

実施医療機関 基本情報一覧

回答日：2023/3/1

	基本情報	備考
医療機関名	株式会社麻生 飯塚病院	
医療機関名 (英名)	Aso Iizuka Hospital	
住所	福岡県飯塚市芳雄町3-83	
住所 (英名)	3-83, Yoshio-machi, Iizuka-shi, Fukuoka, 820-8505, Japan	
電話番号 (代表)	0948-22-3800	
治験事務局長 契約担当者	担当者名	荒木 哲也
	TEL	0948-29-8974 (直通: 0948-29-8830)
	FAX	0948-29-8928
	e-mail	taraki1@aih-net.com
治験、治験審査委員会 事務局担当者	担当者名	中川 祐子
	TEL	0948-29-8974
	FAX	0948-29-8928
	e-mail	ynakagawah2@aih-net.com
治験 契約担当者	担当者名	中野 陽子
	TEL	0948-29-8974
	FAX	0948-29-8928
	e-mail	ynakanoh2@aih-net.com
治験審査委員会	IRB区分	<input checked="" type="checkbox"/> 自施設設置 <input type="checkbox"/> 未設置 IRB区分: <input checked="" type="checkbox"/> 院内IRB <input type="checkbox"/> 共同IRB <input type="checkbox"/> 外部IRB 設置者の名称: 病院長 増本陽秀
	IRB名	株式会社麻生 飯塚病院 治験審査委員会
	IRB名 (英名)	Aso Iizuka Hospital institutional review board
	住所	福岡県飯塚市芳雄町3-83
	住所 (英名)	3-83, Yoshio-machi, Iizuka-shi, Fukuoka, 820-8505, Japan
	IRB開催	1回/月 休会: 原則なし IRB申請期限: 開催日10日前 (開催日前々週木曜日17時)
	申請方法	<input type="checkbox"/> 紙のみ <input type="checkbox"/> 紙、電子どちらでも可 <input checked="" type="checkbox"/> 電子提供のみ→注: 備考欄参照 <input type="checkbox"/> NA
SMO	会社名	株式会社EP総合
	住所	福岡県福岡市博多区博多駅東2-6-26 安川産業ビル7階
	TEL	092-437-3303
	FAX	092-437-3313
	業務委託範囲	<input type="checkbox"/> フルサポート <input type="checkbox"/> 治験事務局 <input type="checkbox"/> 治験審査委員会支援業務 <input checked="" type="checkbox"/> CRC派遣
	契約形態	<input checked="" type="checkbox"/> 個別契約 <input type="checkbox"/> 包括契約
SMO	会社名	株式会社アイロムCS
	住所	福岡県福岡市中央区天神1-1-1 アクロス福岡11F
	TEL	092-738-0500
	FAX	092-738-0520
	業務委託範囲	<input type="checkbox"/> フルサポート <input type="checkbox"/> 治験事務局 <input type="checkbox"/> 治験審査委員会支援業務 <input checked="" type="checkbox"/> CRC派遣
	契約形態	<input checked="" type="checkbox"/> 個別契約 <input type="checkbox"/> 包括契約
SMO	会社名	シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社
	住所	福岡市中央区天神4-1-7 第3明星ビル 4階
	TEL	092-735-7300
	FAX	092-735-3955
	業務委託範囲	<input type="checkbox"/> フルサポート <input type="checkbox"/> 治験事務局 <input type="checkbox"/> 治験審査委員会支援業務 <input checked="" type="checkbox"/> CRC派遣
	契約形態	<input checked="" type="checkbox"/> 個別契約 <input type="checkbox"/> 包括契約
SMO	会社名	ノイエス株式会社
	住所	福岡県福岡市博多区店屋町6番18号 ランダムスクエア3階
	TEL	092-283-7100
	FAX	092-283-7101
	業務委託範囲	<input type="checkbox"/> フルサポート <input type="checkbox"/> 治験事務局 <input type="checkbox"/> 治験審査委員会支援業務 <input checked="" type="checkbox"/> CRC派遣
	契約形態	<input checked="" type="checkbox"/> 個別契約 <input type="checkbox"/> 包括契約

統一書式及び保管資料は紙
IRB審議資料は電子

最新SOP	実施医療機関	名称：株式会社麻生 飯塚病院の治験に関する内規 版数：NA 作成日：2022/12/1	
	治験審査委員会	名称：株式会社麻生 飯塚病院 治験審査委員会内規 版数：NA 作成日：2022/12/1	
	治験審査委員会 委員名簿	作成日：2022/9/1	
	確認方法	<input checked="" type="checkbox"/> ホームページより入手可能 <input type="checkbox"/> 訪問での閲覧 <input type="checkbox"/> その他：	
事前ヒアリング	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 時期：責任医師への面会等他の来院に合わせて（IRB事前・事後どちらでも可） 提出資料：概略や治験薬管理に関するもの。その他必要な資料。	合意の時など他の訪問に合わせて、事務手続、治験薬管理に関する説明や早期に準備が必要な事項についての説明	
統一書式の捺印	<input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 <input checked="" type="checkbox"/> 依頼者見解に合わせる		
内勤スタッフによる初 回手続き対応（mail、 電話、郵送）	初回IRB申請に関わる文書 <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 治験責任医師の確認が必要な文書（担当者を通じて） <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 費用・契約書 <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 Web会議システムを通してのヒアリング等の参加 <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可		

		設備・保管・手続き等	備考
設備	検体保管庫 (冷蔵)	温度記録 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 点検記録 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 校正記録 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有	
	検体保管庫 (-20℃)	温度記録 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 点検記録 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 校正記録 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有	
	検体保管庫 (-70℃：-80℃ でも代用可)	温度記録 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 点検記録 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 校正記録 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有	
	遠心分離機 (冷却)	温度記録 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 点検記録 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 校正記録 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
	遠心分離機 (常温)	点検記録 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 校正記録 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
	12誘導心電図	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 点検記録 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 校正記録 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
	身長・体重計	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 点検記録 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 校正記録 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
	血圧計	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 点検記録 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 校正記録 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
臨床検査	院内/外注	<input type="checkbox"/> 全て院内で対応可能 (Certificate: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無) <input checked="" type="checkbox"/> 一部外注 / <input type="checkbox"/> 全て外注 ⇒外注先: <u>株式会社LSIメディエンス、株式会社SRL</u> (Certificate: <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無) ⇒外注項目: <u>遺伝子検査他</u> (一部外注の場合)	
	中央検査キット の廃棄	不要キットの廃棄 <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可	
原資料	診療録	<input type="checkbox"/> 紙カルテ <input checked="" type="checkbox"/> 電子カルテ <input type="checkbox"/> 両方 ⇒詳細:	
	電子カルテの場 合	入力者のID/パスワードの管理 <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 変更履歴 (監査証跡) <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 セキュリティ対策 <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 バックアップ <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 運用管理規定 <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
SDV	申し込み方法	申請書 <input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要 報告書 <input type="checkbox"/> 要 <input checked="" type="checkbox"/> 不要	直接閲覧連絡票を使用
	SDV費用	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒詳細:	終了後SDVは費用発生あり
	電子カルテの場 合	CRA用のIDパスワード <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ⇒read only権限の付与 <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 該当試験のみの閲覧 <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 certified copyの作成 (CRAの閲覧要件を満たさない場合) <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可	
EDC	ご使用経験	<input checked="" type="checkbox"/> Inform <input checked="" type="checkbox"/> RAVE <input type="checkbox"/> その他 ⇒詳細:	
	EDC用PC	インターネット回線に接続された端末 <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
	英語対応	英語での入力及びクエリー対応 <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可	
記録の保存	保存責任者	診療録・検査データ・同意書等: 各治験責任医師 治験受託に関する文書等: 治験事務局長 (荒木) 治験薬に関する記録: 治験薬管理者 (荒木)	
	保管期間	15年保管 <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可	

治験責任医師ファイル	保管先	<input checked="" type="checkbox"/> 治験事務局 <input type="checkbox"/> 治験責任医師 <input type="checkbox"/> その他 :	
安全性情報	必要資料	ラインリストのみ <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> その他 :	
	資料の提供方法	一括発送 <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 提供手順 (詳細:)	
お支払い関連	お支払い方法	<input checked="" type="checkbox"/> 出来高 <input type="checkbox"/> 先払い ⇒ 返還 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> その他 :	負担軽減費は先払い(返還有り)
	負担軽減費の規程	外来: 10,000 円、入院1回: 10,000円、その他:	
	診療報酬	<input checked="" type="checkbox"/> 1点10円 <input type="checkbox"/> その他 :	
契約	契約形態	<input type="checkbox"/> 単年 <input checked="" type="checkbox"/> 複数年	
	契約書様式	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼者様式の受け入れ可 <input type="checkbox"/> 依頼者様式は不可⇒施設様式の修正可 <input type="checkbox"/> 依頼者様式は不可⇒依頼者要件を盛り込んだ覚書対応可	
	契約書の発行	<input type="checkbox"/> IRB承認後、即日 <input checked="" type="checkbox"/> 1週間以内 <input type="checkbox"/> その他 :	
緊急時の対応	<input checked="" type="checkbox"/> 院内で対応可能 <input type="checkbox"/> 院外 ⇒ 提携先: _____ (契約 <input type="checkbox"/> 有)		
規制当局のGCP調査	実績 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 ⇒ 時期: 2019年2月 指摘事項 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 内容:		
治験募集広告の実施	<input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可		
(該当する場合) ボランティアパネル	有無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	
	紹介のお受け入れ	<input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可	
(該当する場合) PGx	倫理委員会	<input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 ⇒ <input type="checkbox"/> 分類C <input type="checkbox"/> 分類B <input type="checkbox"/> 分類A	治験審査委員会で可
	施設特有の手続き	<input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 ⇒ 詳細:	
	受け入れの制限	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 詳細: (製薬協の分類、バンキング不可等あれば)	責任医師により制限がある場合がある

		治験薬関連	備考
治験薬管理者	担当者名	荒木 哲也	
	TEL	0948-29-8974 (治験管理室) 0948-29-8830 (直通)	
	FAX	0948-29-8928 (治験管理室)	
	e-mail	tarakil@aih-net.com	
	(該当する場合) 治験薬管理者がIRB委員	<input type="checkbox"/> IRBの審議・採決には参加しない <input type="checkbox"/> IRB委員ではない薬剤師を治験薬管理補助者に指名し、補助者に実務をDelegationする	
治験薬管理補助者	担当者名	中野 陽子	
	TEL	0948-29-8974 (治験管理室)	
	FAX	0948-29-8928 (治験管理室)	
	e-mail	ynakanoh2@aih-net.com	
治験薬の保管/管理	保管場所	<input type="checkbox"/> 薬剤部 <input checked="" type="checkbox"/> その他 ⇒ 詳細: 治験管理室内治験薬保管庫	
	保管庫	施錠管理 <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	治験薬保管庫は施錠された部屋
	保管温度	<input checked="" type="checkbox"/> 室温 ⇒ 温度記録(写)の提供 <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ⇒ 確認/記録の頻度 (1回/日) <input checked="" type="checkbox"/> 冷蔵 ⇒ 温度記録(写)の提供 <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ⇒ 確認/記録の頻度 (1回/日) <input type="checkbox"/> 冷凍 ⇒ 温度記録(写)の提供 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ⇒ 確認/記録の頻度 (回/日)	冷凍庫は無し * 温度記録は最高/最低が記録される温度計があるが、必要に応じ依頼者より貸与をお願いしている
	温度計	キャリブレーション <input checked="" type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 実施 ⇒ 頻度:	期限までに買換える
	廃棄	未使用 <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 使用済み <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 廃棄証明書の作成 <input type="checkbox"/> 可 <input checked="" type="checkbox"/> 不可	
	治験薬管理表	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼者様式の受け入れ 可 <input type="checkbox"/> 依頼者様式に施設様式を盛り込むこと対応 可 <input type="checkbox"/> 施設様式のみ	
治験薬の搬入	配送業者による直接搬入 <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 初回のみCRA立会い 納品場所: 治験管理室 取り決め(搬入経路)等がある場合の詳細:		