

独立行政法人国立病院機構 栃木医療センター 治験実施体制

1. 施設基本情報

医療機関名称（和文）	独立行政法人国立病院機構 栃木医療センター
医療機関名称（英文）	National Hospital Organization Tochigi Medical Center
所在地（和文）	〒320-8580 栃木県宇都宮市中戸祭 1-10-37
所在地（英文）	1-10-37, Nakatomatsuri, Utsunomiya, Tochigi, 320-8580, Japan
連絡先	代表 Tel：028-622-5241 治験管理室直通 Fax：028-616-2337
実施医療機関長名	独立行政法人国立病院機構 栃木医療センター 院長
病床数	計 350 床（一般 344 床、一般感染 6 床）
治験管理室、治験事務局担当者	治験主任
院内 CRC 数	看護師：1 名
SMO 利用	有
EDC 対応	可能（複数ベンダー使用経験有）
必須文書の電磁的保管の有無	無、紙媒体で保管
必須文書の 15 年保管	可
記録保存責任者	SOP 参照
必須文書の保存場所	院内保管庫
GCP トレーニング	各試験または eAPRIN で実施

2. IRB（治験審査委員会）体制

審査委員会名称	独立行政法人国立病院機構 栃木医療センター 治験審査委員会
設置者	独立行政法人国立病院機構 栃木医療センター 院長
委員名簿	ホームページに公開
開催頻度	原則として、毎月1回（第4週の木曜日）開催。 ※年間の詳細な「開催予定日」はホームページ等に公表
使用書式	統一書式（HP 公開） 押印省略（SOP 有：HP 公開）
IRB 事前ヒアリング	不要
IRB 承認から契約までの日数	2週間程度
IRB 議事録	有
IRB 議事概要	ホームページ等に公開
審査申請書類等の送付・郵送	可（締切日必着）
継続審査	1年に1回、初回または前回審議月と同月

3. 直接閲覧（SDV）・監査対応

実施場所	治験モニタリング室
申し込み	治験主任にメール等で相談
直接閲覧対応時間	（平日） 9:00～17:00
費用の有無	契約金額に含まれます
リモートモニタリング	対応可 ※Teams 等を用いた Web 面談、画面共有による原資料の投影閲覧は可能。 ただし電子カルテシステムへの外部からの直接オンラインアクセスは不可。
依頼者による監査の受入	可
GCP 実地調査の受け入れ	可

4. 治験薬管理

治験薬管理者	薬剤部長
治験薬管理補助者	指名書に記載あり。写し提供可。
非盲検薬剤師	対応可
治験薬保管設備	場所：薬剤部 ・ 治験薬保管庫：有（施錠可能） ・ 冷蔵庫（2～8℃）：有 ・ 冷凍庫：無
温度・環境管理	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	停電時、非常用電源に切り替わる

5. 臨床検査

外部精度管理認証	日本臨床衛生検査技師会臨床検査精度管理調査参加証：写し提供可 日本医師会臨床検査精度管理調査参加証：写し提供可
院内検査基準値	基準値一覧（写し）の提供可
外部委託検査会社の有無	有
検体処理の可否	可
検体保管用冷蔵庫・冷凍庫	・ 冷蔵庫（2℃～8℃） ・ 冷凍庫（-20℃～-30℃） ・ 冷凍庫（-70℃～-80℃）

6. 各種機器の点検

身長計	定期点検：無 日常点検：有（使用前点検、記録は無）
体重計	定期点検：計量法に基づく法定点検を実施（2年に1度） 日常点検：有（使用前点検、記録は無）
体温計	定期点検：無 日常点検：有（使用前点検、記録は無）
12誘導心電図	定期点検：無（必要時、外部点検実施） 日常点検・記録：有
エコー	定期点検：年1回外部点検実施 日常点検・記録：有
遠心分離機	定期点検：無 日常点検：有（使用前点検、記録は無）
X線機器	定期点検：年1回外部点検実施 日常点検・記録：有
MRI（1.5T、3.0T）	定期点検：1.5T(年4回)、3.0T(年2回)外部点検実施 日常点検・記録：有
CT	定期点検：年4回外部点検実施 日常点検・記録：有：
血管連続撮影装置	定期点検：年に2回の外部点検実施 日常点検・記録：有
骨密度測定装置	定期点検：無 日常点検・記録：有
乳房撮影装置	定期点検：年2回外部点検実施 日常点検・記録：有

7. 電子カルテ

システム名	開発業者：IBM / システム名：CIS
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
直接閲覧	可能（モニタリング専用端末 2 台設置）
電子カルテシステムの管理・ 使用の手順書の有無	有・閲覧不可
電子カルテシステム使用の トレーニングの有無	有