

施設の概要

2026年1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 - m a i l	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		1,144 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・製剤後臨床試験実施状況		循環器内科 (19)	腫瘍内科 (27)	呼吸器外科 (1)	小児外科 (2)
			総合感染症科 (1)	総合診療科 (-)	救急科 (1)	小児腫瘍外科 (-)
			腎臓・高血圧内科 (8)	総合外科 肝胆膵・移植グループ (7)	婦人科 (16)	皮膚科 (21)
			血液内科 (74)	総合外科 上部消化管・血管グループ (-)	産科 (-)	眼科 (2)
			リウマチ膠原病内科 (29)	総合外科 下部消化管グループ (1)	泌尿器科 (4)	耳鼻咽喉科 (3)
			糖尿病代謝・内分泌内科 (1)	総合外科 乳腺・内分泌グループ (23)	脳神経内科 (6)	頭頸部外科 (1)
			消化器内科 (14)	心臓血管外科 (4)	脳神経外科 (6)	リハビリテーション科 (-)
			加齢・老年病科 (3)	整形外科 (2)	精神科 (-)	てんかん科 (-)
			漢方内科 (-)	形成外科 (-)	小児科 (10)	高次脳機能障害科 (-)
			心療内科 (2)	麻酔科 (-)	小児腫瘍科 (-)	放射線治療科 (-)
			呼吸器内科 (22)	緩和医療科 (-)	遺伝科 (-)	放射線診断科 (-)
			矯正歯科 (-)	顎口腔診断科 (-)	歯内療法科 (-)	歯周病科 (-)
			小児歯科 (-)	歯科顎口腔外科 (-)	咬合修復科 (-)	口腔機能回復科 (-)
口腔支持療法科 (-)		歯科麻酔疼痛管理科 (-)	咬合回復科 (-)	-		
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

2026 年 1 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:2025年6月19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 プ	院内 CRC:20名、CRC 補助:9名、事務局:8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 子 カ ル テ	シ ス テ ム 名	LifeMarkHX		
	バ ー ジ ョ ン	V5.1		
	開 発 ベ ン ダ ー 名	富士通		
I R B	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)		臨床研究 推進セン ター・臨床 研究実施 部門 HP 参 照
		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 文系学部の教員 2 人(非専門委員)		
⑤ 理工系学部の教員 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)				

施設の概要

2026 年 1 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)	
	I R B 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	
	I R B 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 理 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 者	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 錠 状 況	治験薬剤管理室(施錠)	
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 者	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 者	治験製品管理者が指名記録により指名する。	
事 務 局 件 要	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

2026年1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	
	外注検査キット搬入先	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)	
	遠心機	・温度設定範囲: -10℃ ~ 40℃、 ・最高回転数/最大遠心力: 4800rpm/4150g ・管理: 定期メンテナンス 1回/年、日常点検 毎日、記録有	
	検体保管庫	・冷凍冷蔵庫: 冷蔵 4℃/冷凍 -20℃ ・冷凍庫: 冷凍 -80℃ ・管理: 定期メンテナンス 1回/年、日常点検 毎日、記録有	
	第三者機関による認定・認証	・日本臨床衛生検査技師会 精度保証施設 認証を取得 ・ISO15189 認証を取得	
CT	Aquilion 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 ・管理: 定期メンテナンス 2回/年、記録有	2台
	Aquilion ONE / INSIGHT Edition (TSX-308A): 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 ・管理: 定期メンテナンス 2回/年、記録有	
	SOMATOM Definition Edge: Siemens Healthineers	・マルチディテクターCT ・管理: 定期メンテナンス 2回/年、記録有	救急部専用
MRI	SIGNA Artist: GEヘルスケア・ジャパン	・磁場強度: 1.5 テスラ ・管理: 定期メンテナンス 2回/年、記録有	
	Vantage Centurian 3T: キヤノンメディカルシステムズ株式会社	・磁場強度: 3.0 テスラ ・管理: 定期メンテナンス 2回/年、記録有	
	Intera Achieva 3.0T dStream: 株式会社フィリップス・ジャパン	・磁場強度: 3.0 テスラ ・管理: 定期メンテナンス 2回/年、記録有	
	MAGNETOM VIDA: Siemens Healthineers	・磁場強度: 3.0 テスラ ・管理: 定期メンテナンス 3回/年、記録有	
	Ingenia 3.0T CX: 株式会社フィリップス・ジャパン	・磁場強度: 3.0 テスラ ・管理: 定期メンテナス 2回/年、記録有	
	Ingenia Evolution 1.5T: 株式会社フィリップス・ジャパン	・磁場強度: 1.5 テスラ ・管理: 定期メンテナンス 2回/年、記録有	
PET/CT	Discovery MI: GEヘルスケア・ジャパン	・X線 CT 組合せ型ポジトロン CT 装置 ・管理: 定期メンテナンス 4回/年、記録有	2台
シンチ・SPECT/CT	NM/CT 870DR: GEヘルスケア・ジャパン	・X線 CT 組合せ型 SPECT 装置 ・管理: 定期メンテナンス 3回/年、記録有	2台
その他	I V R S 対応経験	有	

施設の概要

2026年1月

項目	内容		備考
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、 FOUNTAYN、AnjuEDC		
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、Windows11 Home		
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		