

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"> <li>・ 受託研究取扱規程</li> <li>・ 治験審査委員会規程</li> <li>【企業主導治験 手順書】</li> <li>・ (企) 治験に係る標準業務手順書</li> <li>・ (企) 治験審査委員会標準業務手順書</li> <li>・ (企) 直接閲覧を伴うモニタリングの受け入れに関する標準業務手順書</li> <li>・ (企) 監査の受け入れに関する標準業務手順書</li> <li>【医師主導治験 手順書】</li> <li>・ (医) 治験に係る標準業務手順書</li> <li>・ (医) 治験に係る治験審査委員会標準業務手順書</li> <li>・ (医) 直接閲覧を伴うモニタリングの受け入れに関する標準業務手順書</li> <li>・ (医) 監査の受け入れに関する標準業務手順書</li> </ul> <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(薬剤部と兼任) 看護師 3名(CRC：兼任含む) 事務職員 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 田辺 和生喜
治験事務局窓口	治験管理室 Tel：042-561-1221(代表) e-mail→代表へ連絡の上、お問合せください。
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：治験管理室
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 谷戸 祥之
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2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査	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	治験管理室 Tel：042-561-1221（代表） e-mail→代表へご連絡の上、お問合せください。
直接閲覧連絡票送付先	治験管理室 e-mail→代表へご連絡の上、お問合せください。
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 田辺 和生喜
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、測定時の温度を記録。
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"> <li>・ 公益社団法人 日本医師会</li> <li>・ 財団法人 日本医療機能評価機構</li> </ul> ※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	・ ホームページにて公開（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"> <li>・ 冷蔵庫 (4℃)</li> <li>・ 冷凍庫 (-20℃) (-30℃) (-40℃) (-70℃)</li> </ul> ※すべて温度管理を実施。 ※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) 申請方法等については個別に説明
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)