

▼医療機関体制基本情報

1.医療機関基本情報

1	医療機関名	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院
2	医療機関名 ふりがな	にっぽんせきじゅうじしゃあいちいりょうせんたーなごやだいにびょういん
3	医療機関の英語表記	Japanese Red Cross Aichi Medical Center Nagoya Daini Hospital
4	実施医療機関の長の氏名	佐藤 公治
5	実施医療機関の長の氏名ふりがな	さとう こうじ
6	実施医療機関の長の氏名英語表記	Koji Sato
7	ホームページ公開の有無	有
	有の場合:URL	https://www.nagoya2.irc.or.jp/
8	郵便番号	466-8650
9	住所	愛知県名古屋市昭和区妙見町2番地の9
10	代表電話番号	052-832-1121
11	病床数	812
12	医師数	317

2.体制(治験事務局等)

1	治験事務局 担当部署	臨床研究推進センター
2	治験事務局 TEL	052-832-1121(病院代表)
3	治験事務局 FAX	052-832-5416(臨床研究推進センター専用)
4	治験事務局 メールアドレス	nmatsui@nagoya2.jrc.or.jp
5	治験事務局員数	2
6	CRC数	3
7	SMO利用の有無	有
	CRC業務のみ: SMO名	株式会社EPLink
8	緊急時の対応手順	院内
9	モバイル搭載機器の持ち込み制限	制限なし
10	書類の15年以上の保管の可否	可
11	直近の实地調査	
	PMDA	2022/10/19
	FDA	--
	EMA	2016/9/2
12	記録保存責任部署	臨床研究推進センター
13	記録保存場所	臨床研究推進センター

3.IRB

	IRB(院内)設置の有無	有
--	--------------	---

1	有の場合：名称	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院治験・臨床研究審査委員会
	名称 英語表記	Japanese Red Cross Aichi Medical Center Nagoya Daini Hospital Institutional Review Board
	設置者	佐藤 公治
2	IRB開催日	1回/月
3	休会月	休会月なし
4	資料の締め切り	IRB開催14日前の午前 ※ただしIRB開催日の前々週木曜日・金曜日、前週の月曜日・火曜日が祝日の場合、上記締切日は1日繰り上がり。
5	電子資料配布	実施
	電子資料配布の使用システム名	CT-Portal
6	IRB資料の作成方法に関する留意事項	https://www.nagoya2.irc.or.jp/clinical-trial/chikeniraisyanokatae/ →「新規申請手順について」
7	業務手順書公開場所のURL	https://www.nagoya2.irc.or.jp/clinical-trial/chikeniraisyanokatae/
8	委員名簿公開場所のURL	https://www.nagoya2.irc.or.jp/clinical-trial/chikeniraisyanokatae/
9	議事概要公開場所のURL	https://www.nagoya2.irc.or.jp/clinical-trial/chikenrinsyoukenkyuuiinkai/
10	継続審査の実施時期	治験毎に実施
11	外部設置IRBとの契約状況	無
	外部IRBの名称	--
12	治験依頼者の出席要否	不要
13	治験依頼者が指定するセントラルIRB受入れ可否	不可

4.治験薬管理

1	治験薬管理部署	薬剤部
2	治験薬管理者部署の英語表記	Department of Pharmacy
3	治験薬管理者 職名・氏名	薬剤部長・木全 司(きまた つかさ)
4	麻薬保管の可否	可
	保管庫の温度設定	冷蔵庫:2-8℃内 恒温保管庫:22.5℃ 室温保管庫:1-30℃内
	温度管理方法	最高・最低温度表示の温度計 温度ロガー(データは月に1回抽出) 温度記録の記載(最高・最低温度、温度ロガー表示異常の有無を記録)
6	時間外・休日の治験薬の払い出し	可
7	非盲検薬剤師の対応	可
8	治験薬施設内破棄の可否	可
9	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

5.検査部門

1	院内検査基準値の公開の有無		無
	有の場合：URL		
2	外注検査受入の可否		可
3	検体処理の可否		可
4	常温遠心機の有無		有
	冷蔵遠心機の有無		有
5	設定温度範囲		
	冷蔵検体保管の可否		可
6	温度管理記録の有無		有
	有の場合：記録の手法		1日1回温度異常の有無の記録、温度ロガーの記録
7	冷凍検体保管の可否(温度別)		
	-4℃	温度管理記録の有無	--
		有の場合：記録の手法	--
	-20℃	温度管理記録の有無	有
		有の場合：記録の手法	1日1回温度異常の有無の記録、温度ロガーの記録
	-80℃	温度管理記録の有無	有
有の場合：記録の手法		1日1回温度異常の有無の記録、温度ロガーの記録	
8	検査機器の外部精度管理・認定の有無		有
	有の場合：校正証明書複写提供の可否		可
9	検査室の温度管理記録の有無		有
10	海外への検体直送の可否		可
11	画像診断機器の有無（院内）		有
12	外注で行っている画像診断機器		PET-CT ※東名古屋画像診断クリニックで実施 治験としてデータが必要な場合は、治験毎に契約締結が必要
13	画像記録の複写の可否		可 ※メディア（CD またはDVD）1枚につき2,500 円

6.診療録

1	カルテの媒体	電子カルテ
2	電子カルテの場合	
	電子カルテの商品名（バージョン）	FUJITSU HOPE Life Mark-HX v4.2

▼ 治験関連業務に関する情報

1. 治験関連文書

1	統一書式の使用	一部改変して使用（Word拡張子「doc.」は使用不可、「docx.」で使用）
	統一書式以外の書式の使用の有無	有

2	使用書式を公開しているURL	https://www.nagoya2.jrc.or.jp/clinical-trial/chikeniraisyanokatae/
3	原本の種類	紙保管、電磁的保管
4	電磁的記録の保管の場合：使用しているシステム名（バージョン）	DDworks NX/Trial Site (DDTS)
5	押印の可否	書式により必要
5	書式により必要な場合：必要な文書の種類	書式2、書式4、書式5、書式10（PI名入る場合）、書式11、書式12・13・14・15・19・20
6	治験責任医師の文書の実施中の保管場所	治験事務局

2.契約書

1	契約書ドラフトの有無	有
	有の場合：契約書等の公開URL	https://www.nagoya2.jrc.or.jp/clinical-trial/chikeniraisyanokatae/
	変更の可否	可
2	治験依頼者様式の受入の可否	否
3	契約締結者 職名	院長
4	契約単位	複数年度
5	初回契約締結の目安	IRB終了後約3週間

3.事前ヒアリング/事前調査

1	事前ヒアリングの可否	必要
	有の場合：ヒアリング議事録の作成	作成なし
	ヒアリングの内容	【目的】 契約締結後に治験を効率的に実施するため 【内容】 治験の概要説明後に、実務的な内容について、担当モニターとCRC、事務局及び治験薬担当者が協議する。

4.費用の算出方法

1	算出方法	出来高払い
	出来高払いの場合の詳細	ポイント算出表にて算定した臨床試験研究経費を治験終了後に実施分を請求。マイルストーンは応相談。
2	SDV費用 追加の有無	有

5.モニタリング関係

1	直接閲覧用スペースの有無	有
	有の場合：室数	随時確保
2	カルテの閲覧制限について	
	電子カルテの場合：直接閲覧用アカウント発行	可

2	閲覧権限	治験参加者のみ
	電子カルテ閲覧にあたり依頼者への連絡事項	アカウントは主担当者のみ発行。初回閲覧予定日の1週間前の16時までに「電子カルテ利用申請書」を治験事務局へメール添付で提出。
3	リモートSDV実施の可否	可
4	RBM (Risk-Based Monitoring) 受入れの可否	可

5.モニタリング関係

1	GCPトレーニング実施の有無	有
	トレーニング記録の閲覧の可否	可

▼実績・アピール等

1.全診療科合計

1	直近1年の新規治験契約数	11(2023年度)
2	過去3年間の治験総数	
	国際共同治験	34
	医薬品治験	69
	医療機器治験	5
	再生医療等製品治験	1
	医師主導治験	0

2.診療科実績(積極的に治験を実施している診療科について)

1	診療科名	血液・腫瘍内科
	直近1年の新規治験契約数	4
	得意とする疾患・領域	悪性リンパ腫他、造血器悪性腫瘍
	診療科名	循環器内科
	直近1年の新規治験契約数	3
	得意とする疾患・領域	冠動脈疾患関連の医療機器、心不全
	診療科名	移植外科
	直近1年の新規治験契約数	2
	得意とする疾患・領域	腎移植関連薬剤