■医療機関情報　　令和８年１１月１日

医療機関名	独立行政法人　国立病院機構　鹿児島医療センター
医療機関の英語表記	National　Hospital　Organization　Kagoshima　Medical　Center
実施医療機関の長の氏名	西尾　善彦
郵便番号	892-0835
住所	鹿児島市城山町8番1号
住所（英語表記）	8-1 Shiroyamacho,Kagoshimashi 892 0853,JAPAN
代表電話番号	099-223-1151
代表電話番号（国際番号）	+81-99-223-1151
ホームページ	https://kagomc.hosp.go.jp/
病床数	397床

■契約

契約締結者	西尾　善彦
契約締結者職名	独立行政法人　国立病院機構　鹿児島医療センター院長
契約単位	複数年
契約書式	当院書式のみ。依頼者要件は協議のうえ覚書で対応。
契約書発行期間	施設IRB承認後数日で発行可能 （事前に合意に至っている必要あり）
結果通知書などの入手に要する時間	施設IRB承認後数日で郵送。
書類保管場所と費用	院内、または敷地内施錠管理。保管期間については依頼者と協議。 長期保管を要する場合に保管費用あり。

■体制（IRB）

IRB名称	**独立行政法人　国立病院機構　鹿児島医療センター　治験審査委員会**
設置者	**院長**
IRB開催日	1回/月　原則　第1木曜日　15:00～
資料の締切	10営業日前
業務手順書公開場所のURL	https://kagomc.hosp.go.jp/section/tiken/
委員名簿公開場所のURL	https://kagomc.hosp.go.jp/section/tiken/
議事概要公開場所のURL	https://kagomc.hosp.go.jp/section/tiken/
継続審査の実施時期	3月IRBで全治験を一括審査
IRB審議方法	紙媒体にて審議。英語での審議は不可。
外部設置IRBとの契約状況	有
治験依頼者の出席要否	不要（ただし、必要に応じて事前サポート協力依頼あり）
同意説明文書	当院版のひな型を使用。
外部設置IRBとの契約状況	有
治験依頼者が指定するセントラルIRB受入れ可否	要相談

■体制（治験事務局）

治験事務局担当部署	**鹿児島医療センター　治験管理室　治験窓口**
治験事務局TEL	**099-223-1151（代表）**
治験事務局メールアドレス	623-chikenkyouyuu@mail.hosp.go.jp
CRC数	3
SMO利用の有無	有
実地調査歴	スポンサー監査:2015年/重大な指摘事項なし 規制当局監査・実地調査：PMDA監査2010年/重大な指摘事項無し
記録保存責任者（診療録、検査データ、同意文書等）	治験責任医師

記録保存責任者（治験受託に関する文書、外部治験審査委員会に関する文書等）	治験事務局
記録保存責任者（治験使用薬に関する記録）	治験薬管理者

■治験関連文書

統一書式の使用	改変せずに使用を徹底
押印の要否	不要（詳細は手順書を確認）

■治験薬管理

治験薬管理部署	薬剤部
治験薬管理者部署の英語表記	Division of Pharmaceutical Service, National Hospital Organization Kagoshima Medical Center
治験薬管理者　職名	薬剤部長
治験薬保管場所、治験薬受け渡し場所/連絡手段	治験管理室/搬入時の連絡方法：病院到着時、治験管理室へ連絡
治験薬保管庫の施錠	有
麻薬保管の可否	可
冷凍保管の可否	否
温度設定	–
温度管理方法	–
冷蔵保管の可否	可　（PHCB：MPR-S500H）
温度設定	2-8℃
温度管理方法	毎営業日に1日1回最高温度、最低温度を目視で確認。 確認日、確認時間、確認者を記録。
室温保管の可否	可
温度設定	1-30℃
温度管理方法	毎営業日に1日1回最高温度、最低温度を目視で確認。 確認日、確認時間、確認者を記録。
温度計	試験毎に貸与品で対応。
治験薬管理表	当院雛形あり。依頼者様式可。試験毎に要相談。
時間外・休日の治験薬の払い出し	可
非盲検薬剤師の対応	可
治験薬施設内破棄の可否	可　（当院の手順書に従い廃棄）
第三者機関(運搬業者等)を通した治験薬の搬入・回収の可否	可

■設備情報

システムエンジニア	平日常駐
ネットワーク	施設内LAN
電子カルテ	システム名：Newton2 開発ベンダー：ソフトウエアサービス社
バックアップの頻度と方法	頻度：①随時②毎日③毎週 方法：①バックアップサーバとリアルタイムで同期 ②1日1回遠隔地バックアップサーバと同期 ③週一回磁気テープへのデータ保存（4世代管理）
電子カルテ操作マニュアルの有無	有
電子カルテユーザーごとの権限設定の有無	有
電子カルテユーザーごとのID/Pass Word設定の有無	有
自家発電装置の有無	有
スタートアップミーティング	有　事前に担当CRCと調整可

■臨床検査

問い合わせ担当者	課題担当CRC
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
精度評価	日本医師会・日本臨床衛生検査技師会（コピー提供可能）

常温遠心分離機（型番：KUBOTA/S700T、4000、S500T）	2か月に1回　自主点検記録あり
冷却遠心分離機（型番：KOKUSAN/H-60R）	2か月に1回　自主点検記録あり
検体保管冷凍庫（－20℃）（型番：GALILEI/FMF-038F1）	日常点検記録
検体保管冷凍庫（－80℃）（型番：panasonic/ MDF-394AT-PJ）	日常点検記録
時間外（土日祝・夜間）	院内臨床検査技師の日勤および夜勤者（2交代制勤務）
心電図（型式：ECG-2550）	日常点検管理表
頸部エコー（型番：Canon/Xario　100G）	2か月に1回　自主点検
身長計　設置場所：脳血管内科外来	使用前に確認
体重計　設置場所：脳血管内科外来	2年に1度の県の計量器検査（法定検査含む）実施
頸部エコー（型番：Canon/Xario　100G）	2か月に1回　自主点検
体温計	使用前に確認
血圧計	使用前に確認

■画像検査・放射線技術情報

問い合わせ担当者	課題担当CRC
画像管理	データ管理
第1CT　製造業者/装置名/精度管理	SIEMENS/SOMATOM Definition　Flash　/定期点検　2回/年(日常点検記録あり)
第2CT　製造業者/装置名/精度管理	SIEMENS/SOMATOM Definition　AS　/定期点検　2回/年(日常点検記録あり)
第1MRI　製造業者/装置名/精度管理	SIEMENS/MEGNETOM　Avanto　Fit　BioMatrix　/定期点検　4回/年(日常点検記録あり)
第2MRI　製造業者/装置名/精度管理	PHILIPS/Ingenia 3.0T　/定期点検　2回/年(日常点検記録あり)

■その他

SDV	事前予約必須。申請書あり（参考書式2）。費用なし。 外部訪問者の施設回線への接続は不可。別途無線LAN等ご準備ください。
SDV用のスペースの有無/対応時間の有無	有（部屋数：1、電子カルテ：2台）/有（9：00-16：45）
緊急時対応	院内で対応可能
治験募集広告	治験事務局に相談
GCPトレーニング実施の有無	有　(e-APRINにて実施)
今までに扱ったことのあるEDC	MedidataRAVE、Inform、Oracle
安全性情報　受領方法	安全性情報は一括発送での受領が可能
安全性情報　責任医師見解確認方法	責任医師に対してメールでの対応も可能
プロトコル規定である任意のDNA保存について	保存可能
DNA保存実施についての倫理委員会等の院内手順	IRBでの審議