

治験管理室

作成日：2024年4月

医療機関の名称	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 しもしづびょういん 独立行政法人国立病院機構 下志津病院 National Hospital Organization Shimoshizu National Hospital
医療機関の住所	〒284-0003 千葉県四街道市鹿渡934-5
医療機関の連絡先	Tel:043-422-2511(代表) Fax:043-422-3516(治験管理室直通)
病床数	440床
GCP実施調査の受け入れ	可能（直近：2009年5月8日）
標準業務手順書	<ul style="list-style-type: none"> ・受託研究取扱規程 【企業主導治験 手順書】 ・企業主導治験に係る標準業務手順書 ・企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書 ・企業主導治験に係る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 ・企業主導治験に係る監査の受入れに関する標準業務手順書 ・病院情報システムの利用を伴う直接閲覧等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名（CRC兼任） 事務員 1名
SMOによるCRC派遣	制限なし 3社実績有
EDC対応	可能（使用経験有：RAVE、ORACLE RDC、InForm、PostMaNet）
施設・設備	国際電話／Fax：送受信可能
電子カルテについて	2013年4月運用開始

治験事務局

治験事務局長	薬剤部長 平野 光枝
治験事務局窓口	担当者：治験主任 高橋 明子 Tel：043-422-2511(代表) e-mail：214-chiken@mail.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：業務班長 板垣 亘一
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 下志津病院 院長 重田 みどり
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3月曜日開催(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	不要
IRB承認から契約までの日数	事前調整が終了していた場合3日程度
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議	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下志津病院 院長 資料提出先:独立行政法人国立病院機構下志津病院 治験管理室 高橋 明子 提出期限:IRB開催の2週間前 提出部数:18部 書式:統一書式又は受託研究書類書式 押印:統一書式は原則不要(書式12-1のみ押印) 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	実績なし

直接閲覧

閲覧スペース	下志津病院治験管理室内
申し込み受付	治験主任・治験事務
申し込み方法	①事前にメール等にてご相談 ②日時決定の連絡 ③直接閲覧実施連絡票(統一書式:参考書式2)を作成の上、担当者まで送付。(印鑑不要)
閲覧時間	9:00~17:00
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のみ(監査は除く)

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
保管場所の鍵の有無	有
必須文書の15年保管	対応可能、現在施設内にて保管

治験薬管理

治験薬管理者	薬剤部長 平野 光枝
治験薬管理補助者	標準業務手順書に明記
非盲検薬剤師	対応可、実績有
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 治験薬管理責任者
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
治験薬保管庫の温度計	依頼者提供品を使用
治験薬管理表	依頼者様式を利用
停電時の対策	非常用電源に切り替わります

一般撮影（胸部・手/足）

メーカー・型番	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ：富士フィルム・DR-ID900 / 診断用X線装置：島津製作所・RAD Speed Pro
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	始業・終業点検
定期点検	随時メーカーによる点検

CT

メーカー・型番	シーメンス・SOMATOM Emotion16
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	始業・終業点検
定期点検	随時メーカーによる点検

MRI

メーカー・型番	フィリップス・Achiva 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	始業・終業点検
定期点検	随時メーカーによる点検

骨密度

メーカー・型番	ホロジック・Horizon W
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	始業・終業点検
定期点検	随時メーカーによる点検

X線テレビ

メーカー・型番	島津製作所・SONIALVISION G4
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	始業・終業点検
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"> ・一般社団法人日本臨床衛生検査技師会 ・特定非営利活動法人日本臨床検査標準協議会
------	---

検査基準値一覧

基準値一覧	公開（作成日：2022年4月）
-------	-----------------

12誘導心電図

メーカー・型番	日本光電・心電計 ECG-2550-01
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)	検査室に保管
手順書に則った測定の実施	実施
日常点検	始業点検
定期点検	年1回

自動赤血球沈降速度測定器

メーカー・型番	JOKOH・Smart Rate 40
操作、保守点検に関する手順書の保管	検査室に保管
手順書に則った操作の実施	実施
日常点検	始業点検
定期点検	対象外

遠心分離機

メーカー・型番	KUBOTA2800
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)	検査室に保管
手順書に則った測定の実施	実施
日常点検	始業点検
定期点検	年1回

Echo

メーカー・型番	キャノン・Aplio a450 / キャノン・Aplio 400
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)	検査室に保管
手順書に則った測定の実施	実施
日常点検	始業点検
定期点検	随時メーカーによる点検

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 (2℃～8℃) ・冷凍庫 (-20℃～-30℃) ・冷凍庫 (-70℃～-80℃) ※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 LifeMark-MX
システムへのアクセス	個別の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
直接閲覧	可能 (モニタリング専用端末2台設置 1社1台まで)
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)