

武蔵野赤十字病院 治験実施体制 変更対比表

該当箇所	変更前(Ver. 8.1) 作成日:2022/9/21	変更後(Ver. 9) 作成日:2023/5/25
<p>標題</p>	<p>武蔵野赤十字病院 治験実施体制 版数:Ver.8.1 作成日:2022/9/21</p>	<p>武蔵野赤十字病院 治験実施体制 版数:Ver.9 作成日:2023/5/25</p>
<p>院内 IT 関連状況 院内 CRC PC ブラウザ</p>	<p>Internet Explorer Version:9~11 Mozilla Fire Fox Google Chrome</p>	<p>Mozilla Fire Fox Google Chrome</p>
<p>院内 IT 関連状況 施設全体として使用経験のある EDC システム</p>	<p>-Rave -InForm -Tao -Data Labs -VIEDOC -DATATRAK -iDataFax -RDC -imedidata</p>	<p>項目削除</p>
<p>院内 IT 関連状況 EDCソフトのインストール 治験固有のソフトウェアのインストール</p>	<p>使用可能(担当部署の許可必要)</p>	<p>対応可能(担当部署の許可必要)</p>
<p>院内 IT 関連状況 IVRS・IWRS の使用経験</p>	<p>あり</p>	<p>項目削除</p>
<p>院内 IT 関連状況 画像データの送信</p>	<p>経験あり</p>	<p>項目削除</p>
<p>院内 IT 関連状況 コンピューターウイルス等の対策</p>	<p>全パソコンにウイルス対策ソフトを導入 ファイアウォールでもウイルスチェックを行っている</p>	<p>SCVX の導入あり全パソコンにウイルス対策 ※一部サイトにアクセスできない可能性があります。事前の登録によりアクセス可能な場合もあります。</p>
<p>院内 IT 関連状況 貸与電子機器の通信について</p>		<p>院内ネットワーク、Wi-Fi への接続は不可 ※モバイル Wi-Fi ルーターまたは SIM カード等の貸与が必要です。</p>

武蔵野赤十字病院 治験実施体制 変更対比表

<p>治験依頼者によるカルテ閲覧</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="398 121 622 296">カルテ閲覧申し込み</td> <td data-bbox="633 121 1216 296"> <ul style="list-style-type: none"> ・14 日前までに担当 CRC と日時調整後、事務局に「直接閲覧実施連絡票」を提出 ・エントリー時の適格性確認や SAE 等緊急の対応が必要な場合は 14 日以内でも対応致します </td> </tr> <tr> <td data-bbox="398 304 622 384">日常点検</td> <td data-bbox="633 304 1216 384">検査技師が日常点検簿(メーカー推奨を参考に作成)で始業点検実施</td> </tr> </table>	カルテ閲覧申し込み	<ul style="list-style-type: none"> ・14 日前までに担当 CRC と日時調整後、事務局に「直接閲覧実施連絡票」を提出 ・エントリー時の適格性確認や SAE 等緊急の対応が必要な場合は 14 日以内でも対応致します 	日常点検	検査技師が日常点検簿(メーカー推奨を参考に作成)で始業点検実施	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1249 121 1473 296">カルテ閲覧申し込み</td> <td data-bbox="1485 121 2089 296"> <ul style="list-style-type: none"> ・14 日前までに担当 CRC と日時調整後、事務局に「直接閲覧実施連絡票」を提出 ・エントリー時の適格性確認や SAE 等緊急の対応が必要な場合は 14 日以内でも対応致します </td> </tr> <tr> <td data-bbox="1249 304 1473 552">リモートモニタリング申し込み</td> <td data-bbox="1485 304 2089 552"> <ul style="list-style-type: none"> ・14 日前までに担当 CRC と日時調整後、事務局へ「リモートモニタリング実施連絡票」を提出 ・リモートモニタリングで確認したい事項(リスト)をモニタリング実施の 7 営業日前までに担当 CRC ヘメール等で送付 ・エントリー時の適格性確認や SAE 等緊急の対応が必要な場合は 14 日以内でも対応致します </td> </tr> <tr> <td data-bbox="1249 560 1473 639">日常点検</td> <td data-bbox="1485 560 2089 639">検査技師が日常点検簿(メーカー推奨を参考に作成)で始業点検実施</td> </tr> </table>	カルテ閲覧申し込み	<ul style="list-style-type: none"> ・14 日前までに担当 CRC と日時調整後、事務局に「直接閲覧実施連絡票」を提出 ・エントリー時の適格性確認や SAE 等緊急の対応が必要な場合は 14 日以内でも対応致します 	リモートモニタリング申し込み	<ul style="list-style-type: none"> ・14 日前までに担当 CRC と日時調整後、事務局へ「リモートモニタリング実施連絡票」を提出 ・リモートモニタリングで確認したい事項(リスト)をモニタリング実施の 7 営業日前までに担当 CRC ヘメール等で送付 ・エントリー時の適格性確認や SAE 等緊急の対応が必要な場合は 14 日以内でも対応致します 	日常点検	検査技師が日常点検簿(メーカー推奨を参考に作成)で始業点検実施																				
カルテ閲覧申し込み	<ul style="list-style-type: none"> ・14 日前までに担当 CRC と日時調整後、事務局に「直接閲覧実施連絡票」を提出 ・エントリー時の適格性確認や SAE 等緊急の対応が必要な場合は 14 日以内でも対応致します 																															
日常点検	検査技師が日常点検簿(メーカー推奨を参考に作成)で始業点検実施																															
カルテ閲覧申し込み	<ul style="list-style-type: none"> ・14 日前までに担当 CRC と日時調整後、事務局に「直接閲覧実施連絡票」を提出 ・エントリー時の適格性確認や SAE 等緊急の対応が必要な場合は 14 日以内でも対応致します 																															
リモートモニタリング申し込み	<ul style="list-style-type: none"> ・14 日前までに担当 CRC と日時調整後、事務局へ「リモートモニタリング実施連絡票」を提出 ・リモートモニタリングで確認したい事項(リスト)をモニタリング実施の 7 営業日前までに担当 CRC ヘメール等で送付 ・エントリー時の適格性確認や SAE 等緊急の対応が必要な場合は 14 日以内でも対応致します 																															
日常点検	検査技師が日常点検簿(メーカー推奨を参考に作成)で始業点検実施																															
<p>治験依頼者によるカルテ閲覧 その他</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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 	<ul style="list-style-type: none"> ・依頼者の PC は院内 LAN への接続はできません 																														
<p>臨床検査関連</p>	<p>(2022 年 5 月 12 日現在)</p>	<p>(2023 年 5 月 25 日現在)</p>																														
<p>検査部 臨床検査に関する精度管理</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="398 839 555 1102">実施団体</td> <td data-bbox="566 839 723 1102">日本総合健診医学会精度管理委員会</td> <td data-bbox="734 839 891 1102">公益社団法人 日本医師会 臨床検査精度管理調査</td> <td data-bbox="902 839 1059 1102">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</td> <td data-bbox="1070 839 1216 1102">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</td> </tr> <tr> <td data-bbox="398 1110 555 1142">実施頻度</td> <td data-bbox="566 1110 723 1142">4 回/年</td> <td data-bbox="734 1110 891 1142">1 回/年</td> <td data-bbox="902 1110 1059 1142">1 回/年</td> <td data-bbox="1070 1110 1216 1142">1 回/年</td> </tr> <tr> <td data-bbox="398 1150 555 1222">証書</td> <td data-bbox="566 1150 723 1222">精度管理調査参加証明書</td> <td data-bbox="734 1150 891 1222">証</td> <td data-bbox="902 1150 1059 1222">参加証</td> <td data-bbox="1070 1150 1216 1222">参加証</td> </tr> </table>	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	証書	精度管理調査参加証明書	証	参加証	参加証	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1249 839 1406 1102">実施団体</td> <td data-bbox="1417 839 1574 1102">日本総合健診医学会精度管理委員会</td> <td data-bbox="1585 839 1742 1102">公益社団法人 日本医師会 臨床検査精度管理調査</td> <td data-bbox="1753 839 1910 1102">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</td> <td data-bbox="1921 839 2067 1102">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</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1249 1110 1406 1142">実施頻度</td> <td data-bbox="1417 1110 1574 1142">4 回/年</td> <td data-bbox="1585 1110 1742 1142">1 回/年</td> <td data-bbox="1753 1110 1910 1142">1 回/年</td> <td data-bbox="1921 1110 2067 1142">1 回/年</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1249 1150 1406 1222">証書</td> <td data-bbox="1417 1150 1574 1222">精度管理調査参加証明書</td> <td data-bbox="1585 1150 1742 1222">証</td> <td data-bbox="1753 1150 1910 1222">参加証</td> <td data-bbox="1921 1150 2067 1222">参加証</td> </tr> </table>	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	証書	精度管理調査参加証明書	証	参加証	参加証
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																												
証書	精度管理調査参加証明書	証	参加証	参加証																												
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																												
証書	精度管理調査参加証明書	証	参加証	参加証																												
<p>検査部 その他</p>	<p>一般診療での外注検査依頼(株式会社 SRL・株式会社 LSI メディサイエンス)一部あり</p>	<p>一般診療での外注検査依頼(株式会社 SRL・株式会社 LSI メディエンス)一部あり</p>																														
<p>臨床検査関連 遠心分離機</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="398 1382 622 1471">常温遠心分離機</td> <td data-bbox="633 1382 1216 1471">KUBOTA 4000</td> </tr> </table>	常温遠心分離機	KUBOTA 4000	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1249 1382 1473 1471">常温遠心分離機</td> <td data-bbox="1485 1382 2067 1471">KUBOTA S500T</td> </tr> </table>	常温遠心分離機	KUBOTA S500T																										
常温遠心分離機	KUBOTA 4000																															
常温遠心分離機	KUBOTA S500T																															

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 遠心分離機	点検記録の閲覧 点検記録の閲覧を希望される場合は、各治験の担当 CRC にお申し出下さい		点検記録の閲覧 点検記録の閲覧を希望される場合は、 事前に 各治験の担当 CRC にお申し出下さい																											
臨床検査関連 冷蔵庫 冷凍庫	温度記録 閲覧を希望される場合は、各治験の担当 CRC にお申し出下さい		温度記録 閲覧を希望される場合は、 事前に 各治験の担当 CRC にお申し出下さい																											
生理機能検査	(2022 年 5 月 12 日現在)		(2023 年 5 月 25 日現在)																											
臨床検査関連 心電計	点検記録の閲覧 点検記録の閲覧を希望される場合は、各治験の担当 CRC にお申し出下さい		点検記録の閲覧 点検記録の閲覧を希望される場合は、 事前に 各治験の担当 CRC にお申し出下さい																											
生理機能検査	(2022 年 5 月 12 日現在)		(2023 年 5 月 25 日現在)																											
臨床検査関連 超音波診断装置	<table border="1"> <tr> <td>機種 (メーカー、型番)</td> <td>日立製作所 ヘルスケア ・LISENDO880 (2台) ・F75</td> <td>日立製作所 ヘルスケア ・ ARIETTA850</td> <td>GE ヘルスケア アジヤパン ・LOGIQ E9</td> <td>東芝 ・aplio 500 ・aplio XG</td> <td>シーメンス ・SC2000</td> <td>シーメンス ・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、 頸動脈、 甲状腺</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>	機種 (メーカー、型番)	日立製作所 ヘルスケア ・LISENDO880 (2台) ・F75	日立製作所 ヘルスケア ・ ARIETTA850	GE ヘルスケア アジヤパン ・LOGIQ E9	東芝 ・aplio 500 ・aplio XG	シーメンス ・SC2000	シーメンス ・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	<table border="1"> <tr> <td>機種 (メーカー、型番)</td> <td>日立製作所 ヘルスケア ・LISENDO880 (2台) ・F75</td> <td>日立製作所 ヘルスケア ・ ARIETTA850</td> <td>GE ヘルスケア アジヤパン ・LOGIQ E9</td> <td>東芝 ・aplio 500 ・aplio XG</td> <td>シーメンス ・SC2000</td> <td>シーメンス ・S2000</td> </tr> <tr> <td>撮影部位</td> <td>心臓</td> <td>腹部、 乳腺、 表在、 甲状腺</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</td> </tr> </table>	機種 (メーカー、型番)	日立製作所 ヘルスケア ・LISENDO880 (2台) ・F75	日立製作所 ヘルスケア ・ ARIETTA850	GE ヘルスケア アジヤパン ・LOGIQ E9	東芝 ・aplio 500 ・aplio XG	シーメンス ・SC2000	シーメンス ・S2000	撮影部位	心臓	腹部、 乳腺、 表在、 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
機種 (メーカー、型番)	日立製作所 ヘルスケア ・LISENDO880 (2台) ・F75	日立製作所 ヘルスケア ・ ARIETTA850	GE ヘルスケア アジヤパン ・LOGIQ E9	東芝 ・aplio 500 ・aplio XG	シーメンス ・SC2000	シーメンス ・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																								
機種 (メーカー、型番)	日立製作所 ヘルスケア ・LISENDO880 (2台) ・F75	日立製作所 ヘルスケア ・ ARIETTA850	GE ヘルスケア アジヤパン ・LOGIQ E9	東芝 ・aplio 500 ・aplio XG	シーメンス ・SC2000	シーメンス ・S2000																								
撮影部位	心臓	腹部、 乳腺、 表在、 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																								
臨床検査関連 超音波診断装置	点検記録の閲覧 点検記録の閲覧を希望される場合は、各治験の担当 CRC にお申し出下さい		点検記録の閲覧 点検記録の閲覧を希望される場合は、 事前に 各治験の担当 CRC にお申し出下さい																											
放射線科関連 治験支援体制	CT、MRI、骨密度、X-ray Photography シンチグラフィ共に規定の撮像条件での撮影の対応可能。放射線科担当者と打ち合わせを行い調整します 画像の提供方法は郵送及び Web での提供経験あり CT、MRI、X-ray Photography 画像提供時には DVD1 枚につき 4,100 円(税込)が発生致します		CT、MRI、骨密度、X-ray Photography シンチグラフィ共に規定の撮像条件での撮影の対応可能。放射線科担当者と打ち合わせを行い調整します 画像の提供方法は郵送及び Web での提供経験あり CT、MRI、X-ray Photography 画像提供時には DVD1 枚につき 3,300 円(税込) が発生致します																											
放射線科関連 CT	CT (2022 年 5 月 12 日現在使用機種)		CT (2023 年 5 月 25 日現在使用機種)																											

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	点検記録の閲覧	点検記録の閲覧を希望される場合は、各治験の担当 CRC にお申し出下さい	点検記録の閲覧	点検記録の閲覧を希望される場合は、 事前に 各治験の担当 CRC にお申し出下さい
放射線科関連 MRI	MRI (2022 年 5 月 12 日現在使用機器)		MRI (2023 年 5 月 25 日現在使用機器)	
放射線科関連 MRI	点検記録の閲覧	点検記録の閲覧を希望される場合は、各治験の担当 CRC にお申し出下さい	点検記録の閲覧	点検記録の閲覧を希望される場合は、 事前に 各治験の担当 CRC にお申し出下さい
放射線科関連 骨密度	骨密度 (2022 年 5 月 12 日現在使用機器)		骨密度 (2023 年 5 月 25 日現在使用機器)	
放射線科関連 骨密度	点検記録の閲覧	点検記録の閲覧を希望される場合は、各治験の担当 CRC にお申し出下さい	点検記録の閲覧	点検記録の閲覧を希望される場合は、 事前に 各治験の担当 CRC にお申し出下さい
放射線科関連 X-ray Photography	X-ray Photography (2022 年 5 月 12 日現在使用機器)		X-ray Photography (2023 年 5 月 25 日現在使用機器)	
放射線科関連 X-ray Photography	点検記録の閲覧	外部点検記録の閲覧を希望される場合は、各治験の担当 CRC にお申し出下さい	点検記録の閲覧	外部点検記録の閲覧を希望される場合は、 事前に 各治験の担当 CRC にお申し出下さい
放射線科関連 シンチグラフィ	シンチグラフィ (2022 年 5 月 12 日現在使用機器)		シンチグラフィ (2023 年 5 月 25 日現在使用機器)	
放射線科関連 シンチグラフィ	点検記録の閲覧	点検記録の閲覧を希望される場合は、各治験の担当 CRC にお申し出下さい	点検記録の閲覧	点検記録の閲覧を希望される場合は、 事前に 各治験の担当 CRC にお申し出下さい
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		体重計		体重計
	点検記録の閲覧	本体に「検査合格」シールの貼付	血圧計、体温計	血圧計、体温計
	点検記録の閲覧	可能、各治験の担当 CRC にお申し出下さい	点検記録の閲覧	可能、 事前に 各治験の担当 CRC にお申し出下さい