

独立行政法人国立病院機構大牟田病院 治験実施体制

医療機関情報

名称	(フリガナ)	ドクリツギョウセイハウジン コクリツビョウインキコウ オオムタビョウイン
	(日本語)	独立行政法人 国立病院機構 大牟田病院
	(英語)	National Hospital Organization Omuta National Hospital
所在地	(フリガナ)	フクオカケン オオムタシ オオアザ タチバナ
	(日本語)	〒837-0911 福岡県大牟田市大字橋1044-1
	(英語)	1044-1Tachibana,Omuta-shi,Fukuoka 837-0911 Japan
電話番号		0944-58-1122
FAX番号		0944-58-6804
ホームページアドレス		https://omuta.hosp.go.jp/
病床数		402

実施体制

治験事務局担当者	薬剤部 薬剤師
院内CRC数	1名
SMO利用の有無	無
緊急時の対応	院内
PCの用意 (EDC用) の有無	有
院内LAN (EDC用) の有無	有
書類の15年以上の保管の有無	有
記録保存責任者	SOP参照
記録保存場所	治験実施中：治験管理室 治験終了後：院内保管庫
GCPトレーニング	各試験またはeAPRIN

IRB

IRB名称	日本語	独立行政法人 国立病院機構 大牟田病院 治験審査委員会
	英語	National Hospital Organization Omuta National Hospital Institutional Review Board
設置者		独立行政法人 国立病院機構 大牟田病院院長
委員名簿		HP公開 (https://omuta.hosp.go.jp/profession/ctm.html)
議事概要		HP公開 (https://omuta.hosp.go.jp/profession/ctm.html)
IRB開催情報		原則として奇数月第三水曜日
継続審査の実施時期		治験毎 (初回審議から1年後の同時期)
結果通知		原則 IRB開催から7日後
中央設置IRB		国立病院機構本部中央治験審査委員会 (NHOCRB)

治験薬管理

治験薬管理者	薬剤部長 (IRB委員を兼務)
治験薬管理補助者	有 (指名記録あり)
治験薬保管場所	薬剤部または治験管理室 治験薬専用保管庫で施錠可
冷蔵保管の可否	可
治験薬保管冷蔵庫温度計の有無	有 (記録不可) 機器自体の校正なし 温度ロガー貸与必要
外注業者による治験薬の搬入	可 CRA立ち合い不要
治験薬納入場所	薬剤部
治験薬管理表	依頼者様式

臨床検査

検査室の認証	日本医師会臨床検査精度管理調査参加証(写し提供可)
院内検査基準値の公開の有無	写し提供可
外部委託検査会社の有無	有 (SRL,BML,CRC)
検体処理の可否	可
常温遠心機の有無	有 機器自体の校正なし
冷却遠心機の有無	有 機器自体の校正なし
検体保管庫の有無	有 冷蔵庫・冷凍庫 (-20℃・-80℃) 機器自体の校正なし
検体保管庫の温度計の有無	有 (記録不可)
治験専用中央検査受け入れの可否	可

電子カルテ

電子カルテシステムの有無	有 (1998年12月1日～)、導入以前はオーダーリング
電子カルテシステムメーカー	富士通 HOPE EGMMAIN-MX L04R01
バリデーションの有無	無
バックアップの有無	あり：毎日 バックデータは院内で保管
アクセス権限の有無	あり：個々のIDとPW付与
電子カルテシステムの使用の手順書の有無	有：閲覧可能

契約関連

契約書	NHO様式を使用
契約締結者	独立行政法人国立病院機構大牟田病院院長
契約単位	複数年度
契約日	IRB承認後約2週間