

治験管理室・治験実施体制

作成日：2018年4月2日

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 2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 太田 仁 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 太田 仁
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 太田 仁 Tel：042-561-1221（代表） e-mail：ota-h@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)