

施設の概要

2024 年 12 月

項目	内容					備考
名 称	国立大学法人東北大学 東北大学病院					
英 語 の 名 称	National University Corporation Tohoku University Tohoku University Hospital					
所 在 地	〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1					
電 話 番 号	022-717-7000(病院代表) 022-717-7772(臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・臨床研究コーディネーター室) 022-717-7056(臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・臨床研究事務局)					
F A X 番 号	022-717-7771(臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・臨床研究コーディネーター室) 022-717-7038(臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・臨床研究事務局)					
E-mail	keizoku.chiken@grp.tohoku.ac.jp (臨床研究推進センター・臨床研究実施部門・臨床研究事務局)					
ホ ー ム ペ ー ジ	https://www.hosp.tohoku.ac.jp/ (病院) https://www.chiken.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/ (臨床研究推進センター・臨床研究実施部門)					
施設概要	外 来 規 模					病院 HP 参照
	病 床 数		1,160 床			
	標 榜 診 療 科		51 診療科 医科診療部門:40 診療科 歯科診療部門:11 診療科			
	治験・製販後臨床試験実施状況	循環器内科 (8)	腫 瘍 内 科 (27)	呼 吸 器 外 科 (ー)	小 児 外 科 (5)	
		総合感染症科 (1)	総 合 診 療 科 (ー)	救 急 科 (2)	小 児 腫 瘍 外 科 (ー)	
		腎臓・高血圧内科 (2)	総 合 外 科 肝胆膵・移植グループ (3)	婦 人 科 (12)	皮 膚 科 (22)	
		血 液 内 科 (86)	総 合 外 科 上部消化管・血管グループ (1)	産 科 (ー)	眼 科 (1)	
		リウマチ膠原病内科 (40)	総 合 外 科 下部消化管グループ (1)	泌 尿 器 科 (8)	耳 鼻 咽 喉 ・ 頭 頸 部 外 科 (1)	
		糖尿病代謝・内分泌内科 (1)	総 合 外 科 乳腺・内分泌グループ (13)	脳 神 経 内 科 (15)	リハビリテーション科 (ー)	
		消化器内科 (14)	心 臓 血 管 外 科 (4)	脳 神 経 外 科 (4)	て ん か ん 科 (2)	
		加齢・老年病科 (1)	整 形 外 科 (ー)	精 神 科 (1)	高次脳機能障害科 (ー)	
		漢 方 内 科 (ー)	形 成 外 科 (1)	小 児 科 (9)	放 射 線 治 療 科 (ー)	
		心 療 内 科 (ー)	麻 酔 科 (ー)	小 児 腫 瘍 科 (ー)	放 射 線 診 断 科 (2)	
		呼 吸 器 内 科 (11)	緩 和 医 療 科 (ー)	遺 伝 科 (ー)	—	
		矯 正 歯 科 (ー)	顎 口 腔 診 断 科 (ー)	歯 内 療 法 科 (ー)	歯 周 病 科 (ー)	
		小 児 歯 科 (ー)	歯 科 顎 口 腔 外 科 (ー)	咬 合 修 復 科 (ー)	口 腔 機 能 回 復 科 (ー)	
		口腔支持療法科 (ー)	歯科麻酔疼痛管理科 (1)	咬 合 回 復 科 (ー)	—	
	緊 急 時 の 対 応		可能			
	処 置 室 ・ 被 験 者 の 収 容 場 所		有			
	治 験 事 務 局		有			

施設の概要

2024 年 12 月

項目	内容		備考
	業 務 手 順 書	有(東北大学病院における治験等に関する標準業務手順書、 治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書)	
	GCP 適合性調査の受け入れの可否	可能 直近の受け入れ状況は次の通り 医 薬 品:2023 年 5 月 16 日 医療機器:2012 年 3 月 8 日 再生医療等製品:2022 年 9 月 8 日	
	ス タ ッ フ	院内 CRC:20 名、CRC 補助:7 名、事務局:9 名	
	C R C 外 部 委 託	有:Ⅱ相試験、Ⅲ相試験、製造販売後臨床試験などについて CRC 業務を外部委託することがあります。	
	直 接 閲 覧 の 対 応	可能	
	記 録 保 管 責 任 者	① 治 験 等 契 約 関 係 書 類 :	研究推進室長
		② IRB の 審 議 関 係 記 録、 治 験 実 施 計 画 書 等 :	臨床研究推進センター・ 臨床研究実施部門長
		③ 治 験 使 用 薬 の 管 理 関 係 記 録 等 :	治験薬等管理者
		④ 被 験 者 の 診 療 に 関 する 記 録 及 び 同 意 書 :	治験責任医師が所属する 診療科(部)長
		⑤ 治験実施計画書等の合意文書、 被験者スクリーニング名簿等の 治験の実施に関する記録等:	治験責任医師
電 子 カ ル テ	シ ス テ ム 名	EGMAIN-GX	
	バ ー ジ ョ ン	大学独自開発のためバージョン設定なし	
	開 発 ベ ン ダ ー 名	富士通	
IRB	名 称	国立大学法人東北大学 東北大学病院 治験審査委員会	
	英 語 の 名 称	Tohoku University Hospital Institutional Review Board	
	設 置 者	国立大学法人東北大学 東北大学病院長	
	所 在 地	宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1	
	手 順 書	有(東北大学病院治験審査委員会内規)	
	委 員 の 構 成 (委 員 名 簿 公 開)	① 各診療科から 10 人 (医科診療部門 8 人、歯科診療部門 2 人)	
		② 医学系研究科機能薬理学分野教授 (専任教授不在のため欠員(2022 年 4 月 1 日～))	
		③ 薬剤部長	
		④ 文系学部 of 教員 2 人(非専門委員)	
		⑤ 理工系学部 of 教員 2 人	
		⑥ 看護部長	
		⑦ 総務課長(非専門委員)	
		⑧ 学外有識者 2 人(うち 1 人は非専門委員)	

診 療 録
は、院 内
規 定 で は
10 年 間 で
す。た だ し、そ れ 以
上 の 保 管
を 希 望 さ
れ る 場 合
は 別 途 ご
相 談 く だ さ
い。

臨 床 研 究
推 進 セ ン
タ ー・臨 床
研 究 実 施
部 門 HP 参
照

施設の概要

2024 年 12 月

項目	内容		備考
	開催頻度	月 1 回(第 4 月曜日)開催する	
	外部設置 IRB との契約	有((一社)東北臨床研究審査機構、(特非)臨床研究の倫理を考える会)	
	IRB 事務局	有(外部委託なし、治験事務局が兼務)	
	S M O 利用の有無	無	
	IRB 資料配付時期	IRB 開催の 1 週間前	
	IRB 会議の記録の概要の公開方法	翌月 IRB に付託し、承認後、臨床研究推進センター・臨床研究実施部門 HP にて公開	
	IRB 会議の記録の概要の事前確認の可否	可能(初回(新規申請時)のみ)	
治験薬管理	治験薬管理者	薬剤部長 : 眞野 成康	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門 HP 参照
	治験薬管理者補助	治験薬管理者が薬剤部員の中から指名する。	
	治験薬納入場所	東病棟 2 階薬剤部治験薬管理室	
	治験薬保管場所	東病棟 2 階薬剤部治験薬管理室内に専用の保管棚、冷蔵庫、金庫等を設置し保管	
	保管場所の施設錠状況	治験薬剤管理室(施設)	
治験機器管理	治験機器管理者	診療技術部長 : 齋 政博	
	治験機器管理者補助	治験機器管理者が指名記録により指名する。	
治験製品管理	治験製品管理者(再生医療等製品)	輸血・細胞治療部長 : 亀井 尚 移植再生医療センター長 : 後藤 昌史 薬剤部長 : 眞野 成康	
	治験製品管理者補助	治験製品管理者が指名記録により指名する。	
事務局件	使用する書式	統一書式並びに当院書式	
	依頼時の書類	有(HP 公開)	
	ピアレビュー	有	
	契約書(契約締結者)	病院長 張替 秀郎	
	契約単位	年度契約(複数年可)	
	契約変更(延長等)の可否	可能(ただし、契約期間の延長は、3 月 IRB の継続審査でのみ行う)	
	三者契約の対応の可否	可能	
検査要件	院内・外注等の状況	必要に応じ、外注検査で実施	
	院内検査基準値	基準値一覧(公開)	
	外注検査の受け入れ可否	可能	
	海外への検体直送の可否	可能	

施設の概要

2024 年 12 月

項目	内容		備考
	通常受入れている以外の外注検査会社の受け入れ可否	可能	
	外 注 検 査 キ ャ ャ 搬 入 先	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門(担当 CRC)	
	検 査 検 体 回 収 ・ 外 注 検 体 管 理	検査部	
	外 注 検 査 院 内 処 理 対 応 の 可 否	可能	
	検 査 結 果 送 付 先	臨床研究推進センター・臨床研究実施部門(担当 CRC)	
	常 温 遠 心 機	有	
	冷 却 遠 心 機	有	
	検 体 保 管 (冷 蔵)	有	
	検 体 保 管 (冷 凍 - 2 0 ° C)	有	
	検 体 保 管 (冷 凍 - 8 0 ° C)	有	
	検 査 機 器 の 外 部 精 度 管 理 ・ 認 定	日本臨床衛生検査技師会 精度保証施設 認証を取得	
	臨 床 検 査 室 の 品 質 と 能 力 に 関 す る 認 定	ISO15189 認証を取得	
	検査室/検体保管庫の管理記録の有無・頻度	有・毎日	
CT	SOMATOM Definition Flash (SIEMENS Healthneers))	・マルチディテクターCT ・定期メンテナンス 2 回/年	
	Aquilon ONE(TSX-301C/4A): キヤノンメディカルシステムズ株式会社	・マルチディテクターCT ・定期メンテナンス 4 回/年	
	Aquilon Precision(TSX-304A): キヤノンメディカルシステムズ株式会社	・マルチディテクターCT ・定期メンテナンス 2 回/年	
MRI	Intera Achieva 1.5T Nova Dual(フィリップ社製)	・磁場強度: 1.5 テスラ ・定期メンテナンス 2 回/年	
	Vantage Centurian 3T(東芝メディカルシステムズ(株)社製)	・磁場強度: 3.0 テスラ ・定期メンテナンス 2 回/年	
	Intera Achieva 3.0T dStream (フィリップ社製)	・磁場強度: 3.0 テスラ ・定期メンテナンス 2 回/年	
	MAGNETOM VIDA (シーメンス社製)	・磁場強度: 3.0 テスラ ・定期メンテナンス 3 回/年 (2020 年度は保証期間内のため 2 回/年)	
	Inginia 3.0T CX (フィリップ社製)	・磁場強度: 3.0 テスラ ・定期メンテナンス 2 回/年	
PET	Discovery MI (GE Healthcare 社製)	・PET/CT ・定期メンテナンス 4 回/年	2 台

施設の概要

2024 年 12 月

項目	内容		備考
	Biograph 40 Ture Point (シーメンス社製)	・PET/CT ・定期メンテナンス 4 回/年	
骨シンチ	Infinia3 Hawkeye4 (GE 溝河メディカルシステムズ(株)社製)	・吸収補正付ガンマカメラ ・定期メンテナンス 3 回/年	
	Symbia T (シーメンス社製)	・SPECT/CT ・定期メンテナンス 2 回/年	
	Symbia S (シーメンス社製)	・ガンマカメラ ・定期メンテナンス 2 回/年	
	Symbia E (シーメンス社製)	・ガンマカメラ ・定期メンテナンス 2 回/年	
心電図	アナログ回線の有無	有	
その他	I V R S 対 応 経 験	有	
	I W R S 対 応 経 験	有	
	経 験 し た E D C ア プ リ ケ ー シ ョ ン	Oracle、Rave、Inform、DATATRAK、Viedoc、 cubeCDMS、MEDnet、marvin、Veeva Vault、RED Cap、 GravityEDC、DD-works、IBM、E-DMS	
	E D C 用 P C は 用 意 可 能 か	可能(配属者全員にコンピューターが配付されている) OS: Windows11 Professional	
	E D C の 英 語 対 応 の 可 否	可能	
	モニタリング訪問の際の モニターによる院内 ネットワークへの接続	不可	
	書類の 15 年以上の 保 管 の 可 否	可能	
	ファーマコゲノミクス (PGx)試験の実施の可否	可能(申請に際しては、別途 PGx 試験に関する資料の提出 が必要となります)	
	画 像 記 録 の 複 写 の 可 否	可能	