

医療機関名	新潟市民病院
医療機関の英語表記	Niigata City General Hospital
医療機関長名	新潟市民病院 院長 片柳 憲雄
ホームページの URL	http://www.hosp.niigata.niigata.jp/index.html
所在地	〒950-1197 新潟県新潟市中央区鐘木 463 番地 7
電話番号（代表）	025-281-5151
病床数	676 床

実施体制

治験依頼の窓口	治験管理室 Clinical Trial Management Office 8 : 30-17 : 15
治験管理室 電話番号	025-281-5151（治験管理室内線 1085）
治験管理室 FAX 番号	025-281-5236
治験管理室 メールアドレス	GCP-admin@hosp.niigata.niigata.jp
治験管理室員数	3 名
院内 CRC 数	0 名
SMO 利用	有
緊急時の対応手順	院内で対応
標準業務手順書	ホームページで公開
採用書式	統一書式
院内様式	有 ホームページで公開
書類の 15 年以上の保管	可
直近の GCP 適合性調査実施日	2017. 11. 21
記録保存責任者	医療情報システムデータ、同意文書等：医療情報管理室長 治験受託に関する文書等：治験管理室長 治験薬に関する記録：治験薬管理者
EDC 利用時の PC	院内 PC を使用可能
院内 LAN への接続（EDC 用）	可 有線 LAN 光通信 Internet Explorer11
カルテの構成	電子カルテ 富士通（HOPE LifeMark HX）

手続き

事前審査目的の事前ヒアリングの実施	不要
契約書の雛型	院内様式 5（内容に関して協議可能）
契約締結者氏名	片柳 憲雄
契約締結者職名	新潟市病院事業管理者 新潟市民病院 院長
契約単位	複数年度
治験費用の算定基準	院内様式 1～4
研究費の支払い	院内様式 1～4 費用明細書の請求方法に記載

IRB

IRB 名称	新潟市民病院倫理委員会治験審査部会
IRB 設置者	新潟市民病院 院長
IRB 所在地	新潟県新潟市中央区鐘木 463 番地 7
IRB の開催日	毎月第 2 火曜日
IRB 委員名簿	ホームページで公開
審査資料の提出方法	郵送又は電子メール
審査資料の提出期限	IRB 開催月の前月 20 日
審査資料の必要部数	新規 13 部 継続 12 部
継続審査の実施時期	原則 3 月開催の IRB で全治験を一括実施
外部設置 IRB との契約状況	治験ごとに契約可能
治験依頼者の出席の有無	無（治験責任医師が出席し説明を行う）
IRB 会議の記録の概要の公開	ホームページで公開（公開前にマスクング等の対応可）

治験薬の管理

治験薬管理者	薬剤部副部長
治験薬管理補助者	有
治験薬保管管理場所	薬剤部内 治験薬管理室（治験薬管理室に施錠）
麻薬保管	金庫（2 台）
冷凍保管	無
冷蔵保管	保冷库（2 台）（フクシマ）
温度記録・頻度	データロガー管理（1h 毎、校正済み）、自記温度計、保冷库のアラーム等を 1 日 1 回目視点検実施
第 3 者機関の治験薬の搬入・回収	可（初回のみ依頼者の立会いが必要）
治験薬搬入・回収対応時間	9：00～17：00（事前の予約が必要）
治験薬管理表の様式	依頼者様式（管理表を綴じるファイルは提供不要）

モニタリング・監査

直接閲覧実施の申込窓口	治験管理室（統一書式の参考書式 2 を治験管理室に提出）
対応可能時間	9：00～17：00
利用可能な主な設備・備品	コピー機、書籍、文具等
その他	院内にレストラン、喫茶室有

臨床検査

院内検査基準値の公開	治験管理室に問い合わせください
外注検査の受入れ	可（SRL、三菱化学、BML 等）
検体処理	可
画像記録の複写	可（有料）
常温遠心機	有

検体保管（冷蔵・冷凍）	有 三菱ノンフロン冷凍冷蔵庫（MR-H26S-S）
検査機器の外部精度管理・認定	精度保証施設認証書 （一社）日本臨床衛生検査技師会 （治験管理室にて認証書の複写提供可）
海外への検体直送	可
院内の主な検査項目	≪検体検査≫ 血液検査・生化学検査・尿検査・便検査・輸血検査・細菌検査 ≪生体検査・生理検査≫ 心臓機能検査・超音波検査・呼吸機能検査・脳波検査・筋電図 検査・平衡機能検査・ピロリ検査
土・日・時間外の対応	生化学・血液・血清・一般検査の緊急項目 24 時間対応 輸血業務 24 時間対応 細菌検査 土日対応
検体（血清、血漿）分離用遠心機	≪一般型遠心機≫ クボタ 5220 型・クボタ 2420 型 ≪冷却型遠心機≫ クボタ 2800 型