

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		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	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, Japan	2023/9/27	
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	2023/9/27
8				担当者名	臨床研究センター 榎本有希子	2023/9/27
9				TEL	03-3972-8111	2023/9/27
10				FAX	03-3972-8179	2023/9/27
11				e-mail	enomoto.yukiko@nihon-u.ac.jp	2023/9/27
12			治験事務局 契約担当者	部署	治験事務局	2023/9/27
13				担当者名	同上	2023/9/27
14				TEL		2023/9/27
15				FAX		2023/9/27
16				e-mail		2023/9/27
17			治験事務局 費用担当者	部署	治験事務局	2023/9/27
18				担当者名	同上	2023/9/27
19				TEL		2023/9/27
20				FAX		2023/9/27
21				e-mail		2023/9/27
22			CRC窓口担当者	部署	治験事務局	2023/9/27
23				担当者名	同上	2023/9/27
24				TEL		2023/9/27
25				FAX		2023/9/27
26				e-mail		2023/9/27
27			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		SMOへの業務委託内容	治験事務局業務	全試験	2023/9/27	
30			IRB事務局業務	全試験	2023/9/27	
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	2023/9/27	
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。		2023/9/27	
33		SMOの補償手順	写しの提供は不可で、閲覧のみ対応可能です。		2023/9/27	
34	緊急時の対応	院内で対応可（救命救急センター、救急室）		2023/9/27		
35	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。		2023/9/27		
36	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。		2023/9/27		
37	専門医のコンサルについて	心臓専門医のコンサル	可 ⇒ 院内	2023/9/27		
38		放射線科医のコンサル	可 ⇒ 院内	2023/9/27		
39		呼吸器科医のコンサル	可 ⇒ 院内	2023/9/27		
40		肝臓専門医のコンサル	可 ⇒ 院内	2023/9/27		
41		感染症専門医のコンサル	可 ⇒ 院内	2023/9/27		
42	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。		2023/9/27		
43	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		
44		EMA,FDAなどの海外の当局	受け入れ経験：なし	2023/9/27		
45	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		
46	治験支援システムを現在使用しているか。	現在、採用を検討中です。		2023/9/27		
47	治験責任医師・ 治験分担医師	治験責任医師等の人事情報（職名・所属変更、異動、退職など）を治験依頼者へ連絡いただけますか？	治験責任医師：可 治験分担医師：可	2023/9/27		
48		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、ご希望時にご連絡ください。	2023/9/27		
49		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		

50	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	
51		治験薬管理者	担当者	榎本有希子	2023/9/27	
52			職名	薬剤部技術長補佐／薬剤師	2023/9/27	
53			TEL	03-3972-8111（内線3007, 3008）		2023/9/27
54			FAX	03-3972-8179		2023/9/27
55			e-mail	enomoto.yukiko@nihon-u.ac.jp		2023/9/27
56			GCPのトレーニング	トレーニング実施：有（J-GCP, ICH-GCP）		2023/9/27
57				認定証：有（認証元：APRIN）定期的に更新		2023/9/27
58				認定証の提供：可（紙媒体, 電子媒体）		2023/9/27
59			IWRSの経験	有		2023/9/27
60		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
61				指名書：提供可能		2023/9/27
62			GCPのトレーニング	トレーニング実施：有（J-GCP, ICH-GCP）		2023/9/27
63				認定証：有（認証元：APRIN）定期的に更新		2023/9/27
64				認定証の提供：可（紙媒体, 電子媒体）		2023/9/27
65		IWRSの経験	有		2023/9/27	
66		非盲検スタッフ（調剤・投与者）の指名	可		2023/9/27	
67		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ます。 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	
68		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	
69		治験薬の保管/管理	保管場所	薬剤部		2023/9/27
70			保管庫	有 ⇒ 冷蔵 室温 恒温（25度以下など）		2023/9/27
71				施錠：可		2023/9/27
72			保管温度	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	
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			搬入	配送業者の搬入可（モニターの同席不要）		2023/9/27
84	納品場所：臨床研究センター			2023/9/27		
85	納品可能時間：9:30～16:00			2023/9/27		
86	治験依頼者は、治験薬保管状況を随時確認できるか。	はい		2023/9/27		
87	麻薬の保管庫	有		2023/9/27		
88	シリンジや針, 溶解液の準備	可		2023/9/27		
89	必須文書（治験薬関連文書）の保管先	治験事務局		2023/9/27		
90		保管責任者	榎本有希子	2023/9/27		
91	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		
92	症例登録	候補患者のスクリーニング方法について	医師によるスクリーニング （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ウェブサイトにて公開（ <a href="http://www.med.nihon-u.ac.jp/department/chiken/result.html">http://www.med.nihon-u.ac.jp/department/chiken/result.html</a> ））		2023/9/27	
93		疾患別の治験実績（契約件数や実施症例数など）	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> ）		2023/9/27	
94		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			2023/9/27	
95		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）		2023/9/27	
96		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		2023/9/27	
97		治験募集広告の実施	可		2023/9/27	
98		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	

99	(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	
100	検査会社による検体回収場所の有無	有		2023/9/27	
101	遠心分離、分注、遮光条件下で検体の処理の可否	可		2023/9/27	
102	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	校正された温度計の使用にて担保	2023/9/27
103			精度管理記録	有	2023/9/27
104			温度管理記録	有(頻度：1回/日)	2023/9/27
105			精度管理記録・温度記録(写)の提供	可	2023/9/27
106		検体保管庫 (-20℃)	精度管理の実施	校正された温度計の使用にて担保	2023/9/27
107			精度管理記録	有	2023/9/27
108			温度管理記録	有(頻度：1回/日)	2023/9/27
109			精度管理記録・温度記録(写)の提供	可	2023/9/27
110		検体保管庫 (-70℃ 以下)	精度管理の実施	校正された温度計の使用にて担保	2023/9/27
111			精度管理記録	有	2023/9/27
112			温度管理記録	有(頻度：1回/日)	2023/9/27
113			精度管理記録・温度記録(写)の提供	可	2023/9/27
114	臨床検査関わる設備と精度管理などについて	遠心分離機 (冷却)	精度管理の実施	院内による点検(頻度：1回/年)	2023/9/27
115			精度管理記録(写)の提供	可	2023/9/27
116		遠心分離機 (常温)	精度管理の実施	院内による点検(頻度：1回/年)	2023/9/27
117			精度管理記録(写)の提供	可	2023/9/27
118		12誘導 心電図	精度管理の実施	院内による点検(頻度：始業前1回/日)	2023/9/27
119			精度管理記録(写)の提供	可	2023/9/27
120		身長計	精度管理の実施	院内による点検(頻度：1回/年)	2023/9/27
121			精度管理記録(写)の提供	可	2023/9/27
122		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
123		体温計	定期的な入換えをしている (5年)		2023/9/27
124			添付文書の使用期間に従っている		2023/9/27
125		血圧・脈拍計	必要に応じて点検を行っている		2023/9/27
126		インキュベーター (37℃)	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
127		パルスオキシメーター・ 脈拍計	精度管理の実施	無	2023/9/27
128		X線	精度管理の実施	業者による点検(頻度：1回/年)	2023/9/27
129			原資料の提供	可 (CD, アップロードほか)	2023/9/27
130			Bioclinicaの経験	有	2023/9/27
131			DICOM形式での提供	可	2023/9/27
132		DICOM形式マスキング	可	2023/9/27	
133		スパイロメーター	精度管理の実施	院内による点検 (頻度：1回/日)	2023/9/27
134	精度管理記録		可	2023/9/27	
135	臨床検査キットの搬入	可		2023/9/27	
136	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	
137		納品可能時間	9:30~16:30	2023/9/27	
138	尿検査の実施	可		2023/9/27	
139	尿妊娠検査の実施	可		2023/9/27	
140	臨床検査キットの搬入廃棄 (未使用)	可		2023/9/27	
141	PK/PDサンプルの作成・処置	可		2023/9/27	
142		可		2023/9/27	
143	ESRの実施	ESRの非盲検スタッフ指名	可	2023/9/27	
144		ESR検査結果のアクセス制限	可	2023/9/27	
145	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	
146	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	
147	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	

148		検査基準値を変更した場合の変更内容の伝達	可	2023/9/27		
149		海外検査会社への検体を送付経験	有	2023/9/27		
150		画像データの海外送信経験	有	2023/9/27		
151		評価スケールの経験について	VAS	有	2023/9/27	
152			HAQ-DI	有	2023/9/27	
153			PROMISE Pain	有	2023/9/27	
154			RA Symptom & Impact questionnaire	有	2023/9/27	
155			FACIT-Fatigue	有	2023/9/27	
156			SF-36	有	2023/9/27	
157			PROMISE Sleep	有	2023/9/27	
158			Dyspnoea assessment	有	2023/9/27	
159		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	
160	原資料・必須文書	必須文書の保管先, 保存責任者	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	
161			診療録・検査データ・同意書等	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	
162			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	
163			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	
164			必須文書の保管先 (治験終了後)	外部倉庫	2023/9/27	
165		ePRO使用経験	有	2023/9/27		
166	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	
167		院内PCのOS名とバージョン	Microsoft Windows10 Home Premium		2023/9/27	
168		院内PCのブラウザ名	Google Chrome, Internet Explorer, Microsoft Edge		2023/9/27	
169		EDCソフトを院内PCへインストール	可		2023/9/27	
170		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	
171		治験依頼者のPCを院内LANへ接続	可		2023/9/27	
172	EDC	EDCの使用経験	担当者	治験責任医師, 担当CRC	2023/9/27	
173			使用経験	有 ⇒ Inform, Rave, RDC, その他	2023/9/27	
174			EDC用PC (高速Internet付)	有	2023/9/27	
175			英語での入力 (クエリー, SAE等) の経験	可	2023/9/27	
176		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ー担当者の連絡先	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	
177		使用経験	有 ⇒ Inform, Rave, RDC, その他		2023/9/27	
178		EDC用PC(高速Internet付)	有		2023/9/27	
179		英語での入力 (クエリー, SAE等) の経験	可		2023/9/27	
180		CRF (EDCを含む) は, Visit後何日以内に作成できるか	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	
181	直接閲覧関連	申し込み方法	申請書: 不要, 報告書: 不要		2023/9/27	
182		直接閲覧費用	無		2023/9/27	
183		受け入れ体制	直接閲覧の時間	9:30-16:30		2023/9/27
184			直接閲覧室の広さ	①臨床研究センター内に直接閲覧の専用スペースが3箇所 ②①以外に優先的に借りることのできる部屋では, 同時に4件の直接閲覧を受け入れ可		2023/9/27
185			最大訪問可能人数	4名		2023/9/27
186			インターネットの接続状況	有線のみ		2023/9/27
187			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。(http://www.med.nihon-u.ac.jp/department/chiken/sop.html)		2023/9/27
188		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