

南岡山医療センター情報一覧

◆施設基本情報＊

＊（ホームページに公開）

施設名	独立行政法人国立病院機構 南岡山医療センター
英語表記	National Hospital Organization Minami-Okayama Medical Center
住所	〒701-0304 岡山県都窪郡早島町早島 4066
英語表記	4066 ,Hayashima, Hayashima-cho, Tsukubo-gun, Okayama 701-0304,Japan
ホームページ	https://minamiokayama.hosp.go.jp/
電話番号	086-482-1121（代表）
規模・設備	病床 375 床

◆治験管理室基本情報＊

施設名	独立行政法人国立病院機構 南岡山医療センター 治験管理室
ホームページ	https://minamiokayama.hosp.go.jp/medical/index_4.html
メールアドレス＊	minami-chiken(at-mark)outlook.jp ※(at-mark)を「@」に置き換えてください
電話番号＊	086-482-1121（代表）
FAX	086-483-0055

◆実施体制

緊急時対応	院内にて対応可能
処置室、被験者の収容場所	処置室：あり 収容場所：外来処置室
適格なスタッフ	院内 CRC：薬剤師、看護師 治験に関する職員：薬剤師、看護師、臨床検査技師、放射線技師、心理療法士等
治験事務局	窓口担当者：院内 CRC 治験に関する職員：事務スタッフ
標準業務手順書（SOP）＊ URL	https://minamiokayama.hosp.go.jp/medical/index_4_3.html#po02
規制当局のG C P 調査、企業監査	監査の受入：可（手順書＊） 監査の実績あり
モニタリングの受入	可 治験管理室内閲覧室あり（手順書＊）
治験実施状況＊ URL	https://minamiokayama.hosp.go.jp/medical/index_4_3.html#po03
各種システム対応	可（IRT、EDC、ePRO/eCOA 関連）
電子カルテシステム使用状況/紙カルテ使用状況	電子カルテ（2013 年 7 月 1 日～）/紙カルテ(2013 年 6 月まで)
電子カルテシステム名・ベンダー名	HOPE/EGMAIN-GX ・富士通 Japan

◆治験審査委員会

IRB 名称＊	独立行政法人国立病院機構 南岡山医療センター受託研究審査委員会
英語表記	National Hospital Organization Minami-Okayama Medical Center Institutional Review Board
種類＊	治験審査委員会

設置者 *	独立行政法人国立病院機構 南岡山医療センター 院長
所在地 *	〒701-0304 岡山県都窪郡早島町早島 4066
委員会事務局	治験事務局と兼務
IRB 業務手順書 * URL	https://minamiokayama.hosp.go.jp/medical/index_4_5.html
委員名簿 *	有
IRB 開催状況 *	月 1 回開催（原則毎月第 3 月曜日 8 月休会）
継続審査	年 1 回の継続審査
議事録の閲覧 *	可
迅速審査	有
セントラル IRB の利用	国立病院機構本部 中央治験審査委員会（略称：NHOCRB）

◆ 治験薬管理

治験薬管理者	薬剤部長
治験薬管理補助者	薬剤師
納入場所	薬剤部
治験薬の保管	治験薬専用の鍵付き保管庫：有（室温・冷蔵）
麻薬の保管庫有無	有
治験薬温度管理	治験薬専用保管庫の温度管理：可
	病棟保管庫の温度管理：可
治験薬管理表	依頼者様式で対応可
第三者機関(運搬業者等)を通じた治験薬の搬入・回収	可
治験薬温度管理データの出力・保存	可
治験薬モニタリングの受入	可

◆ 治験手続き関連

様式 *	統一書式（2022 年 11 月 30 日版）、補足書式
依頼時の書類	資料提出先：治験事務局（治験管理室）
	提出期限：治験審査委員会 開催日 14 日前 *
	提出部数：14 部
事前ヒアリング	IRB1 ヶ月前には実施
安全性情報の提出方法	提出先：治験事務局（治験管理室）
	郵送の可否：可
	ラインリスト：要（依頼者形式）
	責任医師の見解可否：院内で対応可
ICF 様式 *	説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレート使用（南岡山医療センター版あり）
契約書の様式 *	当院様式
契約締結者	独立行政法人国立病院機構 南岡山医療センター院長 （院長名）
複数契約の対応	可
契約単位	複数年

契約変更の方法	覚書＊
---------	-----

◆使用医療機器

臨床検査管理部署	臨床検査科
院内検査基準値＊	提供可
外注検査キット搬入先	治験管理室
検査結果送付先	治験責任医師、CRC
通常検査	院内にて実施（一部外注；SRL・BML・OML）
外部精度管理	１）日本臨床衛生検査技師会臨床精度管理調査 ２）日本医師会臨床検査精度管理調査 ※ 認証書・証明書の写しの提供：可能
検体保管庫/温度管理	冷蔵・冷凍（-25℃）/温度管理（２回／日）
検体温度管理記録	有
検体回収の制約	９時～１６時。土日祝は対応不可
遠心分離機有無/温度管理	有（常温・冷却）/温度管理（１回／日）
１２誘導心電図有無/点検頻度	有 /日常点検（１回／日）
超音波検査/点検頻度	有/日常点検（１回／日）
肺機能検査有無/ 機種名/精度管理	有 機種名：チェスタック/内部精度管理（毎日）
終夜睡眠ポリグラフ検査 （PSG検査）有無/機種名	有/機種名：Sonata システム
治験専用検査機器の受入れ 可否	可
画像機器管理部署	放射線科
一般Ｘ線検査機器有無/機種/ 校正頻度	有 /機種名：FUJI FPD システム/内部点検；始業時日常点検・外部点検；（２回/年）
CT 検査機器有無/機種/校正 頻度	有 /機種名：GE REVOLUTION EVO/内部点検；始業時日常点検・外部点検；（４回/年）
MRI 検査機器有無/機種/校正 頻度	有 /機種名：PHILIPS SmartPath to dStream for 1.5T/内部点検；始業時日常点検・外部点検；（４回/年）
DICOM データの出力可否	可
PET 検査機器有無	無（外部の検査施設での撮像経験あり）
骨密度測定装置/校正頻度	有 /GE ヘルスケア PRODIGY Fuga；（１回/年）
マスキング対応	可
画像の提供	可
外部治験に係る医療機器の 共同利用	可

◆記録の保存

保存責任者	診療記録データ：診療情報室長
	治験薬管理関係：治験薬管理責任者（薬剤部長）

	申請及び契約：治験事務局長
保存場所	治験実施中：院内
	治験終了後：治験倉庫（院内）
文書保存先（治験中）	治験事務局（治験管理室内）
15 年以上の保管の可否	可

記載事項にない情報については、メールもしくはお電話にてお問い合わせください。

2026 年 6 月 11 日現在