</td><td>腹部、 乳腺、 表在、 甲状腺</td><td>腹部、 下肢静脈、 表在</td><td>腹部、 頸動脈、 甲状腺、 乳腺、 表在</td><td>心臓</td></tr></table>	一、型番)	・LISENDO880 (2台) ・F75	・ARIETTA850	・LOGIQ E9 ・LOGIQ E10			撮影部位	心臓	腹部、 乳腺、 表在、 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	
一、型番)	・LISENDO880 (2台) ・F75	・ARIETTA850	・LOGIQ E9 LOGIQ E10	・aplio XG																										
撮影部位	心臓	腹部、 乳腺、 表在、 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、																								
一、型番)	・LISENDO880 (2台) ・F75	・ARIETTA850	・LOGIQ E9 ・LOGIQ E10																											
撮影部位	心臓	腹部、 乳腺、 表在、 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																									
臨床検査関連 超音波診断装置 画像の提供と個人情報のマスキング	提出する媒体や、個人情報の削除のみが必要か、または個人情報の削除に加えて治験固有の識別コード等の入力が必要か等により、対応が可能なかどうかの確認、調整が必要になります。治験実施計画書に規定されている内容をお知らせください						提出する媒体や、個人情報の削除のみが必要か、または個人情報の削除に加えて治験固有の識別コード等の入力が必要か等により、対応が可能なかどうかの確認、調整が必要になります。 治験実施計画書 またはマニュアル に規定されている内容をお知らせください																							
放射線科関連 CT ソフトウェアバージョン	<table><tr><td>GE Healthcare Revolution Apex Core</td><td>GE Healthcare Revolution CT</td><td>GE Healthcare Revolution maxima</td></tr><tr><td>22MW25.36</td><td>23MW17.18</td><td>19BW15.75_SP1-4-7</td></tr></table>						GE Healthcare Revolution Apex Core	GE Healthcare Revolution CT	GE Healthcare Revolution maxima	22MW25.36	23MW17.18	19BW15.75_SP1-4-7	<table><tr><td>GE Healthcare Revolution Apex Core</td><td>GE Healthcare Revolution CT</td><td>GE Healthcare Revolution maxima</td></tr><tr><td>23MW24.44_SP1-0-1</td><td>23MW17.18</td><td>19BW15.75_SP1-4-7</td></tr></table>						GE Healthcare Revolution Apex Core	GE Healthcare Revolution CT	GE Healthcare Revolution maxima	23MW24.44_SP1-0-1	23MW17.18	19BW15.75_SP1-4-7						
GE Healthcare Revolution Apex Core	GE Healthcare Revolution CT	GE Healthcare Revolution maxima																												
22MW25.36	23MW17.18	19BW15.75_SP1-4-7																												
GE Healthcare Revolution Apex Core	GE Healthcare Revolution CT	GE Healthcare Revolution maxima																												
23MW24.44_SP1-0-1	23MW17.18	19BW15.75_SP1-4-7																												
放射線科関連 CT 外部点検	<table><tr><td rowspan="2">外部点検 (機種・実施頻度)</td><td colspan="4">メーカーによる定期点検を実施。 その他、不具合発生時は随時実施</td></tr><tr><td>機種</td><td>GE Healthcare Revolution GSI</td><td>GE Healthcare Revolution</td><td>GE Healthcare Revolution maxima</td></tr></table>						外部点検 (機種・実施頻度)	メーカーによる定期点検を実施。 その他、不具合発生時は随時実施				機種	GE Healthcare Revolution GSI	GE Healthcare Revolution	GE Healthcare Revolution maxima	<table><tr><td rowspan="2">外部点検 (機種・実施頻度)</td><td colspan="4">メーカーによる定期点検を実施。 その他、不具合発生時は随時実施</td></tr><tr><td>機種</td><td>GE Healthcare Revolution Apex</td><td>GE Healthcare Revolution</td><td>GE Healthcare Revolution maxima</td></tr></table>						外部点検 (機種・実施頻度)	メーカーによる定期点検を実施。 その他、不具合発生時は随時実施				機種	GE Healthcare Revolution Apex	GE Healthcare Revolution	GE Healthcare Revolution maxima
外部点検 (機種・実施頻度)	メーカーによる定期点検を実施。 その他、不具合発生時は随時実施																													
	機種	GE Healthcare Revolution GSI	GE Healthcare Revolution	GE Healthcare Revolution maxima																										
外部点検 (機種・実施頻度)	メーカーによる定期点検を実施。 その他、不具合発生時は随時実施																													
	機種	GE Healthcare Revolution Apex	GE Healthcare Revolution	GE Healthcare Revolution maxima																										
放射線科関連 MRI 機種(メーカー、型番)、ソフトウェアバージョン	<table><tr><td>機種(メーカー、型番)</td><td>GE Healthcare SIGNA Artist</td><td>GE Healthcare Signa Twin Speed HD-Xt ver11</td></tr><tr><td>磁場強度 (Field Strength)</td><td>1.5T</td><td>1.5T</td></tr><tr><td>ソフトウェア</td><td>15.0_M4B_1034.a</td><td>—</td></tr></table>						機種(メーカー、型番)	GE Healthcare SIGNA Artist	GE Healthcare Signa Twin Speed HD-Xt ver11	磁場強度 (Field Strength)	1.5T	1.5T	ソフトウェア	15.0_M4B_1034.a	—	<table><tr><td>機種(メーカー、型番)</td><td>GE Healthcare SIGNA Artist</td><td>GE Healthcare Signa Twin Speed HD-Xt</td></tr><tr><td>磁場強度 (Field Strength)</td><td>1.5T</td><td>1.5T</td></tr><tr><td>ソフトウェア</td><td>MR30.0</td><td>HD16.0</td></tr></table>						機種(メーカー、型番)	GE Healthcare SIGNA Artist	GE Healthcare Signa Twin Speed HD-Xt	磁場強度 (Field Strength)	1.5T	1.5T	ソフトウェア	MR30.0	HD16.0
機種(メーカー、型番)	GE Healthcare SIGNA Artist	GE Healthcare Signa Twin Speed HD-Xt ver11																												
磁場強度 (Field Strength)	1.5T	1.5T																												
ソフトウェア	15.0_M4B_1034.a	—																												
機種(メーカー、型番)	GE Healthcare SIGNA Artist	GE Healthcare Signa Twin Speed HD-Xt																												
磁場強度 (Field Strength)	1.5T	1.5T																												
ソフトウェア	MR30.0	HD16.0																												

武蔵野赤十字病院 治験実施体制 変更対比表

	バージョン			バージョン				
放射線科関連 X-ray Photography 機種(メーカー、型番)	①富士フィルムメディカル(2016 年 1 月 4 日～) CALNEO Smart C77(17×17) 型番 DR-ID 1212 SE×2 CALNEO Smart C12(10×12) 型番 DR-ID 1214 SE			①富士フィルムメディカル(2016 年 1 月 4 日～) CALNEO Smart C77(17×17) 型番 DR-ID 1212 SE×2 CALNEO Smart C12(10×12) 型番 DR-ID 1214 SE CALNEO Smart C47(14×17) 型番 DR-ID 1211 SE ～省略 ⑤富士フィルムメディカル(2017 年 2 月 25 日～) CALNEO HC SQ C77(17×17) 型番 DR-ID 911 SE CALNEO Smart C77(17×17) 型番 DR-ID 1212 SE CALNEO SmartC47(14×17) 型番 DR-ID 1211 SE CALNEO Smart C12(10×12) 型番 DR-ID 1214 SE				
その他 治験管理室内における測定機器:体重計、血圧計、体温計 点検	測定機器	体重計	血圧計	体温計	測定機器	体重計	血圧計	体温計
	メーカー、型番等	TANITA PH-550A	テルモ株式会社 エレマーノ2台 ES-H56	MC-1600W-HP	メーカー、型番等	TANITA PH-550A	テルモ株式会社 エレマーノ2台 ES-H56	MC-1600W-HP
	日常点検	始業前に清掃	始業前に作動、破損、汚れの点検		点検	日常点検	日常点検	日常点検