

独立行政法人国立病院機構相模原病院 治験実施体制

2024年4月25日

1. 施設体制

医療機関名	独立行政法人国立病院機構相模原病院
医療機関名 英語表記	National Hospital Organization Sagamihara National Hospital
実施医療機関長名	独立行政法人国立病院機構相模原病院院長
住所	〒252-0392 神奈川県相模原市南区桜台 18-1
住所 英語表記	18-1,Sakuradai,Minami-ku,Sagamihara,Kanagawa,252-0392,Japan
電話番号	042-742-8311
病床数	一般病床 458 床（うち、HCU4 床）
治験管理室、治験事務局担当者	治験主任
院内 CRC 数	6 名：看護師 5 名、臨床検査技師 1 名
SMO 利用の有無	有
緊急時の対応	院内にて対応可
24 時間の SAE 対応	可
SOP	HP 公開
アナログ回線（データ転送用）の有無	無
国際回線の有無	無
心電図や電子日誌等のデータ送信の可否	有線 LAN（USB、SD カード経由）：可 院内 Wi-Fi 経由：不可、Wi-Fi 貸与必要
CT、MRI 画像データ送信の可否	CD-R 送付：可（マスキング可） インターネット経由送付：一部可（ベンダーによる）
EDC、IRT 使用の可否	可（複数ベンダー使用経験有、トレーニング受入可）
PC の用意（EDC 用）の可否	可
院内 LAN への接続（EDC 用）の可否	可
必須文書の電磁的保管の有無	無
書類の 15 年以上の保管の可否	可
記録保存責任者	SOP 参照
記録保存場所	治験実施中：治験管理室 終了後：院内保管庫
GCP トレーニング	各試験または eAPRIN で実施

2. IRB

IRB 名称	独立行政法人国立病院機構相模原病院 受託研究審査委員会
IRB 名称 英語表記	National Hospital Organization Sagamihara National Hospital Institutional Review Board
設置者	独立行政法人国立病院機構相模原病院院長
所在地	神奈川県相模原市南区桜台 18-1
委員名簿	HP 公開

議事概要	HP 公開、※議事録は治験管理室にて閲覧可
IRB 開催情報	毎月第 3 水曜日（原則 8 月は休会）※予定日は HP 公開
使用書式	統一書式（HP 公開） 押印省略（SOP 有：提供可）
事前ヒアリング	有：IRB までに、担当 CRC と日程調整
IRB 詳細手続き	受託研究(治験)の審議申請の開始から終了までの手順参照（HP 公開）
PGx の実施について、IRB とは別に倫理委員会の審議要否	不要
迅速審査	可
継続審査	1 年に 1 回、初回または前回審議月と同月
治験依頼者の IRB 出席の要否	不要
責任医師の IRB 出席の要否	要：初回説明時のみ
結果通知	原則 IRB 開催から 2 日後
中央設置 IRB	有
	外部 IRB：国立病院機構本部中央治験審査委員会（NHOCRB） https://nho.hosp.go.jp/research/cnt1-0_000159.html
	外部 IRB：小児治験ネットワーク

3. 契約、費用

契約書	2 者契約：NHO 様式を使用（HP 公開）
契約締結者職名	独立行政法人国立病院機構相模原病院院長
契約単位	複数年単位
契約日	IRB 承認約 1 週間後
受託研究費	NHO 算定要領（IRB の場合は施設算定要領あり）：提供可 別表 1_臨床試験研究経費ポイント算出表使用：HP 公開 マイルストーン制（Visit 毎）で割付から研究費発生
症例数のカウント方法	割付症例
負担軽減費	7,000 円～
観察期脱落費用	原則 50,000 円

4. 電子カルテ

電子カルテシステムの有無	有（2009 年 6 月 1 日～）、導入以前は紙カルテ
電子カルテシステムベンダー	富士通 HOPE EGMAIN-GX V09（2021 年 9 月 23 日～）
バリデーションの有無	有：施設保管無、ベンダーにて保管、閲覧不可
監査証跡の有無	有：修正理由の記載は無
バックアップの有無	有：毎日、バックアップデータは院内で保管
アクセス権限の有無	有：個々の ID と PW 付与
電子カルテシステムの管理・使用の手順書の有無	有：閲覧不可
電子カルテシステム使用のトレーニングの有無	有：実施記録は無

5. 直接閲覧、監査

実施場所	治験管理室
直接閲覧日時	営業日、9：30～16：30
費用の有無	無（治験終了後や作業量により費用がかかる場合あり：SOP 参照）
リモート SDV、モニタリングの受入可否	リモート SDV（モニタリング専用システムを利用）：不可 Web・画像 SDV、モニタリング：要相談（長時間、作業量多は不可） 電話モニタリング：可（長時間は不可）
リスクに基づくモニタリングの受入可否	可
CRA の院内ネットワーク使用の可否	不可：CRA 個人のネットワーク使用可
閲覧用電子カルテシステムの有無	有 CRA 用の個々の ID、PW 有 治験患者のみ閲覧可で書込み不可
直接閲覧の制限	回数制限無、人数は要相談
規制当局の実地 GCP 監査	直近：PMDA、2018 年 1 月（特に問題なし）

6. 治験薬管理

治験薬管理者	副薬剤部長
治験薬管理補助者の有無	有：指名書有、写し提供可
治験薬保管場所	薬剤部または治験事務局、治験薬専用保管庫で鍵がかかる
麻薬保管の可否	可
室温保管の可否	可
冷凍庫の有無	無：貸与必要
冷蔵庫の有無	有：2～8℃、機器自体の精度管理なし
恒温槽の有無	有：15～25℃、機器自体の精度管理なし
治験薬管理温度計	有：アラーム設定あり 最高最低温度計：校正あり、校正期間内に買替 ロガー温度計：校正なし、1 年に 1 回買替
温度記録の有無	有：室温、冷蔵庫、恒温槽 最高最低温度計：Max.と Min.、確認した日時とその時点での温度、確認者のイニシャルを記載 ロガー温度計：確認した日時とその時点での温度、逸脱の有無、確認者のイニシャルを記載
温度記録の頻度	1 回/1 日営業日、施設記録用紙使用 温度記録写しの提供可
停電時の対応	冷蔵庫、恒温槽：バックアップ電源あり 室温：バックアップ電源なし
外注業者による治験薬の搬入・回収の受入の可否	可：CRA 立ち合い不要
治験薬納入場所	治験管理室または薬剤部

施設での治験薬廃棄の可否	可：院内医療廃棄物取り扱い手順に則る（治験用の廃棄マニュアルはなし）
治験薬管理表の様式	依頼者様式使用可
非盲検薬剤師の設定可否	可

7. 臨床検査

検査室の認証	日本臨床衛生検査技師会臨床検査精度管理調査参加証：写し提供可 日本医師会臨床検査精度管理調査参加証：写し提供可
院内検査基準値の公開の有無	有：HP 公開
外部委託検査会社の有無	有：一部 SRL
検体処理の可否	可
常温・冷却遠心機の有無	有 定期点検：年に1回の外部点検 日常点検：営業日、記録あり
インキュベーターの有無	有 定期点検：無 日常点検：有（使用前点検、記録は無）
インキュベーターの温度計の有無	有：機器備付（設定 37℃） 校正：なし
インキュベーターの温度記録の有無	有：1回/1日 営業日、施設記録用紙使用
検体保管庫の有無	冷蔵（2～10℃）：有、機器自体の精度管理なし 冷凍（-20℃、-80℃）：有、機器自体の精度管理なし 冷凍（-120℃）：無
検体保管庫の温度計の有無	有：冷蔵、冷凍庫（-20℃、-80℃） 最高・最低温度計：校正有、校正期間内に買替
検体保管庫の温度管理記録の有無	有：1回/1日 営業日、施設記録用紙使用
停電時の対応	バックアップ電源有
治験専用中央検査受入の可否	可
海外への検体直送の可否	可

8. その他機器（一部のみ記載）

※設置診療科や機器名によって詳細が異なる場合がありますので、治験管理室へお問い合わせください。

身長計	有 定期点検：無 日常点検：有（使用前点検、記録は無）
体重計	有 定期点検：2年に1回の外部点検（自治体の測量検定） 日常点検：有（使用前点検、記録は無）
血圧計	有 定期点検：無 日常点検：有（診療科による）

体温計	有 定期点検：無（2年に1回の買替） 日常点検：有（使用前点検、記録は無）
12誘導心電図	有 定期点検：必要時の外部点検 日常点検：有
エコー	有 定期点検：一部有（機器による） 日常点検：有（記録は無）
スパイロメトリー	有 定期点検：無 日常点検：治験データを収集する日に使用前キャリブレーション実施
X線機器	有 定期点検：年に2回の自主点検 日常点検：有
MRI	有（1.5T、3.0T） 定期点検：年に2回の外部点検 日常点検：有（記録は無）
CT	有 定期点検：年に3回の外部点検 日常点検：有