

| | | | |
|---------|-------------------|---|---|
| 基本情報 | 医療機関名 | 日本医科大学千葉北総病院 | Nippon Medical School Chiba Hokusoh Hospital |
| | ふりがな | にほんいかだいがくちばほくそうびょういん | - |
| | 所在地 | 〒270-1694 <small>チバケン インザイシ カマガリ</small> 千葉県印西市鎌苅1715 | 1715 Kamagari Inzai-shi Chiba 270-1694 Japan |
| | 電話番号 | 0476-99-1111(代表) | +81-476-99-1111(Representative) |
| | Fax | 0476-99-2153 | +81-476-99-2153 |
| | 病院の管理者 | 院長 <small>ベッショ リョウゾウ</small> 別所 竜蔵 | Ryuzo Bessho |
| | 病床数・医師数等 | 北総病院 施設認定・指定・医療機能情報報告について | https://www.nms.ac.jp/hokuso-h/info/specialty/designated.html |
| 治験審査委員会 | IRB | 審査委員会の種類 | 実施医療機関の長が設置した治験審査委員会 |
| | | 治験審査委員会の名称 | 日本医科大学千葉北総病院 薬物治験審査委員会 |
| | | 治験審査委員会の設置者 | 日本医科大学千葉北総病院 院長 |
| | | 治験審査委員会の所在地 | 千葉県印西市鎌苅1715 |
| | | 開催頻度 | 月1回開催(第4木曜日)、8月は休会 |
| | | 治験審査委員会に関する手順書の公開 | Webサイトにて公開 https://www.nms.ac.jp/hokuso-h/section/_7451/_11579.html |
| | | 治験審査委員会の委員名簿の公開 | Webサイトにて公開 https://www.nms.ac.jp/hokuso-h/section/_7451/_11579.html |
| | | 年間の治験審査委員会開催情報(開催予定日、審査資料提出期限など)の公開 | Webサイトにて公開 https://www.nms.ac.jp/hokuso-h/section/_7451/_11579.html |
| | | 治験審査委員会の会議の記録の概要の公開 | Webサイトにて公開 https://www.nms.ac.jp/hokuso-h/section/_7451/_11579.html |
| | | IRB議事録概要の事前確認及び修正受け入れ | 可能(事前確認必要時は新規審査時に申し出をお願いします) |
| | | 治験審査委員会に説明者として治験依頼者(担当モニター)の出席の有無 | 不要(出席者:治験責任医師) |
| | | IRB必要資料部数 | 新規申請時は委員分16部、保管分2部 それ以外は審査用1部、保管分2部 |
| | | 外部IRBとの契約 | あり(日本医科大学付属病院 薬物治験審査委員会) |
| | | 治験依頼者が指定するセントラルIRB受け入れ | 要相談 |
| | 治験審査委員会審議資料の郵送 | 可能(全て揃った状態でご提出下さい) | |
| | 治験審査委員会事務局の連絡先 | 治験推進室が兼務 | |
| | 記録の保存 | 書類の15年以上の保管の可否 | 可 |
| | | 記録の保存責任者 | 診療録等:診療録管理室の責任者、治験受託関連文書等:治験推進室長、治験使用薬関連記録等:治験薬管理者 |
| | | 記録の保存場所 | 治験推進室他、院内書棚 |
| | 実施体制 | 実地調査 | 直近の実地調査 |
| 緊急時対応 | | 緊急時の対応 | 院内にて対応可能 |
| 診療録 | | 電子カルテの使用 | 電子カルテを使用(2011年8月より) |
| | | 電子カルテシステムの名称 | fujitsu HOPE EG-MAIN/GX V8 |
| | | 開発ベンダー | 富士通株式会社 |
| SDV | | 治験依頼者への閲覧用IDの付与 | 1名1ID付与 |
| | | 治験依頼者IDの権限 | 治験同意者の閲覧権限のみ |
| | | 実施環境 | 電子カルテ端末は最大2台使用。可能時間は9時~17時。 |
| | | 閲覧手続き | SDV申込みはCRCと日程調整後、治験推進室に連絡票を送付。初回は2週間前、以降は日程決定次第連絡票等を提出。 |
| CRC | | 院内CRCの有無 | 無 |
| | SMOからの外部CRC受け入れ経験 | 有 | |
| | 外部CRCの受け入れ形態 | 治験コーディネーター契約 | |

| | | |
|-----|------------------------|---|
| 検査 | 治験の臨床検査関連担当者 | 治験推進室にて対応 |
| | 治験用臨床検体の保管冷蔵庫 | 有 |
| | 治験用臨床検体の保管冷凍庫 | 有 |
| | 海外検査会社への検体送付経験 | 有 |
| | 冷却遠心機の有無 | 有 |
| | 精度管理調査への参加 | ・公益社団法人日本医師会 臨床検査精度管理調査 ・一般社団法人日本臨床衛生検査技師会 臨床検査精度管理調査 ・一般社団法人千葉県臨床検査技師会制度管理調査 |
| | 院内の検査基準値リストの提供 | 治験推進室にて提供 |
| | 治験専用の検査器具(心電図計など)の受け入れ | 可能 |
| | 画像記録の複写の可否 | 可能 |
| | 画像記録の伝送対応可否 | 可能 |
| 治験薬 | 治験薬の管理部署名 | 薬剤部 |
| | 治験薬管理者の氏名・職名 | SOPでの指名 |
| | 第三者による治験薬交付 | 可能 |
| | 治験薬納入場所 | 治験推進室 |
| | 治験薬保管庫の温度記録 | 1日1回最低・最高温度の記録、異常の有無の確認 必要時は口ガ一対応可能 |
| | 治験薬管理表の様式 | 治験依頼者様式を一部修正の上、使用 |
| | 治験依頼者による治験薬保管状況の確認 | 可能 |
| | 麻薬の保管庫 | あり |
| 契約 | 契約書形式 | 治験依頼者様式の受け入れ:可能 |
| | 契約単位 | 複数年度 |