

大阪国際がんセンター施設基本情報

更新日 2019.4.19

①施設正式名称	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター			
②施設名の英語表記	Osaka International Cancer Institute			
③郵便番号	〒541-8567			
④所在地	大阪市中央区大手前三丁目1番69号			
⑤電話番号	06-6945-1181 (代表)			
⑥医療法標榜科数	29 診療科			
⑦院内診療科	消化器内科/呼吸器内科/血液内科/腫瘍内科/肝胆膵内科/消化器外科/呼吸器外科/乳腺・内分泌外科/脳神経外科/整形外科/婦人科/泌尿器科/頭頸部外科/形成外科/診療・緩和科/放射線診断・IVR科/放射線腫瘍科/腫瘍循環器科/脳循環内科/心臓血管外科/眼科/内分泌代謝内科/臨床検査科/病理・細胞診断科/麻酔科/リハビリテーション科/感染症内科/歯科/腫瘍皮膚科/栄養腫瘍科/アイトーフ診断科/消化器検診科/成人病ドック科/外来化学療法科/がんゲノム診療科/			
⑧病床数	500床 (うち人間ドック 8床、ICU 10床、HCU 16床)			
⑨1日平均外来患者数	1,199.8人 (平成30年度実績)			
⑩手術件数	4,014件 (平成30年度実績)			
⑪医師数	184人 (平成31年4月1日現在)			
⑫歯科医師数	7人 (平成31年4月1日現在)			
⑬レジデント数	57人 (平成31年4月1日現在)			
⑭薬剤師数	47人 (平成31年4月1日現在)			
⑮看護職員数	607人 (平成31年4月1日現在)			
⑯臨床検査技師数	70人 (平成31年4月1日現在)			
⑰放射線技師数	50人 (平成31年4月1日現在)			
治験実施体制				
①直近3カ年の治験受託数		継続	新規	合計
	2018年度	92	44	136
	2017年度	79	41	120
	2016年度	78	33	111
②治験事務局	治験推進管理室 6名 (常勤4名、非常勤2名)			
③CRC	看護師 5名、検査技師 2名、薬剤師 0名、その他 0名			
④SMO関与の有無	外部SMO 2社が常駐。※状況によりフルサポートあり			
⑤SOPの公開	ホームページ公開済み			
⑥GCP適合性調査実績	2017年8月2日			
⑦治験外来の有無	あり			
⑧書式	統一書式 (カット・ドゥ・スクエアで作成)			
⑨契約単位	複数年契約			
⑩研究経費の支払い	出来高払い (四半期毎に請求)			
⑪国際共同治験	対応可			
⑫原資料と治験関連記録の保存期間	「製造 (輸入) 承認日」又は、「治験中止又は終了後3年が経過した日」のいずれか遅い日迄。期間を超える長期保存を必要とする場合は依頼者との協議により保存期間を定めることとする。 ※長期保存は別途費用発生			
⑬同時に実施可能なSDV	必須文書+症例 1件、 症例のみ 5件			
⑭治験スタッフの教育研修	実施している			
⑮緊急時の対応 (土日祝日の対応、搬送先など対応方法が決まっているか?)	院内統一の緊急時対応マニュアルあり			
⑯治験責任医師等の人事情報 (職名・所属変更、異動、退職など) を治験依頼者へ連絡いただけるか?	可			

治験手続き	
① 治験依頼者が治験関係者へ治験実施計画や説明文書を説明する事前ヒアリング（事前審査目的）は必要か？	必要
② 契約書式等を公開しているか？	ホームページで公開
③ 契約書式の内容に関して協議可能か？	可能
④ 治験事務局の業務時間	土・日・祝以外の9：00～17：30
⑤ 同意説明文書の定型文の提供	ホームページにて同意説明文書の雛型を公開
⑥ 治験責任医師等の履歴書をどこで入手できるか？	本人もしくは医局
⑦ 契約書上の治験期間終了後のモニタリング、監査の受け入れに関して、再契約などが必要か？	不要
⑧ 治験依頼者が直接閲覧を実施に際し、直接閲覧申込書等の書類や資料が必要か？	不要：（事前に治験事務局へ連絡が必要）
⑨ 画像・心電図などの複写や貸し出しに特別な手続きが必要か？	手続き必要：複写費用など経費負担は依頼者
⑩ 院内使用医薬品を併用禁止薬リストや同種・同効薬リストに反映する業務はどちらの役割であるか？	薬局（治験薬管理室）
⑪ CRFは、Visit後何日以内に作成できるか？	約7日程度
治験審査委員会	
① 治験審査委員会	大阪国際がんセンター治験審査委員会 設置者 総長 松浦 成昭 委員長 副院長 片山 和宏
② 治験審査委員会の開催頻度	月1回（毎月第3水曜日に開催）
③ 審査書類の提出期限	原則として前月末（ホームページに公開）
④ 治験審査委員会情報の公開	治験審査委員会SOP、会議の記録、委員会開催日程、委員名簿をHPIにて公開
⑤ 治験依頼者（担当モニター）の出席の有無	治験依頼者の出席は不要（責任医師が出席）
⑥ 迅速審査の有無	軽微な変更の場合、迅速審査有り
⑦ 治験審査委員会審議資料の郵送の可否	郵送可
⑧ 治験審査委員会審議資料の必要部数	<ul style="list-style-type: none"> ■新規依頼 病院保管用原本ファイル1部+IRB審議ファイル27部=28部 （新規治験 手続き要領参照） ■変更案件・安全性報告 原本ファイル用（IRB用も兼ねる） 1部 ※電磁化の場合も1部提出（IRB審査後、紙資料は廃棄します）
⑨ PGxを含む治験は、治験審査委員会の審議のみで実施可能か？	可
押印済みの契約書入手時期	IRB終了後およそ3週間程度
治験費用	
① 研究費、管理費、間接経費、人件費などの算定基準、納入方法（前納、後納、分割納入、出来高払い等）などを公開しているか？	HPIにて公開
② 直接閲覧の実施に対して費用が掛かるか？	不要
③ 被験者負担軽減費の規定を公開しているか？	治験説明時に公開
④ 保険外併用療養費支給対象外費用1点10円で算出しているか？	はい
⑤ 治験責任（分担）医師を対象とした旅費算定基準を提供していただけるか？	はい
⑥ 保険外併用療養費支給対象外費用の支給対象（期間・支払範囲）を教えていただけるか？	はい
⑦ コンピュータ賃借費用、回線使用料、プロバイダ料に関し治験依頼者の費用負担が必要か？	不要

EDC	
①EDC利用時に院内インフラの提供が可能か？	可能
②英語によるEDC入力・クエリー対応は可能か？	可能（日本語訳書類希望）
③. 院内PCのOS名とバージョン	Windows7
④院内PCのブラウザ名	Internet Explore8
⑤EDCに使用するパソコンのスペック	CPU Core2 4300 1.8GHz 2.4GHz外
⑥EDCソフトを院内PCインストールできるか？	可能
⑦CRC（派遣CRCを含む）は、院内PCを利用できるか？	可能 一部制限あり
⑧治験責任医師、治験分担医師、CRCのEDCトレーニングの受講が可能か？	可能
⑨治験依頼者のPCを院内LANへ接続できるか？	不可（SDV室にインターネット接続可能なPCあり）
⑩音声応答システム（IVRS）やWeb自動応答システム（IWS）の経験があるか？	あり
⑪画像データや心電図データを海外の解析機関へ直接送信できるか？	可能
治験薬等管理	
①治験薬等管理者/職名等	薬局長 藤田 敬子
②治験薬等補助者	治験薬等管理補助者 8名
③治験薬等納入場所	薬局（病院1階）
④治験薬等保管/保管場所	薬局（病院1階）
⑤治験薬等保管庫の有無	あり
⑥施錠できる治験薬等保管庫の有無	あり
⑦治験薬等保管専用場所の有無	あり
⑧麻薬の保管庫があるか？	治験専用はなし
⑨治験薬等管理表の様式	指定様式はなし、相談可
⑩治験薬等保管庫の温度記録ができるか？	可
⑪治験薬等納入に依頼者の立会いは必要か？	原則として、初回のみ
⑫治験依頼者は、治験薬等保管状況を随時確認できるか？	可
⑬継続手続きの中の治験薬等の扱い	投与終了まで、薬局にて保管可能
⑭保存責任者の指定/指定の有無	あり
⑮保存場所/院内・院外	院内
⑯治験薬等温度管理（室温）対応	可
⑰治験薬等温度管理（冷蔵）対応	可 冷蔵庫アラーム機能あり
保管場所および冷蔵庫は鍵がかかるか？	はい
冷蔵の温度管理方法	校正温度ロガー（アラームあり）温度管理は毎日目視1日2回（午前午後）実施
室温の温度管理	校正温度ロガー（アラームあり）温度管理は毎日目視1日2回（午前午後）実施
温度計のキャリブレーションは実施しているか？	1回/年（年1回 1年校正ロガー）
施設での治験薬等の廃棄は可能か？	可
検査体制	
①検査対応/院内・外注等の状況	全般：院内実施
②院内で実施可能な検査一覧・基準値リストを提供していただけるか？	検査一覧および基準値は臨床検査科で提供
③外注検査/受入れ可否、ベンダー名	可
④外注検査キット搬入先	治験推進管理室 CRC
⑤外注検査院内処理/対応可否	可能
⑥検査検体回収/外注検体管理（部門）	臨床検査科
⑦検査結果送付先	治験推進管理室 CRC

⑧検査会社にて血液、細菌、特殊検査など検査を集中測定する場合、検体の回収時間に関して時間な制約があるか？	月曜日～金曜日の9:00～16:45迄
⑨検査会社による検体回収場所が決まっているか？	臨床検査科
⑩遠心分離、分注、遮光条件下で検体の処理などができるか？	可能
⑪海外検査会社へ検体を送付した経験があるか？	あり
⑫ 治験専用の検査器具（心電図計など）を受け入れられるか？	可能
⑬検査基準を変更した場合、変更内容を教えていただけるか？	依頼あれば可能
⑭CT及びMRIの機種	CT キヤノンメディカル Aquilion Prime (2台) キヤノンメディカル Aquilion One MRI シーメンス MAGNETOM Prisma 3T シーメンス MAGNETOM Skyra 3T シーメンス MAGNETOM Aera 1.5T
⑮検査機器の外部精度管理・認定/団体名、複写の可否	(社) 日本臨床衛生検査技師会精度保証施設認証書 <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否
⑯機器のメンテナンス頻度 (保守点検記録は各部署で保管)	CT: Prime 2回/年、One 3回/年 MRI: 4回/年 骨シンチ: 2回/年 血液学的検査、生化学検査機器: 2回/年 遠心分離機: 1回/年 ECG 院内で保守点検 1回/日 温度計、血圧計、体重計 1回/年
電子カルテ	
①電子カルテの導入状況	2011年2月導入 2017年3月更新
②電子カルテのシステム名称	Mega Oak HR
③開発したベンダー名	NEC
④電子カルテのバージョン	Ver. 10
⑤電子カルテの閲覧方法	依頼者用のIDとパスワードを発行して専用PCにより閲覧
⑥機能変更時のバリデーション記録	ベンダーによる管理
⑦電子カルテの運用管理規程	規程あり
⑧電子カルテの運用管理規程の公開	<input checked="" type="checkbox"/> 非公開
システムの使用方法が記載されている説明書や手順書はありますか。	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
⑨定期的なデータのバックアップやウィルスソフト対策等、保存されているデータへの安全策はとられているか？	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
バックアップの頻度と方法	毎日/テープまたはディスク
電子カルテ上に治験に必要な情報のための枠を設定することができるか？	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ ワークシート
⑩システムが正しく運用されるために必要なユーザー教育・トレーニングが実施されているか？	<input checked="" type="checkbox"/> はい 採用時にトレーニング(新人のみ記録あり)
⑪治験依頼者用のID・パスワードを発行しているか？	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
電子的な監査証跡はあるか？	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
電子署名は行えるか？	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ
⑫保存されたデータに関連付けられたID等の識別情報により、誰が入力・変更したのか判別できるか？	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

参照機能でログインできるか？	<input checked="" type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
⑬一旦確定されたデータの変更や消去に際して、履歴が保存され、必要に応じてその内容が確認できるようになっているか？	<input checked="" type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
⑭過失による誤入力、「なりすまし」による虚偽入力・書き換え・消去等に関して、何らかの防止策が採用されているか？	<input checked="" type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
⑮プライバシー保護の観点から、該当する患者さん以外の情報にアクセスしないための方策が考慮されているか	<input checked="" type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
⑯登録されている情報の必要な部分を、目的に応じて直ちに書面に表示（印刷）できるか？	<input checked="" type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
⑰法令等で定められた期間にわたって、登録された情報を真正性と見読性を保持しながら保存することが可能か。	<input checked="" type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
⑱サーバは、水、火、地震、電磁界など、一般的なダメージに対する配慮がされた場所に設置されているか	<input checked="" type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
⑲停電に対する配慮はされているか？	<input checked="" type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
⑳サーバに対する防犯・セキュリティ対策はされているか？	<input checked="" type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
検体保管		
①検体保管（冷蔵）	あり	アラーム付き
②検体保管（冷却 -20度）	あり	アラーム付き
③検体保管（冷却 -80度）	あり	アラーム付き
④検査室/検体保管庫の管理記録/有無、頻度	あり	温度測定 2回/日