

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	地方独立行政法人 神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター
2	ふりがな	ちほうどくりつぎょうせいほうじんかながわけんりつびょういんきこう かながわけんりつがんせんたー
3	英語表記	Kanagawa Cancer Center
4	実施医療機関の長	地方独立行政法人 神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター 病院長
5	実施医療機関の長の氏名	酒井 リカ
6	実施医療機関の長の氏名ふりがな	さかい りか
7	実施医療機関の長の氏名英語表記	Rika Sakai
8	ホームページ	https://kcch.kanagawa-pho.jp/
9	所在地	〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾二丁目3番2号
10	英語表記	2-3-2 Nakao, Asahi-ku, Yokohama-shi, Kanagawa, 241-8515, Japan
11	代表電話番号	045-520-2222
12	病床数	415床（許可病床数）
13	医師数	362人

2.体制（治験事務局等）

1	治験事務局 担当部署	新規治療開発支援センター
2	電話番号	045-520-2222 内線（2507）
3	メールアドレス	yamamoto.11008@kanagawa-pho.jp
4	治験審査管理事務員数	14
5	CRC数	9
6	SMO利用の有無	有
7	CRC業務のみ	株式会社EPLink / シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社
		シーアールシージャパン株式会社 / 株式会社クリニカルサポート
		ノイエス株式会社 / 株式会社アイロム
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	直近の実地調査	PMDA：2026年3月
11		EMA：2019年10月
12		FDA：2019年9月
13	記録保存責任者	診療録等：医事・診療情報管理課 課長
14		治験責任医師関連・治験受託関連文書等：新規治療開発支援センター長
15		治験薬関連記録等：治験薬管理者
16	記録保存場所	治験事務局 / 治験薬管理室 / 外部倉庫
17	院内wi-fiの利用	不可
18	EDC用 PC・院内LANへの接続	有

3.IRB（治験審査委員会）

1	IRB（院内）設置の有無	有
---	--------------	---

2	名称	神奈川県立がんセンター 治験審査委員会
3	英語表記	Kanagawa Cancer Center institutional Review Bord
4	設置者	神奈川県立がんセンター 病院長
5	開催日	1回 / 月
6	休会月	休会月なし
7	申請方法	電子提供のみ
8	資料の締め切り	IRB日程表
9	電子資料配布	実施
10	電子資料配布の使用システム名	Ddworks Trial Site
11	業務手順書	神奈川県立がんセンターにおける治験に係る標準的業務手順書
12	委員名簿	神奈川県立がんセンター治験審査委員会構成員名簿
13	議事概要	治験審査委員会 会議の記録の概要
14	審査結果通知書発行までの期間	IRB開催から 10 日程度
15	契約締結までの期間	IRB開催から 10 日程度
16	迅速審査の有無	有（規定されている事項；適応範囲、判断する者、審査方法、次回IRBへの報告）
17	IRB委員構成及び要件がICH-GCPの準拠	準拠している
18	新規試験情報の提出	HP参照
19	事前ヒアリング	有
20	統一書式の捺印	無
21	継続審査の実施時期	2月（継続中の試験及び本年度11月IRBまでに初回審査された試験）
		3月（本年度12月IRBにて初回審査された試験）
22	治験依頼者の出席要否	不要
23	外部設置IRBとの契約状況	無
24	治験依頼者が指定するセントラルIRB受入れ	要相談
25	セントラルIRB	要相談

4.治験薬管理

1	治験薬管理部署・保管場所	神奈川県立がんセンター薬剤科
2	治験薬管理責任者	薬剤科 科長
3	麻薬保管の可否	可
4	室温保管（恒温槽）	可
		温度記録：有／提供不可・閲覧のみ
		温度管理方法：温度ロガー
		温度記録感覚：15分
5	冷凍保管	可
		温度設定：～-25℃・～-80℃
		温度記録：有／提供不可・閲覧のみ
		温度管理方法：温度ロガー
		温度記録感覚：15分
6	冷蔵保管	可
		温度設定：2～8℃
		温度記録：有／提供不可・閲覧のみ

		温度管理方法：温度ロガー
		温度記録感覚：15分
7	治験薬管理表の提供	可
8	時間外・休日の治験薬の払い出し	不可
9	非盲検薬剤師の対応	可（CRC対応の場合がある）
10	治験薬施設内破棄	不可
11	治験薬搬入時の治験依頼者の立ち合い	必要（初回）
12	第三者機関（運搬業者）の治験薬搬入・回収	可

5.設備

1	検体保管庫（冷蔵）	温度記録 あり、点検記録 あり、校正記録 あり
2	検体保管庫（-20℃）±5℃	温度記録 あり、点検記録 あり、校正記録 あり
3	検体保管庫（-80℃）±10℃	温度記録 あり、点検記録 あり、校正記録 あり
4	冷蔵庫（2- 8℃）	温度記録 あり、点検記録 あり、校正記録 あり
5	温度計（2- 8℃）	温度記録 あり、点検記録 あり、校正記録 あり
6	温度計（-20℃）	温度記録 あり、点検記録 あり、校正記録 あり
7	遠心分離機（冷却）	温度記録 なし、点検記録 あり、校正記録 あり
8	遠心分離機（常温）	温度記録 なし、校正記録 あり
9	誘導心電図	あり、点検記録 あり、校正記録 あり
10	身長・体重計	あり、点検記録 なし、校正記録 あり
11	CT	あり、点検記録 あり、校正記録 あり
12	MRI	あり、点検記録 あり、校正記録 あり
13	X線	あり、点検記録 あり、校正記録 あり
14	輸液ポンプ	あり、点検記録 あり、校正記録 あり
15	血圧計	あり、点検記録 あり、校正記録 あり

6.臨床検査

1	院内/外注	一部外注（Certificate あり）
2	外注先	SRL（Certificate なし）
3	本試験の検査項目	血液学
		血液生化学
		尿検査
		凝固機能
		甲状腺機能
		ウイルス血清学
		血中心臓バイオマーカー
		炎症性バイオマーカー
4	肺機能検査	努力肺活動（FVC）、1秒間の努力肺活動（FEV1）、残気量（RV）
		総肺活量（TLC）、一酸化炭素肺拡散能（DLCO）
5	中央検査キットの廃棄	不要キットの廃棄可

7.診療録

1	原資料	紙カルテ・電子カルテ両方（同意書は紙カルテ）
		入力者のID/パスワードの管理、変更履歴（監査証跡）、セキュリティ対策、バックアップ、運用規定管理あり
		申請書あり、報告書は不要

治験関連業務に関する情報

1.治験関連文書

1	使用する書式	統一書式ならびに当センター書式
2	原本の種類	電磁的保管、署名のあるものは紙保管
3	電磁的記録保管の使用システム	Ddworks Trial Site
4	文書保存期間	製造販売承認日または開発中止決定日から3年
5	押印の要否	統一書式へは不要
		契約関連書類は必要
6	治験責任医師の文書の実施中の保管場所	新規治療開発支援センター

2.契約

1	契約書ドラフトの有無	有
2	使用書式のURL	契約書・覚書
3	変更の可否	可
4	治験依頼者様式の受入の可否	不可
5	契約締結者	神奈川県立がんセンター 総長
6	契約単位	複数年度
7	契約締結の目安	IRB開催から 10 日程度

3.事前ヒアリング・事前調査

1	事前ヒアリングの要否	必要
2	ヒアリング議事録の作成	作成なし
3	ヒアリングの内容	治験依頼者より治験の概要をご説明いただき、その後同意説明文書、採血/放射線等の検査手順、保険外併用療養費の支給対象外経費、治験に係わる経費積算表等について確認・検討・協議を行います。

4.費用の算出方法

1	算出方法	出来高払い
2	出来高払いの場合の詳細	ポイント算出表にて算定
3	SDV費用の追加の有無	無

5.モニタリング関係

1	直接閲覧用スペース	7
2	電子カルテの閲覧	閲覧用アカウント発行：担当者ごと
3	リモートSDV実施の可否	可
4	RBM（Risk-Based monitoring）受入	可

6.教育

1	GCPトレーニングの実施の有無	有
2	トレーニング記録の閲覧の可否	可