

## 大阪市立総合医療センター 施設基本情報

施設基本情報

2023年2月9日現在

施設名	地方独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター
医療機関の英語表記	Local Incorporated Administrative Agency Osaka City Hospital Organization Osaka City General Hospital
ホームページ	<a href="http://www.osakacity-hp.or.jp/ocgh/">http://www.osakacity-hp.or.jp/ocgh/</a>
郵便番号	534-0021
所在地	大阪府大阪市都島区都島本通2-13-22
電話番号	06-6929-1221(代表)

治験管理室基本情報

ホームページ	<a href="http://www.osakacity-hp.or.jp/ocgh/inv/sup/chiken/">http://www.osakacity-hp.or.jp/ocgh/inv/sup/chiken/</a>
郵便番号	534-0027
所在地	大阪府大阪市都島区中野町5-15-21 都島センタービル2階
電話番号	06-6929-3269(直通)

実施体制

病床数・医師数	1063床
緊急時の対応	可(3次救急医療機関)
処置室・被験者の収容場所	有
適格なスタッフ	CRC:院内CRC(6名)・SMO(5社)
	医師:432名・看護師:1205名・薬剤師:54名 臨床検査技師:67名・放射線技師:53名 ほか(4/1現在)
治験事務局	院内スタッフ(3名)・SMO(2社)
標準業務手順(SOP)	ホームページに公開 <a href="http://www.osakacity-hp.or.jp/ocgh/inv/sup/chiken/chiken_08.html">http://www.osakacity-hp.or.jp/ocgh/inv/sup/chiken/chiken_08.html</a>
GCP適合性調査実績	医薬品 (直近:2021年2月17日)
	医療機器 (直近:2016年5月31日~6月1日) * 現区分:再生医療等製品に該当
	医師主導治験 (直近:2016年5月31日~6月1日) * 現区分:再生医療等製品に該当
企業監査/実績	医薬品 (直近:2022年3月15日)
	医療機器 (直近:2014年12月16日) * 現区分:再生医療等製品に該当
	グローバル監査 (直近:2018年12月5日~6日)

直接閲覧の受入れ	専用閲覧ブース 4か所
治験実施状況	実施中治験 104件 (うち、医師主導治験 18件)(2021年度実績)
IVRS対応	可
EDCの英語対応	可
SMO委託先(CRC業務のみ)	(株)クリニカルサポート、(株)EP総合、ノイエス(株) シミックヘルスケア・インスティテュート(株)、(株)アイロム

#### 治験審査委員会

院内IRB名称	地方独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター 受託研究審査委員会
院内IRB名称(英語表記)	Local Incorporated Administrative Agency Osaka City Hospital Organization Osaka City General Hospital Funded research Review Committee
IRB業務手順	ホームページに公開 <a href="http://www.osakacity-hp.or.jp/ocgh/inv/sup/chiken/chiken_08.html">http://www.osakacity-hp.or.jp/ocgh/inv/sup/chiken/chiken_08.html</a>
IRB設置者	病院長
IRB事務局の有無/外部委託	有/院内スタッフ
委員名簿	ホームページに公開 <a href="http://www.osakacity-hp.or.jp/ocgh/inv/sup/chiken/sinnsaiinkai.html">http://www.osakacity-hp.or.jp/ocgh/inv/sup/chiken/sinnsaiinkai.html</a>
IRB開催頻度	月1回開催 (開催日:原則第3金曜日)
IRBスケジュール (開催日・資料締切日)	ホームページに公開 <a href="http://www.osakacity-hp.or.jp/ocgh/inv/sup/chiken/sinnsaiinkai.html">http://www.osakacity-hp.or.jp/ocgh/inv/sup/chiken/sinnsaiinkai.html</a>
継続審査	定期 (毎年12月IRBで審査)
IRB議事録要旨の公開	ホームページに公開 <a href="http://www.osakacity-hp.or.jp/ocgh/inv/sup/chiken/gijirou.html">http://www.osakacity-hp.or.jp/ocgh/inv/sup/chiken/gijirou.html</a>
IRBに治験依頼者の出席/対応	出席不可/電話対応
安全性情報の個別報告ラインリスト 様式	製薬協様式により作成されたもの
安全性情報の定期報告集積一覧 様式	当局様式により作成されたもの
PGx(バイオマーカー)試験	可 (治験審査委員会審査のみ)
セントラルIRBの利用	小児治験ネットワーク治験審査委員会 治験ねっと大阪治験審査委員会

#### 治験薬管理

治験薬管理者	臨床研究センター副主幹
治験薬管理補助者	5名 (治験薬管理者による指名)
治験薬納入場所/保管場所	薬剤部
治験薬保管庫	室温・恒温・冷蔵・冷凍(-20℃)

治験薬温度管理記録	温度管理システム(OnDoll <sup>®</sup> )利用 ・24時間ログ記録(5分間隔) ・最高・最低・平均温度記録(毎日) ・温度逸脱時治験薬管理担当へメール通知
治験薬温度計校正頻度	年1回
第三者機関(運送会社等)による治験薬の搬入・回収	可
治験薬管理表の様式	院内様式

#### 記録の保存

保存責任者	臨床研究センター副主幹
保存場所	治験実施中:院内 治験終了後:外部倉庫利用
責任医師用文書保存先	治験事務局
書類の15年以上保管の可否	可

#### 治験手続き

様式/医療機関様式	統一書式(2022年11月30日版)、一部院内様式あり
契約書	当院様式
契約締結者	地方独立行政法人大阪市民病院機構 理事長 西口 幸雄
三者契約の対応	否
契約単位	複数年
契約変更(延長等)	可
依頼時の書類/具体的な指示	新規治験/製造販売後試験の概要①
責任医師・分担医師の履歴書	治験事務局から提供(統一書式1) ・英語版の提供不可
事前ヒアリング	IRB1か月前に実施
治験開始実施	IRB開催日の翌月開始
終了通知	有

#### 検査要件

院内検査基準値	提供可 (担当CRCより提供)
検査対応/院内・外注等の状況	院内・外注とも対応可
外注検査院内処理	可
通常受入れている以外の外注検査会社の受入れ	可

検査検体回収/外注検体管理者(部門)	臨床検査部
海外への検体直送	可
外注検査キット搬入先	治験管理室
検査結果送付先	治験責任医師、治験管理室
外部認定証/団体名	ISO15189/公益財団法人日本適合性認定協会 (2018年2月15日取得/有効期限:2026年2月28日)
検体保管庫	冷蔵・冷凍(-20℃)・冷凍(-80℃)
検体保管庫の温度管理記録	有(頻度:1日1回)
遠心機の有無/校正頻度	有(常温・冷却)/年1回
心電計の有無/校正頻度	有/年1回
治験専用の検査機器(心電計など)の受入れ	可
X線検査機器の有無/校正頻度	有/年1回
CT検査機器の有無/校正頻度	有/年1回
MRI検査機器の有無/校正頻度	有/年2回
PET検査機器の有無/校正頻度	無(都島PETセンター利用)/年3回
画像記録の提供	可

#### 電子カルテ

電子カルテシステム導入状況	2012年5月までは紙カルテ
電子カルテシステムベンダー名	NEC/MegaOakHR VerR13.0