

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.6) 作成日: 2020/4/1	変更後 (Ver.7) 作成日: 2021/3/5
標題	武蔵野赤十字病院 治験実施体制 版数: Ver.6 作成日: 2020/4/1	武蔵野赤十字病院 治験実施体制 版数: Ver.7 作成日: 2021/3/5
施設基本情報 電話	0422-32-3111(代表) 治験管理室内線(5505)(5220) 0422-32-3421(治験管理室直通)	0422-32-3111(代表) 治験管理室内線(5505)(5220)
施設基本情報 FAX	0422-32-3525(代表) 0422-32-3421(治験管理室直通) ※治験関連及び責任医師宛てのFAXは治験管理室直通に送付ください	0422-32-3525(代表)
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 6名 ・看護係長 ・看護師 3名 ・臨床検査技師 2名 日本臨床薬理学会認定 CRC 2名(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2名)	【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 4名 ・臨床検査技師 1名 日本臨床薬理学会認定 CRC2名(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1名)
施設基本情報 GCP 適合性調査実施実績	①2002年2月14日 泌尿器科 塩野義製薬株式会社 ②2004年10月5日 消化器科 グラクソ・スミスクライン株式会社 ③2007年12月14日 消化器科 大日本住友製薬株式会社 ④2011年2月22日 消化器科 中外製薬株式会社 ⑤2015年2月26日～27日 消化器科 Gilead Science Inc. ⑥2017年11月30日～12月1日 消化器科 エーザイ株式会社 ⑦2020年1月17日 救急部 小野薬品工業株式会社	①2002年2月14日 泌尿器科 塩野義製薬株式会社 ②2004年10月5日 消化器科 グラクソ・スミスクライン株式会社 ③2007年12月14日 消化器科 大日本住友製薬株式会社 ④2011年2月22日 消化器科 中外製薬株式会社 ⑤2015年2月26日～27日 消化器科 Gilead Sciences Inc. ⑥2017年11月30日～12月1日 消化器科 エーザイ株式会社 ⑦2020年1月17日 救急部 小野薬品工業株式会社
電子カルテ 電子カルテベンダー・システム 名・バージョン	富士通株式会社・HOPE/EGMAIN-GX/V07	富士通株式会社・HOPE/EGMAIN-GX/V08
電子カルテ 電子カルテ用の端末からインターネットへのアクセス	否	一部、仮想環境からインターネットアクセス可
電子カルテ データのバックアップ方法	バックアップ用ハードディスクおよび磁気テープ	バックアップ用ハードディスク
治験依頼者によるカルテ閲覧 その他	・依頼者のPCは院内LANへの接続はできません ・カルテ閲覧1時間に付き5000円(+消費税)を頂戴しています	・依頼者のPCは院内LANへの接続はできません ・カルテ閲覧1時間に付き5,500円(税込)を頂戴しています

武蔵野赤十字病院 治験実施体制 変更対比表

臨床検査関連	(2020年3月24日現在)						(2021年3月5日現在)							
臨床検査関連 実施団体 実施頻度 証書	実施団体		日本総合健 診医学会精 度管理委員 会	公益社団法 人 日本医師 会 臨床検査 精度管理調 査	一般社団法 人 日本臨床 衛生検査技 師会 臨床検 査精度管理 調査	公益社団法 人 東京都臨 床検査技師 会 データ標 準化精度管 理調査	実施団体		日本総合健 診医学会精 度管理委員 会	公益社団法 人 日本医師 会 臨床検査 精度管理調 査	一般社団法 人 日本臨床 衛生検査技 師会 臨床検 査精度管理 調査	公益社団法 人 東京都臨 床検査技師 会 データ標 準化精度管 理調査		
	実施頻度		4回/年	1回/年	1回/年	1回/年	実施頻度		4回/年	1回/年	1回/年	1回/年		
	証書		精度管理調 査参加証明 書	証	参加証	参加証	証書		精度管理調 査参加証明 書	証	参加証	参加証		
臨床検査関連 治験支援体制 外部集中検査キットによる院内 実施可能項目	<ul style="list-style-type: none"> 尿妊娠反応 尿一般定性 						<ul style="list-style-type: none"> 尿妊娠反応 尿一般定性 便潜血 							
生理機能検査	(2020年3月24日現在)						(2021年3月5日現在)							
生理機能検査 超音波診断装置	機種(メ ーカ一、 型番)	日立製 作所ヘ ルスケ ア	日立製作所 ヘルスケア	GE ヘル スケア ジャパン	東芝	シーメ ンス	シーメ ンス	機種(メ ーカ一、 型番)	日立製 作所ヘ ルスケ ア	日立製作所 ヘルスケア	GE ヘル スケア ジャパ ン	東芝	シーメ ンス	シーメ ンス
		・40(2 台) ・F75	・ ARIETTA850	・ LOGIQ E9	・ aplio 500 ・ aplio XG	・ SC2000	・ S2000		・ LISENDO (2台) ・F75	・ ARIETTA850	・ LOGIQ E9	・ aplio 500 ・ aplio XG	・ SC2000	・ S2000
	撮影部 位	頸動脈、 甲状腺、 下肢静 脈、心臓	腹部、乳腺、 表在、頸動 脈、甲状腺	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	撮影部 位	頸動脈、 甲状腺、 下肢静 脈、心臓	腹部、乳腺、 表在、頸動 脈、甲状腺	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

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 CT	CT (2020年3月24日現在使用機種)	CT (2021年3月5日現在使用機種)										
放射線科関連	MRI (2020年3月24日現在使用機器)	MRI (2021年3月5日現在使用機器)										
放射線科関連	骨密度 (2020年3月24日現在使用機器)	骨密度 (2021年3月5日現在使用機器)										
放射線科関連	X-ray Photography (2020年3月24日現在使用機器)	X-ray Photography(2021年3月5日現在使用機器)										
放射線科関連	シンチグラフィ (2020年3月24日現在使用機器)	シンチグラフィ(2021年3月5日現在使用機器)										
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	<table border="1"> <tr> <td>測定機器</td> <td>体重計</td> <td></td> </tr> <tr> <td>メーカー、型番等</td> <td>TANITA-BWB-200</td> <td>Seca-Vogel&Halke</td> </tr> </table>	測定機器	体重計		メーカー、型番等	TANITA-BWB-200	Seca-Vogel&Halke	<table border="1"> <tr> <td>測定機器</td> <td>体重計</td> </tr> <tr> <td>メーカー、型番等</td> <td>TANITA PH-550A</td> </tr> </table>	測定機器	体重計	メーカー、型番等	TANITA PH-550A
測定機器	体重計											
メーカー、型番等	TANITA-BWB-200	Seca-Vogel&Halke										
測定機器	体重計											
メーカー、型番等	TANITA PH-550A											
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	<table border="1"> <tr> <td>測定機器</td> <td>血圧計</td> </tr> <tr> <td>メーカー、型番等</td> <td>テルモ電子血圧計 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</td> </tr> </table>	測定機器	血圧計	メーカー、型番等	テルモ電子血圧計 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	<table border="1"> <tr> <td>測定機器</td> <td>血圧計</td> </tr> <tr> <td>メーカー、型番等</td> <td>テルモ株式会社 エレマーノ 2台</td> </tr> </table>	測定機器	血圧計	メーカー、型番等	テルモ株式会社 エレマーノ 2台		
測定機器	血圧計											
メーカー、型番等	テルモ電子血圧計 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											
測定機器	血圧計											
メーカー、型番等	テルモ株式会社 エレマーノ 2台											
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	<table border="1"> <tr> <td>測定機器</td> <td>体温計</td> </tr> <tr> <td>メーカー、型番等</td> <td>テルモ電子体温計 G205</td> </tr> </table>	測定機器	体温計	メーカー、型番等	テルモ電子体温計 G205	<table border="1"> <tr> <td>測定機器</td> <td>体温計</td> </tr> <tr> <td>メーカー、型番等</td> <td>オムロン電子体温計 MC-1600W-HP</td> </tr> </table>	測定機器	体温計	メーカー、型番等	オムロン電子体温計 MC-1600W-HP		
測定機器	体温計											
メーカー、型番等	テルモ電子体温計 G205											
測定機器	体温計											
メーカー、型番等	オムロン電子体温計 MC-1600W-HP											