

日本大学医学部附属板橋病院 実施体制一覧

No.	項目	情報	回答	更新日
1	実施体制	緊急時の対応	病院内に救急室および救命救急センターがあり、三次救急まで対応可能です。	2023/9/27
2			医療機関名   日本大学医学部附属板橋病院	2023/9/27
3			医療機関名（英語）   Nihon University Itabashi Hospital	2023/9/27
4			所在地   東京都板橋区大谷口上町30-1	2023/9/27
5			所在地（英語）   30-1, Oyaguchi Kami-cho, Itabashi-ku, Tokyo 173-8610	2024/10/30
6			電話番号（代表）   03-3972-8111	2023/9/27
7			治験事務局 窓口担当者	部署   治験事務局
8				担当者名   臨床研究センター 株式会社アイロム事務局担当者
9				TEL   03-3972-8111
10				FAX   03-3972-8179
11				e-mail   <a href="mailto:nichidai-irom@iromgp.com">nichidai-irom@iromgp.com</a>
12			治験事務局 契約担当者	部署   治験事務局
13				担当者名   同上
14				TEL   2023/9/27
15				FAX   2023/9/27
16				e-mail   2024/8/19
17		病院名、住所、治験関係者（医師、 CRCなど）の氏名の読み仮名や英語 表記などの基本情報	治験事務局 費用担当者	部署   治験事務局
18				担当者名   同上
19				TEL   2023/9/27
20				FAX   2023/9/27
21				e-mail   2024/8/19
22		CRC窓口担当者	部署 担当者名   臨床研究センター CRC担当者	部署   2024/8/19
23				TEL   2024/8/19
24				FAX   2024/8/19
25				e-mail   <a href="mailto:med.itabashi.chiken@nihon-u.ac.jp">med.itabashi.chiken@nihon-u.ac.jp</a>
26				2024/8/19
27		SMOへの業務委託内容	SMOの有無   有	2023/9/27
28			SMOの名称   株式会社アイロム	2023/9/27
29			治験事務局業務 IRB事務局業務	治験事務局業務   全試験
30				IRB事務局業務   全試験
31			治験コーディネーター 業務	試験ごとに異なる。 ※院内CRCの試験とSMOのCRCの試 験あり
32		SMOとの業務委託契約 書	写しの提供は可能ですので、治験事務局へご相談ください。	
33			写しの提供は不可で、閲覧のみ対応可能です。	
34		Global試験の経験	臨床研究センターのデータベースでお答えできます。	
35		GCPトレーニング	治験を担当する医師やCRCのトレーニングログ（写）を臨床研究センターにて保管して いる場合がありますので、ご相談ください。	
36	専門医のコンサルについて	心臓専門医のコンサル 放射線科医のコンサル 呼吸器科医のコンサル 肝臓専門医のコンサル	可 ⇒ 院内	2023/9/27
37			可 ⇒ 院内	2023/9/27
38			可 ⇒ 院内	2023/9/27
39			可 ⇒ 院内	2023/9/27
40		感染症専門医のコンサル	可 ⇒ 院内	2023/9/27
41		e-Concentの受け入れ	内容によって受け入れ方法を検討しますので、ご相談ください。	
42	当局の査察の受け入れ経験の有無	PMDA	受け入れ経験：有 直近の実施時期：2022年4月 指摘事項：なし	2023/9/27
43			EMA,FDAなどの海外の 当局	受け入れ経験：なし
44	非盲検スタッフ（モニター、薬剤師等）が関与した試験の経験	薬剤師・看護師その他のスタッフが非盲検として関与した試験：有（複数）		2023/9/27
45	治験支援システムの使用状況について	クラウド型文書管理システム（Agatha）を使用しています。		2025/4/1

46	治験責任医師・ 治験分担医師	治験責任医師等の入事情報（職名・所属変更、異動、退職など）の治験依頼者への連絡	治験責任医師：可 治験分担医師：可	2025/4/1
47		治験分担医師候補の氏名・人数について	臨床研究センターより責任医師候補に確認することができますので、ご希望時はご連絡ください。	2023/9/27
48		医師免許書（写）の入手について	治験責任医師候補へご確認ください。	2023/9/27
49	治験薬関連	治験薬の管理場所	日本大学医学部附属板橋病院 薬剤部	2023/9/27
50		治験薬管理者	担当者 石川 浩子	2025/9/1
51			職名 薬剤師	2025/9/1
52			e-mail <a href="mailto:ishikawa.hiroko@nihon-u.ac.jp">ishikawa.hiroko@nihon-u.ac.jp</a>	2025/9/1
53			担当者 福島栄	2025/5/8
54			職名 薬剤師	2025/5/8
55			e-mail <a href="mailto:fukushima.sakae@nihon-u.ac.jp">fukushima.sakae@nihon-u.ac.jp</a>	2025/5/8
56			TEL 03-3972-8111 (内線3007, 3008)	2023/9/27
57			FAX 03-3972-8179	2023/9/27
58			GCPのトレーニング トレーニング実施：有 (J-GCP, ICH-GCP) 認定証：有 (認証元：APRIN) 定期的に更新	2023/9/27
59				2023/9/27
60			認定証の提供：可 (紙媒体, 電子媒体)	2023/9/27
61			IWRSの経験 有	2023/9/27
62		治験薬管理補助者	担当者 指名書をHPで公開している	2023/9/27
63			指名書：提供可能	2023/9/27
64			GCPのトレーニング トレーニング実施：有 (J-GCP, ICH-GCP) 認定証：有 (認証元：APRIN) 定期的に更新	2023/9/27
65				2023/9/27
66			認定証の提供：可 (紙媒体, 電子媒体)	2023/9/27
67			IWRSの経験 有	2023/9/27
68		非盲検スタッフ（調剤・投与者）の指名	可	2023/9/27
69		治験薬管理表の様式	治験依頼者書式を使用させていただいている。 なお、ご了解のうえ病院側で一部修正させていただく場合があります。	2023/9/27
70		治験薬納入場所の名称	日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究センター	2023/9/27
71		保管庫 温度記録 保管温度 確認記録 温度計の精度管理 停電等のバックアップ 治験薬へのアクセス 管理表 廃棄 廃棄に関する手順書の提供 搬入	保管庫 有 ⇒ 冷蔵 室温 恒温 (25度以下など) 施錠：可	2023/9/27
72			温度記録の作成：院内書式	2023/9/27
73			温度計：最高/最低温度測定可	2023/9/27
74			温度データロガー：30分毎に計測	2023/9/27
75			確認/記録の頻度：最低最高温度計：1回/日 (営業日) ロガー：1ヶ月毎および必要時にデータ抽出	2023/9/27
76			温度記録（写）の提供：可	2023/9/27
77			温度計の精度管理 校正の実施 (2年に1回) ⇒ 校正証明書あり	2023/9/27
78			停電等のバックアップ 有 ⇒ アラーム機能 (保管庫) 有	2023/9/27
79			治験薬へのアクセス 治験薬管理者、管理補助者が対応	2023/9/27
80			管理表 依頼者様式	2023/9/27
81			廃棄 可 (使用済み, 未使用, 空き箱など)	2023/9/27
82			廃棄に関する記録（写）の提供：可	2023/9/27
83			廃棄に関する手順書の提供 臨床研究センターへご相談ください。	2025/4/1
84			搬入 配送業者の搬入可 (モニターの同席不要) 納品場所：臨床研究センター	2023/9/27
85				2023/9/27
86				2023/9/27
87			納品可能時間：9:30～16:00	2023/9/27
88		治験依頼者は、治験薬保管状況を随時確認できるか	はい (要相談)	2025/4/1
89		麻薬の保管庫	有	2023/9/27
90		シリンジや針、溶解液の準備	可	2023/9/27
91		必須文書（治験薬関連文書）の保管先	臨床研究センター	2024/8/19
92			保管責任者 治験薬管理者	2024/8/19
93		音声応答システム（IVRS）やWeb自動応答システム（IWRS）の経験、受け入れ	受け入れ可、経験有	2023/9/27
94		治験薬搬入時に同梱される温度口ガードを院内PCに接続して、温度記録をダウンロードすることについて	USBでの対応は可能です。	2026/1/30

95	症例登録	候補患者のスクリーニング方法について  (必要に応じて) CRCによるスクリーニング 対象疾患によって、施設内のスクリーニングシステムを使用して、疾患名・検査値・使用薬剤等で候補患者の検索が可能（検索可能かどうかは臨床研究センターにご相談ください。）	2023/9/27
96		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	ウェブサイトにて公開( <a href="http://www.med.nihon-u.ac.jp/department/chiken/possible.html">http://www.med.nihon-u.ac.jp/department/chiken/possible.html</a> )
97		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を提示できるか	可（急性疾患を除く）
98		被験者募集のために可能な取り組み	1. 院内ポスター 2. ウェブサイトでの案内・募集 3. 近隣医療機関からの紹介 4. 医療機関ネットワーク 6. 講演会 7. 新聞/折り込みチラシ 8. リビング紙など
99		治験募集広告の実施	可

100	臨床検査関連	治験の臨床検査関連担当者	臨床研究センターに治験担当の検査技師がおりますので、治験受託時にご紹介いたします。	2023/9/27		
101		(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) 検体の回収時間の時間的な制約	制約はありません。 (時間外や休日は臨床検査部の夜勤者が対応します。)	2023/9/27		
102		検査会社による検体回収場所の有無	有	2023/9/27		
103		遠心分離、分注、遮光条件下で検体の処理の可否	可	2023/9/27		
104		治験用臨床検体を一時保管するための設備について	検体保管庫 (冷蔵)	精度管理の実施 精度管理記録 温度管理記録 精度管理記録・温度記録(写)の提供	校正された温度計の使用にて担保 有 有(頻度：1回/日) 可	2023/9/27 2023/9/27 2023/9/27 2023/9/27
105				精度管理の実施 精度管理記録 温度管理記録 精度管理記録・温度記録(写)の提供	校正された温度計の使用にて担保 有 有(頻度：1回/日) 可	2023/9/27 2023/9/27 2023/9/27
106				精度管理の実施 精度管理記録 温度管理記録 精度管理記録・温度記録(写)の提供	校正された温度計の使用にて担保 有 有(頻度：1回/日) 可	2023/9/27 2023/9/27 2023/9/27
107				精度管理の実施 精度管理記録 温度管理記録 精度管理記録・温度記録(写)の提供	校正された温度計の使用にて担保 有 有(頻度：1回/日) 可	2023/9/27 2023/9/27 2023/9/27
108			検体保管庫 (-20°C)	精度管理の実施 精度管理記録 温度管理記録 精度管理記録・温度記録(写)の提供	校正された温度計の使用にて担保 有 有(頻度：1回/日) 可	2023/9/27 2023/9/27 2023/9/27
109				精度管理の実施 精度管理記録 温度管理記録 精度管理記録・温度記録(写)の提供	校正された温度計の使用にて担保 有 有(頻度：1回/日) 可	2023/9/27 2023/9/27 2023/9/27
110				精度管理の実施 精度管理記録 温度管理記録 精度管理記録・温度記録(写)の提供	校正された温度計の使用にて担保 有 有(頻度：1回/日) 可	2023/9/27 2023/9/27 2023/9/27
111				温度逸脱感知機能	アラームあり	2025/4/1
112			-20°Cの検体保管用冷凍庫の温度計	点検方法 較正頻度	適正な期間ごとに較正 1回/2年、校正証明書は閲覧のみ	2025/4/1 2025/4/1
113				精度管理の実施 精度管理記録 温度管理記録 精度管理記録・温度記録(写)の提供	校正された温度計の使用にて担保 有 有(頻度：1回/日) 可	2023/9/27 2023/9/27 2023/9/27
114			検体保管庫 (-70°C 以下)	精度管理の実施 精度管理記録 温度管理記録 精度管理記録・温度記録(写)の提供	校正された温度計の使用にて担保 有 有(頻度：1回/日) 可	2023/9/27 2023/9/27 2023/9/27
115				温度逸脱感知機能	なし	2025/4/1
116				点検方法 較正頻度	適正な期間ごとに較正 1回/2年、校正証明書は閲覧のみ	2025/4/1 2025/4/1
117				精度管理の実施 精度管理記録 温度管理記録 精度管理記録・温度記録(写)の提供	校正された温度計の使用にて担保 有 有(頻度：1回/日) 可	2023/9/27 2023/9/27 2023/9/27
118				温度逸脱感知機能	なし	2025/4/1
119			-70°Cの検体保管用冷凍庫の温度計	点検方法 較正頻度	適正な期間ごとに較正 1回/2年、校正証明書は閲覧のみ	2025/4/1 2025/4/1
120				精度管理の実施 精度管理記録 温度管理記録 精度管理記録・温度記録(写)の提供	校正された温度計の使用にて担保 有 有(頻度：1回/日) 可	2023/9/27 2023/9/27 2023/9/27
121				温度逸脱感知機能	なし	2025/4/1
122	臨床検査関連	遠心分離機 (冷却)	精度管理の実施 精度管理記録(写)の提供	院内による点検(頻度：1回/年)	2023/9/27	
123			精度管理の実施 精度管理記録(写)の提供	院内による点検(頻度：1回/年)	2023/9/27	
124		遠心分離機 (常温)	精度管理の実施 精度管理記録(写)の提供	院内による点検(頻度：1回/年)	2023/9/27	
125			精度管理の実施 精度管理記録(写)の提供	院内による点検(頻度：1回/年)	2023/9/27	
126		12誘導 心電図	精度管理の実施 精度管理記録(写)の提供	院内による点検(頻度：始業前1回/日)	2023/9/27	
127			精度管理の実施 精度管理記録(写)の提供	院内による点検(頻度：始業前1回/日)	2023/9/27	
128		身長計	精度管理の実施 精度管理記録(写)の提供	院内による点検(頻度：1回/年)	2023/9/27	
129			精度管理の実施 精度管理記録(写)の提供	院内による点検(頻度：1回/年)	2023/9/27	
130		体重計	精度管理の実施	2年に一度、外部業者による点検を実施している	2023/9/27	
131		体温計	定期的な入換えをしている（5年）	2023/9/27		
132			添付文書の使用期間に従っている	2023/9/27		
133		血圧・脈拍計	必要に応じて点検を行っている	2023/9/27		
134		インキュベーター (37°C)	精度管理の実施	院内による点検 (頻度：使用時<常に使用しているわけではないので>)	2023/9/27	
135		パルスオキシメーター・ 脈拍計	精度管理の実施	無	2023/9/27	
136		X線	精度管理の実施 原資料の提供	業者による点検(頻度：1回/年) 可 (CD、アップロードほか)	2023/9/27 2023/9/27	
137			Bioclinicaの経験	有	2023/9/27	
138			DICOM形式での提供	可	2023/9/27	
139			DICOM形式マスキング	可	2023/9/27	
140						

141			スパイロメーター	精度管理の実施 精度管理記録	院内による点検（頻度：1回/日） 可	2023/9/27
142						2023/9/27
143				可		2023/9/27
144		臨床検査キットの搬入	納品場所	臨床研究センター		2023/9/27
145			納品可能時間	9:30～16:30		2023/9/27
146		尿検査の実施	可			2023/9/27
147		尿妊娠検査の実施	可			2023/9/27
148		臨床検査キットの搬入廃棄（未使用含む）	可			2023/9/27
149		PK/PDサンプルの作成・処置	可			2023/9/27
150				可		2023/9/27
151		ESRの実施	ESRの非盲検スタッフ指名	可		2023/9/27
152			ESR検査結果のアクセス制限	可		2023/9/27
153		治験専用の検査器具（心電図計など）を受け入れ	可（経験あり）			2023/9/27
154		院内で実施可能な検査一覧・基準値リストの提供	可			2023/9/27
155		小児の臨床検査基準値一覧の提供	小児の臨床検査基準値は病院全体として設定しておりませんので、治験依頼時に小児科の医師と相談したうえで対応させていただきます。			2023/9/27
156		検査基準値を変更した場合の変更内容の伝達	可			2023/9/27
157		海外検査会社への検体を送付経験	有			2023/9/27
158		画像データの海外送信経験	有			2023/9/27
159			VAS	有		2023/9/27
160			HAQ-DI	有		2023/9/27
161			PROMISE Pain	有		2023/9/27
162			RA Symptom & Impact questionnaire	有		2023/9/27
163			FACIT-Fatigue	有		2023/9/27
164			SF-36	有		2023/9/27
165			PROMISE Sleep	有		2023/9/27
166			Dyspnoea assessment	有		2023/9/27
167		中央測定（Labcorp）用血液検体の当日発送の可否	はい			2025/4/1
168		ドライアイスを施設で用意できますか？	いいえ			2025/4/1
169		一部の検査など外部委託している検査会社名について	外部委託している会社名：SRL			2025/4/1
170	原資料・必須文書	記録の保存の受け入れ期間	J-GCPの規定以上で治験依頼者が定めた期間の保管は可能。 治験終了後から外部倉庫へ預け入れを行い、その経費（実費）は治験依頼者負担			2023/9/27
171			診療録・検査データ・同意書等	臨床研究センター、病歴課 保存責任者：病歴課長		2023/9/27
172			治験受託に関する文書等	臨床研究センター、庶務課 保存責任者：薬剤部長または庶務課長		2023/9/27
173		必須文書の保管先、保存責任者	治験責任医師ファイル	■治験責任医師 ■臨床研究センター		2023/9/27
174			必須文書の保管先（治験終了後）	外部倉庫 または クラウド型文書管理システム（Agatha）内		2025/4/1
175			ePRO使用経験	有		2023/9/27
176			診療録	電子カルテ ※別途電子カルテに関する情報公開をしていますので詳細はそちらを参照ください		2023/9/27
177						
178	EDC	院内PCのOS名とバージョン	Microsoft Windows10 Home Premium			2023/9/27
179		院内PCのブラウザ名	Google Chrome, Internet Explorer, Microsoft Edge			2023/9/27
180		EDCソフトを院内PCへインストール	可			2023/9/27
181		EDC利用時に院内インフラの使用	院内LANと院内PCを使用可能			2023/9/27
182		治験依頼者のPCを院内LANへ接続	可			2023/9/27
183	EDCの使用経験	担当者	治験責任医師、担当CRC			2023/9/27
184		使用経験	有 ⇒ Inform, Rave, RDC, その他			2023/9/27
185		EDC用PC（高速Internet付）	有			2023/9/27
186		英語での入力（クエリー、SAE等）の経験	可			2023/9/27
187						

188		EDCを利用について、相談するための窓口担当者やセキュリティ担当者の連絡先	基本的に臨床研究センターが相談窓口となり、必要に応じて院内担当部署に問い合わせを行い、回答させていただきます。	2023/9/27
189		使用経験	有 ⇒ Inform, Rave, RDC, その他	2023/9/27
190		EDC用PC(高速Internet付)	有	2023/9/27
191		英語での 入力（クエリー、SAE等）の経験	可	2023/9/27
192		CRF（EDCを含む）は、Visit後何日以内に作成できますか	最短で2日以内での入力期限の治験を経験したことがあります。 治験依頼者の方のご要望をお聞きしたうえで対応いたします。	2023/9/27
193	直接閲覧関連	申し込み方法	日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究センター 直接閲覧予約状況 ( <a href="https://www.med.nihon-u.ac.jp/department/chiken/calendar.html">https://www.med.nihon-u.ac.jp/department/chiken/calendar.html</a> ) をご確認ください。	2025/4/1
194		直接閲覧費用	無	2023/9/27
195		受け入れ体制	直接閲覧の時間 9:30-16:30	2023/9/27
196			直接閲覧室の広さ 臨床研究センター内に直接閲覧の専用スペースが2箇所 ※2箇所以外のスペースを準備できる場合がありますので、2箇所が埋まっている日を特に希望される際は、臨床研究センターの担当者にご相談ください。	2025/4/1
197			最大訪問可能人数 4名	2023/9/27
198			インターネットの接続状況 有線のみ	2023/9/27
199			その他ルール等 実施回数や実施時間に制限はありませんが、最長で9時30分から16時30分までとなります。 医師との面談等で延長を希望される場合はご相談ください。 手続き方法は 「モニタリング・監査の実施に関する業務手順書」をご参照ください。 <a href="http://www.med.nihon-u.ac.jp/department/chiken/sop.html">(http://www.med.nihon-u.ac.jp/department/chiken/sop.html)</a>	2023/9/27
200	リモートSDV 関連	リモートSDVの方法について	ベンダー（富士通）との契約締結によりリモート閲覧が可能です。 詳細は臨床研究センターへご相談ください。	2023/9/27
201	その他	遠隔診療の実施可否	不可	2025/4/1
202	その他	症例ファイル用のワークシートやTo Do list、併用禁止薬リストは提供不可であっても治験を実施できますか？	はい	2025/4/1
203	その他	研究用生体試料レポジトリ（RBR）検体 将来の検体使用のための検体の採取は可能でしょうか。	はい 治験実施計画書に記載があり、患者様が同意した場合に可能です。	2025/4/1