施設選定調査情報(施設・実施体制関連)

～施設体制～

【院内情報について】

確認月：2026年7月

項目	内容
施設名（日/英）	東京慈恵会医科大学附属病院 The Jikei University Hospital
郵便番号	〒105-8471
住所（日/英）	東京都港区西新橋3-19-18 3-19-18, Nishishimbashi, Minato-ku, Tokyo, Japan, 105-8471
電話番号	03-3433-1111

【IRB（治験審査委員会）について】

項目	内容
IRBの名称（日/英）	東京慈恵会医科大学附属病院 治験審査委員会 The Jikei University Hospital Institutional Review Board
所在地	東京都港区西新橋3-19-18
IRBの種類及び、設置者	共同IRB 附属病院：病院長　小島 博巳 葛飾医療センター：病院長　飯田 誠 西部医療センター：病院長　平本 淳 柏病院：病院長　吉田 博
IRB業務手順書	※ホームページに掲載
委員会名簿	※ホームページに掲載
IRB開催情報、申請期限	開催頻度：月1回（第4火曜日）、8月休会 ※ホームページに掲載
IRB審議資料の提出	提出資料の書式：統一書式 依頼者押印の要否：不要 提出方法：Agatha上にアップロード 提出先：Agatha・治験センター 提出期限：初回はIRBより３週前の火曜日
依頼者のIRB出席要否	初回のみ出席
責任医師のIRB出席の要否	初回のみ出席
IRB承認日	IRB開催日の2日後　※IRBにて指摘事項がない場合は2日後
審議結果報告時期	IRB開催後翌日メールにて送付
遺伝子検査について、倫理委員会等への審議依頼の要否	不要

【査察について】

項目	内容
PMDA査察経験	時期：2025年1月23日 指摘事項：なし
FDA査察経験	なし（受け入れ可）

～治験実施体制～

【責任医師情報について】

項目	内容
責任医師履歴書 （日本語での提供のみ）	治験依頼者（担当モニター等）より責任医師へ履歴書提供の 承諾後、治験センター事務局へメールにて依頼
責任医師の連絡先	各医局へ確認
ICH-GCPトレーニング	各医局へ確認

【CRCについて】　■担当CRCはヒアリング前までに決定

項目	内容
院内CRC構成	9名（看護師：6名・検査技師：3名）
受託契約のあるSMO	会社名：株式会社アイロム・株式会社医療システム研究所 業務範囲：CRC業務のみ

～文書関連～

【同意説明文書について】

項目	内容
ICF様式について	「説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレート」（製薬協）に 当院の情報を反映させた様式あり ※ホームページに掲載
施設特有事項の有無	同意撤回書が必要
同意・説明文書作成の手順	ヒアリング前から作成開始可能

【必須文書の保管について】

項目	内容
必須文書保管場所について	治験実施中・終了後：Agatha内
必須文書の長期保管（15年保管） について	可（契約書に保管年数を記載する）
長期保管の際の保管費用について	可（金額：10,000円/年）
必須文書ファイルの管理方法	電子
必須文書関連責任者	治験センター長
カルテ関連責任者	責任医師
薬剤関連責任者	薬剤部部長

～治験手続き関連～

【ヒアリングについて】

項目	内容
事前ヒアリング	要
ヒアリング時期	原則として、IRB実施前々月最終週～前月第1週の間で実施
申し込み時期・方法	ヒアリング開催日の1か月前までに事務局へメール、事務局と候補日を調整
実施内容	・IRBに関する諸手続きについての説明 ・送付資料の内容確認 ・試験概要の説明・費用や契約書の打ち合わせ　等
ヒアリング資料提出物	治験実施計画書、同意説明文書、患者さんにお渡しする資料、治験薬管理手順書　等を治験事務局用4部 ＋ 実施医療機関用（附属病院以外）
提出期限	ヒアリング実施日の1週間前まで
ヒアリング資料の提出方法	紙及び、電子（メール）

【契約について】

項目	内容
契約書について	施設様式が必須 ※ホームページに掲載 ※原則として、変更不可（変更が必要な場合は、追記として覚書を締結）
契約書固定期限	IRB申請日まで（IRBから3週間前の火曜日）
押印済み契約書の提出期限	IRB申請日まで（IRBから3週間前の火曜日）
契約締結時期	書式6の提出後、病院長が了承した日
責任医師の内容確認、署名・捺印取得の対応者	契約を担当するCRA
依頼者等の捺印について、部門長印の許容可否	可　※社長印は必須ではない

～治験費用関連～

【治験費用について】

項目	内容
費用の算定要綱等の資料の有無	なし
ポイント算出表の施設雛形の有無	あり ※ホームページに掲載
治験費用のマイルストン支払いの受入可否	可
費用の支払い期限について	請求月の翌月末日
請求書に記載の支払い期限に遅延が生じた場合の、延滞金発生の有無	なし
費用固定期限	IRB申請まで（IRBから3週間前の火曜日）
施設へ支払うSMO費用に係る管理費用の有無	あり

【負担軽減費について】

項目	内容
金額	10,000円

【保険外併用療養費について】

項目	内容
負担期間及び、負担内容	・原則として、保険外併用療養費で定められた範囲の費用 ・治験使用薬投与期間中の同種同効薬・検査・画像診断費用 ・同意取得後の治験のための検査・画像診断等に関わる費用

施設選定調査情報（電子カルテ関連）

【電子カルテ情報について】

確認月： 2026年9月

項目	内容
システム名	HOPE/EGMAIN-GX
開発メーカー	富士通株式会社
システムのバージョン	9
ウイルス防御策	トレンドマイクロ
システム障害時の対応	サポートデスク（東京慈恵会医科大学システム課 24時間対応） 修正情報等は「電子カルテニュース」で周知
運用管理規程	有
操作マニュアル	有
電子化される情報	・診療録 ・検査報告書 ・画像結果
バリデーション記録	有（保管場所：システム課）
監査証跡	有
データのバックアップ	毎日（保管場所：サーバー室）
電子的コピー	可：画像結果　　不可： 診療録 検査報告書 監査証跡

【電子カルテ閲覧申請について】

項目	内容
臨床開発モニターによる電子カルテ閲覧	・個人専用のID及びパスワードを付与。個人の責任で厳重管理すること。 IDの有効期限：6ヶ月 パスワード(英数字8文字、記号1文字必須)の変更：60日おき ・該当する治験に関連する被験者の必要な期間中のみアクセス制限
直接閲覧用スペース	有（個室：4部屋）

【パソコン環境について】

確認月： 2026年9月

項目	内容
OS	Microsoft Windows 11 pro　，　Microsoft Windows 11
ブラウザー	Microsoft Edge,　　Google Chrome 等
Microsoft office	2019,　　2016

施設選定調査情報（精度管理関連）

～中央検査部～

【臨床検査機器情報】

確認月： 2026年10月

項目	機種	保守点検等	確認方法
検体保管	① 冷蔵庫　5～10°C PHC ： MPR-514-PJ	日常点検： 1日1回、現在の表示温度と最低・最高温度を検査部が定める管理表に記録 【保冷庫温度点検記録表：有】	記録の閲覧
	② -40°C冷凍庫 Panasonic： MDF-U443-PJ	・校正を実施した（1回/年）温度計を使用し温度管理を実施 ・標準温度計にて校正を実施。1回/年 【点検記録：有】	
	③ -80°C冷凍庫 Panasonic： MDF-C8V	日常点検： 1日1回、現在の表示温度を検査部の定める管理表に記録 【保冷庫温度点検記録表：有】	
	④ 標準温度計 株式会社サーモポート： デジタルマルチ温度計 （TP-800PT）	登録・認定業者によるJCSS標準器校正を実施。1回/5年又は新規購入。 【JCSS校正証明書：有】直近実施日：**2026年9月2日** ・合否判定基準：器差が±1°C以内（±1°C以上の温度計は使用不可）	証明書閲覧
遠心分離器	株式会社コクサン： H-30R	院内規定では外部点検なし ・現在は治験センターで外部定期点検実施。1回/年 【定期点検報告書:有】直近実施日：**2026年10月13日**	報告書の閲覧
心電図	フクダ電子： FCP-7431，FCP-7541， FCP-8800，FCP-8400， VS-3000E，VS-2500 FX-7542 FCP-9900(外部点検対象機器)	毎日、技師による簡易点検　【点検記録：有】 1回/月、技師による詳細点検　【点検記録：有】 ・院内の規定では必要時、外部点検（不定期、故障時など） ・現在は治験センターで外部定期点検実施。1回/年 【定期点検報告書:有】直近実施日：**2026年4月22日**	記録の閲覧
心エコー	① GEヘルスジャパン： Vivid E95 ② 日立： Pro Sound F75 CV	毎日、技師による簡易点検 【点検記録：有】 ・必要時、外部点検（不定期、故障時など） 【点検記録：有】	記録の閲覧
ホルター心電図	フクダ電子： FM-960，　FM-1300， FM-1400	毎日、技師による簡易点検 【点検記録：有】	記録の閲覧
CAVI	フクダ電子： VS-1500AN，VS-3000N， VS-3000E，　VS-2500	毎日、技師による簡易点検 【点検記録：有】 ・必要時、外部点検（不定期、故障時など） 【点検記録：有】	記録の閲覧
電子スパイロメーター	フクダ電子： SP-790COPD， FUDAC-7	毎日、技師による簡易点検 【点検記録：有】 ・必要時、外部点検（不定期、故障時など） 【点検記録：有】	記録の閲覧

～放射線部～

【放射線機器情報】

確認月： 2026年9月

項目	機種	保守点検等	確認方法
X－P	① 富士フイルム： BENEO-eX	外部定期点検　1回/年　【定期点検報告書:有】	報告書の閲覧
	② 島津製作所：RAD speed Pro	外部定期点検　1回/年　【定期点検報告書:有】	
	③ CANON：KXO-80SS	外部定期点検　1回/年　【定期点検報告書:有】	
CT	① Siemens：SOMATOM Drive	外部定期点検　2回/年　【定期点検報告書:有】	報告書の閲覧
	② Siemens：SOMATOM Definition AS+	外部定期点検　2回/年　【定期点検報告書:有】	
	③ Siemens：SOMATOM Definition Flash	外部定期点検　4回/年　【定期点検報告書:有】	
PET-CT	① Siemens：BIOGRAPH　Horizon	外部定期点検　4回/年　【定期点検報告書:有】	報告書の閲覧
MRI	① Siemens：MAGNETOM Avanto fit 1.5T	外部定期点検　4回/年　【定期点検報告書:有】	報告書の閲覧
	② Siemens：MEGATOM Vida XT 3T	外部定期点検　2回/年　【定期点検報告書:有】	
	③ Siemens：MEGATOM Vida XQ 3T	外部定期点検　2回/年　【定期点検報告書:有】	
	④ Siemens：MAGNETON Skyra 3T	④-1外部定期点検　2回/年　【定期点検報告書:有】 ④-2外部定期点検　4回/年	
シンチグラフィー	① GEヘルスケアジャパン：DiscoveryNM630	外部定期点検　3回/年　【定期点検報告書:有】	報告書の閲覧
	② GEヘルスケアジャパン：INFINIA	外部定期点検　3回/年　【定期点検報告書:有】	
	③IGEヘルスケアジャパン：NM/CT860	外部定期点検　2回/年　【定期点検報告書:有】	
骨密度測定装置	① GEヘルスケアジャパン：Prodigy Fugo Advance	外部定期点検　1回/年　【定期点検報告書:有】	報告書の閲覧
血管造影装置	① Siemens：Artis pheno (Racording Media Type: DVD-R)	外部定期点検　3回/年　【定期点検報告書:有】	報告書の閲覧
	② CANON： Alphenix Hybrid+ (Racording Media Type: DVD-R)	外部定期点検　2回/年　【定期点検報告書:有】	
	③ Siemens：Artis pheno (Racording Media Type: DVD-R)	外部定期点検　3回/年　【定期点検報告書:有】	
	④ GEヘルスケアジャパン：OEC9900-Elite (Racording Media Type: DVD-R)	外部定期点検　1回/年　【定期点検報告書:有】	
超音波	① GEヘルスケアジャパン：LOGIQ E9 Xdclear Ver.2.0	外部定期点検　1回/3年　【定期点検報告書:有】	報告書の閲覧
	② FUJIアロカ：ARIETTA 850	外部定期点検　1回/年　【定期点検報告書:有】	
	③ CANON： Aplio i800	外部定期点検　1回/年　【定期点検報告書:有】	
	④ GEヘルスケアジャパン：LOGIQ E10 Volum Navigation対応	外部定期点検　1回/3年　【定期点検報告書:有】	
	⑤ GEヘルスケアジャパン：LOGIQ E10	外部定期点検　1回/3年　【定期点検報告書:有】	
	⑥ CANON： Aplio 500	外部定期点検　無　【定期点検報告書:無】	
	⑦ GEヘルスケアジャパン:LOGIQ S8 FS	外部定期点検　1回/3年　【定期点検報告書:有】	

～内視鏡部～

【内視鏡機器情報】

確認月： 2026年8月

項目	機種	保守点検等	確認方法
内視鏡	① OLYMPUS： CV1500, CV290	外部点検　2回/年　　【定期点検報告書:有】	報告書の 閲覧

【その他機器情報】

確認月： 2026年9月

項目	機種	保守点検等	確認方法
身長計 体重計	全自動身長体重計 ① A&D Medical：AD-6228AP ② TANITA： DC-270A-N ③ A&D Medical： AD-6350 体重計 ① 大和：DF860 ② A&D Medical： AD-PR580	・身長計： 使用前点検（記録なし） ・体重計： 外部点検　1回/2年 【計量器検査報告書:有】直近実施日：**2025年8月12,13日**	報告書の 閲覧
血圧計	① テルモ電子血圧計： H56	・保証期間内に買い替え ・使用点検（記録なし）	
体温計	① テルモ電子体温計： C207	・保証期間内に買い替え ・使用点検（記録なし）	

施設選定調査情報（精度管理関連）

～薬剤部～

【治験薬保管機器情報】　　確認月： 2026年7月

項目	機種	保守点検等	確認方法
治験薬保管庫	室温・常温：上位25.0℃、下位15.0℃	日常点検： 1日1回、温度計にて治験薬保管庫内の温度確認 【点検記録：有】	温度記録の提示・温度記録の写しの提供は可能(HP参照)
	温度計(温度ロガー) おんどとりRTR501BL (株式会社ティアンドダイ) ※データ収集機としてRTR500BCを設置	・測定間隔：5分間隔 ・アラーム条件：14.9℃以下又は25.1℃以上 担当者に警報通知が送信される ・データ抽出頻度：月1回（ワイヤレスのためデータの自動収集可能） ・校正保証期間：校正日より1年間 ・再校正：校正期間内に機器の入れ替えを行う	
	冷所：上位8.0℃、下位2.0℃ 温度計(温度ロガー) おんどとりRTR501BL (株式会社ティアンドダイ) ※データ収集機としてRTR500BCを設置	日常点検： 1日1回、温度計にて治験薬保管庫内の温度確認 【点検記録：有】 ・測定間隔：5分間隔 ・アラーム条件：1.9℃以下又は8.1℃以上 担当者に警報通知が送信される ・データ抽出頻度：月1回（ワイヤレスのためデータの自動収集可能） ・校正保証期間：校正日より1年間 ・再校正：校正期間内に機器の入れ替えを行う	

【治験使用薬管理情報】

項目	内容
治験薬保管庫（搬入先）	〒105-8471 東京都港区西新橋3-19-18 東京慈恵会医科大学附属病院　外来棟地下１階　薬剤部　医薬品情報事務室 TEL：03-5400-1200（内線：5339）
治験薬管理に関する問い合わせ先	薬剤部　　一杉　俊輔（ヒトスギ　シュンスケ） TEL:03-5400-1200（内線：5339） E-mail:hitosugishunsuke@jikei.ac.jp
保管庫について	・常時20℃で空調管理を行っている施錠付き保管庫 ・治験使用薬保管庫は処方せん医薬品とは完全に区分け管理を実施 ※治験使用薬が麻薬・向精神薬の場合は、処方せん医薬品と同じ保管場所になる可能性あり
冷蔵庫（メーカー型式）	冷蔵庫（設定温度：5℃） ①株式会社 EBAC：ER-49C ②PHC株式会社：MPR-514-PJ
治験使用薬管理業務	業務遂行については下記手順書に従う ・治験使用薬管理手順書 ・治験使用薬廃棄に関する手順書 併用薬等で当院在庫の医薬品を使用する場合は以下の手順書に従う ・医薬品業務手順書 ・医薬品安全使用のための業務手順書
各種管理表	・治験使用薬については、治験依頼者が指定する各種管理表を使用 ・温度管理表については、基本的に当院仕様の管理表を使用
無菌調製	薬剤部内の無菌室で調製を行う ・使用機器(クリーンベンチ）：YS-B-A121　Class100　（株式会社ユヤマ）

【治験使用薬管理情報】

項目	内容
ハザード薬（抗がん剤） 調製	薬剤部内の抗がん剤調製室で調製を行う ・使用機器(安全キャビネット）：YS-B-A140Ⅱ B2　バイオハザード対策用クラスⅡキャビネット
治験使用薬搬入について	・初回搬入時にCRA同行は不要 ・配送業者からの事前連絡不要