

医療機関情報	医療機関名称	大阪医科薬科大学病院			
	医療機関の所在地	〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号			
	医療機関の長	病院長 勝間田 敬弘			
	診療科	31診療科			
	患者数	1日外来患者数 約2000名			
	病床数	903 床(一般863床、精神40床)			
検査実施体制	検査設備	■心電図(12誘導) ■各種エコー ■X線 ■CT ■MRI ■内視鏡 ■PET※ ■DXA(型式DPX-L) ■マンモグラフィー ■その他(中央検査部はISO15189取得) ※PETは関西BNCT共同医療センターで実施			
	検体検査	■院内対応可能 ■外注対応可能 検体処理場所 : 中央検査部 検体保管 : ■-80℃凍結 ■凍結(-20℃以上) ■冷蔵 ■室温			
治験使用薬	院内薬局の有無	■有 □無			
	治験薬管理	保管(納入)場所 : 薬剤部 保管庫の施設あり 保管温度 : □ 凍結 ■冷蔵 ■室温(1~30℃) 保管温度の記録 : 定期的に温度を測定し、そのデータを24時間毎に解析。最高温度、最低温度から温度逸脱有り無しを判断し、温度管理表に記録。(休診日含む毎日)、コピー入手可 管理責任者(所属、職名、氏名) : 薬剤部 薬剤部長 芦田 明 (職種:医師) 治験薬管理表の様式 : 当院書式あり[相談可] 治験薬管理結果の確認 : ■コピー入手可 □ 閲覧のみ可 □閲覧不可			
		資料保管	保管責任者(所属、職名、氏名) : 病院長 勝間田 敬弘 治験薬資料保管責任者(所属、職名、氏名) : 臨床研究センター センター長 藤阪 保仁 IRB・契約関連資料保管責任者(所属、職名、氏名) : 臨床研究センター センター長 藤阪 保仁 カルテ・検査データ保管責任者(所属、職名、氏名) : 診療情報管理室 室長 上田 英一郎 保管場所 : 臨床研究センター内 及び 外部倉庫		
			救急体制		救急指定医療機関として当院で対応
			治験実績(第Ⅳ相含む)		2022年度の新規試験受託数 : 20件 2023年度の新規試験受託数 : 20件
			GCP実地調査		有 (2019年9月10日に実施) ※2023年8月:リモート調査への対応協力
			SDV	監査・モニタリング	受入方法 : 事前申込み(原則、1週間前まで) 閲覧場所 : 臨床研究センター、SDV室、電子カルテの遠隔閲覧(リモートSDV)対応可 費用 : モニタリング要、監査要 閲覧対象者の規定内容 : 事前登録が必要
		SOP			最新改訂日:2023年3月1日 記載事項 : ■治験審査委員会 ■治験責任医師 ■治験終了報告書 ■治験依頼書 ■治験薬管理 ■治験実施の通知 ■直接閲覧 ■記録等の保管 ■契約 ■重篤な副作用に関する事項 ■電磁化 開示方法 : ■写提供 □閲覧のみ
臨床研究センター	センター長 : 藤阪 保仁 新規相談窓口者 : 田邊 連絡先 : Tel:072-683-1221 内線2257 FAX:072-684-6452 E-mail:ompu_chiken@ompu.ac.jp スタッフ数 : 15名 (医師 2名、事務局 6名、StM 1名、CRC 5名、CRCアシスタント 1名) ※一部の治験でSMOを導入(委託SMO2社)				

治験審査委員会		設置者	大阪医科薬科大学病院 病院長
		名称	大阪医科薬科大学病院治験審査委員会
			Osaka Medical and Pharmaceutical University Hospital Institutional Review Board
		開催状況	原則、毎月1回開催
		委員長名	リハビリテーション科 科長 佐浦 隆一
		委員名簿閲覧	HPIにて公開
		事務局	臨床研究センター治験事務局が兼務
		IRB事務局責任者(所属、職名、氏名)	臨床研究センター センター長 藤阪 保仁
		SOP記載事項	■委員長選定方法 ■継続審査時期 ■会議成立条件(半数以上の出席) ■会議の記録 ■運営に関する事項 ■記録の保存
		委員に関する事項	■治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができること ■5名以上の委員からなること ■委員のうち、医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門知識を有するもの以外の者が加えられていること。 ■医療機関の長がIRBの委員長及び委員でないこと ■治験に関与する委員は審議・採決に参加しないこと
		議事録閲覧	HPIにて公開(詳細については、事前申込みにて対応)
診療記録		2014年1月より電子カルテ導入／紙カルテ(■A4 □B5)	
保険外併用療養費制度		単価	1点10円
		適用期間	■治験薬投与期間 ■観察期(前後問わず)も含む[相談可]
		適用項目	■同種同効薬 ■検査 ■画像診断 ■差額ベット(必要に応じて) ■その他
		支払内容の文書締結	可
被験者負担軽減費		支払方法	現金による直接手渡しのみ
		金額	原則、10,000円[相談可]
		適用範囲	規定来院において 外来＝1来院ごと 入院＝1入退院ごと[相談可]
		支払内容の文書締結	可
治験申請及び契約関連	治験申請手続き	原本	電子媒体(PDF)／紙媒体
		様式	統一書式
		資料提出先	臨床研究センター ※2023年4月より治験文書管理システムを使用
		提出期限	原則、IRB開催日の10日前正午
		使用システム	DDWorks NX/Trial Site (富士通)
		事前にアリング	あり
	契約書	契約締結者	病院長
		記載事項	■契約年月日 ■依頼者の氏名・住所 ■契約者の氏名・職名 ■業務委託時の受託者の氏名・住所・業務範囲 ■医療機関の名称・所在地 ■治験課題名 ■治験内容 ■目標とする被験者数 ■治験責任医師の氏名 ■治験期間 ■直接閲覧 ■治験薬管理 ■記録の保存 ■GCPの規定による通知 ■被験者の秘密の保全 ■治験の費用 ■補償に関する事項 ■GCP及び治験実施計画書の遵守 ■医療機関側の違反による契約解除 ■依頼者に帰属する情報の秘密保全 ■データの記録及び報告の手順 ■その他
		契約条文の変更可否	原則、不可
		契約単位	複数年(原則、毎年3月に継続審査を実施)
		契約内容の変更方法	変更の覚書にて対応
		契約締結日	原則、IRB後10日以内[相談可]
		※SMO治験に関しては別途費用が発生します。	