

嬉野医療センター 治験実施体制

2025 年 3 月更新

【施設・設備】

施設基本情報	
施設名	独立行政法人国立病院機構 嬉野医療センター National Hospital Organization Ureshino Medical Center
住所	〒843-0393 佐賀県嬉野市嬉野町大字下宿甲 4760 番地 1 4760-1, Shimojuku-kou, Oaza, Ureshino-machi, Ureshino-shi, Saga, 843-0393, Japan
電話番号	(病院代表) 0954-43-1120 / +81-954-43-1120 (治験管理室直通) 0954-20-2065 / +81-954-20-2065
FAX	(治験管理室直通) 0954-20-2065 / +81-954-20-2065

治験事務局（嬉野医療センター受託研究審査委員会事務局を兼ねる）

設置部署	臨床研究部 治験管理室
治験管理室長	臨床研究部長
治験事務局長	薬剤部長
事務局窓口	臨床研究部 治験管理室 治験主任 E-mail : 609-yyurechiken@mail.hosp.go.jp TEL/FAX : 0954-20-2065 (治験管理室直通)
その他	受託研究審査委員会、標準業務手順書等については当院 HP 参照

電子カルテ

システム名	Newtons2 e-カルテ / Ver. 2.1
ベンダー	株式会社ソフトウェア・サービス
ID/パスワード	職員個人管理 SDV 用個別アクセス権付与可能 (閲覧のみ)
その他	定期バックアップ : 毎日 アクセス権限管理 : あり

【臨床検査】

検査室の認証

外部精度管理評価	公益社団法人 日本医師会 臨床検査精度管理調査 (年 1 回) 一般社団法人 佐賀県医師会 臨床検査精度管理調査 (年 1 回) 一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会 臨床検査精度管理調査 (年 1 回) ・ 治験管理室にて報告書 (コピー) 閲覧可能
----------	--

検査基準値一覧	
基準値一覧	HP 非公開 治験管理室よりデータで提供可能

遠心分離機	
メーカー・型番	KUBOTA テーブルトップ冷却遠心機 2800 (2014 年 9 月購入)
取扱説明書	あり
日常点検記録	あり ・点検記録は閲覧可能
定期点検	業者点検 1 回/年 ・点検記録（コピー）は閲覧可能

血沈計	
メーカー・型番	常光 赤血球沈降速度測定装置 モニター20
取扱説明書	あり
日常点検	あり ・点検記録は閲覧可能
定期点検	あり 業者点検 1 回/年 ※2019 年以降は必要時のみ実施 ・点検記録（コピー）は閲覧可能

検体保管用冷蔵庫・冷凍庫	
検体保管時の温度管理	室温：1-30℃ 冷蔵庫：2-8℃ 冷凍庫：-20℃以下 冷凍庫：-80℃以下
温度記録保管	室温：60 分毎に温度を自動記録。データは月 1 回抽出。 冷蔵庫：60 分毎に温度を自動記録。データは月 1 回抽出。 冷凍庫（-20℃）：60 分毎に温度を自動記録。データは月 1 回抽出。 冷凍庫（-80℃）：検体保管時または月 1 回内蔵温度計の目視確認温度をチェック用紙に記録 ・各温度記録は閲覧可能 ・治験依頼者様式記録用紙に記載可能 ・その他の対応が必要な場合、温度計借用などで可能な限り対応する ※当院温度計では経時的記録は不可です。経時的記録での最高/最低温度の記録が必要な場合は、温度計貸与をご検討ください。
温度計の校正記録	1 年に 1 回の校正記録あり（-80℃冷凍庫は除く） ・校正記録は閲覧可能

心電図	
メーカー・型番	日本光電 心電計 ECG-2550 (No. 240) (2013/3/27 購入) ECG-2550 (No. 241) (2013/3/27 購入)
取扱説明書	検査科にあり
日常点検	あり ・点検記録は閲覧可能
定期点検	あり 業者点検 1 回/年 ・点検記録 (コピー) は閲覧可能

心エコー	
メーカー・型番	株式会社フィリップスジャパン EPIQ7 Ultrasound Circular Edition (2020/12/17 購入)
取扱説明書	検査科にあり
日常点検	あり ・点検記録は閲覧可能
定期点検	あり 業者点検 1 回/年 ・点検記録 (コピー) は閲覧可能

【バイタル測定】

体重計	
メーカー・型番	治験管理室 : A&D Medical AD-6351 A 外来 : Yamato DP-7101PW-T
取扱説明書	あり
使用時点検	治験管理室 : あり A 外来 : あり ・点検記録は閲覧可能
定期点検	一般社団法人佐賀県計量協会による 2 年に 1 回の法令点検を実施 ・点検記録は閲覧可能

身長計	
メーカー・型番	治験管理室 : A&D Medical AD-6351 A 外来 : Yamato DP-7101PW-T
取扱説明書	あり (AD-6351 のみ)
使用時の点検	治験管理室 : あり A 外来 : なし (取扱説明書がないため実施なし) ・点検記録は閲覧可能
定期点検	JIS 規格メジャーで、1 回/年点検 ・点検記録は閲覧可能

体温計	
メーカー・型番	テルモ電子体温計 C232
取扱説明書	あり
使用時の点検	あり（CRC が実施） ・点検記録は閲覧可能
定期点検	なし 1 年毎に更新（購入） ・保証書は閲覧可能

血圧計	
メーカー・型番	オムロン上腕式血圧計 HEM-7120
取扱説明書	あり
使用時の点検	あり ・点検記録は閲覧可能
定期点検	なし 1 年毎に更新（購入） ・保証書は閲覧可能

【治験薬】

治験薬管理	
治験薬管理責任者	薬剤部長
治験薬管理補助者	治験 CRC 薬剤師、等
治験薬保管場所	薬剤部内 治験薬管理庫

治験薬保管庫（常温・冷蔵庫）	
温度管理	常温：15-25℃ 冷蔵庫：2-8℃
温度記録	毎営業日に温度計のアラーム点検記録 温度計にて 60 分ごとに温度を自動記録。データは月 1 回抽出。 ・治験依頼者様式記録用紙に記載可能 ・その他の対応については相談にて可能な限り対応する ・治験依頼者から温度計の貸与受け入れ可 ※当院温度計では経時的記録は不可です。経時的記録での最高/最低温度の記録が必要な場合は、温度計貸与をご検討ください。
温度計の校正記録	1 年に 1 回の校正記録あり ・校正記録は閲覧可能

【画像検査】

一般レントゲン	
メーカー・型番	第1撮影室：島津 RADspeed Pro DR UD150B-40 第2撮影室：島津 RADspeed Pro DR UD150B-40 第3撮影室：島津 RADIOTEX CM IV UD150B-40
取扱説明書	放射線科にあり
日常点検	あり ・点検記録（コピー）は閲覧可能
定期点検	あり 業者点検1回/年 ・点検記録（コピー）は閲覧可能

MRI	
メーカー・型番	株式会社フィリップスジャパン PHILIPS Ingenia 1.5T
取扱説明書	放射線科にあり
日常点検	あり ・点検記録（コピー）は閲覧可能
定期点検	あり 業者点検4回/年 ・点検記録（コピー）は閲覧可能

CT	
メーカー・型番	キヤノンメディカルシステムズ株式会社 TSX-303B/2W Aquilion Prime SP 80 列 CT TSX-301C/1A Aquilion ONE Vision 320 列 CT
取扱説明書	放射線科にあり
日常点検	あり ・点検記録（コピー）は閲覧可能
定期点検	あり 業者点検3-4回/年 ・点検記録（コピー）は閲覧可能

※その他の機器については治験管理室にお問い合わせください。

※機器点検/校正日に関しては、「別紙 治験関連機器等精度管理情報」参照