医療機関情報

2025 年 4 月 1 日

実施医療機関名	福岡大学筑紫病院（Fukuoka University Chikushi Hospital） （公益財団法人　日本医療機能評価機構　認定施設）
病院長名	河村　彰（かわむら　あきら）
住所	〒818－8502　福岡県筑紫野市俗明院一丁目１番１号 （1-1-1　　Zokumyoin, Chikushino-shi, Fukuoka） 電話番号：092-921-1011(代)　（+81-92-929-1011））
臨床研究支援センターHP　URL	https://www.chikushi.fukuoka-u.ac.jp/rinshou/index.html
緊急時の対応	緊急時対応　院内で対応可能
電子カルテ	富士通　HOPE/EGMAIN-GX　Ver10.30.1.1
医療記録	2005 年 1 月以前は紙カルテ
治験手続き関係	治験実施要領参照

項目		ページ
Ⅰ.医療機関実施体制	1、院内スタッフ	2
	2、治験事務局	
	3、規制当局による適合性調査の経験	
	4、実施体制についての確認・合意事項	
Ⅱ.検査機器設備等	1、臨床検査設備及び精度管理等の保証記録	
	2、臨床検査	3
	3、治験検体の保管	
	4、放射線機器設備及び精度管理等の保証の記録	
	5、内視鏡検査機器	
Ⅲ,治験薬関連	1、治験薬の管理	
	2、治験薬の保管	
	3、治験薬搬入、モニタリング	
	4、治験薬の調製場所	4
Ⅳ,医療材料（院内採用）	1、シリンジ	
	2、輸液ポンプ	
	3、輸液セット	
	4、治験薬吸い上げ用針	
	5、延長チューブ	
	6、シリンジポンプ	
Ⅳ　電子カルテについて	1、電子カルテ管理者	
	2、電子カルテのシステムバージョン No,	

	3、システムバリデーシンに記録文書保存責任者、保管場所	
	4、電子カルテデータ	
	5、システム故障の場合、バックアップの実施	
	6、電子カルテのバージョンアップやシステムの増強対策	
	7、電子カルテのアクセス方法	
	8、電子カルテの変更に関する監査証跡	
	9、電子カルテのデータ集積/アーカイブポリシー	

Ⅰ　.医療機関実施体制	
1．院内スタッフ	＊ 治験審査委員会委員長　（薬剤部長） ＊ 治験事務局 ＊ 院内 CRC：２　名　、SMO-CRC：CRC 支援のみ ＊ 緊急時（SAE 発生時等）の PI/SI との連携が可能
2．治験事務局	臨床研究支援センター TEL　０９２-９２１-１０１１（内線：1161）
3．規制当局による適合性調査の経験	＊2018 年　10 月 18 日（ＰＭＤＡ）指摘事項無
4．実施体制についての確認・合意事項	＊ 院内で電子デバイスを使用時の Wifi/有線ネット環境なし（Wifi 貸与希望）

Ⅱ　検査機器設備等	
1．　臨床検査設備及び精度管理等の保証記録	［臨床検査部品質保証、精度管理認定証、参加証］ ＊ 日本臨床衛生検査技師会品質保証施設認証書 認定期間：2024 年６月１日～2026 年５月 31 日 ＊ 主な検体検査基準値（施設）：2022 年７月 ＊ 日本臨床衛生検査技師会参加証：令和６年８月 23 日 ＊ 日本医師会臨床検査精度管理参加証：2025 年２月 17 日 ＊ 九州臨床検査精度管理研究会参加証明書：2024 年３月 24 日 ＊ 福岡県医師会臨床検査精度管理調査参加証明書：令和６年２月 17 日 ［機器の精度管理の記録］ ＊ 検体保管用温度計：毎年購入：バイオマーカー用検体及び PK 用検体は、-70/-80℃で保管。（霧がつかないように） ＊ 心エコー　：日常点検（検査部、点検記録あり） ＊ ﾊﾟﾙｽｵｷｼﾒｰﾀｰ　：点検記録なし ＊ 12 誘導心電図　：日常点検（検査部、点検記録あり）： ＊ 血圧計（脈拍含む）　：点検記録なし ＊ 身長計　：点検記録なし ＊ 体重計　：１回/２年 ＊ 体温計　：点検記録なし： ＊ 遠心機(1100g ～2000g)：日常点検（検査部、点検記録あり） ＊ 冷却遠心分離機　：日常点検（検査部、点検記録あり）

2，臨床検査	［中央検査機関で臨床検査実施受け入れ］ ＊ 血液学検査/血液凝固検査/血液生化学検査/尿検査/バイオマーカー等検査 ：可能 ［院内検査］ ＊ 尿妊娠検査：院内検査
3，治験検体の保管	［検体サンプルの温度管理方法/手段］ ＊ 温度ロガー：検体保管用温度計：毎年購入：バイオマーカー用検体及び PK 用検体は、-70/-80℃で保管。（霜がつかないように） ＊ 検体の保管場所について、アクセス制限の有 ＊ 臨床検査値の精度管理を保証する記録の確認（血液学的検査） ＊ 外注　保証機関名及び/又は資料名(JAMT／JCCLS 精度保証施設認証書) ＊ 治験薬保管庫（治験薬及び治験検体等の温度管理に関する手順書　参照） ：2-8℃ ＊ 検体保管庫（治験薬及び治験検体等の温度管理に関する手順書　参照） ：2-8℃、-30℃、-80℃
4，放射線機器設備及び精度管理等の保証記録	＊Ｘ線（一般撮影室）　：１回/年 ＊Ｘ線透視室　：２回/年 ＊CT １室：１回/年、CT ２室：２回/年 ＊MRI　：２回/年 ＊ 骨密度：１回/年 ＊ 血管造影：３回/年 ＊MRE、MRI-PDFF　設備なし
5，内視鏡検査機器	＊1 回/年

Ⅲ　治験薬関連	
1，治験薬の管理	＊ 治験薬管理者名：今給黎 修 （薬剤部長） ＊ 治験薬管理補助者：あり ＊ 治験薬管理補助者の氏名記録あり：閲覧のみ
2，治験薬の保管	＊ 保管場所：薬剤部（治験薬及び治験検体等の温度管理に関する手順書　参照） ＊ 治験薬温度計　：毎年購入 ＊2-8℃で温度管理された鍵付きの治験薬保管庫：有 ＊ 治験専用の場所：有 ＊ 治験薬の温度管理方法/手段 ＊ 温度ロガー（温度計を用いて目視(確認時の温度記録)） 温度逸脱時のアラート：有 温度計データのプリントアウト：有 ＊ 最低でも就業日毎（1 回/日）の治験薬の温度確認が可能 ＊ 温度逸脱時、速やかに治験担当スタッフ/CRA に通知可能 ＊ 有効期限切れの治験薬の隔離可否：可 ＊ 外注業者による治験薬輸送受け入れ：可 ＊ 保管庫が故障した場合のバックアップ：有 ＊ 停電時のバックアップ電源：有 ＊ 未使用治験薬の施設廃棄：可（廃棄手順書なし）
3，治験薬搬入、モニタリング	＊ 治験薬搬入時の CRA 立会い不要 ＊ 治験薬の納入場所：薬剤部 ＊ 治験薬管理表の様式：依頼者様式、医療機関様式のどちらでも可能 →医療機関様式の場合：治験薬管理テンプレートの入手可能 ＊ 治験薬管理表写しの入手：入手可能 ＊ 定期的なモニタリングの受け入れ：可能 ＊ モニタリングのための作業に十分なスペース：有

	＊ 治験薬保管庫へのCRA,監査担当者の立ち入り：可能
4，治験薬の調製場所	＊ 薬剤師による治験薬無菌調製時はｸﾘｰﾝﾍﾞﾝﾁを使用

Ⅳ　医療材料（院内採用）	
1，シリンジ	＊ テルモシリンジ スリープアップロック付　2.5ml SS-02LZ スリープロック付き　5ml SS-05LZ ＊ テルモシリンジ　1ml　SS-02T20
2，輸液ポンプ	＊ テルモ　TE-161S,TE-281A
3，輸液セット	＊ テルモ　シュアプラグ　AD輸液セット （テルフュージョン輸液ポンプ用）SA-PCF320NN(PVCﾌﾘｰ）
4，治験薬吸い上げ用針	＊ テルモ注射針　18G×1×1/2　NN-1838S
5、延長チューブ	＊ テルモサフィード延長チューブ　ロック付き　SF-ET1725L22
6，シリンジポンプ	＊ テルモ　TE-331S、TE-351Q、TE-381

Ⅳ　電子カルテについて	
1，電子カルテ管理者 （責任医師以外）	氏名：病院長 電話番号：092-921-1011
2，電子カルテのシステムバージョンNo	富士通 HOPE/EGMAIN GX Ver10.30.1.1
3，システムバリデーションの記録文書	最新のバリデーション実施日：2019/5/1
4，電子カルテデータ	電子カルテに直接入力 検査結果報告書、診療情報提供書等の紙資料はスキャンして保存
5，システム故障の場合、バックアップの実施	バックアップ媒体：オンラインサーバ バックアップ頻度：毎日 バックアップの範囲：差分 バックアップの場所：サーバ室
6，電子カルテのバージョンアップやシステムの増強対策	電子カルテのバージョンアップはメーカーから定期的に提供
7，電子カルテアクセス方法	・電子カルテ使用者は個別のアカウント（ID、パスワード）付与 （1 試験 1 名(1 モニター1 アカウント） ・未使用時間があった場合は、自動でログオフ ・3 回連続でログインに失敗した場合は、電子カルテが強制終了する。 ・治験被験者のみのアクセス可能 （システム連絡票提出、設定までに 2 週間から 10 日程必要）
8，電子カルテの変更に関する監査証跡	あり
9，電子カルテのデータ集積/アーカイブポリシー	・サーバ室は常時施錠し、入退室を管理する。 ・サーバ室には無水消火器、漏電防止装置、無停電電源装置等を設置する。