

独立行政法人国立精神・神経医療研究センター治験実施体制情報

2012年3月現在

医療機関の名称	どくりつぎょうせいほうじんこくりつせいしんしんけいいりょうけんきゅうせんだー 独立行政法人国立精神・神経医療研究センター National Center of Neurology and Psychiatry
医療機関の住所	〒187-8551東京都小平市小川東町4丁目1番1号
医療機関の連絡先	TEL 042-341-2711 (代) 042-341-2712 (直通：自動応答→治験管理室内線7293) FAX 042-346-2120 (治験管理室直通)
病床数	474床 (一般200/精神140/医療観察法68/重症心身障害60/クラスター病床6)
平均外来数/日	新患22.9人 再診427.6人 (平成22年度)
緊急時の対応	当直医が対応
直近GCP/GPSP調査	GCP調査：2010年12月 / GPSP調査：2009年4月
依頼者による監査の受け入れ	年間2～3件 (グローバル監査の受け入れ経験あり)

治験事務局	
治験事務局長	治験管理室長
スタッフ数	6名
治験事務局窓口	治験管理室 治験主任薬剤師 TEL：042-341-2712 (ex.7293) E-mail：kkonno@ncnp.go.jp
標準業務手順書	HP参照 http://www.ncnp.go.jp/hospital/sd/chiken/index.html
統一書式	導入済み。カット・ドゥ・スクエア登録済み。
契約書	様式集参照
契約期間	複数年契約可
契約金額・支払い	当センター 積算内訳による (ポイント算定表等様式集参照) 初期費用として契約金額の30%、以降1例ごと出来高支払い

治験審査委員会	
設置者	総長
標準業務手順書等	HP参照
委員名簿	HP参照
開催頻度	毎月第4木曜日開催 (8月は休会の場合有り)
IRB申請前事前ヒアリング	実施。担当CRC等と調整し開催。 ※HP『申請手続きについて』参照
審査申請書類提出〆切	IRB2週間前
IRB委員配付用資料提出〆切	IRB10日前
IRB承認から契約まで	通常、約2週間 (応相談)
IRB議事要旨/議事要旨概要	IRB議事要旨：治験管理室にて閲覧可 / IRB議事要旨概要：HP参照
IRB委員長が欠席の場合	IRB副委員長が議事進行 (SOPに規定)
IRB審査申請書類の郵送・送付	可 (締め切り日に必着)
迅速審査	有 (SOPに規定)
治験の期間が1年を超える場合の継続審査	各治験2月のIRBにて継続審議

臨床研究コーディネーター・データマネージャー	
人数	CRC12名（看護師7、薬剤師2、臨床検査技師2、心理士1）、うちDM2名
業務範囲	<ul style="list-style-type: none"> ■責任医師からの依頼に基づき、スクリーニングの実施 ■同意説明の補助 ■登録センターへの登録業務 ■治験スケジュールの管理 ■症例報告書の作成・入力補助 ■その他、治験実施計画書に基づいた治験実施に係る各種サポート など
SMO導入	あり

直接閲覧	
スペース	同時に3社まで可能
モニター確認	初回に指名書等提出 ※HP『直接閲覧実施申込みに関して』参照
モニターのカルテ閲覧条件	プロトコル記載者、モニター任命必須（OJT時は、事前にご相談ください）
申込み方法	様式提出 ※HP『直接閲覧実施申込みに関して』参照
申込み受付	随時
閲覧時間	10:00-17:00
インターネット接続	可能（事前申告必要）
カルテ形式	電子カルテ（2010年9月より過去の分は紙カルテ）
直接閲覧費用	契約に内包
契約期間終了後の直接閲覧	可能（終了報告提出後に頻回に必要な場合は応相談）

治験薬管理	
治験薬管理者	薬剤部長
治験薬管理補助者	治験主任等
治験薬納入場所	治験管理室（応相談）
治験薬専用保管庫	有り
治験薬用冷蔵庫	有り
治験薬用冷凍庫	有り
温度管理	目視記録（週に一度） データロガー（30分ごと記録、1ヶ月ごとにデータ吸い上げ）※応相談
治験薬管理表	メーカー見本参照に当センターで作成
治験薬処方箋	電子カルテで処方可能（併用禁忌薬等リストをご提出願います）

治験管理室環境	
国際電話回線	専用回線有り
EDC対応	可能
EDC実施経験	多数有り
EDCトレーニングへの参加	可能
室内PC環境	スタッフ全員端末有り
インターネットへの接続	CRC・事務局PC、各自対応
インターネット環境	インターネット環境Internet Explorer6.0以上を使用

被験者負担軽減費	7000円（外来：来院1回ごと / 入院：規定された検査・評価日ごと）
----------	-------------------------------------

記録の保存	SOPに規定
-------	--------

臨床検査	
臨床検査	院内・院外とも対応可能
通常検査	院内（一部外部）
外注検査・海外発送	受け入れ可能
検体冷蔵保存	可能
検体冷凍保存	可能（-20℃～30℃）
冷却遠心機	可能
夜間休日測定項目	一部制限有り

放射線	
CT	1台随時
MRI	2台（3T）原則予約・治験枠内相談