

## &lt;医療機関体制基本情報&gt;

## 医療機関基本情報

1	医療機関正式名称	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター
2	医療機関名 ふりがな	どくりつぎょうせいほうじん おおさかふりつびょういんきこう おおさかこくさいがんせんたー
3	医療機関の英語表記	Osaka Prefectural Hospital Organization Osaka International Cancer Institute
4	郵便番号	541-8567
5	住所	大阪府大阪市中央区大手前三丁目1番69号
6	住所の英語表記	3-1-69,Otemae,Chuo-ku,Osaka-shi,Osaka
7	電話番号	06-6945-1181
8	標榜診療科数	30診療科
9	院内診療科	36診療科(詳しくはホームページにてご確認ください)
10	病床数	500床
11	1日平均入院患者数	410.6人 ※ドッグ除く(令和4年度実績)
12	1日平均外来患者数	1300.5人 (令和4年度実績)
13	手術件数	4404件 ※内視鏡除く(令和4年度実績)
14	医師数(非常勤含む)	200人 (令和5年4月1日現在)
15	歯科医師数(非常勤含む)	11人 (令和5年4月1日現在)
16	レジテント数(全て非常勤)	70人 (令和5年4月1日現在)
17	薬剤師数(非常勤含む)	51人 (令和5年4月1日現在)
18	看護職員数(非常勤含む)	640人 (令和5年4月1日現在)
19	臨床検査技師数(非常勤含む)	62人 (令和5年4月1日現在)
20	放射線技師数	58人 (令和5年4月1日現在)

## 治験実施体制

			継続	新規	合計
1	直近3ヵ年の治験受託数	2022年度	155	53	208
		2021年度	139	54	193
		2020年度	125	51	176
2	治験事務局	研究管理室 6名(常勤4名、非常勤2名) 業務時間:土・日・祝を除く、9:00~17:30			
3	CRC	看護師 7名、検査技師 0名、薬剤師 0名、管理栄養士 1名			
4	SMO利用の有無	外部SMO2社が常駐 フルサポート(治験事務局+CRC業務)あり			
5	各種SOPの公開場所URL(SOP・規定等の項を参照)	<a href="https://oici.jp/center/clinical/trial/">https://oici.jp/center/clinical/trial/</a>			
6	緊急時の対応手順	医療機関統一の緊急時対応マニュアルあり			
7	原資料と治験関連記録の保存期間	「製造(輸入)承認日」又は、「治験中止又は終了後3年が経過した日」のいずれか 遅い日迄。期間を超える長期保存を必要とする場合は依頼者との協議により保存 期間を定めることとする。 ※長期保存は別途費用発生			
8	記録の保存方法	Agathaシステムにて電磁的記録に保管			
9	記録保管場所	治験実施期間中:医療機関内(フルサポートの場合は各SMOオフィス保管) 治験終了後:外部委託倉庫にて保管(電磁的記録保管分はCtdos2内)			

10	PMDA実地調査の経験	あり 直近の実施日:2023年1月26日
11	FDA実地調査の経験	なし
12	EMA実地調査の経験	なし
13	治験責任医師等の人事情報について	情報提供可(職名,所属変更,移動,退職など)
<b>治験審査委員会</b>		
1	治験審査委員会	大阪国際がんセンター治験審査委員会
2	治験審査委員会:英語表記	Osaka Prefectural Hospital Organization Osaka International Cancer Institute Institutional Review Board
3	設置者	総長 松浦 成昭
4	委員長	臨床研究管理センター 所長(副院長) 石原 立
5	治験審査委員会開催日	月1回 基本的に毎月第3水曜日に開催
6	休会月	なし
7	審査書類の締め切り	治験審査委員会開催、前月末
8	委員名簿/議事概要/委員会開催日程等 公開場所URL(治験審査委員会の項を参照)	<a href="https://oici.jp/center/clinical/trial/">https://oici.jp/center/clinical/trial/</a>
9	継続審査の実施時期	全治験を2月に一括実施
10	治験依頼者(担当モニター)の出席要否	不要:責任医師が出席
11	迅速審査の有無	有
12	治験審査委員会審議資料の郵送の可否	可
13	治験審査委員会審議資料の必要部数	<ul style="list-style-type: none"> <li>■新規依頼 病院保管用原本ファイル1部+IRB審議ファイル27部=28部</li> <li>■変更案件・ 原本ファイル用(IRB用も兼ねる) 1部 ※電磁的記録により文書を保管する試験の場合は、電磁的に 保管した文書を印刷したものを1部提出(IRB後、紙資料は廃棄)</li> <li>■安全性報告 原本ファイル用 1部(電磁化試験以外) ※電磁的記録の取り扱いについては、【Agatha を利用した治験手続きの電磁化 に関する標準業務手順書】をご確認ください。</li> </ul>
14	治験審査委員会審議資料の提出先	治験事務局担当者宛(フルサポートの場合は各SMO担当者宛)
15	治験審査委員会開催後、結果通知書を治験依頼者(担当モニター)が入手するまでにかかる日数	IRB開催日翌日(Agathaシステム内にて確認可)
16	治験依頼者が指定するセントラルIRB受入れ可否	不可
17	PGxを含む治験について	治験審査委員会の審議のみで実施可
18	治験薬管理者がIRB委員の場合	IRB委員ではない薬剤師を治験薬管理補助者に指名し、補助者に実務を委任する
<b>治験薬管理</b>		
1	治験薬管理部署	薬局
2	治験薬等管理者/職名等	薬局長 高木 麻里 治験薬等管理補助者 8名
3	治験薬等保管場所	薬局:病院1階 薬局への出入りはセキュリティカードが必要
4	施錠できる治験薬等保管庫の有無	有
5	麻薬保管の可否	可:治験専用保管庫はなし
6	冷凍保管の可否 温度設定 温度管理方法	可 ①-23℃ ②-70℃以下 自動記録:温度ロガー(OnDoll-Sensor)を使用 1回/日、目視で確認

7	冷蔵保管の可否 温度設定 温度管理方法	可 2℃～8℃ 自動記録:温度ロガー(OnDoll-Sensor)を使用 1回/日、目視で確認
8	常温保管の可否 温度設定 温度管理方法	可 15℃～25℃ 自動記録:温度ロガー(OnDoll-Sensor)を使用 1回/日、目視で確認
9	室温保管の可否 温度設定 温度管理方法	可 1℃～30℃ 自動記録:温度ロガー(OnDoll-Sensor)を使用 2回/日、目視で確認
10	温度ロガーの校正頻度	1回/年
11	時間外・休日の治験薬の払い出し	必要に応じて可
12	非盲検薬剤師の対応	可
13	非盲検薬剤師、追加情報	非盲検スタッフのみがアクセスできる資料を保管するスペース:有 非盲検スタッフのみがアクセスできる調製スペース:有 割付情報を受領するメールアドレス:個人アドレスで対応可
14	治験薬の施設内破棄の可否	要相談
15	第三者機関(運搬業者等)を通した治験薬の搬入・回収の可否	可
16	治験薬搬入時の依頼者立会いについて	不要
17	治験薬の納入・回収場所	薬局:病院1階
18	治験薬管理表の様式	施設様式はなし 依頼者様式の内容についてカスタマイズを依頼することあり
19	治験薬管理状況の確認方法	依頼者(担当モニター)より担当者へ事前依頼
<b>検査部門(臨床検査科)</b>		
1	院内検査基準値の公開の有無	無:担当者より提供
2	外注検査受入の可否	可
3	検体処理の可否	可
4	常温遠心機の有無	有
5	冷却遠心機の有無:設定温度範囲	有:4℃
6	遠心機(常温・冷却)の定期点検頻度	1回/年
7	遠心機(常温・冷却)の日常点検頻度	1回/日
8	各検査機器(血液学、生化学、凝固、尿検査)の定期点検頻度	1～2回/年
9	冷蔵検体及び凍結検体保管庫の有無	有:温度逸脱時、アラーム機能付き
10	冷蔵検体温度管理記録の有無 記録の手法	有 手書き:2回/日
11	-20℃ 凍結検体温度管理記録の有無 記録の手法	有 手書き:2回/日
12	-80℃ 凍結検体温度管理記録の有無 記録の手法	有 手書き:2回/日
13	温度計の校正点検(冷蔵/冷凍共通)	校正済み温度計を庫内に設置し、日常点検記録を実施。 校正温度計は年1回、標準温度計との校正点検を実施。

14	検査室の温度管理記録の有無	有
15	海外への検体直送の可否	可
16	治験専用検査器具(心電図など)受け入れの可否	可
17	検査機器の有無(院内)	<input checked="" type="checkbox"/> 心電図(安静時心電図・ホルター心電図・マスター不可心電図など) <input checked="" type="checkbox"/> 超音波検査(心エコー・腹部エコーなど) <input checked="" type="checkbox"/> 肺機能検査 ※治験で規定される代表的な検査機器のみ記載
18	心電図の日常点検頻度	1回/日(実施日)
19	心エコー・腹部エコーの日常点検頻度	1回/日(実施日)
20	肺機能検査の機種名	フクダ電子:Fudac-7
21	肺機能検査の日常点検頻度	1回/日(実施日)
22	その他、検査機器の精度管理頻度	血圧計:1回/年 パルスオキシメーター:1回/年 身長・体重計:1回/年 体温計:1回/年
23	各校正証明書複写提供の可否	基本的に不可:施設訪問時にご確認ください
24	院内検査の精度管理等を保証する記録	ISO認定書(認定番号:RML02570)
25	院内で測定可能な臨床検査項目について ※治験で規定される代表的な項目のみ記載 記載のない項目については個別に確認をお願いします	<血液学検査> 赤血球数・ヘモグロビン・ヘマトクリット・MCV・MCH・MCHC・血小板数 白血球数・好中球数・リンパ球数・(百分率:好中球,リンパ球,単球,好酸球,好塩基球)PT・PT-INR・APTT・フィブリノゲン・D-ダイマー  <生化学検査> 総蛋白・アルブミン・総ビリルビン・直接ビリルビン・間接ビリルビン・ALP・AST・ALT・LDH・CK・尿素窒素・クレアチニン・eGFR・CC式-CCR・血糖・γGT・アミラーゼ・尿酸・HbA1c・総コレステロール・HDLコレステロール・LDLコレステロール・中性脂肪・ナトリウム・カリウム・Cl・Ca・IP・リン脂質・マグネシウム・Fe・KL-6・β-Dグルカン・TSH・FT3・FT4・CRP・CEA・シラフ・NSE・コルチゾール・心筋トロポニン-T・リハ <sup>+</sup> -ゼ <sup>*</sup> HIV・HBs抗原・HBs抗体・HBc抗体・HBV-DNA定量・HCV抗体・HCV-RNA定量
26	外注依頼先で測定可能な臨床検査項目について ※治験で規定される代表的な項目のみ記載 記載のない項目については個別に確認をお願いします	SP-D・ACTH・抗核抗体(ANA)・リウマチ因子(RF)・心筋トロポニン-T・T-SPOT検査・エストラジオール・FSH・β-HCG
27	二酸化炭素(CO <sub>2</sub> 又は重炭酸塩)	当センターでは実施していない測定不可項目です。外注も不可です。
<b>検査部門(放射線診断科)</b>		
1	画像診断機器の有無(院内)	<input checked="" type="checkbox"/> X-P <input checked="" type="checkbox"/> CT <input checked="" type="checkbox"/> MRI <input checked="" type="checkbox"/> PET-CT <input checked="" type="checkbox"/> 骨シンチ <input checked="" type="checkbox"/> 骨密度DEXA <input checked="" type="checkbox"/> マンモグラフィ ※治験で規定される代表的な画像診断機器のみを記載
2	外注で行っている画像検査診断機器	<input checked="" type="checkbox"/> MRI <input checked="" type="checkbox"/> 眼科検査
3	画像記録の複写の可否	可
4	DICOMフォーマットでの提供	可
5	保護されたweb経由での提供	可
6	画像のリアルタイム提出	不可/当センターで画像を保存しているPACSサーバーと、外部回線はセキュリティ上接続していないため。
7	画像の匿名化	可
8	匿名化のプロセス	①放射線科で匿名 ②画像データを提出する前に、CRCが匿名化されていることを確認 ③CRCにより提出
9	CTの機種名	キャンメディカルシステムズ <sup>®</sup> (株): Aquilion Prime TSX-303A/MW キャンメディカルシステムズ <sup>®</sup> (株): Aquilion One TSX-305A/1W キャンメディカルシステムズ <sup>®</sup> (株): Aquilion Prime TSX-303A/MI

10	CTの精度管理頻度	2回/年(Aquilion Prime)・3回/年(Aquilion One)
11	MRIの機種名	シーメンスヘルスケア(株):MAGNETOM Prisma 3T シーメンスヘルスケア(株):MAGNETOM Skyra 3T シーメンスヘルスケア(株):MAGNETOM Aera 1.5 T
12	MRIの精度管理頻度	2~4回/年(機種により点検回数が違います)
13	PET-CTの機種名/設置年:2022/9	GE Healthcare製 Discovery MI (ソフトウェアバージョン:pet_columbia_digital.30 )
14	PET-CTIの精度管理頻度	4回/年(3か月毎)
15	骨シンチの機種名	シーメンスヘルスケア(株):Symbia S Series
16	骨シンチの精度管理頻度	2回/年
17	骨密度DEXAの機種名	Hologic社:Discovery-W
18	骨密度DEXAの精度管理頻度	1回/年
19	マンモグラフィの機種名	シーメンスヘルスケア(株):MAMMOMAT Inspiration
20	マンモグラフィの精度管理頻度	1回/年
21	各校正証明書複写提供の可否	基本的に不可:施設訪問時にご確認ください

### 診療録(電子カルテ)

1	カルテの媒体	電子カルテ
2	電子カルテの商品名(バージョン)	富士通 LifeMark-HX V04
3	電子カルテの導入状況	2024年1月導入
4	導入時及び機能変更時のバリデーション記録の有無	有
5	運用管理規程の文書保存の有無	有
6	データのバックアップ手順について文書化の有無	有:データのバックアップはハードディスク及び磁気テープにて定期的実施
7	ID・パスワード等による利用者管理の有無	有
8	保存されたデータに関連付けられたID等の識別情報により、誰が入力・変更したかが判別できるか	はい
9	いったん確定されたデータの変更や消去に際して、履歴が保存され、必要に応じてその内容が確認できるようになっているか	はい
10	過失による誤入力・書き換え・消去等に関して、防止策が採用されているか	はい
11	入力者への「なりすまし」による虚偽入力・書き換え・消去等に関して、防止策が採用されているか	はい
12	登録されている情報の必要な部分を、容易に肉眼で見読可能な状態に表示できるか	はい
13	登録されている情報の必要な部分を、目的に応じて直ちに書面に表示(印刷)できるか	はい
14	法令等で定められた期間にわたって、登録された情報を真正性と見読性を保持しながら保存することが可能か	可能
15	プライバシー保護の観点から、該当する患者さん以外の情報にアクセスしないための方策が考慮されているか	はい
16	サーバーに対する防犯・セキュリティ対策はされているか	はい
17	サーバーは、水・火・地震・電磁界など、一般的なダメージに対する配慮がされた場所に設置されているか	はい
18	停電に対する配慮はされているか	はい

### < 治験関連業務に関する情報 >

#### 治験関連文書

1	統一書式の使用	変更せずに使用
2	統一書式以外の書式の使用の有無	有
3	使用書式を公開しているURL	<a href="https://oici.jp/center/clinical/trial/document_2020/">https://oici.jp/center/clinical/trial/document_2020/</a>
4	原本の種類	紙または電磁的記録の保管(電子原本)

5	電磁的記録の保管の場合:使用しているシステム名(バージョン)	Agathaシステム
6	押印の要否	押印不要
7	治験責任医師文書の実施中の保管場所	院内CRC:治験事務局 SMO:各SMOオフィス保管
8	同意・説明文書雛形の公開場所のURL	<a href="https://oici.jp/center/clinical/trial/document_2020/">https://oici.jp/center/clinical/trial/document_2020/</a>
9	治験責任医師等の履歴書の入手窓口	治験事務局又は担当CRC
<b>契約書</b>		
1	契約書式等の有無	有
2	契約書式等の公開場所のURL	<a href="https://oici.jp/center/clinical/trial/document_2020/">https://oici.jp/center/clinical/trial/document_2020/</a>
3	変更の可否	応相談
4	治験依頼者様式の受入の可否	不可
5	契約締結者 職名	総長 松浦 成昭
6	契約単位	複数年度
7	押印済みの契約書入手時期	治験実施の承認後1週間程度
8	医療機関契約書様式の記載事項はGCP省令第13条を満たしているか?	満たしている ※目標とする被験者数については: 「目標とする契約症例数に関する合意書」をPIと依頼者で合意することになっている。 「治験契約書の目標症例数記載につきまして」に記載あり。 治験契約書(1症例当たりの費用の記載)への追記は原則不可。よって「目標とする契約症例数に関する合意文書」をPIと依頼者で合意する。
<b>事前ヒアリング/事前調査</b>		
1	事前ヒアリングの要否	要
2	ヒアリングの内容	①選定/新規打診時ヒアリング 目的)治験の概要を依頼者が開示できる範囲で、おおまかにでも理解し、実施に必要な調整業務の有無や外注検査委託先の検討などを行うとともに、治験依頼者からの要件調査にも対応するため 参加者)治験事務局/院内CRC 説明内容)治験概要、新規治験依頼票、要件調査票  ②事務局ヒアリング 目的)試験を円滑に準備するために試験概要を確認し、必要なヒアリング部署・外部へ委託が必要な検査・保険外療養費制度対象部分などの情報を把握すること 参加者)治験事務局/CRC 説明内容)治験概要、事前ヒアリング確認表  ③各部署のヒアリング 目的)当センターで実施可能であるかを各部署で確認し、対応方法について検討すること ・薬局 参加者)薬局長、治験薬等管理補助者 説明内容)治験概要、治験薬に関する項目など ・病理・細胞診断科 参加者)病理・細胞診断科部長 説明内容)治験概要、外部へ提出する腫瘍検体処理手順など ・臨床検査科 参加者)臨床検査科主任部長、臨床検査科技師長、CRC 説明内容)治験概要、院内採血項目、外注採血検体処理手順など ・放射線診断科 参加者)放射線診断科技師長、CRC 説明内容)治験概要、撮像条件など
3	事前ヒアリングの実施時期について	①選定/新規打診時ヒアリング 新規治験打診時、PI初回面談後、速やかに ②事務局ヒアリング 治験審査委員会開催の概ね前々月頃 ③各部署のヒアリング 事務局ヒアリング後～治験審査委員会開催、前月末までに実施完了 ※「事前確認表」に各部署押印を完了
4	事前ヒアリング時、英語版のプロトコールや手順書での訪問について	基本的に不可(選定/新規打診時は応相談)

費用		
1	算出方法	1症例毎(四半期毎に請求)
2	SDV費用 追加の有無	無
モニタリング関係		
1	直接閲覧用スペースの有無	有
2	室数	6室
3	同時に実施可能な件数	必須文書は午前1件(10:00~13:30)・午後1件(13:30~17:00)で 1日最大2件まで、症例のみ:最大5件まで
4	直接閲覧用アカウント発行	可
5	閲覧権限	有(当該治験参加被験者のみ)
6	直接閲覧、予約窓口	各担当CRC
7	電子カルテIDカード発行窓口	担当から電子カルテ利用登録申請書入手し、提出 ※当センターホームページにて確認してください
8	電子カルテ利用登録申請書の提出時期	初回SDVの2週間前を目途に提出してください
9	電子カルテ閲覧にあたり依頼者への連絡事項	・直接閲覧申込書等の書類や資料:不要 ・IDカードの発行は基本的に1プロジェクト1名のIDのみ ・ID申請と同様、削除も手続き要
10	リモートSDV実施の可否	不可
11	RBM(Risk-Based Monitoring)受入れの可否	可
12	治験依頼者PCの院内LANへの接続の可否	不可
13	契約書上の治験期間終了後のモニタリング、監査の受け入れに関して、再契約の要否	監査:不要 モニタリング:治験期間終了後の実施は期間延長の手続き要
教育		
1	GCPトレーニング実施の有無	有
2	トレーニング記録の閲覧の可否	可
EDC		
1	EDC入力に使用するPCのOS名とバージョン	Windows 11
2	EDC入力に使用するPCのブラウザ名	Microsoft Edge
3	EDCに使用するパソコンのスペック	AMD Ryzen™ 7 5825U 8-コア/16-スレッド プロセッサー Radeon™
4	英語によるEDC入力・クエリー対応の可否	可
5	治験責任医師、治験分担医師、CRCのEDCトレーニングの受講の可否	可