

## 九州がんセンター治験実施体制の概要

作成日：2024年11月

施設基本情報		
施設名	独立行政法人 国立病院機構 九州がんセンター	
英語表記	National Hospital Organization Kyushu Cancer Center	
住所	〒811-1395 福岡県福岡市南区野多目3丁目1番1号	
英語表記(住所)	3-1-1、Notame Minamiku Fukuoka-shi, Fukuoka, Japan, 811-1395	
英語表記(治験推進室)	Office for Clinical Trial	
電話番号	092-541-3231 (代表) +81-92-541-3231	
FAX	092-542-8524 +81-92-542-8524	
英語表記(薬剤部)	Department of pharmacy	
ホームページ	病院	<a href="https://kyushu-cc.hosp.go.jp/">https://kyushu-cc.hosp.go.jp/</a>
	治験推進室	<a href="https://kyushu-cc.hosp.go.jp/information/detail/452.htm">https://kyushu-cc.hosp.go.jp/information/detail/452.htm</a>

契約・窓口・保管		
初回窓口・問合せ担当者	601-nkcc-tiken@mail.hosp.go.jp	
保険外併用療養費窓口担当者	病歴算定係長及び各課題担当CRC。費用負担は当院雛型の「費用の覚書」を原則とする。	
契約単位/契約期間	通年(複数年契約可)	
契約書式	依頼者様式不可。施設雛型修正不可。依頼者要件は協議のうえ覚書で対応。	
契約書発行期間	IRB承認後1~2週間(IRB承認後依頼者押印済契約書を郵送で提出。結果通知書と同日で締結し、施設押印後に発送)	
結果通知書などの入手に要する時間	IRB承認後1~2週間。原則として施設訪問の際に手渡し。	
書類保管場所と費用	院内、または敷地内(15年以上保管可)施錠管理。保管費用なし。保管期間については終了報告書に記載。契約書への記載不可。	
記録の保管	診療録・検査データ・同意書など	企画課長
	治験受託に関する文書など	副薬剤部長および企画課長
	治験薬に関する記録	副薬剤部長
院長保管ファイル・治験責任医師保管ファイル	治験事務局にて保管	

治験審査委員会(院内IRB)		
IRB	「九州がんセンター治験審査委員会」(治験、製造販売後臨床試験共通) 遺伝子(PGx)、バイオマーカー検査に関する倫理的審査も含む	
治験審査委員会(IRB)の英語表記	National Hospital Organization Kyushu Cancer Center Institutional Review Board	
治験審査委員会事務局	治験推進室事務局(2014/4/1～)	
委員名簿	ホームページより最新版を入手可能	
IRB開催状況	毎月第1水曜日(ホームページにて開催日程を公開)	
IRB開催状況、新規・継続・迅速審査資料の提出期限	当院治験推進室ホームページを参照(新規:IRB開催4～7週間前、継続・迅速審査:IRB開催4週間前)	
申請書類	送付先	院長宛資料、IRB資料:治験推進室事務局
	提供方法	IRB審議資料:電子、資料の保管方法:紙(提出部数:電子と紙で各2部ずつ)
IRB審議方法	電子タブレット端末で閲覧審議。英語での審議は不可。必ず日本語の資料提供をお願いします。	
依頼者同席	不要(ただし、必要に応じて事前サポートにご協力をお願いする場合があります)	
同意説明文書	当院の雛型に限る(依頼者様式不可)	

設備情報		
システムエンジニア	平日常駐	
インターネット回線	あり	CRC各個人PC設置、SDV用PC設置(8台)
	ネットワーク	施設内LAN
	ネットワークの種類	Ethernet
	通信プロトコル	T C P / I P (including IP v 6 を含む)
	スピード	T3
	Firewall	Firewall設定あり
	EDC	SDV室にEDC入力用PCあり。Inform/Raveなど複数経験あり
カルテ	紙カルテ(～2013/12/31まで)	施設内永久保存
	オーダーリングシステム(～2013/12/31まで)	閲覧のみ可能・ID/パスワード管理可能・システムバックアップあり
		修正履歴対応・インターネット接続なし
		開発会社:亀田医療情報株式会社 名称:A32KAI, Version9.4.012:サーバー自動バックアップ(毎日)あり
	電子カルテシステム(2014/1/1～)	システム名:e-カルテ 開発ベンダー:名称(株式会社ソフトウェア・サービス) version:0.6.65.102(2021年1月1日～更新)
		所有者:九州がんセンター
		SDV:個別アクセス権限付与(専用ID/PW)、読み取り専用
		ID/パスワード職員個人管理 CRA用専用ID/パスワード付与可能(閲覧のみ)
		データバックアップ:毎日(院内文書規定あり)
		電子カルテトレーニング記録なし、運用管理規定文書あり(プライバシー保護、ユーザートレーニング実施済)
外部インターネット接続なし		
自家発電装置の有無	有	
スタートアップミーティング	有(IRB承認以降に開催) 事前に担当CRCと調整可。院内PC・プロジェクターあり。	

画像検査・放射線技術情報		
問い合わせ担当者	課題担当CRC	
放射線科への立ち入り	規制当局監査・依頼者監査以外の立ち入りは不可	
画像管理	synapseシステム DICOMデータ フィルム管理/データ管理 CD作成費用設定あり（費用の覚書ひな型参照）	
画像撮影	依頼者提出方法	DICOM CDコピーまたはインターネット電送
	対応経験企業	Radfarm (Corelab)、ICON、perceptive、BIOCLINICA、AG Mednet、コニカミノルタなど
		UPS、TNT、佐川急便、Fedex その他
放射線科担当技師	放射線科副技師長（直接のアPOINTはご遠慮いただき、担当CRCにご相談ください）	
CT（第1）	製造販売業者	Canon（キャノンメディカルシステムズ）
	型式・名称	Aquilion Prime SP（80列） TSX-303B/6I
	製造番号	6IC22Y2455
	精度管理	精度管理表（機器管理手順書あり、内部精度管理記録・外部定期点検記録あり） 保存期間（指定なし）
		ベンダーの定期点検 2回/年 キャリブレーション/毎業務開始前
software Version	V10.4SP0200J	
CT（第2）	製造販売業者	Canon（キャノンメディカルシステムズ）
	型式・名称	Aquilion CXL(64列) TSX-101A/QA
	製造番号	QAA1322233
	精度管理	精度管理表（機器管理手順書あり、内部精度管理記録・外部定期点検記録あり） 保存期間（指定なし）
ベンダーの定期点検 3回/年 キャリブレーション/毎業務開始前		
CT（第3）	製造販売業者	SIEMENS（シーメンスヘルスケア株式会社）
	型式・名称	【128スライスCT】 SOMATOM Definition Edge[100]（カルテ表記もこれ）
	製造番号	83402
	精度管理	精度管理表（機器管理手順書あり、内部精度管理記録・外部定期点検記録あり） 保存期間（指定なし）
ベンダーの定期点検 2回/年 キャリブレーション/毎業務開始前		
MRI（第1）	製造販売業者	SIEMENS（シーメンスヘルスケア株式会社）
	型式・名称	MRI(1.5T) MAGNETOM Amira 磁場強度：1.5T
	製造番号	74036
	software Version	VE-11N-ST03
	精度管理	精度管理表（機器管理手順書あり、内部精度管理記録・外部定期点検記録あり） 保存期間（指定なし）
ベンダーの定期点検 2回/年		

FDG-PET	製造販売業者	SIEMENS (シーメンスヘルスケア株式会社)
	型式・名称	SIEMENS Biograph mCT S (20) -4R
	製造番号	31004
	software Version	VG80C
FDG-PETの精度管理		外部保守点検：4回/年 <sup>18</sup> Fでのクロスキャリブレーション 2回/年 精度管理表（機器管理手順書あり、内部精度管理記録・外部定期点検記録あり） 保存期間（指定なし） その他： CT撮影の線量値：40mAs以上 Emission Scan 収集方法：3D、スライス厚：2mm、1Bebあたり収集時間 2分 再構成FOV： 780mm Size：200X200 再構成に必要なRawデータ保存期間：2年 個人情報マスキング：可
X線 (第1一般撮影室)	メーカー名	富士フィルムメディカル
	装置名	Console Advance / DR CALNEO U / DR CALNEO MT
	製造番号	26121795 / 26220308 / 16620118
X線 (第2一般撮影室)	メーカー名	富士フィルムメディカル
	装置名	Console Advance / DR CALNEO U / DR CALNEO MT
	製造番号	26121807 / 26120297 / 16520114
X線 (第3一般撮影室)	メーカー名	富士フィルムメディカル
	装置名	Console Advance / DR CALNEO U / DR CALNEO MT
	製造番号	26121808 / 26120298 / 16520115
X線の精度管理		いずれも外部定期点検 2回/年（半年ごと）・精度管理表（機器管理手順書あり、定期点検記録あり） 保存期間（指定なし）
マンモグラフィー	製造販売業者	富士フィルムメディカル株式会社
	型式・名称	AMULET Innovality / AMULET Innovality
	システム名称	FDR MS-3500(Innovality) / FDR MS-3500(Innovality)
	装置名称	FDR-3500AWS / FDR-3500AWS

RI (骨シンチ)	製造販売業者	SIEMENS (シーメンスヘルスケア株式会社)
	装置名	Symbia Evo Excel
	processing software	syngo MI Applications VB22A
	radionuclide	99mTc
	Dose (Activity) Injected	740MB q
	camera Heads	2
	Collimator	LEHR
	Matrix and Acquisition	256*1024 16cm/min
	software Version	syngo MI Applications VB22A
	Standard FOV Cameras (基準視野)	614mm
	Large FOV Cameras (有効視野)	533mm × 387mm
RI保守点検		・ 始業前点検 ・ 装置の外部定期保守点検の頻度 2回/年 (外部保守点検記録あり)
放射線治療装置①	メーカー名	バリアンメディカルシステムズ
	装置名	TrueBeam STx
	装置番号	H191615
	精度管理	外部定期点検 4回/年 外部精度管理表 (機器管理手順書あり) 保存期間 (指定なし)
放射線治療装置②	メーカー名	Accuray Japan K.K.
	装置名	Radixact
	装置番号	4010586
	精度管理	外部定期点検 4回/年 外部精度管理表 (機器管理手順書あり) 保存期間 (指定なし)
放射線治療装置③	メーカー名	バリアンメディカルシステムズ
	装置名	TrueBeam
	装置番号	H192415
	精度管理	外部定期点検 4回/年 外部精度管理表 (機器管理手順書あり) 保存期間 (指定なし)

臨床検査		
問い合わせ担当者	課題担当CRC	
臨床検査科への立ち入り	規制当局監査・依頼者監査以外の立ち入りは不可	
臨床検査にかかわる臨床検査技師	院内臨床検査技師、およびCRC	
臨床検査	精度評価	日本医師会精度管理調査 日臨技臨床検査精度管理調査 九州臨床検査精度管理研究会精度管理調査 日臨技品質保証施設認証 評価評点一覧（コピー提供可能）→課題担当CRCへ依頼してください
	血液分析装置 <2024/11/01確認>	XE-5000 シスメックス CN-6000 シスメックス
	生化学分析装置 <2024/11/01確認>	Alinity C2i キヤノン Alinity I アボット
	補正Caの計算式	総カルシウム + (4.0-Alb)
	外注検査	SRL、BML、LSI：項目は課題CRCに確認
	常温遠心分離機	保守点検管理表（点検の頻度：年に1回） 日常点検記録(5年保管)
	冷却遠心分離機	保守点検管理表（点検の頻度：年に1回） 日常点検記録(5年保管)
	検体保管冷蔵庫（2-8℃）	庫内温度の均一性検証記録(頻度：年に1回) 日常点検記録(5年保管)
	検体保管冷凍庫（-20℃以下）	庫内温度の均一性検証記録(頻度：年に1回) 日常点検記録(5年保管)温度計：外部精度管理年1回（校正記録あり） 月1回温度記録抽出（閲覧可）
	検体保管冷凍庫（-80℃以下）	庫内温度の均一性検証記録(頻度：年に1回) 日常点検記録(5年保管)温度計：外部精度管理年1回（校正記録あり） 月1回温度記録抽出（閲覧可）
	中央検査キットの廃棄	不要キットの廃棄可
	冷凍庫機種	サーモフィッシャーサイエンティフィック社 ULT-2090-10 （検体検査の-80℃冷凍庫なら）PHT社 Phcbi MDF-C8V1-PJ
	組織検査	標本ブロック作成（パラフィン包埋ブロック）可
		スライド作成 可
	対応経験企業	MARKEN、TNT、エアウォーター物流、BML、World Courier、FedEx、国際空輸(医師主導)、DHL
		Quintails、Quest、Covance、三菱化学メディエンス、SRL
時間外（土日祝、夜間）	CRCにて対応（一部検査科）	
機器のメンテナンス	キャリブレーション：必要時 血液学的検査の機器メンテナンスは、1日1回機器再起動による洗浄を実施。コントロール測定は朝、昼、夕方の3回実施。 生化学検査の機器メンテナンスは、1日1回試薬補充・洗浄を実施。コントロール測定は朝、昼、夕方の3回実施。一部項目は朝夕2回実施。 特殊検査項目はその項目ごと、機械毎で違うが、3-7日に1回実施 それ以外で年1回のメンテナンスを実施している項目もある 生化学・免疫：2024年7月までのデータは紙で保管。（各機器ごと管理） 2024年8月以降は文書管理システムで保管。 閲覧は可能（現場で閲覧） 精度管理手順書：あり 手順書があり、その中に精度管理手順が記載されている サイボウズでは公開していない 閲覧は可能（SDV時に借用OK）	

12誘導心電図	機器名	ECG-1550 QTc (エキャップ法) ※ポータブル (2012/04/26設置)
	メーカー	日本光電
	循環器医師評価 :	可
	バゼット補正の値、R-R間隔 (60÷HR)	可 MUGAスキャンはありません.
	ベンダーの定期点検	1回/3年
	院内キャリブレーション記録	なし (使用時自動キャリブレーションのため)
	定期点検記録	内部精度管理記録 (頻度: 毎日)、機器間差確認記録(頻度: 年に2回)
	取り扱い説明書 :	あり
	機器名	ECG-2550 (1号機、2号機) QTc (エキャップ法) (2014/01/06稼働)
	メーカー	メーカー : 日本光電
	循環器医師評価	循環器医師評価 : 可
	バゼット補正の値、R-R間隔 (60÷HR)	バゼット補正の値、R-R間隔 (60÷HR) 可 MUGAスキャンはありません.
	ベンダーの定期点検	1回/3年
	院内キャリブレーション記録	院内キャリブレーション記録 : なし (使用時自動キャリブレーションのため)
	定期点検記録	内部精度管理記録(頻度: 毎日)、機器間差確認記録 (頻度: 年に2回)
	取り扱い説明書	取り扱い説明書 : あり
院内心電図	可	
試験用心電図対応歴	ELI250 (電話回線を使用しての送信可)	
心エコー	機器名	機器名:Prosound F75、Vivid E95①②
	定期点検記録	内部精度管理記録 (点検の頻度: 2回/年)
バイタルサイン測定	身長計	メンテナンス頻度: 未実施 メンテナンス記録: なし
	体重計	メンテナンス頻度: 2年1回 メンテナンス記録: 外部点検記録あり
	血圧計	メンテナンス頻度: 月1回 メンテナンス記録: 機器管理ソフト (ゼロシステム) 管理、院内MEによる内部精度管理記録 (6か月ごと)
	体温計	メンテナンス頻度: 年1回交換 メンテナンス記録: 交換記録あり
	パルスオキシメーター	メンテナンス頻度: 月1回 メンテナンス記録: 機器管理ソフト (ゼロシステム) 管理、院内MEによる内部精度管理記録 (6か月ごと)

治験薬管理		
薬剤師	治験薬管理責任者	高野豪 (IRB審議・採決には参加しない)
	治験CRC薬剤師	仲田浩成、甲斐優子、松木奈緒子
	治験薬管理補助者	治験CRC薬剤師(3名)+薬剤部薬剤師 (15名)
	治験薬調剤/調製	治験薬管理責任者、治験CRC薬剤師、薬剤部薬剤師
	IRB委員の治験薬管理への関与	IRB委員は治験薬管理業務に関与しない。
治験薬保管場所、治験薬受け渡し場所 /連絡手段		薬剤部 /搬入時の連絡方法：病院到着時、治験CRC薬剤師に代表電話から連絡
治験薬搬入		治験薬搬入運送業者の対応可 (依頼者などによる立ち合い不要)
治験薬保管庫の施錠		有 (薬剤師のみ入室可)、SDVでの治験薬保管庫への立ち入りは不可
治験薬保管庫の 温度管理	室温	1-25℃ (必要に応じて15-25℃、20-25℃対応可)
	冷蔵	2-8℃
温度計 [T&D おんどとりJr. RTR501BL]		10分毎に自動記録。月1回データ抽出。1年に1回校正記録あり。SDVでの閲覧又は写しの提供は事前に要相談。 毎業務開始前、温度ロガーのアラーム点検と温度計の目視確認記録。 SDVでの記録閲覧又は写しの提供は事前に要相談。
治験薬保管庫非常用電源		有
治験薬管理表		原則、依頼者様式を施設ひな型に盛り込むことで対応とするが、試験ごとに要相談。
治験薬廃棄		治験薬廃棄に関する手順書。廃棄方法については要相談。
治験薬管理ファイル		治験事務局または治験責任医師ファイルと重複する文書は保管しない。
治験薬管理に関する問い合わせ		治験主任薬剤師

その他		
院外契約	眼科	福岡市南区 病院眼科提携経験あり
SDV	事前予約必須	同時に5社訪問可能 (9:00~17:00：時間厳守をお願いします。) 申請書あり (必須文書ではない参考書式2です)。報告書不要。費用なし。 →可能な限り早めに担当CRCを通して仮予約後、SDV実施日1週間前までに参考書式2を電子媒体で提出 宛先：直接閲覧担当者宛 (メールアドレス⇒ 601-nkcc-chiken@mail.hosp.go.jp) ※必須文書の閲覧が必要なときは、治験事務にも別途連絡。申し込み方法の詳細はHP参照
	インターネット接続	外部訪問者は、施設回線への接続は不可。個別に無線LANの準備をお願いします。
監査/実地調査	企業監査	年間 約3件以上
	PMDA実地調査	年間 1~2件程度 ※直近：2023/9/22：特別な指摘事項なし
	EMA	※直近：2014/9/1-9/3：特別な指摘事項なし
	FDA	経験なし
緊急時対応		院内で対応可能
治験募集広告		試験毎にCRCまたは事務局に相談
SMO		治験事務局業務：全試験 (包括契約) CRC業務：試験毎に要相談
SOP		ホームページより最新版を入手可能
文書管理システム		SIP (Shared Investigator Platform)を一部で導入