

千葉医療センターの治験実施体制 西暦 2020 年 4 月 1 日

施設名称	どくりつぎょうせいほうじんこくりつびょういんきこう ちばいりょうせんたー 独立行政法人国立病院機構千葉医療センター
英語表記	National Hospital Organization Chiba Medical Center
住所	〒 260-8606 千葉県千葉市中央区椿森 4 丁目 1 番地 2 号
連絡先	臨床研究部 治験管理室
TEL/FAX	043-251-5348(直通)

当院の実施体制	
治験事務局	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 治験主任:古林 園子 ◆ TEL/FAX:043-251-5348 ◆ E-Mail : kobayashi.sonoko.en@mail.hosp.go.jp
臨床研究部・治験管理室のスタッフ構成	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 臨床研究部長 1名(医師) ◆ 常勤 CRC 3名(薬剤師、看護師、検査技師) ◆ 事務員 1名
緊急時の対応	◆ 千葉医療センター(代表 043-251-5311→治験 CRC)
当院の治験のエントリー募集	◆ HP に掲載
規制当局の GCP 調査	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 調査の受入:可 ◆ 調査の実績:2008 年 6 月 20 日/2010 年 6 月 15 日
直接閲覧	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 事前申請 :要(直接閲覧連絡票(参考書式2)を事務局担当に電子媒体にて送付)) ◆ 時間 :9:00~17:00 ◆ 場所 :治験管理室内2箇所 ◆ 閲覧者 :治験依頼者より指名されている方 ◆ 他科カルテを含むすべての原資料の準備:可 ◆ 実施費用 :不要 ◆ 契約期間終了後の SDV 実施:可(必須文書閲覧のみ:必要最低限)
EDC 環境	<ul style="list-style-type: none"> ◆ EDC での実施:可(RAVE, INFORM, IMPARA 他) ◆ CRA が PC を持参し、回線を使用:可 ◆ インタネット接続:可(無線通信のみ) ◆ 医師、CRC に EDC へ英語で記入の実施:可 ◆ 施設の IS 担当者 治験主任:古林 園子
直通電話回線体制 FAX	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 国際電話使用:可 +81(0)43-251-5348 ◆ 043-251-5348

受託研究 審査委員会(院内 IRB)	
IRBについて	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 開催回数 :12 回/年 ◆ 予定開催日 :第 3 月曜日 (HP に年間開催予定表を掲載) ◆ 契約予定日 :IRB 翌日 ◆ 書類提出締め切り :IRB14 日前 ◆ 必要部数 :21 部
様式	◆ 医療機関様式(統一書式)
直接契約治験(IRB 治験)の費用について	◆ 国立病院機構本部受託研究費算定要領による
治験依頼者の IRB 出席	◆ 不要(必要に応じて責任医師が出席)
継続審査	◆ 1 回/年
依頼前ヒアリング	◆ 原則として不要
IRB 承認～契約締結までに要する日数	◆ 翌日～2 週間
議事録の閲覧	◆ 可(該当 IRB の翌月 IRB 以降)
議事録に審議内容の記載の有無	◆ 有
委員長が不在あるいは審議には入れない場合の代行者	◆ 臨床研究部長⇒副院長
標準業務手順書	◆ 最新版を HP に掲載(変更履歴閲覧は当院にてのみ可)
SOPに自施設で発生した SAE が審議されると記載があるか	◆ 有
委員名簿	◆ HP に掲載
CRB. IRB 以外の他の団体の承認	◆ 不要
被験者への支払い	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 被験者負担軽減費:7,000 円(応相談) ◆ 保険外併用療養費制度に沿った支払い:可 ◆ 保険外併用療養費制度の支払い期間:治験薬投与期間(応相談) ◆ 保険外併用療養費制度の算定 1 点:10 円 ◆ 差額ベット代 上限:17,280 円(A タイプ税込み)
安全性情報の報告	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 郵送またはメール:可 ◆ ラインリスト(+症例票)での対応可能:可 ◆ 担当医師のコメント:要 ◆ 安全性情報報告はすべて IRB に提出:要(原則として終了報告書提出まで) ◆ 院内での緊急時の対応(SAE 報告):可

治 験 薬 管 理	
治験薬管理者	◆ 薬剤師:薬剤部長
納入場所	◆ 薬剤部
治験薬の保管	◆ 非盲検薬剤師管理の保管場所:薬剤部 ◆ 専用の鍵つき保管庫:有(室温・冷蔵:可) ◆ 専用保管庫の温度管理:可(温度記録あり) ◆ 病棟での冷蔵保管対応:可 ◆ 病棟保管庫の温度管理:可 ◆ 温度計の校正:1/年 ◆ 治験依頼者指定の温度計の設置:可
治験薬管理表の様式	◆ 依頼者様式および当院様式:可
治験薬管理結果の確認	◆ 入手:可
継続手続き中の治験薬の扱い	◆ 回収不要
治験薬の直送受入れの可否	◆ 可(ただし当日搬入の場合は要 連絡)
定期的なモニタリングの受入れ	◆ 可
院外薬局の使用	◆ 可(指定は不可)
非盲検薬剤師の対応	◆ 可
治験薬処方方法	◆ 責任医師・分担医師が電子カルテにて処方
停電の際のバックアップ	◆ 非常用電源に接続

電 子 カ ル テ シ ス テ ム	
電子カルテ導入	◆ 有
システム管理者	◆ 所属:医療情報管理室 ◆ 氏名:中里 毅
バックアップの頻度と方法	◆ 毎日 自動取得
治験データの保管期間	◆ 有(定められた期間保管)
運用管理規定	◆ 有(閲覧可)
システムのバリデーション実施の有無	◆ 有
システム運用のための教育・トレーニングの有無	◆ 有
電子カルテ操作マニュアルの有無	◆ 有(閲覧可)
電子カルテユーザー毎の権限設定の有無	◆ 有
電子カルテユーザー毎のID・パスワード設定の有無	◆ 有
データ変更の記録の有無	◆ 有
モニタリング・監査時の依頼者閲覧専用のID設定の有無	◆ 設定あり (閲覧日・閲覧者毎にID・パスワードを設定)

モニタリング・監査時の閲覧権限	◆ 参照のみ
臨床検査	
セントラルラボの受け入れ	◆ 可(LSI・SRL他) ◆ 海外への発送対応:可
臨床検査精度管理調査 ◇ 日本医師会(1回/年) ◇ 日本臨床衛生検査技師会(1回/年) ◇ 千葉県臨床検査技師会(1回/年)	◆ 閲覧・提供:可 (その他必要な資料がございましたらお申出下さい。)
臨床検査院内基準値	◆ 提供可能(HPよりダウンロード可)
PK 検体管理	◆ -20~-70° C 対応の冷凍庫:有 ◆ 温度管理:可 ◆ ログ-の有無:無 ◆ 採取後 24 時間以内(遅くとも 3 日以内)に検体を中央測定機関に発送:可
培養病原菌管理	◆ -20~-70° C 対応の冷凍庫:有 ◆ 温度管理:可 ◆ ログ-の有無:無 ◆ 保管期間:-20°Cで 18 ヶ月・-70°Cで 3 年~5 年 ◆ 以下の初回検出検体保存は一年間 ※MRSA・カルバペネム耐性緑膿菌・ESBL 産生菌
検体処理に要する遠心分離の実施 血液分画	◆ 冷却遠心:可(0° C まで) ◆ 土日・休日及び時間外は、塗抹による後日目視測定
12 誘導心電図:紙送り速度 25_/秒, 胸部四肢 あわせて 10 秒の測定	◆ 可
QT 時間の自動測定	◆ 可