

武蔵野赤十字病院 治験実施体制 変更対比表

該当箇所	変更後 (Ver.4) 作成日: 2017/4/20	変更後 (Ver.5) 作成日: 2019/4/22																												
標題	武蔵野赤十字病院 治験実施体制 版数: Ver.4 作成日: 2017/4/20	武蔵野赤十字病院 治験実施体制 版数: Ver.5 作成日: 2019/4/22																												
施設基本情報 医療機関名	むさしのせきじゅうじびょういん 武蔵野赤十字病院 Musashino Red Cross Hospital	むさしのせきじゅうじびょういん 武蔵野赤十字病院 Japanese Red Cross Musashino Hospital																												
施設基本情報 治験管理室スタッフ	【事務局】室長(薬剤部長兼務) 主事 2名 【コーディネーター】専任 7名 ・看護係長 ・看護師 4名 ・臨床検査技師 2名 うち日本臨床薬理学会認定 CRC 3名(2名は日本薬剤師研修センター上級者臨床コーディネーター研修修了)	【事務局】室長(薬剤部長兼務) 主事 2名 【コーディネーター】専任 6名 ・看護係長 ・看護師 3名 ・臨床検査技師 2名 うち日本臨床薬理学会認定 CRC 3名(2名は日本薬剤師研修センター上級者臨床コーディネーター研修修了)																												
治験薬管理 治験薬保管庫の温度計	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>常温保管用温度計(2台)</th> <th>冷蔵保管用温度計(1台)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>機種(メーカー・型版)</td> <td>CONTROL COMPANY TRACEABLE® Model Numbers: 06-664-23</td> <td>CONTROL COMPANY TRACEABLE® Model Numbers: 06-664-23</td> </tr> <tr> <td>温度記録</td> <td colspan="2">1日1回 目視で確認し記録(土日、祝祭日などは除く)</td> </tr> </tbody> </table>		常温保管用温度計(2台)	冷蔵保管用温度計(1台)	機種(メーカー・型版)	CONTROL COMPANY TRACEABLE® Model Numbers: 06-664-23	CONTROL COMPANY TRACEABLE® Model Numbers: 06-664-23	温度記録	1日1回 目視で確認し記録(土日、祝祭日などは除く)		<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>常温保管用温度計(2台)</th> <th>冷蔵保管用温度計(1台)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>機種(メーカー・型版)</td> <td>CONTROL COMPANY TRACEABLE® Model Numbers: 06-664-23</td> <td>CONTROL COMPANY TRACEABLE® Model Numbers: 06-664-23</td> </tr> <tr> <td>温度記録</td> <td colspan="2">1日1回 目視で確認し記録 (土日、祝祭日などは除く)</td> </tr> </tbody> </table>		常温保管用温度計(2台)	冷蔵保管用温度計(1台)	機種(メーカー・型版)	CONTROL COMPANY TRACEABLE® Model Numbers: 06-664-23	CONTROL COMPANY TRACEABLE® Model Numbers: 06-664-23	温度記録	1日1回 目視で確認し記録 (土日、祝祭日などは除く)											
	常温保管用温度計(2台)	冷蔵保管用温度計(1台)																												
機種(メーカー・型版)	CONTROL COMPANY TRACEABLE® Model Numbers: 06-664-23	CONTROL COMPANY TRACEABLE® Model Numbers: 06-664-23																												
温度記録	1日1回 目視で確認し記録(土日、祝祭日などは除く)																													
	常温保管用温度計(2台)	冷蔵保管用温度計(1台)																												
機種(メーカー・型版)	CONTROL COMPANY TRACEABLE® Model Numbers: 06-664-23	CONTROL COMPANY TRACEABLE® Model Numbers: 06-664-23																												
温度記録	1日1回 目視で確認し記録 (土日、祝祭日などは除く)																													
臨床検査関連	(2018年2月22日現在)	(2019年2月18日現在)																												
臨床検査関連 臨床検査に関する精度管理 精度管理調査参加証明書 証 参加証	平成 29 年度分	平成 30 年度分																												
生理機能検査		(2019年2月6日現在)																												
生理機能検査 超音波診断装置	<table border="1"> <thead> <tr> <th>機種</th> <th>日立製作所ヘルス</th> <th>日立製作所ヘルス</th> <th>GEヘルスケア</th> <th>東芝・aplio</th> <th>シーメンス</th> <th>シーメンス</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(メーカー)</td> <td>日立製作所ヘルス</td> <td>日立製作所ヘルス</td> <td>GEヘルスケア</td> <td>東芝・aplio</td> <td>シーメンス</td> <td>シーメンス</td> </tr> </tbody> </table>	機種	日立製作所ヘルス	日立製作所ヘルス	GEヘルスケア	東芝・aplio	シーメンス	シーメンス	(メーカー)	日立製作所ヘルス	日立製作所ヘルス	GEヘルスケア	東芝・aplio	シーメンス	シーメンス	<table border="1"> <thead> <tr> <th>機種</th> <th>日立製作所ヘルス</th> <th>日立製作所ヘルス</th> <th>GEヘルスケア</th> <th>東芝・aplio</th> <th>シーメンス</th> <th>シーメンス</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(メーカー)</td> <td>日立製作所ヘルス</td> <td>日立製作所ヘルス</td> <td>GEヘルスケア</td> <td>東芝・aplio</td> <td>シーメンス</td> <td>シーメンス</td> </tr> </tbody> </table>	機種	日立製作所ヘルス	日立製作所ヘルス	GEヘルスケア	東芝・aplio	シーメンス	シーメンス	(メーカー)	日立製作所ヘルス	日立製作所ヘルス	GEヘルスケア	東芝・aplio	シーメンス	シーメンス
機種	日立製作所ヘルス	日立製作所ヘルス	GEヘルスケア	東芝・aplio	シーメンス	シーメンス																								
(メーカー)	日立製作所ヘルス	日立製作所ヘルス	GEヘルスケア	東芝・aplio	シーメンス	シーメンス																								
機種	日立製作所ヘルス	日立製作所ヘルス	GEヘルスケア	東芝・aplio	シーメンス	シーメンス																								
(メーカー)	日立製作所ヘルス	日立製作所ヘルス	GEヘルスケア	東芝・aplio	シーメンス	シーメンス																								

武蔵野赤十字病院 治験実施体制 変更対比表

	<table border="1"> <tr> <td>カー、 型番)</td> <td>ケア ・α10(2 台) ・F75</td> <td>ケア ・Preirus ・EUB-7500</td> <td>ジャパ ン ・LOGIQ E9</td> <td>500 ・aplio XG ・aplio 50</td> <td>・SC2000</td> <td>・S2000</td> </tr> <tr> <td>撮影部 位</td> <td>頸動脈、 甲状腺、 下肢静 脈、心臓</td> <td>腹部、乳 腺、表在</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、甲 状腺、頸 動脈、下 肢静脈、 表在</td> </tr> </table>	カー、 型番)	ケア ・α10(2 台) ・F75	ケア ・Preirus ・EUB-7500	ジャパ ン ・LOGIQ E9	500 ・aplio XG ・aplio 50	・SC2000	・S2000	撮影部 位	頸動脈、 甲状腺、 下肢静 脈、心臓	腹部、乳 腺、表在	腹部、下 肢静脈、 表在	腹部、頸 動脈、 甲状腺、 乳腺、 表在	心臓	腹部、甲 状腺、頸 動脈、下 肢静脈、 表在	<table border="1"> <tr> <td>カー、 型番)</td> <td>ルスケ ア ・α10(2 台) ・F75</td> <td>・ARIETTA850 ・EUB-7500</td> <td>ジャパ ン ・LOGIQ E9</td> <td>500 ・aplio XG ・aplio 50</td> <td>・SC2000</td> <td>・S2000</td> </tr> <tr> <td>撮影部 位</td> <td>頸動脈、 甲状腺、 下肢静 脈、心臓</td> <td>腹部、乳腺、 表在</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、甲 状腺、頸 動脈、下 肢静脈、 表在</td> </tr> </table>	カー、 型番)	ルスケ ア ・α10(2 台) ・F75	・ARIETTA850 ・EUB-7500	ジャパ ン ・LOGIQ E9	500 ・aplio XG ・aplio 50	・SC2000	・S2000	撮影部 位	頸動脈、 甲状腺、 下肢静 脈、心臓	腹部、乳腺、 表在	腹部、 下肢静 脈、表 在	腹部、 頸動脈、 甲状腺、 乳腺、 表在	心臓	腹部、甲 状腺、頸 動脈、下 肢静脈、 表在
カー、 型番)	ケア ・α10(2 台) ・F75	ケア ・Preirus ・EUB-7500	ジャパ ン ・LOGIQ E9	500 ・aplio XG ・aplio 50	・SC2000	・S2000																								
撮影部 位	頸動脈、 甲状腺、 下肢静 脈、心臓	腹部、乳 腺、表在	腹部、下 肢静脈、 表在	腹部、頸 動脈、 甲状腺、 乳腺、 表在	心臓	腹部、甲 状腺、頸 動脈、下 肢静脈、 表在																								
カー、 型番)	ルスケ ア ・α10(2 台) ・F75	・ARIETTA850 ・EUB-7500	ジャパ ン ・LOGIQ E9	500 ・aplio XG ・aplio 50	・SC2000	・S2000																								
撮影部 位	頸動脈、 甲状腺、 下肢静 脈、心臓	腹部、乳腺、 表在	腹部、 下肢静 脈、表 在	腹部、 頸動脈、 甲状腺、 乳腺、 表在	心臓	腹部、甲 状腺、頸 動脈、下 肢静脈、 表在																								
臨床検査関連超音波診断装置 日常点検	検査技師が毎朝簡易始業点検を実施 始業点検以外に、週1回および月に1回、それぞれ別内容のメンテナンス表に基づ いて、詳細点検を実施。	検査技師が毎朝簡易始業点検を実施 始業点検以外に、月に1回、それぞれ別内容のメンテナンス表に基づいて、詳細点 検を実施。																												
放射線科関連 治験支援体制	CT、MRI、X-ray Photography 画像提供時にはDVD1枚につき700円+消費税が発生 致します	CT、MRI、X-ray Photography 画像提供時にはDVD1枚につき1000円+消費税が発 生致します																												
放射線科関連	CT (2018.2.16-現在使用機種)	CT (2019年2月5日現在使用機種)																												
放射線科関連	MRI (2018.2.16-現在使用機種)	MRI (2019年2月5日現在使用機器)																												
放射線科関連	骨密度 (2018.2.16-現在使用機種)	骨密度 (2019年2月5日現在使用機器)																												
骨密度	GE Healthcare Lunar Prodigy Prime	GE Healthcare Lunar Prodigy Primo																												

武蔵野赤十字病院 治験実施体制 変更対比表

放射線科関連	X-ray Photography (2018.2.16現在使用機種)	X-ray Photography(2019年2月5日現在使用機器)
放射線科関連 X-ray Photography(2019.2.5現在使用機器)	① 富士フイルムメディカル(2016年1月4日～) CALNEO Smart C77(17×17) 型番 DR-ID 1212 SE×2 CALNEO Smart C47(14×17) 型番 DR-ID 1211 SE CALNEO Smart C12(10×12) 型番 DR-ID 1214 SE	① 富士フイルムメディカル(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
放射線科関連 X-ray Photography(2019.2.5現在使用機器) 日常点検	チェックシートで始業点検実施	院内(メーカー推奨を参考に作成)チェックシートで始業点検実施
放射線科関連	シンチグラフィ (2018.2.16現在使用機種)	シンチグラフィ(2019年2月5日現在使用機器)
放射線科関連 シンチグラフィ(2019.2.5現在使用機器) 画像のファイルフォーマット		DICOM
放射線科関連 シンチグラフィ(2019.2.5現在使用機器) 画像の保存期間		永久的にサーバーに保管 ただし、モダリティ内データについては約3カ月間の保管
放射線科関連 シンチグラフィ(2019.2.5現在使用機器) 画像を出力する媒体		DVD-R
放射線科関連 シンチグラフィ(2019.2.5現在使用機器) 画像の個人情報のマスキング		患者氏名および当院の患者IDの削除が可能 治験固有の識別コード等を入れ込むことはできません
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 血圧計: メーカー、型番等	テルモ血圧計 エレマーノ H55	テルモ血圧計 エレマーノ H55 1台 ワンハンド電子血圧計 レジーナII 1台