

| | |
|---------|----------------|
| 実施医療機関名 | 新潟県立がんセンター新潟病院 |
| 作成年月日 | 2026年7月1日 |

| No. | 項目 | 情報 | 回答 |
|-----|-----------------|--------------------------------|---|
| 1 | 基本情報 | 病院名 | 新潟県立がんセンター新潟病院 |
| 2 | | 病院名ふりがな | にいがたけんりつがんせんたーにいがたびょういん |
| 3 | | 病院名英語表記 | Niigata Cancer Center Hospital |
| 4 | | 院長名 | 田中 洋史 |
| 5 | | 院長名ふりがな | たなか ひろし |
| 6 | | 院長名英語表記 | Hiroshi Tanaka |
| 7 | | 郵便番号 | 951-8566 |
| 8 | | 住所 | 新潟市中央区川岸町2丁目15番地3 |
| 9 | | 住所英語表記 | 2-15-3 Kawagishi-cho, Chuo-ku, Niigata-shi, Niigata-ken 951-8566, Japan |
| 10 | | 代表電話番号 | 025-266-5111 |
| 11 | 実施体制 | 治験事務局 | 薬剤師 勝山 里佳 (Rika Katsuyama) y-chiken-katsuyama@niigata-cc.jp 薬剤師 小森 裕 (Yutaka Komori) y-komori@niigata-cc.jp 治験アシスタント 鈴木 文恵 (Fumie Suzuki) crcncc@niigata-cc.jp 治験アシスタント 塚野 由紀子 (Yukiko Tsukano) y-chiken3@niigata-cc.jp 治験アシスタント 作間 春香 (Haruka Sakuma) y-chiken5@niigata-cc.jp |
| 12 | | 院内CRC体制 | 看護師 4名 |
| 13 | | SMO-CRC体制 | ●ノイエス株式会社 (CRC業務/治験事務局支援業務) ●株式会社EPLink (CRC業務/治験事務局支援業務) 2社常駐、フルサポート支援 |
| 14 | | CRCの業務範囲 (院内・SMO-CRC共通項目) | 1. 被験者候補のリストアップ (SMOのみ) 2. 説明文書の作成補助 3. 同意説明の補助 4. 検査・観察項目の実施の確認 5. 検査室などへの同行 6. 服薬状況の確認, 残薬回収・返却 7. 来院日時などの調整 8. CRFの作成補助 9. 治験責任医師の保管書類の整備 10. その他 (SDV対応) |
| 15 | | 緊急時の対応 | 院内にて対応可能 |
| 16 | | SMOの業務委託契約書の写しの提供可否 | 可 (各SMOへお問い合わせください) |
| 17 | | 治験責任医師、治験分担医師、CRCのEDCトレーニングの受講 | 可 |
| 18 | | 治験責任医師等の人事情報 | 提供可 (職名・所属変更, 異動, 退職など) |
| 19 | | 治験支援システム (例: クリニカルエフォートなど) の使用 | なし |
| 20 | | 資料保管 | 記録の保存の責任者 |
| 21 | 原本の種類 | | 紙原本+電子データ |
| 22 | 押印の要否 | | 押印不要 (施設様式については一部押印必要) |
| 23 | 記録の保存方法 | | Agathaシステムにて電磁的記録に保管 |
| 24 | 記録保管場所 | | 治験実施期間中: 医療機関内 終了報告提出後: 外部倉庫へ移管 |
| 25 | 原資料と治験関連記録の保存期間 | | GCPの規定に基づく期間 治験依頼者との協議により保管期間の延長が可能 |

| No. | 項目 | 情報 | 回答 |
|-----|---------|---|---|
| 26 | 治験実施経験 | プラセボ対照試験の実施経験 | あり |
| 27 | | I相試験の実施経験 | 健康人対象はなし |
| 28 | | 後発品の同等性試験の実施経験 | あり |
| 29 | | 救急外来対応を要する試験の実施経験 | なし |
| 30 | | 医療機器治験の実施経験 | あり |
| 31 | | 再生医療等製品治験の実施経験 | あり |
| 32 | | 医師主導治験の実施経験 | あり |
| 33 | | 紹介による被験者組入れ経験 | あり |
| 34 | | Web広告による被験者募集経験 | あり |
| 35 | 監査/査察経験 | FDA | なし |
| 36 | | EMA | なし |
| 37 | | PMDA | あり (実施時期：2024/9) |
| 38 | | 重大な指摘事項 | なし |
| 39 | 補償 | 院内独自の補償方針 | なし |
| 40 | 症例登録 | 疾患別の治験実績（契約件数や実施症例数など）の公開 | 治験事務局へお問い合わせください |
| 41 | | 治験受託が可能または治験受託を希望している診療科名 | 治験事務局へお問い合わせください |
| 42 | | 治験依頼までに、選択基準に合致したおおよその候補被験者数の提示可否 | 責任医師へ事前の調査は可 |
| 43 | | 被験者募集のための取り組み | <input type="checkbox"/> 1. 院内ポスター <input checked="" type="checkbox"/> 2. ウェブサイトでの案内・募集 <input checked="" type="checkbox"/> 3. 近隣医療機関からの紹介 <input checked="" type="checkbox"/> 4. 医療機関ネットワーク <input type="checkbox"/> 5. 健康診断 <input type="checkbox"/> 6. 講演会 <input type="checkbox"/> 7. 新聞/折り込みチラシ <input type="checkbox"/> 8. リビング紙など <input type="checkbox"/> 9. その他（_____） |
| 44 | | 症例追加方法 | 迅速審査にて審議が必要 |
| 45 | 治験審査委員会 | 院内IRBの名称 | 新潟県立がんセンター新潟病院治験審査委員会 |
| 46 | | 院内IRBの英語名称 | Niigata Cancer Center Hospital Institutional Review Board |
| 47 | | 院内IRBの開催頻度 | 毎月（8月及び1月は休会） |
| 48 | | IRBの開催日 | 第2月曜日（祝日の場合は第1月曜日） |
| 49 | | IRBの資料提出締切り | 原則IRB開催前月の第3金曜日（年間予定表要確認） |
| 50 | | 審査結果通知書の発送日 | 原則IRB開催週の金曜日 |
| 51 | | 治験審査委員会の会議の記録の概要の公開方法 | ラインリストのみで対応可能 |
| 52 | | 安全性情報の実施医療機関伝達で使用されている個別報告ラインリスト様式 | 治験依頼者提供様式 |
| 53 | | 安全性情報の実施医療機関伝達で使用されている定期報告集積一覧様式 | 治験依頼者提供様式 |
| 54 | | 安全性報告・実施計画変更等における責任医師への報告・見解確認の標準対応 | 治験依頼者よりメールで責任医師へ報告・見解確認 |
| 55 | | 迅速審査の場合、依頼～通知までに要する期間 | 要相談 |
| 56 | | 治験審査委員会審議資料の提出先 | 治験事務局担当者宛（フルサポートの場合は各SMO担当者宛） |
| 57 | | 治験審査委員会事務局の連絡先 | 治験事務局 |
| 58 | | 外部IRBの利用可否 | 不可 |
| 59 | | PGxを含む治験の倫理審査委員会での審議要否 | PGxは治験審査委員会で対応可能 |
| 60 | 費用 | 研究費、管理費、間接経費、人件費の納入方法（前納、後納、分割納入、出来高払いなど）や契約症例数未達時の返金規定 | 原則、前納。分割納入については要相談。返金は不可。 |
| 61 | | 企業監査費用（PMDA等も含む） | あり |
| 62 | | 直接閲覧の実施に対する費用 | 無 |
| 63 | | 保険外併用療養費支給対象外費用の支給対象期間 | 治験薬投与開始日より投与終了日（投与終了を決定した最終検査日を最終投与日（投与終了日）とみなす）までの期間 |
| 64 | | 保険外併用療養費支給対象外費用の算出 | 県の規定；1点10円×1.034 1円以下は四捨五入 |
| 65 | | コンピュータ貸借費用、回線使用料、プロバイダー料に関して、治験依頼者側の費用負担 | ポイント内訳書：事務管理費に含む |

| No. | 項目 | 情報 | 回答 |
|-----|----------------------------------|--|--|
| 66 | SDV | SDV用アカウントの発行 | SOP記載あり モニタリング・監査実施者経歴書(様式モ-6)及びオーダーリングID・パスワード申請書、誓約書を事前に治験事務局へ提出 |
| 67 | | 申請書 | SOP記載あり 直接閲覧実施連絡票(参考書式2)を実施5日前までに治験事務局に提出 |
| 68 | | 直接閲覧に関する情報 | 部屋数:2部屋 台数:2台の電子カルテを使用可 最大訪問人数:1ブース2名 実施回数:回数の制限はなし 実施時間:9時30分~16時30分まで 予約窓口:各担当CRC |
| 69 | | インターネット環境 | 院内LANと独立した光回線あり、Wi-Fi環境あり |
| 70 | | リモートSDVの実施 | 不可 |
| 71 | | 契約書上の治験期間終了後のモニタリング・監査の受け入れ | 治験期間にかかわらず、終了報告書を提出された試験について電子カルテ閲覧の場合は再SDVの契約が必要(閲覧毎に費用発生)。必須文書のみ閲覧については期間関係なく、いつでも閲覧可能。 |
| 72 | | SDC | 英語によるEDC入力・クエリー対応 |
| 73 | EDCを利用する場合の相談窓口 | | 担当CRCが対応 |
| 74 | 院内PCのOS名とバージョン | | Windows11 |
| 75 | 院内PCのブラウザ名 | | Microsoft Edge |
| 76 | 院内PCへEDCソフトのインストール可否 | | 可 |
| 77 | 派遣CRCの院内PCを利用可否 | | 不可 |
| 78 | 治験依頼者PCの院内LAN接続の可否 | | 不可(院内LANとは独立した光回線有) |
| 79 | 音声応答システム(IVRS)やWeb自動応答システム(IWRS) | | 可 |
| 80 | 治験実施計画書の取り決め期限に併せたCRF(EDCを含む)の作成 | 可 | |
| 81 | 電子カルテ | カルテの種類 | 電子カルテ |
| 82 | | 電子カルテのシステム名とベンダー名 | システム名:MegaOak HR Ver8.0 業者名:日本電気株式会社(NEC) |
| 83 | | 閲覧方法 | 各担当CRC |
| 84 | | 電子カルテの導入時と機能変更時のバリデーション記録 | 治験事務室にて情報提供 |
| 85 | | 電子カルテの運用管理規定の有無 | 当院電子カルテシステムの運用管理 |
| 86 | | 電子カルテのデータのバックアップ手順 | ・頻度:毎日夜間(日曜:フル、月~土曜:差分) ・方法:バックアップツールによるバックアップストレージ(HS)への書き出し ・バックアップ媒体の保管場所:サーバ室内のバックアップストレージ(HS)【院内のサーバ室のみ】 ・ウイルス対策ソフトの更新頻度:サーバは1週間に1回。端末は1日1回。 |
| 87 | | 電子カルテのシステムが正しく運用されるために必要なユーザー教育・トレーニングの実施 | あり |
| 88 | | 電子カルテのID・パスワードなどによる利用者の管理 | あり |
| 89 | | 電子カルテの保存されたデータに関連付けられたIDなどの識別情報による、誰が入力・変更したのか判別可否 | 可 |
| 90 | | 電子カルテの一旦確定されたデータの変更や消去に対する履歴の保存、必要に応じてその内容確認 | 可 |
| 91 | | 電子カルテの過失による誤入力、「なりすまし」による虚偽入力・書き換え・消去などに関して防止策 | あり |
| 92 | | 電子カルテに登録されている情報の必要な部分について容易に肉眼で見読可能な状態に表示 | 可 |
| 93 | | 電子カルテの設置に関する配慮 | 無水消火装置、漏電防止装置、無停電電源装置等を備え、設置機器は定期的に点検を行っている。 |
| 94 | | 電子カルテのサーバに対する防犯・セキュリティー対策 | あり |

| No. | 項目 | 情報 | 回答 |
|-----|--------------|--|--|
| 95 | | 治験機器の管理手順書 | 治験で使用する機器等の管理手順書 |
| 96 | | 治験の臨床検査関連担当者の連絡先 | 検査科治験担当者 kensa-gishicyo@niigata-cc.jp |
| 97 | | 治験の放射線関連担当者の連絡先 | 中央放射線科 治験担当者 x-ray-chiken@niigata-cc.jp |
| 98 | | 検査会社による検体回収場所 | 検査部門 |
| 99 | 検査関連 | 治験用臨床検体を一時保管するための冷蔵庫 | 設置場所：検査科 設定温度：4℃（2 - 8℃） 精度管理：校正された温度計を使用することで担保 （温度計の校正頻度：年1回） 精度管理記録：あり 精度管理記録の提供：可 |
| 100 | | 治験用臨床検体を一時保管するための冷凍庫 | 設置場所：検査科 設定温度：-20℃、-80℃ 精度管理：校正された温度計を使用することで担保 （温度計の校正頻度：年1回） 精度管理記録：あり 精度管理記録の提供：可 |
| 101 | | 院内検査基準値の公開の有無 | 検査基準範囲一覧 |
| 102 | | 二酸化炭素（CO2又は重炭酸塩） | 測定不可項目（外注も不可） |
| 103 | | 小児の臨床検査基準値一覧 | 治験事務局にて情報提供 |
| 104 | | 精度管理の外部認証 | あり（臨床検査精度管理参照） |
| 105 | | 検査会社にて血液、細菌、特殊検査など検査を集中測定する場合、検体の回収時間の制約 | 原則、集荷は17時まで。土日祝日は集荷不可 |
| 106 | | 治験専用の検査器具（心電図計など）を受け入れ | 可 |
| 107 | | 遠心分離、分注、遮光条件下での検体処理 | 可（遮光下での処理は応相談） |
| 108 | | 画像・心電図などの複写や貸し出しに必要な手続き | 原則不要 |
| 109 | | DICOMフォーマットでの提供 | 可 |
| 110 | | 保護されたweb経由での提供 | 不可 |
| 111 | | 画像の匿名化 | 可 |
| 112 | | 海外への画像データ送信 | 可 |
| 113 | 海外検査会社への検体送付 | 可 | |
| 114 | 治験薬 | 治験薬の管理部署名 | 薬剤部 |
| 115 | | 治験薬管理者の職名 | 薬剤部長 |
| 116 | | 治験薬等保管場所 | 薬剤部 |
| 117 | | 治験薬の温度管理 | 自動記録：温度ロガー（OnDoll-Sensor）を使用(15分間隔) 校正頻度 年1回 最高、最低温度記録あり 温度逸脱した場合は、アラーム音あり |
| 118 | | 治験薬保管庫の温度記録 | 冷蔵庫（設定温度：5℃±2℃） 院内様式あり；温度記録（写）の提供可 恒温庫（設定温度：20℃±2℃） 院内様式あり；温度記録（写）の提供可 |
| 119 | | 治験薬保管庫の施設 | あり |
| 120 | | 停電等のバックアップ体制（冷蔵庫・冷凍庫） | あり（冷凍庫は検体保管のみ） |
| 121 | | 治験依頼者による治験薬保管状況の確認 | 依頼者（担当モニター）より担当者へ事前依頼 |
| 122 | | 麻薬の保管庫の有無 | あり（治験専用保管庫はなし） |
| 123 | | 治験薬施設内破棄の可否 | 原則不可 |
| 124 | | 第三者機関（運搬業者等）を通じた治験薬の搬入・回収の可否 | 可 |
| 125 | | 治験薬管理ファイルの保管場所 | 薬剤部 |