

実施医療機関 基本情報一覧

回答日: 2025/11/1

| | | 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 | 神野 貴子 | |
| | TEL | 0948-29-8974 | |
| | FAX | 0948-29-8928 | |
| | e-mail | tkounoh1@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 本村 健太 | |
| | 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(開催日前々週末曜日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 chiken-com@aih-net.com <input type="checkbox"/> NA | ※統一書式及び保管資料: 紙 IRB審議資料: 電子 |
| ※下記SMOと個別に契約交渉を行ってください | | | |
| SMO | 会社名 | 株式会社EPLink | |
| | 住所 | 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OM | |
| | 住所 | 福岡市中央区天神2丁目2番20号警固神社社務所ビル7階 | |
| | TEL | 092-753-7896 | |
| | 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 ランダムスクウェア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 | | |

| | | | |
|--------------------------------------|--|--|--|
| 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：2024/7/1 | |
| | 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：2024/7/1 | |
| | 治験審査委員会 委員名簿 | 作成日：2025/11/1 | |
| | 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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 | |
| | 体温計 | <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 点検記録 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 校正記録 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 | 3年に1回買い替え |
| | 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: 株式会社LSIメディエンス、株式会社SRL (Certificate: <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無) ⇒外注項目: 遺伝子検査他 (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(要相談) |
| | 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：治験責任医師所属部長 治験受託に関する文書等：治験事務局長（神野） 治験薬に関する記録：治験薬管理者（神野） | |
| | 保管期間 | 外部倉庫保管 <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： | |
| | 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： | |
| 安全性情報 | 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： | 負担軽減費のみ先払い（終了後清算有り） |
| お支払い関連 | 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 | 治験審査委員会で対応 |
| | 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 | 神野 貴子 | |
| | TEL | 0948-29-8974 (治験管理室) | |
| | FAX | 0948-29-8928 (治験管理室) | |
| | e-mail | tkounoh1@aih-net.com | |
| 治験薬管理補助者 | 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に設置 |
| | 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 ※最高/最低温度計があるが、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 type="checkbox"/> 未実施 <input checked="" 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：要相談 | |