

災害医療センター治験管理室・治験実施体制

2024年10月現在

医療機関基本情報	
医療機関名	独立行政法人国立病院機構 災害医療センター
医療機関の英語表記	National Hospital Organization Disaster Medical Center
実施医療機関長名	大友 康裕
ホームページの公開の有無	有： https://saigai.hosp.go.jp/
郵便番号	190-0014
住所	東京都立川市緑町3256
病床数	455床

体制	
1. 治験事務局	担当者：治験主任
	TEL：042-526-5511(代) / FAX：042-526-5724(直通)
2. スタッフ	CRC数：4名
	治験事務局員数：2名
	SMO利用の有無：有（CRC業務） （株）クリニカルサポート シミックヘルスケア・インスティテュート(株)
3. 直近のGCP適合性調査実施日	2020年3月（指摘事項なし）
4. 依頼者による監査の受け入れ	有
5. 昨年度の新規治験契約数	5 件
6. 直接閲覧	閲覧スペース： 治験管理室専用スペース（1）、共用会議室（1～2）
	申し込み方法： 統一書式（参考書式2）使用（押印不要、メール可）
	結果報告書：不要
	申し込み受付：随時受付（申し込み順）
	閲覧時間：原則9：30～17：00
	直接閲覧専用ID：有
	院内LANへの接続（EDC用）の可否：否
	直接閲覧費用：契約金額に含まれる
	契約期間終了後の直接閲覧：原則、契約期間内まで
遠隔地からの電子カルテ閲覧：不可	

7. EDC	EDCの実施経験：RAVE、OC RDC、InForm、他
	EDCトレーニングへの参加：可能
	英語によるEDC入力、クエリー対応：可能
8. 治験管理室の環境	電子カルテシステム：NEC（MegaOak HR R5）
	国際電話・FAX：治験管理室内有
	アナログ回線（データ転送用）の有無：有
9. 緊急時の対応手順	当院にて対応（救急救命センターあり）
10. 記録保存責任者	標準業務手順書に明記
11. 書類の15年以上の保管の可否	可（治験終了後、院内倉庫に保管）

IRB	
1. IRB設置の有無	有
	IRB名称： 独立行政法人国立病院機構災害医療センター受託研究（治験）審査委員会
	設置者：独立行政法人国立病院機構災害医療センター院長
2. HP公開事項	■ 標準業務手順書 ■ 委員名簿 ■ 議事録要旨
	■ 統一書式以外の様式（契約書等）
	■ IRB開催情報（予定日・資料提出期限等）
	https://saigai.hosp.go.jp/tiken/pdf/schedule2024.pdf
3. IRB開催日	原則第3水曜日（8月は休会となる場合有）
4. IRB審査申請書類提出締切	IRB開催日の2週間前
5. IRB審査結果通知日	原則、IRB開催日の5日後
6. IRB委員長が欠席の場合	IRB副委員長が代行
7. IRB審査申請書類の郵送・送付	可（締切日治験管理室必着）
8. 迅速審査	標準業務手順書に明記 （審査は原則IRB委員長と副委員長が行い、次回IRBで報告）
9. 継続審査の実施時期	毎年3月に全治験を一括実施
10. 外部設置IRBとの契約状況の有無	無
11. IRB前の治験依頼者による治験実施計画等の説明に対するヒアリングの有無	無
12. IRB以外の委員会の審議	不要
13. 契約	契約締結者氏名：大友 康裕
	契約締結者職名：院長
	契約単位：複数年度
	契約締結日：原則、IRB開催月の25日
	契約書雛型の内容に関する協議：可能

治験薬管理

1. 治験薬管理者氏名	五十嵐 昌子
2. 治験薬管理者職名	副薬剤部長（標準業務手順書に明記）
3. 治験薬の保管場所	薬剤部
4. 麻薬保管の可否	可
5. 冷凍保管の可否	否
6. 冷蔵保管の可否	可
7. 温度記録の有無	有：温度ロガー + 1回/日 温度逸脱がないことを確認（土日祝日を除く）
8. 停電時の対応	平常時から非常用電源を使用
9. 第三者機関を通じた治験薬の搬入・回収の受入の可否	可
10. 搬入時のUSB付き温度ロガーデータの抽出の可否	可
11. 治験薬管理表	依頼者様式を施設でカスタマイズして使用
12. 非盲検薬剤師	対応可

臨床検査

1. 院内検査基準値の公開の有無	有： https://saigai.hosp.go.jp/tiken/pdf/shisetsukijyun_202303.pdf
2. 臨床検査精度管理調査	1回/年（日本臨床衛生検査技師会、東京都臨床検査技師会、日本医師会）
3. 外注検査受入の可否	可
4. 検体処理の可否	可
5. 遠心分離機の有無	常温：有 冷却：有
6. 検体保管庫の有無	冷蔵：有 冷凍：有（-30℃、-80℃）
7. 検体保管庫の停電時の対応	平常時から非常用電源を使用
8. 検査室/検体保管庫の温度管理記録の有無	有： 2回/日（土日祝日を除く）
9. 海外への検体直送の可否	可
10. 夜間・土日祝日測定項目	一部測定できない項目有
11. 検査機器（心電計など）の受け入れの可否	可