

治験実施体制 2025/4/1現在

1. 医療機関基本情報

| | | |
|---|--------------|---|
| 1 | 医療機関名 | 独立行政法人国立病院機構 熊本再春医療センター |
| 2 | 医療機関の英語表記 | NHO Kumamoto Saishun Medical Center |
| 3 | 実施医療機関長名 | 緒方 宏臣 |
| 4 | ホームページの公開の有無 | 有 |
| | 有の場合：URL | https://saishun.hosp.go.jp |
| 5 | 郵便番号 | 861-1196 |
| 6 | 住所 | 熊本県熊本県合志市須屋2659番地 |
| 7 | 病床数 | 446 |
| 8 | 医師数 | 42 |

2. 体制

| | | |
|----|--------------------|---|
| 1 | 治験事務局担当者名 | 松尾 晶子 |
| 2 | 治験事務局電話番号/FAX | 096-242-1000 (病院代表) / FAX 096-288-1202 |
| 3 | 治験事務局メールアドレス | 616-chiken@mail.hosp.go.jp |
| 4 | 治験事務局員数 | 2 |
| 5 | CRC数 | 3 |
| 6 | SMO利用の有無 | 無 |
| 7 | 緊急時の対応手順 | 院内 |
| | 治験のための入院 | 可 |
| 8 | アナログ回線（データ転送用）の有無 | 有 |
| 9 | PCの用意（EDC用）の可否 | 可 |
| 10 | 院内LANへの接続（EDC用）の可否 | 可 |
| 11 | 書類の15年以上の保管の可否 | 可 |
| 12 | 直近のGCP適合性調査実施日 | 2023年1月13日 |
| 13 | 直近の業務手順書改定 | 2023年4月1日 |
| 14 | 業務手順書公開場所のURL | https://saishun.hosp.go.jp/section/trial_irb.html |
| 15 | 記録保存責任者 | ・ 診療録、検査データ、同意文書等：専門職 ・ 治験受託、外部治験審査委員会に関する文書等：治験管理室室長 ・ 治験薬に関する記録：薬剤部長 |
| 16 | 必須保存場所 | 治験管理室 |

3. IRB

| | | |
|---|----------------------------------|---|
| 1 | IRB設置の有無 | 有 |
| | 有の場合：IRB名称 | 熊本再春医療センター治験審査委員会 |
| | 有の場合：設置者 | 熊本再春医療センター院長 |
| 2 | 直近の業務手順書改定 | 2025年4月1日 |
| 3 | 業務手順書公開場所のURL | https://saishun.hosp.go.jp/section/trial_irb.html |
| 4 | 委員名簿公開場所のURL | 準備中 |
| 5 | 議事録要旨公開場所のURL | https://saishun.hosp.go.jp/section/trial_irb.html |
| 6 | IRB開催情報（予定日・資料提出期限等） 公開場所のURL | https://saishun.hosp.go.jp/section/trial_irb.html |
| 7 | 継続審査の実施時期 | 治験毎（初回審議から1年後の同月） ※外部IRBは別途 |

| | | |
|-----------------|-------------------------------------|---|
| 8 | 外部設置IRBとの契約状況の有無 | 有（国立病院機構本部中央治験審査委員会） |
| 4. 治験薬管理 | | |
| 1 | 治験薬管理者氏名 | 田中 誠 |
| 2 | 治験薬管理者職名 | 薬剤部長（IRB委員を兼務） |
| | 治験薬管理補助者 | 有（指名記録あり。協力者リスト、Delegation Listは別途協議。） |
| 3 | 麻薬保管の可否 | 可 |
| 4 | 冷凍保管の可否 | 可 |
| 5 | 冷蔵保管の可否 | 可 |
| | 可の場合：温度記録（冷蔵）の有無 | 有（1日1回） |
| 6 | 第3者機関を通じた治験薬の搬入・回収の受入の可否 | 可 |
| 5. 手続き | | |
| 1 | 統一書式・契約書等の公開場所のURL | https://saishun.hosp.go.jp/section/trial_syorui.html |
| 2 | IRB前の治験依頼者による治験実施計画等の説明に対するヒアリングの有無 | 有 |
| | 有の場合：回数 | 1回 |
| 3 | 契約締結者氏名 | 緒方 宏臣 |
| 4 | 契約締結者職名 | 院長 |
| 5 | 契約単位 | 複数年度 |
| 6. 臨床検査 | | |
| 1 | 院内検査基準値の公開の有無 | 有 |
| | 有の場合：URL | https://saishun.hosp.go.jp/section/trial_info.html |
| 2 | 外注検査受入の可否 | 可 |
| 3 | 検体処理の可否 | 可 |
| 4 | 画像診断実施の可否 | X線、CT、MRI、RI、DXA |
| 5 | 画像記録の複写の可否 | 可 提供方法：CD-R、WEBは要確認 |
| 6 | 常温遠心機の有無 | 有 |
| 7 | 冷却遠心機の有無 | 有 |
| 8 | 検体保管（冷蔵・冷凍庫）の有無 | 有 冷蔵庫、冷凍庫（-20℃）、Deep Freezer（-80℃） 温度記録：あり（1日1回 営業日） 温度記録提供：不可（閲覧可） 停電時の対応：可（非常電源） 設置場所：検査科 |
| 9 | 検査機器の外部精度管理・認定の有無 | 有（認定書はWEB上にあり） |
| 10 | 海外への検体直送の可否 | 可（CRC対応） |
| 7. 電子カルテ | | |

| | | |
|---|-----------------|---------------------------|
| 1 | 電子カルテシステムの有無 | 有 HOPE LifeMark-TypeG |
| | 有の場合：ベンダー名 | 富士通 |
| | | その他 詳細は「電子カルテ チェックリスト」を参照 |
| 2 | 電子カルテシステムに関する窓口 | 情報管理係 |

8. その他

| | | |
|---|-----------|---|
| 1 | 症例登録の方法 等 | FAX: 可 096-288-1202 IW(V)RS : 可 Calyx, Braket, flexadvantage 等 国際電話 : 可 |
| 2 | EDC使用経験 | Rave(iMedidataも含む) 、Inform、DataLabs、Data Track、Oracle、cubeDMS、Viedoc |
| 3 | EDC入力PC | OS: Windows、Mac ブラウザ : Internet Edge, Safari, Chrome, Internet Explore |