

治験実施体制

2021年8月1日

(よみかた) 医療機関名称	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 みといるょうせんたー 独立行政法人国立病院機構 水戸医療センター
(英語表記)	National Hospital Organization Mito Medical Center
所在地	〒311-3193 茨城県東茨城郡茨城町桜の郷280番地
(英語表記)	Sakuranosato 280, Ibaraki-machi, Higashiibaraki-gun, Ibaraki-ken, 311-3193, Japan
病床数	500床
平均外来者数	661人/日(令和2年度実績)
規制当局のGCP調査	<ul style="list-style-type: none"> ・2008年5月(特段指摘なし) ・2016年10月(指摘なし) ・2019年8月(指摘なし)
企業監査(グローバル監査含)	2009年度:3件、2010年度:1件、2012年度:1件、2014年度:1件 2016年度:2件、2017年度:2件、2019年度:2件
治験実施件数(うち新規受託)	2015年度:46件(15件)、2016年度:49件(16件)、2017年度:54件(17件) 2018年度:49件(12件)、2019年度:38件(6件)、2020年度:43件(12件)
Trans Celerate-Site-Profile-Form	作成済

治験事務局	
治験事務局長	臨床研究部 治験管理室 室長(臨床研究部長)
治験事務局 窓口	臨床研究部 治験管理室 治験主任 <ul style="list-style-type: none"> ・E-Mail: 200-chikenkanri@mail.hosp.go.jp ・TEL: 029-240-7711(代表) ・FAX: 029-240-7839(FAX専用)
スタッフ	CRC:6名(薬剤師1名、看護師4名(うち認定CRC:3名)、臨床検査技師1名) 事務局員:3名
SMO導入	あり

受託研究審査委員会(施設IRB):各手順書・書式等はダウンロード可	
名称	独立行政法人国立病院機構 水戸医療センター 受託研究審査委員会
(英語表記)	National Hospital Organization Mito Medical Center Institution Review Board
種類	実施医療機関設置 治験審査委員会
設置者	独立行政法人国立病院機構 水戸医療センター 院長 山口 高史
所在地	茨城県東茨城郡茨城町桜の郷280番地
標準業務手順書	<ul style="list-style-type: none"> ・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受託研究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 ・企業主導治験に関する監査受入れに関する標準業務手順書
委員名簿	HP参照
使用書式	統一書式:要押印 * 書式4、5については一部押印省略あり
開催頻度	毎月第2水曜日(原則として8月休会)
IRB前事前ヒアリング	なし
申請資料提出期限	該当IRB開催日の14日前:IRB開催予定日参照
審査資料提出部数	CD-R等、電子的資料提供の場合:CD-R、および紙資料(3部) * 以下資料ご参照ください。 <ul style="list-style-type: none"> ・受託研究審査委員会に係る電子資料運用手順書 ・受託研究審査委員会に係る電子資料の取り扱い及び閲覧に関する取り決め
迅速審査	可:SOPに規程(申請~承認/1週間程度)

継続審査	年1回、3月IRBにて一括審査
IRBへの依頼者の出席	不要: 治験責任医師より説明
委員長不在、採決不参加時の代行	副委員長(統括診療部長)→薬剤部長→内科系診療部長
採決参加	治験分担医師・治験協力者リスト、およびDelegation form(試験による)に記載されている委員は審議不参加
IRB後の結果通知書発行	原則、IRB翌日付で発行し郵送(同日、メールにて結果を通知)
議事録・議事要旨	議事録: 治験管理室にて閲覧可 議事要旨: HPIにて参照可(内容確認のうえ掲載)

契約(IRB)	
契約形式	複数年契約可 契約書: 施設様式(文言変更の場合は契約書内で変更)
3者契約	覚書にて対応(CROからの支払い可)
IRB承認～契約まで	2～3日(原則、IRB実施日までに契約書を提出)
受託研究費	水戸医療センター受託研究費(治験等)算定要領参照 別表1: 臨床試験研究費ポイント算出表
治験薬管理経費	付表1: 治験薬管理経費ポイント算出表
観察期脱落症例費	付表2: 観察期脱落症例費ポイント算出表
被験者負担軽減費	10,000円(外来/1来院につき、入院/入退院1回につき支払い) * 費用応相談
支払い期限	請求日より60日以内

中央治験審査委員会(CRB)	
名称	独立行政法人国立病院機構 中央治験審査委員会
種類	治験審査委員会
設置者	独立行政法人国立病院機構 理事長 楠岡 英雄
所在地	東京都目黒区東が丘2-5-21
標準業務手順書	国立病院機構 機構本部CRB HP参照
委員名簿	国立病院機構 機構本部CRB HP参照
開催頻度	毎月第2火曜日
申請資料提出期限	該当CRB開催日の21日前までに当院へ提出
議事録・議事要旨	議事録: CRB事務局にて閲覧可、議事要旨: HP参照
迅速審査	週1回程度開催(審査内容: SOPに規定)
継続審査	1回/年: 各試験毎に実施(前回(初回)の審査から11か月後)

直接閲覧・監査	
申し込み方法	・担当CRC(対応者)と日程を調整のうえ「参考書式2 直接閲覧実施連絡票」を1週間前までにメールで提出。(宛先: 担当CRC/cc: 事務局) *「参考書式2」の確認欄は使用しない運用のため事務局から返送は致しません。 ・初回実施時には誓約書を提出下さい。(電子カルテを使用する場合: 電子カルテ版) ・電子カルテを使用する場合は、1週間前までに申請が必要です。
実施場所	SDV専用ブース
人数制限	1～3名程度(複数人の場合はお早めにご相談下さい)
閲覧時間	原則として9:00～17:00
費用	不要
治験終了後の直接閲覧実施	原則不可(「治験終了報告書」提出後の実施/別途費用算定、覚書対応) 必須文書のみSDV: 応相談
リモートモニタリング	可
リスクに基づくモニタリング	可
施設インターネットへの接続	不可(電波状況良好)

カルテ形式 HP:「治験に関わる電子カルテのシステム」参照	電子カルテ(2016年2月1日～稼動)／ソフトウェアサービス株式会社 ・電子カルテ名称／バージョン:Newtons2 e-カルテ／Ver.2.1 ・バリデーションシステム:あり ・データ入力跡・監査証跡:あり ・定期バックアップ:あり(毎日) ・アクセス権限管理:あり
監査	監査対応費用:1試験 100,000円～(事前・事後対応等により応相談)

治験管理室設備・実施体制	
国際電話／FAX(送受信)	専用回線あり(FAX:029-240-7839)
ECG伝送	可
PC環境	スタッフ全員末端あり
インターネットへの接続	光回線
インターネット環境	Google Chrome(Internet Explorerも可)
EDC使用実績	Medidata、Rave、Oracle RDC、Inform、IMPRA、Post Ma Net
EDCTraining	可
研修プログラム (eラーニングプログラム)	eAPRIN 「GCP／治験コース」Trans CelerateのGCPトレーニング相互認証取得 ICH-GCP E6(R2)対応
24時間以内のSAE対応	可
責任医師等の必要なトレーニング	可

記録の保存	
保存責任者	診療録、検査データ、同意説明文書等:企画課長 治験受託に関する文書、外部審査委員会に関する文書等:臨床研究部長 治験薬に関する記録:薬剤部長
保管場所	院内及び外部委託機関(茨城県内) ・治験終了報告日の翌年度～3年間:院内(臨床研究部)保管 ・4年目以降:外部保管(費用:15,000円／年)
文書保管期間	長期保管:可
製造販売承認・中止時の連絡先	水戸医療センター 臨床研究部 治験事務局 宛 (E-Mail:200-chikenkanri@mail.hosp.go.jp) * 文書保管の連絡についても上記にお願い致します。

治験薬管理	
治験薬管理者	薬剤部長
治験薬管理補助者	薬剤部 薬剤師
非盲検薬剤師	対応可
治験薬保管場所	薬剤部
治験薬保管庫	温度ロガーによる温度管理(手順書あり、校正:1回／年、日常点検) ・恒温庫(15℃～25℃) ・冷蔵庫(2℃～8℃) * 停電時:非常電源バックアップあり
治験薬納入先	薬剤部／治験主任
第三者における直接交付	可
治験薬管理表の様式	依頼者様式(要相談)
治験薬処方方法	電子カルテより出力

臨床検査科	
検査室の認証	<ul style="list-style-type: none"> ・財団法人日本医療機能評価機構 (Ver.6) ・社団法人日本臨床衛生検査技師協会 ・公益社団法人日本医師会 ・公益社団法人茨城県臨床検査技師会 * 閲覧、および写し提供可(更新時含む)
臨床検査基準値	HP参照
臨床検査	院内・院外対応可 (外部検査機関: 株式会社エスアールエル(常駐)、株式会社LSIメディエンス)
外注検査・海外発送	可
検体保存	温度管理(手順書あり、温度計校正: 1回/年) <ul style="list-style-type: none"> ・冷蔵庫(2°C~8°C) ・冷凍庫(-20°C~-30°C) ・冷凍庫(-80°C): 温度計内臓型 * 停電時: 非常電源バックアップあり
夜間休日測定項目	一部制限あり
機器点検記録等	閲覧・写し提供可
遠心分離機、冷却遠心機 日常点検: 営業日	有
検査資材等の廃棄	可

放射線科	
MRI 日常点検: 始業・終業時 メーカー定期点検: 4回/年 (安全点検1回/予防点検: 4回)	超伝導式磁石全身用MR装置 ・SIEMENS: MAGNETOM Avanto
CT 日常点検: 始業・終業時 メーカー定期点検: 2回/年	全身X線CT診断装置・128列マルチスライスCT ・SIEMENS: SOMATOM Definition Flash ・SIEMENS: SOMATOM Definition AS
RI 日常点検: 始業・終業時 メーカー定期点検: -	ポジトロンCT組合わせ型SPECT装置 ・SIEMENS: NM830
X線 日常点検: 始業・終業時	医用X線高電圧装置 <ul style="list-style-type: none"> ・キャノンメディカルシステムズ: KXO-50G(メーカー点検: -) ・キャノンメディカルシステムズ: KXO-80SS(メーカー点検: -) 一般X線撮影装置 <ul style="list-style-type: none"> ・キャノンメディカルシステムズ: MRAD-A80 RADREX(メーカー点検: 1回/年)

内視鏡室	
内視鏡 日常点検: - メーカー定期点検: 1回/年	内視鏡ビデオスコープシステム/OLYMPUS ・EVIS LUCERA ELITE ・EVIS LUCERA SPECTRUM NBIシステム

その他	
停電時の対応手順	非常電源使用
被検者の緊急時の対応	当院の救急センター(当直医が対応→状況により担当医、担当CRCへ連絡)