

施設情報

基本情報	
項目	内容
医療機関名	兵庫県立がんセンター
医療機関の長	院長
住所	〒673-8558 兵庫県明石市北王子町13番70号
電話番号	078-929-1151(代)
ホームページ	http://hyogo-cc.jp/index.php

治験実施体制		
項目	内容	
臨床試験管理課	人員	課長1名、CRC:4名、CRC業務補助:3名、事務局:5名
	連絡先	連絡先: TEL.078-929-1151(代) 内線440 E-mail: rinsyoshikenkanri4@hyogo-cc.jp
SMO利用	有	試験毎に業務委託契約締結
緊急時の対応	院内	
治験業務手順書	有	http://hyogo-cc.jp/clinical_trial/information.html
記録の保存	院内	GCP省令で規定された期間を越える保管は有料。要契約。
モニタリング(SDV)	実施場所	臨床試験管理課 5
	実施可能時間	10:00~17:30
	申込期日	実施予定日の10日前。統一書式の参考書式2でメールにて申請。
	費用	電子カルテ1台/¥5,000(1試験)
	持込PCのネット接続	院内LANへの接続は不可 PHS、携帯電話の電波を利用した無線通信は可
契約	締結者	院長
	契約単位	複数年契約可
	様式	院内書式: http://hyogo-cc.jp/clinical_trial/information.html
	締結時期	治験審査委員会開催後10日前後(審査結果が「承認」の場合)
規制当局のGCP調査	PMDA	受け入れ可能
	FDA	要協議
	実施条件	特になし(除FDA)
	直近の受け入れ実績	PMDA: 2015年12月、2015年1月、2017年4月、2018年5月
EDC使用経験	有	RAVE、RACLE RDC、InForm、Data Lab、Ve doc、E-DMS
海外発送経験	有	発送(検体、画像)、電送(画像、ECG、QOL)

治験審査委員会	
項目	内容
名称	兵庫県立がんセンター治験審査委員会
設置者	院長
委員リスト	ホームページにて公開 http://hyogo-cc.jp/clinical_trial/information.html
外部設置IRBとの契約状況	無
開催日	毎月第2水曜日 http://hyogo-cc.jp/clinical_trial/pdf/schedule_h28.pdf
資料提出期限	前月末日
資料提出先	臨床試験管理課事務局

様式	統一書式(日本医師会治験促進センター)	
審議結果通知時期	治験審査委員会開催後10日前後	
治験審査委員会手順書	ホームページにて公開 http://hyogo-cc.jp/clinical_trial/information.html	
会議の記録の概要	ホームページにて公開 http://hyogo-cc.jp/clinical_trial/information.html	
治験審査委員会以外の吟味	無	
治験責任医師の参加	要	治験依頼者による代行不可
治験依頼者の参加	不要	
ヒアリング	有	実施時期: 治験審査委員会の2~3ヵ月前 必要書類: プロトコル、概要書、手順書

治験薬管理		
項目	内容	
治験薬管理者	薬剤部長	治験薬管理補助者在り。
受領場所	薬剤部	モニターによる搬入。モニターの立会があれば運送業者による搬入も可。
保管場所	薬剤部	
温度管理	室温: 1~30℃	温度ロガーによる自動記録。 1ヶ月単位でデータ出力し、閲覧可能。 1日1回保管温度と逸脱の有無を確認し、記録。
	恒温槽: 15~25℃	本体装備の温度計で1日2回保管温度を確認し、記録。
	冷蔵庫: 2~8℃ (自動除霜機能有)	温度ロガーによる自動記録。 1ヶ月単位でデータ出力し、閲覧可能。 1日1回保管温度と逸脱の有無を確認し、記録。
	温度ロガー	主と予備の2台設置/1設備。 逸脱時アラームアイコン点灯。 較正: 常時保証期間(1年間)内での使用となるよう定期的に交換。
治験薬管理手順書(施設版)	有	「薬剤部治験薬管理業務マニュアル」(非公開)
停電時の対応	有	自家発電
治験薬管理票	依頼者様式	当院向けに仕様変更を依頼。 写しの提供可能。

臨床検査		
項目	内容	
測定施設	当院	一部、外部検査機関に依頼
検体の保管	室温	
	冷蔵: 5℃	温度ロガーによる自動記録。 アラート: 有
	冷凍: -20℃	温度ロガーによる自動記録。 アラート: 有
	深凍: -80℃	温度ロガーによる自動記録。 アラート: 有 停電時バックアップ機能: 有(液化炭酸ガス) 除霜機能: 無
遠心分離機	有(室温/冷却)	限外濾過可能 始業前に動作確認、メンテナンス記録有り。
12誘導心電図	有	始業前に動作確認、メンテナンス記録有り。
組織スライドの作製	可能	病理診断科

画像検査		
項目	内容	
X-Ray	有	メンテナンス記録有り。事前に対象期間を指定して申し込むと閲覧可能。
CT	有	日々始業前にキャリブレーションを行っている。
MRI	有	治験実施計画書に規定されたスケジュールで使用可能(要予約)。
PET/CT	有	