医療機関基本情報	
項目名	医療機関情報
医療機関名	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
医療機関の英語表記	National Center for Child Health and Development
実施医療機関長の氏名	五十嵐　隆
実施医療機関長の職名	理事長
ホームページの公開の有無	有
有の場合：URL	https://www.ncchd.go.jp/
郵便番号	157-8535
住所	東京都世田谷区大蔵2-10-1
病床数	490
医師数	330
体制	
治験事務局担当者名	今泉　仁美
治験事務局電話番号	03-5494-7120(内線5371)
治験事務局メールアドレス	seiiku-chiken_irb@ncchd.go.jp
治験事務局員数	3
CRC数	8（内、1人は事務局員併任）
SMO利用の有無	無
緊急時の対応手順	院内
院外の場合：搬送先の医療機関名	
アナログ回線（データ転送用）の有無	有
PCの用意（EDC用）の可否	可
院内LANへの接続（EDC用）の可否	可
書類の15年以上の保管の可否	可
直近のGCP適合性調査実施日	2025/6/24
令和6年度の新規治験契約数	企業治験16、医師主導3
記録保存責任者氏名	臨床研究コーディネートユニット長
記録保存場所	臨床研究コーディネートユニット
IRB	）
IRB設置の有無	有（院内IRB）
有の場合：IRB名称	国立成育医療研究センター治験審査委員会
有の場合：設置者	理事長
業務手順書公開場所のURL	https://www.ncchd.go.jp/scholar/clinical/chiken/irai/004.html
委員名簿公開場所のURL	https://www.ncchd.go.jp/scholar/clinical/chiken/joho/001.html
議事録要旨公開場所のURL	https://www.ncchd.go.jp/scholar/clinical/chiken/joho/003.html
IRB開催情報（予定日・資料提出期限等）公開場所のURL	https://www.ncchd.go.jp/scholar/clinical/chiken/joho/004.html
継続審査の実施時期	定期（2月）に全治験を一括実施
外部設置IRBとの契約状況の有無	無
治験薬管理	
治験薬管理者氏名	稲吉　美由紀
治験薬管理者職名	副薬剤部長
治験薬管理補助者	今泉　仁美
麻薬保管の可否	可
治験薬管理表	施設版を作成して使用

治験薬保管温度と保管場所（保管庫）	室温保管（15～30℃）：治験薬管理室 冷所保管（2～8℃）：キュービックスCT又は注射室プレハブ 恒温庫管理（15℃～25℃）：キュービックスCT
治験薬温度管理	キュービックスCT:24時間遠隔管理 室温、その他の冷蔵庫：最高・最低温度を記録する温度計設置
温度記録確認方法	キュービックスCT：平日1日1回目視で温度とアラートメール受信を確認し記録、月1回温度ロガーのデータを読み込み、レポートを印刷保管 室温、その他冷蔵庫保管：平日1日1回目視で最高・最低温度を確認し記録
温度ロガーの校正	有効期間内に温度校正実施
温度記録（写）提供	可
保管庫の定期点検	キュービックスCTは1年に1回定期点検実施 その他冷蔵庫・プレハブは定期点検未実施、故障対応のみ
第3者機関を通した治験薬の搬入・回収の受入の可	可 ：依頼者立会不要
手続き	
統一書式以外の様式（契約書等）の公開場所のURL	https://www.ncchd.go.jp/scholar/clinical/chiken/irai/003.html https://www.ncchd.go.jp/scholar/clinical/chiken/irai/002.html
IRB前の治験依頼者による治験実施計画等の説明に対するヒアリングの有無	有
有の場合：回数	1回
契約締結者氏名	五十嵐　隆
契約締結者職名	理事長
契約単位	複数年度
臨床検査	
院内検査基準値の公開の有無	無
有の場合：URL	
外注検査受入の可否	可
検体処理の可否	可
画像記録の複写の可否	可
常温遠心機の有無	有
検体保管（冷蔵）の有無	有
検体保管（冷凍）の有無	有 （－40℃、－80℃）
検査機器の外部精度管理・認定の有無	有 （ISO 15189）
認定書複写	https://www.jab.or.jp/cms/uploads/RML01130-jp_0476d37ceb.pdf
検査室/検体保管庫の温度管理記録の有無	有
有の場合：頻度	1回/日
海外への検体直送の可否	可
その他	
SDV時のモニターによる医療機関PC（EDC用）の閲覧の可否	可
SDV時のモニター持参PCの院内LANへの接続の可否	可

使用経験のあるEDCシステム	RAVE、ORACLE RDC、InForm Viedoc、BIOCLINICA、DDworks
最終更新日	2025/6/24（赤字部分追記・更新）