

# 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター治験実施体制

2021年10月現在

医療機関	
医療機関の名称	こくりつけんきゅうかいはつほうじんこくりつせいしんしんけいりょうけんきゅうせんたー 国立研究開発法人国立精神・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）
臨床研究・治験推進室の連絡先	TEL：042-341-2712（自動応答・内線7293） FAX：042-346-2120（直通）
病床数	486床（一般235床 / 精神123床 / 医療観察法68床 / 重症心身障害60床）
1日平均外来患者数	初診23.4人 再診481.5人（2020年度）
緊急時の対応	当直医が対応
監査の受入	年間3～4件（海外の依頼者による監査の受け入れ経験あり）
直近のGCP/GPSP調査の受入	GCP調査：2019年10月 / GPSP調査：2009年4月

治験事務局（IRB事務局・治験に係る受託研究等審査委員会事務局を兼ねる）	
設置部署	病院 臨床研究・教育研修部門 臨床研究支援部 臨床研究・治験推進室
治験事務局長	臨床研究・治験推進室室長
治験事務局窓口	臨床研究・治験主任（薬剤師） TEL：042-341-2712（自動応答・内線7293） E-mail：irb-office@ncnp.go.jp（臨床研究・治験推進室代表）
標準業務手順書等	HP『規程・標準業務手順書』参照

臨床試験審査委員会（IRB）	
設置者	理事長
標準業務手順書等	HP『規程・標準業務手順書』参照
委員名簿	HP『臨床試験審査委員会（IRB）』参照
開催頻度	毎月第4木曜日に開催（12月は休会の場合有り）
IRB委員長が欠席の場合	IRB副委員長が議事進行（SOPに規定）
迅速審査	有り（SOPに規定）
治験の期間が1年を超える場合の継続審査	全試験一括して2月のIRBにて実施
IRB審査申請書類	提出方法：初回申請の場合はHP『治験手続き要領』参照 それ以降は紙資料2部・電子資料1部を提出 （紙資料は郵送可、電子資料はCD-R郵送/メール添付のいずれも可） 提出期限：IRB開催2週間前（必着） 書式：原則、統一書式を使用 ※HP『書式・様式』参照 押印：省略可能 ※HP『規程・標準業務手順書』参照
IRB議事要旨/議事要旨概要	IRB議事要旨：臨床研究・治験推進室にて閲覧可 IRB議事要旨概要：HP『臨床試験審査委員会（IRB）』参照
IRB申請前事前ヒアリング	実施 ※HP『治験手続き要領』参照
契約書	書式：当センター様式を使用（契約内容は要相談） ※HP『書式・様式』参照 契約単位：複数年契約可 契約締結日：IRB承認から通常約2週間（応相談）
契約金額・請求方法	当センターポイント表及び積算内訳から算出 ※HP『書式・様式』参照 分納分金額の30%を初期費用として請求、以降は実績に応じて請求

研究費・被験者負担軽減費	
ポイント表	有り ※HP『書式・様式』参照
積算内訳	有り ※HP『書式・様式』参照
脱落症例の費用	有り ※HP『書式・様式』参照
センター外の説明会参加の費用	依頼者に請求有り ※HP『治験依頼者が開催する治験に関する説明会等への参加について』参照
保険外療養費支給対象外経費	要相談
被験者負担軽減費	7,000円（外来：来院1回ごと / 入院：規定された検査・評価日ごと） ただし、第I相試験（入院）の場合、別途支払基準あり

直接閲覧（モニタリング・監査）	
標準業務手順書等	HP『規程・標準業務手順書』参照
実施場所	モニタールーム1～3 ※HP『お問い合わせ』参照 同時に3社まで可能（他スペースあり、必要時は応相談）
直接閲覧の申込方法	メールまたは電話、事前提出書類あり ※HP『直接閲覧・監査』参照 TEL：042-341-2712（内線7294） E-mail：sdv@ncnp.go.jp
直接閲覧者の制限	治験実施計画書またはその他の文書により指名されていることが確認できる者 （OJT等、他の同行者がいる場合は、事前にご相談ください）
直接閲覧者の確認	初回に確認書類等提出 ※HP『直接閲覧・監査』参照
直接閲覧の時間	10：00～17：00
インターネット接続	可能（当センターとの通信回線使用に関する契約が必要、PCはご持参ください）
リモートモニタリング	可能（要相談、ただしリモートSDVは不可）
直接閲覧の費用	契約に内包
治験終了報告提出後の直接閲覧	可能（終了報告提出後に必要な場合等は要相談）

臨床研究コーディネーター・データマネージャー	
スタッフ数	CRC10名（看護師4名、薬剤師4名、臨床検査技師2名）、LDM1名（看護師1名）
業務範囲	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 責任医師からの依頼に基づき、スクリーニングの実施</li> <li>■ 同意説明の補助</li> <li>■ 登録センターへの登録業務</li> <li>■ 治験スケジュールの管理</li> <li>■ 症例報告書の作成・入力補助</li> <li>■ 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</li> </ul>

SMO導入	
CRC	有り（一部の治験のみ）
治験事務局・IRB事務局	有り（一部の治験のみ）

臨床研究・治験推進室環境	
国際電話回線	専用回線有り
EDC対応	可能
EDCの使用経験	多数有り
IWRS対応	可能
IWRSの使用経験	多数有り
WEBトレーニング対応	可能
インターネット接続端末	スタッフ全員端末有り
インターネット環境	Internet Explorer8.0以上を使用

電子カルテ	
システム名称	HOPE/LifeMark-HX Ver.2.2.06.031
ベンダー名	富士通
運用状況	2010年9月26日 電子カルテ稼働開始（2010年9月より過去の分は紙カルテ）
直接閲覧時の対応	治験ごとにID・パスワードを設定
直接閲覧時の閲覧権限	参照閲覧

記録の保存	
記録の保存責任者	SOPに規定
記録の保管期間	SOPに規定（長期保管については応相談）
記録の保管場所	当センター内

治験薬管理	
治験薬管理者	副薬剤部長
治験薬管理補助者	臨床研究・治験主任等（指名書あり）
非盲検薬剤師	対応可能、クリーンベンチあり、安全キャビネットあり
治験薬納入場所	薬剤部（応相談）
治験薬保管場所	薬剤部（保管場所・保管庫に施錠有り）
治験薬専用保管庫	有り（室温：1～30℃、恒温庫：15～25℃）
治験薬用冷蔵庫	有り（2～8℃）
治験薬用冷凍庫	無し（温度によっては対応可能、応相談）
保管庫の温度管理（室温・冷所）	温度ロガー使用（校正証明書あり、15分ごとに記録、温度・アラート表示あり） →目視記録（1日1回、休日は除く）、データ出力（1か月ごと） （依頼者指定の方法で温度管理が必要な場合は治験開始前に要相談）
保管庫の温度管理（常温）	遠隔監視システム使用（校正記録・点検記録あり、1分ごとに記録） 24時間遠隔監視有り（温度異常・通信異常時にメール通知・コールセンター対応） →データ出力（1か月ごと）、目視記録なし（異常時にすぐに検知可能なため） （依頼者指定の方法で温度管理が必要な場合は治験開始前に要相談）
温度逸脱防止対策	24時間空調完備、恒温庫・冷蔵庫は非常用電源に接続
治験薬管理表	依頼者見本を参照し当センターで作成
治験薬処方箋	電子カルテで処方可能（併用禁止薬等リストは担当CRCにご提出ください）

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	対応可能
検体冷蔵保存庫	有り
検体冷凍保存庫	有り（-20℃、-70℃）
保存庫の温度管理	温度計使用→目視記録（1日1回、休日は除く）
遠心分離機	有り 定期点検：回転数確認（月1回、記録あり）
冷却遠心機	有り 定期点検：回転数確認（月1回、記録あり）
夜間休日測定項目	一部制限有り
精度管理調査	ISO 15189：2012（認定番号：RML01290） （公益財団法人 日本適合性認定協会） 日本医師会精度管理調査（年1回） 日本臨床衛生検査技師会精度管理調査（年1回） 東京都臨床検査技師会精度管理調査（年1回）

検査機器	
体重計	定期点検：2年ごとに法定点検を実施、体重計に合格シール貼付あり (合格シールの確認が必要な場合は治験開始前に要相談)
身長計	定期点検：実施が必要な治験の場合のみ1年ごとに点検、記録あり (点検記録の確認が必要な場合は治験開始前に要相談)
血圧計	定期点検：実施が必要な治験の場合のみ6カ月ごとに点検、記録あり (点検記録の確認が必要な場合は治験開始前に要相談)
体温計	定期点検：実施が必要な治験の場合のみ6カ月ごとに点検、記録あり (点検記録の確認が必要な場合は治験開始前に要相談)
心電計	日常点検：毎営業日始業前点検実施、記録あり (点検記録の確認が必要な場合は治験開始前に要相談) 依頼者からの貸与：対応可能(要相談、心電計を設置するカートも貸与必須)

放射線	
CT	原則予約 1台 SIEMENS：メンテナンス4回/年
MRI	原則予約・治験枠応相談 2台 SIEMENS (3T)：メンテナンス4回/年 philips (3T)：メンテナンス2回/年
PET	原則予約・治験枠応相談 1台 SIEMENS (3T)：メンテナンス4回/年
RI	検査実施日3日前までに予約必須 2台 SIEMENS：メンテナンス4回/年 GE：メンテナンス2回/年