

地方独立行政法人 りんくう総合医療センター 施設基本情報

施設基本情報

2023/7/26現在

医療機関名	地方独立行政法人りんくう総合医療センター
医療機関名:英語表記	Rinku General Medical Center
ホームページ	http://www.rgmc.izumisano.osaka.jp/department/senshiniryoy1/
郵便番号	598-8577
所在地	大阪府泉佐野市りんくう往来北2番地の23
電話番号	072-469-3111 (代表)
病床数	388床

実施体制

緊急時の対応	可(3次救急医療機関)
処置室・診察室	有
治験事務局	先進医療開発センター 治験事務局
メールアドレス	i-chiken@rgmc.izumisano.osaka.jp
治験事務局員数	2名
SMOの利用の有無(CRC業務のみ)	2社
標準業務手順(SOP)	ホームページに公開 http://www.rgmc.izumisano.osaka.jp/department/trial1/
GCP実施調査	有(実施:令和5年4月25日～令和5年4月26日)
企業監査/実績	有
直接閲覧の受入れ	有
治験実施状況	ホームページに公開 http://www.rgmc.izumisano.osaka.jp/department/trial1/trial4/
IVRS対応	可
EDCの英語対応	可

治験審査委員会

院内IRB名称	地方独立行政法人りんくう総合医療センター 治験審査委員会
IRB業務手順	ホームページに公開 http://www.rgmc.izumisano.osaka.jp/wp/wp-content/uploads/2019/06/tiken_tejun.pdf
IRB設置者	地方独立行政法人りんくう総合医療センター 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 http://www.rgmc.izumisano.osaka.jp/department/trial1/
IRB開催頻度	原則月1回(第4週の金曜日)に開催
継続審査	年1回
IRB議事録要旨の公開	ホームページに公開 http://www.rgmc.izumisano.osaka.jp/department/trial1/
IRBに治験依頼者の出席/対応	なし
安全性情報の個別報告ラインリスト様式	指定なし
安全性情報の定期報告集積一覧様式	指定なし

治験薬管理

治験薬管理者	診療支援局 薬剤部門 薬剤師
治験薬管理補助者	診療支援局 薬剤部門 薬剤師 2名
治験薬納入場所/保管場所	薬剤部
治験薬保管庫	薬剤部
治験薬温度管理記録	有
治験薬温度計校正頻度	2年に1回
第三者機関(運送会社等)による治験薬の搬入・回収	有
治験薬管理表の様式	無/依頼者様式使用

記録の保存

保存責任者	治験審査委員会事務局長
保存場所	治験事務局
責任医師用文書保存先	治験事務局

治験手続き

様式/医療機関様式	統一書式/院内書式
契約書	当院様式
契約締結者	地方独立行政法人りんくう総合医療センター 理事長 山下 静也
三者契約の対応	可
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	手続要領参照（院内書式は治験事務局に確認）
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	無
治験開始	契約締結後

検査要件

院内検査基準値	ホームページに公開(先進医療開発センター・治験事務局)
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	SRL
外部認証/団体名	(2022年度)日本医師会臨床検査精度管理調査(参加証) (2022年度)日本臨床衛生検査技師会臨床検査精度管理調査(参加証)
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（営業日のみ検査科担当者による記録）
遠心機の有無/校正頻度	有/日常点検のみ。点検記録有 ※不具合が生じた場合には業者による点検を実施し、 点検を検証できる書類を保存。
心電図の有無/校正頻度	有/日常点検のみ。(使用前に外観や表示に不具合がないことを確認) ※不具合が生じた場合には、必要に応じ業者による点検修理を行い、 点検・修理したことを検証できる書類を保存。
治験専用の検査機器(心電図など)の受入れ	要相談
X線検査機器の有無/校正頻度	有/年1回~2回(機種により異なる)
CT検査機器の有無/校正頻度	有/年2回~3回(機種により異なる)
MRI検査機器の有無/校正頻度	有/年4回
画像記録の提供	可

電子カルテ

電子カルテシステムベンダー名	NEC/名称(Mega Oak HR) version (12)
----------------	----------------------------------