

| | |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医療機関の名称 | どくりつぎょうせいほうじん むらやまいりょうせんたー 独立行政法人国立病院機構 村山医療センター National Hospital Organization Murayama Medical Center |
| 医療機関の住所 | 〒208-0011 東京都武蔵村山市学園2-37-1 |
| 医療機関の連絡先 | Tel:042-561-1221(代表) Fax:042-564-5488(治験管理室直通) |
| 病床数 | 303床 |
| GCP実地調査の受け入れ | 可能(直近：2006年12月20日) |
| 依頼者による監査の受け入れ | 可能 |
| 標準業務手順書 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 受託研究取扱規程 ・ 治験審査委員会規程 【企業主導治験 手順書】 ・ (企) 治験に係る標準業務手順書 ・ (企) 治験審査委員会標準業務手順書 ・ (企) 直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書 ・ (企) 監査の受入れに関する標準業務手順書 【医師主導治験 手順書】 ・ (医) 治験に係る標準業務手順書 ・ (医) 治験に係る治験審査委員会標準業務手順書 ・ (医) 直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書 ・ (医) 監査の受入れに関する標準業務手順書 <p>※上記の標準業務手順書はホームページにて公開しております。</p> |
| スタッフ構成 | 薬剤師 1名 (CRC兼任) 看護師 1.5名 (CRC兼任) 事務員 1名 |
| SMOによるCRC派遣 | これまで未導入(要相談) |
| EDC対応 | 可能 |
| 施設・設備 | 国際電話/Fax：送受信可能 EDC入力のためのPC：有 |
| 電子カルテについて | 2016年3月1日から導入 |

治験事務局

| | |
|--------------|---------------------------------------------------------------------|
| 治験事務局長 | 薬剤部長 宮下 久徳 |
| 治験事務局窓口 | 担当者：治験主任 八代 智子 Tel：042-561-1221(代表) e-mail：218ch01@hosp.go.jp |
| 標準業務手順書(SOP) | ホームページに掲載 |
| 統一書式 | ホームページに掲載、ダウンロード可能 |
| 契約書 | ホームページに掲載(雛形あり) 担当者：治験主任 八代 智子 |
| 契約期間 | 複数年契約可能 |
| 契約金額・支払い | 臨床研究経費ポイント算定表に基づく ※ホームページ掲載の臨床研究経費ポイント算定表参照 |

治験審査委員会

| | |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 設置者 | 独立行政法人国立病院機構 村山医療センター 院長 朝妻 孝仁 |
| 標準業務手順書・委員名簿 | ホームページに公開 |
| 開催頻度 | 毎月1回、第1金曜日開催（IRB開催予定日についてはホームページに掲載） |
| IRB申請前事前ヒアリング | 必要時実施（要相談） |
| IRB承認から契約までの日数 | 2週間以内には契約可能（詳細については要相談） |
| IRB議事録 | 有 |
| IRB議事概要 | ホームページに公開 |
| IRB審査申請書類の郵送・送付 | 可（締切日必着） |
| 治験の期間が1年を超える場合の継続審 | 有（試験ごとに実施） |
| 依頼時の書類 | 依頼書宛先：独立行政法人国立病院機構村山医療センター 院長 資料提出先：独立行政法人国立病院機構村山医療センター治験管理室 提出期限：IRB開催の2週間前 提出部数：23部、うち保管用資料2部を含む 書式：統一書式 押印：不要 申請書類の郵送・送付：可（締切日必着） |
| SMOによるIRB事務局員の派遣 | 未導入 |

直接閲覧

| | |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 閲覧スペース | 村山医療センター治験管理室内 |
| 直接閲覧窓口 | 担当者：治験主任 八代 智子 Tel：042-561-1221（代表） e-mail：yatsushiro-t@murayama-hosp.jp |
| 直接閲覧連絡票送付先 | 担当者：治験事務 蝦名 美紀 e-mail：218ch01@hosp.go.jp |
| 申し込み方法 | ①直接閲覧窓口にご連絡下さい。（候補日を数日決めておいてください。） ②日時が決定次第こちらから連絡致します。 ③日時の確定後、直接閲覧実施連絡票（統一書式・参考書式2）を作成し、直接閲覧連絡票送付先までメールして下さい。（印鑑不要） |
| 閲覧時間 | 10：00～17：00（12：00～13：00閲覧不可） |
| インターネット接続 | SDV用のインターネット回線等は用意しておりません。 |
| 直接閲覧費用 | 契約金額に含まれます |
| 契約期間終了後の直接閲覧 | 原則として契約期間内のみ（監査は除く） |

治験薬管理

| | |
|---------------|----------------------------------------|
| 治験薬管理者 | 薬剤部長 宮下 久徳 |
| 治験薬管理補助者 | 薬剤師 2名 |
| 非盲検薬剤師 | 対応可 |
| 治験薬の保管 | 場所：薬剤部 第三者による直接交付：可 納入場所及び宛先：薬剤部 |
| 施錠された治験薬専用保管庫 | 薬剤部に有 |
| 治験薬の温度管理 | 土日祝祭日を除き、1日1回、最高/最低温度の記録を実施。 |
| 治験薬保管庫の温度計 | 校正されている。 |
| 治験薬管理表 | 依頼者様式可能（要相談） |
| 停電時の対策 | 非常用電源に切り替わります。 |

記録の保存

| | |
|------------|---------------------|
| 必須文書保管責任者 | 標準業務手順書に明記 |
| 保管場所 | 院内保管（院外保管については応相談。） |
| 保管場所の鍵の有無 | 有 |
| 必須文書の15年保管 | 可能（詳細：契約時に覚書に明記） |

MRI

| | |
|-------------------|------------------|
| メーカー・型番 | シーメンス・シンフォニー1.5T |
| 操作、保守点検に関する手順書の保管 | 操作室に保管 |
| 手順書に則った操作の実施 | 実施 |
| 日常点検 | 実施 |
| 定期点検 | 年4回 メーカーによる保守点検 |

CT

| | |
|-------------------|-------------------------|
| メーカー・型番 | 東芝メディカル・Aquilion 64 CXL |
| 操作、保守点検に関する手順書の保管 | 操作室に保管 |
| 手順書に則った操作の実施 | 実施 |
| 日常点検 | 実施 |
| 定期点検 | 年4回 メーカーによる保守点検 |

X-P

| | |
|-------------------|-----------------|
| メーカー・型番 | 東芝メディカル・KX0-50G |
| 操作、保守点検に関する手順書の保管 | 操作室に保管 |
| 手順書に則った操作の実施 | 実施 |
| 日常点検 | 実施 |
| 定期点検 | 随時 メーカーによる点検 |

検査室の認証

| | |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 外部認証 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 公益社団法人 日本医師会 ・ 財団法人 日本医療機能評価機構 ※各外部認証の写しについては提供可能 |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

検査基準値一覧

| | |
|-------|---------------------|
| 基準値一覧 | ・ 公開（作成日：2016年8月1日） |
|-------|---------------------|

心電計

| | |
|-------------------------------------|-------------------|
| メーカー・型番 | 日本光電・ECG-1550 |
| 測定、保守点検に関する手順書の保管 （取扱説明書・品質保証書等） | 機器本体のラックに保管。 |
| 手順書に則った測定の実施 | 実施 |
| 日常点検 | メンテナンスシートにそって実施 |
| 定期点検 | ECGチェッカーにて、2～3回/月 |

心臓超音波診断装置

| | |
|-------------------------------------|-------------------------------------------|
| メーカー・型番 | PHILIPS・EPIQ7G |
| 測定、保守点検に関する手順書の保管 (取扱説明書・品質保証書等) | 取扱説明書は臨床検査科に保管。 簡易取扱説明書は、機器本体のポケットに保管。 |
| 手順書に則った測定の実施 | 実施 |
| 日常点検 | メンテナンスシートにそって実施。 |
| 定期点検 | 実施していない。 |

腹部超音波診断装置

| | |
|-------------------------------------|-------------------------------------------|
| メーカー・型番 | PHILIPS・EPIQ7G |
| 測定、保守点検に関する手順書の保管 (取扱説明書・品質保証書等) | 取扱説明書は臨床検査科に保管。 簡易取扱説明書は、機器本体のポケットに保管。 |
| 手順書に則った測定の実施 | 実施 |
| 日常点検 | メンテナンスシートにそって実施。 |
| 定期点検 | 実施していない。 |

遠心分離機

| | |
|-------------------------------------|--------------------|
| メーカー・型番 | クボタ・テーブルトップ遠心機4000 |
| 測定、保守点検に関する手順書の保管 (取扱説明書・品質保証書等) | 保管している。 |
| 手順書に則った測定の実施 | 実施 |
| 日常点検 | 実施していない。 |
| 定期点検 | 1回/年、自主点検を実施。 |

検体保管用冷蔵庫・冷凍庫

| | |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 検体の保管可能温度 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 冷蔵庫 (4℃) ・ 冷凍庫 (-20℃) (-30℃) (-40℃) ※すべて温度管理を実施している。 ※上記以外については要相談 |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

電子カルテシステム

| | |
|------------|---------------------------|
| システム名 | HOPE Cloud Chart [L03R03] |
| システムへのアクセス | 固有のID/PWを使用 |
| 情報の変更と監査証跡 | すべての変更に対して証跡が残る |
| データのバックアップ | 毎日実施 |
| 直接閲覧 | 可能 (モニター専用1台) |
| 直接閲覧の制限 | 課題ごとの被験者に限って閲覧可 (参照のみ) |