

治験実施体制

医療機関体制基本情報

作成日：2025年1月6日

医療機関情報	
医療機関名	松山赤十字病院
医療機関名 ふりがな	まつやませきじゅうじびょういん
医療機関の英語表記	Matsuyama Red Cross Hospital
実施医療機関の長の氏名	西崎 隆
実施医療機関の長の氏名 ふりがな	にしざき たかし
実施医療機関の長の氏名 英語表記	Nishizaki Takashi
ホームページ公開の有無	有
ホームページのURL	https://www.matsuyama.jrc.or.jp/
郵便番号	790-8524
住所	愛媛県松山市文京町1番地
住所：英語表記	1 Bunkyocho Matsuyamacity Ehime, Japan
代表電話番号	089-924-1111
体制	
治験事務局 担当部署	治験管理センター
治験事務局 電話番号	089-926-9520
治験事務局 ファックス	089-926-9522
治験事務局員数	5名（事務局長、薬剤師1名、事務3名）
院内CRC	無
SMOの利用の有無 フルサポート（治験事務局+CRC業務）：SMO名	有 株式会社EPLink シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社 ノイエス株式会社
SOPの公開	有
緊急時の対応手順	院内
モバイル搭載機器の持ち込み制限	無
書類の15年以上の保管の可否	可
直近の实地調査 PMDA(医薬品) PMDA(医療機器) FDA EMA	2024年10月4日(リモート・指摘事項無) 2023年3月31日～2023年4月14日 (リモート・指摘事項無) 無 無
記録保存責任部署	治験管理センター
記録保存場所	院内

IRB	
IRB（院内）設置の有無	有
有の場合：名称	松山赤十字病院治験審査委員会
：英語表記	Institutional Review Board of Matsuyama Red Cross Hospital
設置者	院長
I R B開催日	1回/月（原則毎月第4火曜日）
休会月	無
資料の締め切り	原則毎月第2火曜日
電子資料配布	有（2025年1月IRBより）
PGx	IRBのみでの審議対応可能（分類不問）、別途倫理委員会不要
IRB資料に関する留意事項	お問い合わせください。
業務手順書公開場所のURL	https://www.matsuyama.jrc.or.jp/aboutus/departments/ctrac/
委員名簿公開場所のURL	
議事概要公開場所のURL	
継続審査の実施時期	治験毎（初回契約締結月の2ヶ月前のIRB。2年目以降は同月）
外部設置IRBとの契約状況	無
治験依頼者の出席要否	要（WEBによるリモート出席含）
治験依頼者が指定するセントラルIRB受入れ可否	否
治験薬管理	
治験薬管理部署	薬剤部
治験薬管理者 職名	薬剤部長
治験薬管理補助者の指名書の有無	有
治験薬保管室	有（施錠可）
麻薬保管の可否	可
冷凍保管の可否	お問い合わせください。
冷蔵保管の可否	可
温度設定	冷蔵：4～5℃
温度管理方法	5分毎（自動、温度管理システム）
時間外・休日の治験薬の払い出し	可
非盲検薬剤師の対応	可
治験薬施設内破棄の可否	否
第三者機関（運搬業者等）を通じた治験薬の搬入・回収の可否	可（平日14時以降で対応）

検査部門	
ISO15189 認定臨床検査室	2023年10月13日
院内検査基準値の公開の有無 有の場合：URL	有 https://www.matsuyama.jrc.or.jp/media/abotutus/departments/F40/pdfs/saiyoukijyunhanti.pdf
外注検査受入の可否	可
検体処理の可否	可
常温遠心機の有無	有
冷蔵遠心機の有無 設定温度範囲	有 -10℃ ～ +40℃
冷蔵検体保管の可否 温度記録管理の有無 有の場合、記録の手法	可 有 5分毎（自動、温度管理システム）
冷凍検体保管の可否(温度別) -40℃ 温度管理記録の有無 有の場合、記録の手法 -80℃ 温度管理記録の有無 有の場合、記録の手法	有 5分毎（自動、温度管理システム） 有 5分毎（自動、温度管理システム）
検査機器の外部精度管理 校正証明書複写提供の可否	原則、年1回実施 可（内容については事前にご相談ください。）
海外への検体直送の可否	可
画像診断機器の有無(院内)	X-P：有 CT：有 MRI：有 PETCT：有
画像記録の複写の可否	可（費用が発生します。）
診療録	
カルテの媒体 電子カルテの場合：商品名 ：仕様	電子カルテ SSI Newton 2.2 ウイルス対策ソフト導入済 監査証跡（いつ、誰が変更したか、実行されたアクション、新旧のデータ値、変更理由の特定が可能） データのバックアップとリカバリープロセス機能有 電子カルテの使用手順書有

治験関連業務に関する情報

治験関連文書	
統一書式の使用	有
統一書式以外の書式の使用の有無	有
使用書式を公開しているURL	無
押印の要否	原則、不要（2024年12月11日分以降）
治験責任医師の文書の保管場所 (2024年12月11日以降受領分)	院内 電磁的保管（DDworks Trial Site）
契約書	
契約書等の施設様式の有無	有
有の場合：契約書等公開のURL	URL無
変更の可否	可
治験依頼者様式の受け入れの可否	否
契約締結者 職名	院長
契約単位	複数年度
契約締結の目安	初回IRB申請より14日程度
事前ヒアリングの要否	不要
費用の算出方法	
算出方法 出来高払いの場合の詳細	出来高払い 当院ポイント表をもとにプロトコルごとに相談 マイルストーン可
SDV費用 追加の有無	無
モニタリング関係	
直接閲覧用のスペースの有無	有
有の場合、室数	1
カルテの閲覧制限について 電子カルテの場合：直接閲覧用アカウント発行 閲覧権限の有無	可（SDV訪問者毎にアカウント発行。パスワード、セキュリティカードによる2段階承認） 有
リモートSDV実施の可否	ご相談ください。 (治験関連文書の電磁的記録は申請により可)

(変更点については赤字記載)