

基本情報	医療機関名	日本医科大学千葉北総病院	Nippon Medical School Chiba Hokusoh Hospital
	ふりがな	にほんいかだいがくちばほくそうびょういん	—
	所在地	〒270-1694 チバケン インザイシ カマガリ 千葉県印西市鎌苅1715	1715 Kamagari Inzai-shi Chiba 270-1694 Japan
	電話番号	0476-99-1111(代表)	+81-476-99-1111(Representative)
	Fax	0476-99-2153	+81-476-99-2153
	病院の管理者	院長 ベッショ リュウゾウ 竜蔵	Ryuzo Bessho
	病床数・医師数等	北総病院 施設認定・指定・医療機能情報報告について	https://www.nms.ac.jp/hokuso-h/info/specialty/designated.html
治験審査委員会	IRB	審査委員会の種類	実施医療機関の長が設置した治験審査委員会
		治験審査委員会の名称	日本医科大学千葉北総病院 薬物治験審査委員会
		治験審査委員会の設置者	日本医科大学千葉北総病院 院長
		治験審査委員会の所在地	千葉県印西市鎌苅1715
		開催頻度	月1回開催(第4木曜日)、8月は休会
		治験審査委員会に関する手順書の公開	Webサイトにて公開 https://www.nms.ac.jp/hokuso-h/section/_7451/_11579.html
		治験審査委員会の委員名簿の公開	Webサイトにて公開 https://www.nms.ac.jp/hokuso-h/section/_7451/_11579.html
		年間の治験審査委員会開催情報 (開催予定日、審査資料提出期限など)の公開	Webサイトにて公開 https://www.nms.ac.jp/hokuso-h/section/_7451/_11579.html
		治験審査委員会の会議の記録の概要の公開	Webサイトにて公開 https://www.nms.ac.jp/hokuso-h/section/_7451/_11579.html
		IRB議事録概要の事前確認及び修正受け入れ	可能(事前確認必要時は新規審査時に申し出をお願いします)
		治験審査委員会に説明者として 治験依頼者(担当モニター)の出席の有無	不要(出席者:治験責任医師)
		IRB必要資料部数	新規申請時は委員分16部、保管分2部 それ以外は審査用1部、保管分2部
		外部IRBとの契約	あり(日本医科大学付属病院 薬物治験審査委員会)
		治験依頼者が指定するセントラルIRB受入れ	要相談
		治験審査委員会審議資料の郵送	可能(全て揃った状態でご提出下さい)
		治験審査委員会事務局の連絡先	治験推進室が兼務
	記録の保存	書類の15年以上の保管の可否	可
		記録の保存責任者	診療録等:診療録管理室の責任者、治験受託関連文書等:治験推進室長、治験使用薬関連記録等:治験薬管理者
		記録の保存場所	治験推進室他、院内書棚
実施体制	実地調査	直近の実地調査	PMDA:2016年5月
	緊急時対応	緊急時の対応	院内にて対応可能
	診療録	電子カルテの使用	電子カルテを使用(2011年8月より)
		電子カルテシステムの名称	fujitsu HOPE EG-MAIN/GX V10
		開発ベンダー	富士通株式会社
	SDV	治験依頼者への閲覧用IDの付与	1名1ID付与
		治験依頼者IDの権限	治験同意者の閲覧権限のみ
		実施環境	電子カルテ端末は最大2台使用。可能時間は9時～17時。
		閲覧手続き	SDV申込みはCRCと日程調整後、治験推進室に連絡票を送付。初回は2週間前、以降は日程決定次第連絡票等を提出。
	CRC	院内CRCの有無	無
		SMOからの外部CRC受け入れ経験	有
		外部CRCの受け入れ形態	治験コーディネーター契約

	検査	治験の臨床検査関連担当者	治験推進室にて対応
		治験用臨床検体の保管冷蔵庫	有
		治験用臨床検体の保管冷凍庫	有
		海外検査会社への検体送付経験	有
		冷却遠心機の有無	有
		精度管理調査への参加	・公益社団法人日本医師会 臨床検査精度管理調査 ・一般社団法人日本臨床衛生検査技師会 臨床検査精度管理調査 ・一般社団法人千葉県臨床検査技師会制度管理調査
		院内の検査基準値リストの提供	治験推進室にて提供
		治験専用の検査器具(心電図計など)の受け入れ	可能
		画像記録の複写の可否	可能
		画像記録の伝送対応可否	可能
	治験薬	治験薬の管理部署名	薬剤部
		治験薬管理者の氏名・職名	SOPでの指名
		第三者による治験薬交付	可能
		治験薬納入場所	治験推進室
		治験薬保管庫の温度記録	1日1回最低・最高温度の記録、異常の有無の確認 必要時はロガー対応可能
		治験薬管理表の様式	治験依頼者様式を一部修正の上、使用
		治験依頼者による治験薬保管状況の確認	可能
		麻薬の保管庫	あり
	契約	契約書形式	治験依頼者様式の受け入れ:可能
		契約単位	複数年度
		契約書捺印に要する期間	1週間程度