

実施体制

2025年3月5日現在

No.	項目	質問	回答	追加・修正日
1	実施体制	治験実績を公開していますか？	ウェブサイトにて、「現在実施中の治験」の課題名、実施診療科、治験依頼者名を公開しています。 https://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/general/chiken/jissi-chu.html	2021年11月15日 修正
2		規制当局のGCP実地調査の直近の実施日はいつですか？	2019年12月12日にPMDAの実地調査を受けました。 指摘事項はありませんでした。	2020年2月12日 更新
3		海外の規制当局（FDA/EMA等）の査察の経験はありますか？	ありません。	2012年10月1日
4		治験に関する手順書を公開していますか？	ウェブサイトにて公開しています。 https://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/chiken/clients/int-regulation.html	2013年4月18日 修正
5		実施医療機関独自の補償方針がありますか？	ありません。補償に関する資料作成の手引きはウェブサイトにて公開しています。 https://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/chiken/clients/data/new_appli/101_hosyo.pdf	2013年4月18日 修正
6		原資料の保存責任者は誰ですか？	内規により定められています。 ・診療録、原資料関係：当該治験等を実施する診療科等の長 又は当該治験等責任医師 ・治験薬管理関係：薬剤部長 ・申請及び契約関係：教育研究支援課長 ・IRB関係：治験ユニット長、教育研究支援課長	2024年8月26日 更新
7		原資料と治験関連記録の保存期間は決まっていますか？	基本はGCPの規定に基づく期間です。治験依頼者様との協議により、保存期間の延長が可能です。	2012年10月1日
8		必須文書の保存形態・保管場所について教えてください。	保存形態：紙媒体 保管場所：治験実施中-院内、治験終了後-外部倉庫	2022年5月20日 更新
9		必須文書保管先に消火設備はありますか？	【院内】 消火器、スプリンクラー 【外部倉庫】 消火器、自動火災報知設備、屋内消火栓設備	2022年5月20日 追加
10		治験終了後に外部倉庫に保管する資料名を教えてください。	病院長保管資料、責任医師保管資料、電子カルテ以外の患者ファイル	2022年5月20日 追加
11		外部倉庫との契約の有無を教えてください。	契約しています。 契約先：長崎倉庫株式会社	2024年4月5日 更新
12		院内CRCは何人ですか？	治験を支援している院内CRCは、13名です。 （看護師CRC12名、臨床検査技師CRC1名）	2024年4月5日 更新
13		SMOからの外部CRCを受け入れた経験がありますか？	あります。院内CRCとSMOのCRCは、プロトコル別に担当を分けています。	2012年10月1日
14		外部CRCの受入れ形態は？	常駐ではありません。被験者対応時やSDV時など、必要時のみ対応します。	2012年10月1日
15		CRCの業務範囲は？	1.説明文書の作成補助 2.同意説明の補助 3.検査・観察項目の実施の確認 4.検査・診察などへの同行 5.服薬状況の確認、残薬回収・返却 6.来院日時などの調整 7.CRFの作成補助 8.関連部門との調整 9.モニタリング・監査・調査対応 10.治験医師のサポート 11.被験者候補のリストアップ（可能な範囲で） 12.その他、治験実施に必要な事項	2012年10月1日
16		治験事務局員は何人いますか？（CRC除く）	7人です。（専任5（薬剤師2、事務員3）、兼任2）	2018年10月5日 修正
17		治験スタッフの教育研修を実施していますか？	実施しています。院内研修だけでなく、積極的に学会・研修会・セミナー等へ参加しています。	2012年10月1日
18		治験責任医師、治験分担医師はGCPトレーニングを受講していますか？	企業治験・医師主導治験の治験責任医師・治験分担医師は、2022年夏以降、APRINの「治験(GCP)コース」を3年毎に受講を義務付けております。	2022年5月20日 追加
19		治験責任医師、治験分担医師、CRCのEDCTトレーニングの受講が可能ですか？	可能です。	2012年10月1日

実施体制

2025年3月5日現在

No.	項目	質問	回答	追加・修正日
20	実施体制	治験責任医師等の人事情報(職名・所属変更、異動、退職など)を治験依頼者へ連絡いただけますか？	必要時にご連絡いたします。	2012年10月1日
21		治験関係者(医師、CRCなど)の氏名の読み仮名や英語表記を教えてくださいいただけますか？	可能です。お問い合わせください。	2021年11月15日 追加
22		治験専用の部屋がありますか？	被験者との面談室はあります。 治験外来はなく、治験専用の診察室はありません。	2018年1月24日 追加
23		治験実施のための入院は可能ですか？	可能です。	2018年1月24日 追加
24		緊急時の対応ができますか？	院内に高度救命救急センターがあり、対応可能です。 また、各外来、病棟、その他部門に救急カートを配置しています。	2023年8月17日 更新
25		重症患者の代諾者からの同意取得を必要とする治験の経験はありますか？	あります。	2015年11月11日 追加
26		夜間・土日祝日に下記のような対応は可能でしょうか？ ・医師による評価 ・CRC対応 ・採血および検体処理 ・検体測定等	必要な場合はご相談ください。	2018年1月24日 追加
27		治験支援システム(例:クリニカルエフォートなど)を現在使用していますか？	治験実施の支援システムは使用していません。 治験審査委員会の電子化システムは、導入しています。	2014年5月1日 修正
28		各種精度管理記録を保管することは可能でしょうか？	保存が必要な場合は、試験の開始前にご連絡ください。 該当機器が多数ある場合、事前連絡が無いと使用機器が特定できず、対応いたしかねます。	2018年9月20日 追加
29		施設の正式名称・住所を教えてください。	名称:長崎大学病院 Nagasaki University Hospital 住所:〒852-8501長崎県長崎市坂本1丁目7番1号 1-7-1 Sakamoto, Nagasaki, Nagasaki, 852-8501, Japan	2023年10月10日 修正
30		治験審査委員会の名称等を教えてください。	名称:長崎大学病院治験審査委員会 Nagasaki University Hospital Institutional Review Board 住所:〒852-8501長崎県長崎市坂本1丁目7番1号 1-7-1 Sakamoto, Nagasaki, Nagasaki, 852-8501, Japan 電話番号:095-819-7256 メールアドレス:chiken_jimu@ml.nagasaki-u.ac.jp	2021年11月15日 追加
31		特定機能病院承認証の写しを提供してもらえますか？	提供可能です。	2025年3月3日 追加
32	症例登録	治験依頼までに、選択基準に合致したおおよその候補被験者数を提示できますか？	可能です。詳細はお問い合わせください。	2012年10月1日
33		被験者募集のためにどのような取り組みをしていますか？	1.院内ポスター 2.ウェブサイトでの案内・募集 3.近隣医療機関からの紹介 4.医療機関ネットワーク 5.講演会 6.新聞/折り込みチラシ	2012年10月1日
34	直接閲覧	直接閲覧に関する情報(部屋数、広さ、実施回数、実施時間など)を教えてくださいいただけますか？	SDV室内にカルテ閲覧用ブースが4つ、必須文書閲覧用ブースが1つあります。満室の場合は治験ユニット内の1部屋及び、外来診療室等も利用可能です。 ※ COVID-19流行下のため、直接閲覧に関する制限があります。 詳細は臨床研究センター治験ユニットの最新情報をご確認ください。	2024年4月5日 更新
35		直接閲覧の手続きについて教えてください。	手続き方法は、下記のウェブサイトをご確認下さい。 https://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/chiken/clients/monitoring.html	2021年11月15日 修正
36		直接閲覧は、1日に最大何時間まで実施することが出来ますか？	10:00～17:00の範囲内で実施可能です。	2024年4月5日 更新
37		直接閲覧(SDV)時にモバイルWi-Fiの持ち込みは認められますか？	SDV室ではモバイルWi-Fiの持ち込み・利用は可能です。 但し、病院本館などSDV室以外での利用は電波干渉の観点から禁止されておりますのでご注意ください。	2024年12月4日 追加
38	電話・FAX回線	データ転送用のアナログ回線はありますか？	あります。	2012年10月1日
39		国際電話回線/国際FAX回線はありますか？	どちらもあります。なお、FAX回線はアナログ回線、ダイヤル音の種類はトーンです。	2012年10月1日

No.	項目	質問	回答	追加・修正日
40	電話・FAX回線	国際フリーダイヤルは利用できますか？	利用できます。	2012年10月1日
41		CRAは施設の電話回線/FAX回線を利用できますか？	利用できます。	2012年10月1日
42		心電図に接続可能なFAX回線または国際電話回線はありますか？	あります。	2012年10月1日
43		携帯電話の電波を利用した通信はできるでしょうか？	種類によっては可能です。	2012年10月1日
44	IVRS・IWRS	音声応答システム（IVRS）やWeb自動応答システム（IWRS）の経験がありますか？	あります。	2012年10月1日
45	IT環境	CRCは、院内PCを利用できますか？	利用できます。	2012年10月1日
46		院内PCのOS名とバージョンを教えてください。	Windows10(64ビット)、Windows11(64ビット)	2022年5月20日更新
47		院内PCのブラウザ名を教えてください。	InternetExplore、GoogleChrome、MozillaFirefox、MicrosoftEdge	2021年11月15日修正
48		学内LANの回線の種類と速度を教えてください。	回線の種類：専用線 通信速度：1Gbps	2012年10月1日
49		治験依頼者のPCをLANへ接続できますか？	学内LANへの接続は出来ませんが、院内にフリーアクセスLANがあります。	2012年10月1日
50		フリーアクセスLANの回線の種類と速度を教えてください。	回線の種類：フレッツ光 通信速度：54Mbps	2012年10月1日
51		IT及び情報セキュリティ等に関する規程が作られていますか？	下記の文書にて規定しています。医療情報部にてイントラネットへ保管しています。依頼者様は閲覧のみ可能です。 ・長崎大学病院情報セキュリティポリシー （作成日：平成21年4月1日、承認者：病院長）	2014年8月13日追加
52		学内LANのセキュリティ対策は行われていますか？	ファイアウォールを設置し、外部ネットワークに対するセキュリティ対策を行っています。また、MACアドレス登録により、MACアドレスが登録されていない端末は学内LANに接続できないようになっています。	2014年8月13日追加
53		院内PCのセキュリティソフトの導入はされていますか。また、定期的な更新は行われていますか？	院内PCにはTrelis Endpoint Securityがインストールされています。ソフトウェアは定期的に更新されます。	2021年11月15日修正
54	EDC	EDC利用時に院内インフラの提供が可能ですか？	はい。学内LANに接続した院内PCを利用可能です。	2012年10月1日
55		EDCソフトを院内PCへインストールできますか？	基本的には可能です。その際は事前にお知らせ下さい。	2012年10月1日
56		英語によるEDC入力・クエリー対応は可能ですか？	可能です。	2012年10月1日
57		EDCを利用する場合、相談するための窓口担当者やセキュリティ担当者の連絡先を教えてください。	基本的に治験事務局が相談窓口となります。LANのセキュリティは、医療情報部が担当しています。必要に応じて、治験事務局から院内担当部署に問い合わせて回答いたします。	2012年10月1日
58		使用経験のあるEDCシステムは何ですか？	RAVE、ORACLERDC、InForm、Viedoc、Ddworks、DATATRAKなど	2022年5月20日更新
59		モニターが施設に設置されたPCを利用し、EDCにアクセスすることは可能でしょうか？	可能です。 ただし、数に限りがあるので、希望する場合は事前にご連絡ください。	2018年1月24日追加
60	ePRO/eCOA （患者質問票）	患者質問票で使用する電子端末について、院内LANの使用は可能でしょうか？不可の場合、モバイルWi-Fiの貸与は可能でしょうか？	院内LANは不安定な場合がありますので、ePRO/eCOAで使用する電子端末はSIMカードが利用可能なもの（それ自体で5Gなどにつながるもの）を貸与ください。モバイルWi-Fiの利用は病院内では電波干渉の観点から禁止されておりますのでご注意ください。	2024年12月4日追加

No.	項目	質問	回答	追加・修正日
1	手続き	治験事務局への電話連絡が可能な時間帯が決まっていますか？	月曜日～金曜日 9:00～17:15、土・日・祝日は除く。	2012年10月1日
2		初回依頼時、責任医師候補の医師へのアポイントはどのようにとればよいでしょうか？	各診療科のホームページ等をご参照いただき、連絡先をご確認の上、治験依頼者様より直接ご連絡ください。	2019年6月13日追加
3		初回IRB審査月を決めるにあたり、何か特別な手続き・対応等は必要でしょうか？	ご希望のIRB審査予定月を事前にご相談ください。予定が集中している月は遅らせていただく場合もあります。予約をしても、選定順に決定いたしますので、ご希望に添えない場合もあります。	2022年10月20日追加
4		治験審査委員会までに、治験依頼者が治験関係者へ治験実施計画書や説明文書を説明するヒアリングは必要ですか？	原則、IRB開催の前月に1回実施していただいています。詳細はウェブサイトにて公開しています。 http://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/chiken/clients/new_appli01.html	2013年4月18日修正
5		契約単位はどのようになりますか？	複数年度での契約となります。	2018年1月24日追加
6		契約書雛型の内容に関して、協議可能ですか？	契約書の変更はできません。契約書の内容に変更が必要な場合は、覚書を使用します。	2012年10月1日
7		CROが入る場合の契約はどうなりますか？	契約書は変更不可のため、医療機関と依頼者との二者契約となります。CROについては、覚書で対応します。	2018年1月24日追加
8		医師の了解が得られた場合、治験責任医師等の履歴書をどこで入手できますか？	臨床研究センター治験ユニットで管理しています。お問い合わせ下さい。	2013年4月18日修正
9		契約書の内容固定時期について教えてください。	契約書の内容の固定は、新規申請書類の提出期限までです。ただし、依頼者の押印はIRB審議までで構いません。	2022年10月20日追加
10		治験審査委員会で承認を受けたのち、いつごろ契約できるか締結時期を教えてください。また、契約書の返送時期はいつ頃になるでしょうか？	契約日：修正条件等がない場合はIRBの翌営業日になります。契約書の返送時期：契約書、請求書等は、IRB後、約2週間ほどお送りします。	2022年10月20日修正
11		契約書上の1例の数え方を教えてください。	治験依頼者様のご意向によります。	2012年10月1日
12		契約書上の治験期間終了後のモニタリング・監査の受け入れに関して、再契約などが必要ですか？	不要ですが、事前にご相談下さい。	2012年10月1日
13		製薬協の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」における情報公開について、対応していますか？	標記ガイドラインに基づく本院関係の情報公開について、同意しています。「A.研究費開発費」の詳細な情報公開についても同意しています。貴社と本院との間の覚書等の締結は不要です。本院職員個人にかかる情報公開につきましては、個別に同意を得ていただきますよう、お願いします。	2021年6月8日修正
14		Trans Celerate の Site Profile Form は作成していますか？	作成しています。必要時はこちらでご確認ください。	2017年9月13日追加
15	実施手続き	説明文書の雛形や定型文はありますか？	「同意説明文書作成上のお願い」「同意書作成上のお願い」をウェブサイトにて公開しています。 https://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/chiken/clients/new_appli01.html	2022年5月31日修正
16		同意説明文書作成の手順を教えてください。	ヒアリング資料送付時に、当院の様式を元に作成した依頼者案をご提出ください。ヒアリング後にCRCが修正し、責任医師へ最終確認を行っていただきます。作成についての詳細はこちらもご確認ください。 https://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/chiken/clients/new_appli01.html	2018年1月24日追加
17		院内採用医薬品を併用禁止薬リストや同種・同効薬リストに反映する業務はどちらの役割ですか？	院内採用医薬品の反映は必要ありませんが、併用禁止薬リスト、同種・同効薬リストは、ご提供いただいています。	2012年10月1日
18		カルテシール・ワークシートのカスタマイズが必要ですか？	必要時は、ご相談させていただきます。	2012年10月1日
19	複数診療科での治験実施手続き	実施診療科と他の診療科との連携を取って、患者照会を必要とする治験への参加経験はありますか？	あります。	2015年11月11日追加
20		複数の診療科から患者を組み入れる場合、契約について特別な対応は必要ですか？	中心となる診療科から治験責任医師を1名設定し、その他の関連する診療科からそれぞれ治験分担医師を選出いただくことで、1治験としての契約も可能です。各診療科で治験責任医師を設定して治験を実施する場合は、診療科毎に契約が必要です。	2015年11月11日追加
21	費用	治験に係る経費の算定基準を教えてください。	出来高制を導入しています。詳細は治験ユニットにお問い合わせ下さい。	2013年4月18日修正
22		費用に関する協議は、いつから開始できるでしょうか？また、いつまでに費用内容の固定が必要となるでしょうか？	費用内容の協議開始時期：ヒアリング実施後 費用内容の固定時期：新規申請書類の提出期限まで	2022年10月20日追加

No.	項目	質問	回答	追加・修正日
23	費用	直接閲覧の実施に対して費用が発生しますか？	発生しません。	2012年10月1日
24		被験者負担軽減費の規定はありますか？	1来院につき7,000円です。ただし、五島列島在住の患者さんに限り、1回14,000円の負担軽減費支払いを相談させていただいています。	2012年10月1日
25		保険外併用療養費支給対象外費用を1点10円で算出していますか？	1点10円で算出しています。	2012年10月1日
26		治験責任(分担)医師を対象とした旅費算定基準を提供していただけますか？	治験事務局にお問い合わせ下さい。	2012年10月1日
27		保険外併用療養費支給対象外費用の支給対象(期間・支払範囲)を教えてくださいませんか？	原則は治験薬投与中ですが、治験薬投与期間中以外の治験に必要な検査・画像診断や同種同効薬の費用、治験で入院が必要な場合の入院費用などについては、必要に応じて依頼者様に負担についてご相談させて頂いています。その際は、覚書締結が必要です。	2012年10月1日
28		コンピュータ貸借費用、回線使用料、プロバイダー料に関して、治験依頼者側の費用負担が必要ですか？	不要です。	2012年10月1日
29	IRB	治験審査委員会の会議の記録の概要をどのように公開していますか？	ウェブサイトにて公開しています。 https://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/chiken/committee/summary.html	2013年4月18日 修正
30		治験審査委員会の会議の記録の概要の公開時期はいつごろですか？	治験審査委員会開催後、公開前の依頼者確認がすべて終了した後に公開可能となります。目安はおおむね治験審査委員会終了後2ヶ月以内です。	2022年5月31日 修正
31		治験審査委員会の会議の記録の概要を、公開前に依頼者が確認することは可能ですか？	可能です。ご希望の場合はご連絡ください。	2015年8月6日 追加
32		治験審査委員会の会議の記録の概要を、依頼者の求めに応じてマスキングすることができますか？	可能です。ご希望の場合はご連絡ください。	2017年1月23日 追加
33		治験審査委員会の名称と英語表記を教えてください。	長崎大学病院治験審査委員会 Nagasaki University Hospital Institutional Review Board	2012年10月1日
34		治験審査委員会に説明者として治験依頼者(担当モニター)の出席が必要ですか？	不要です。	2012年10月1日
35		治験責任医師は治験審査委員会に出席が必要ですか？	初回申請時は治験責任医師(治験分担医師または説明可能者)による説明が必要です。その他、必要に応じて出席を依頼することがあります。	2012年10月1日
36		安全性情報の実施医療機関伝達で使用されている個別報告ラインリスト様式はどのようなものを使用されていますか？	製薬協が作成した個別報告共通ラインリスト(重篤副作用等の症例一覧)	2012年10月1日
37		安全性情報の実施医療機関伝達で使用されている定期報告集積一覧様式はどのようなものを使用されていますか？	製薬協が作成した定期報告共通様式(重篤副作用等症例の発現状況一覧)	2012年10月1日
38		安全性情報に関するIRB審議資料を教えてください。	IRB審議用資料として、以下の資料を原本として紙媒体で各1部、PDFファイルをCD-R等でご提出ください。 ・統一書式16「安全性情報等に関する報告書」 ・院内書式31「安全性情報等に関する見解」 ・個別報告ラインリスト ・個別症例報告書(個別報告ラインリストがない場合のみ) ・研究報告の場合、研究報告書 ・年次報告の場合、年次報告書 ・措置報告の場合、措置報告書 ※CIOMSは必須ではありません。	2023年6月5日 更新
39		安全性情報を責任医師に伝達する方法を教えてください。	責任医師への伝達および対応方法については、責任医師へ直接ご確認ください。 メールの場合は、事務局をccに入れてください。 郵送の場合は、内容により責任医師または事務局へ郵送ください。	2018年1月24日 追加
40		責任医師との合意後、契約締結前の安全性情報の提供について教えてください。	治験責任医師への提供は可能ですが、IRB審査前のため、統一書式16及び当院書式31「安全性情報等に関する見解」の提出は不要です。契約締結後より、当院書式31にて責任医師の見解をご確認ください。	2023年6月5日 追加
41		被験者の投薬・来院がすべて終了した治験について、責任医師と病院長への安全性情報の報告を停止してもよいでしょうか？	治験依頼者と治験責任医師の協議のうえ、報告を終了することは可能です。経緯の記録として、治験責任医師との合意の記録の保管をお願いいたします。 ただし、遅発性及び集積情報等、新たな情報を入手された場合は随時情報提供をお願いいたします。	2023年6月5日 追加
42		通常審査の場合、治験審査委員会の審査結果通知日はいつですか？	治験審査委員会開催の翌営業日です。	2015年8月6日 追加
43		通常審査の場合、治験審査委員会の審査結果通知書類が発行されるまでの期間はどのくらいですか？	新規審査の場合は、治験審査委員会開催から14日程度です。 新規審査以外の場合は、治験審査委員会開催から7～10日です。	2015年8月6日 追加

No.	項目	質問	回答	追加・修正日
44	IRB	迅速審査の場合、依頼～通知までに要する期間を教えてくださいませんか？	1週間～10日です。	2012年10月1日
45		治験審査委員会審議資料を郵送できますか？	郵送可能です。	2012年10月1日
46		新規申請時の治験審査委員会審議資料の提出方法を教えてください。	病院長保管用資料として紙媒体資料を1部、IRB審査用の電子資料をCD-R等でご提出ください(メール不可) また、治験審査委員会での説明医師(責任医師又は分担医師)にも、紙媒体資料を1部お渡しください。詳細はウェブサイトにて公開しています。 https://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/chiken/clients/new_appli02.html	2022年5月31日 修正
47		新規申請時以外の治験審査委員会審議資料の提出方法を教えてください。	病院長保管用資料として紙媒体資料を1部、通常審査の場合はIRB審査用の電子資料をCD-R等でご提出ください(メール不可)。迅速審査の場合は電子資料は不要です。詳細は以下のWebサイトをご覧ください。 https://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/chiken/clients/change_procedure.html	2022年5月31日 修正
48		継続審査の実施時期について教えてください。	年に2回、3月と9月のIRBにて審査しています。 4月～9月までに契約した治験については翌年3月に、10月～翌年3月までに契約したものについては翌年9月に継続審査を行います。	2012年10月1日
49		外部IRBへ審査を依頼している場合、実施医療機関の長と治験審査委員会の設置者との契約書(雛形)を提供していただけますか？	院内にIRBを設置しています。原則として院内IRBでの審査を行いますが、外部IRBでの審査を必要とする場合はお問い合わせください。	2022年5月31日 修正
50		PGxを含む治験は、倫理審査委員会の審議が必要ですか？	治験審査委員会にて審議します。	2012年10月1日
51		緊急時に臨時にIRBを開催する事は可能ですか？	緊急性を判断して、開催することは可能です。	2022年10月20日 修正
52		治験薬等管理者がIRB委員となっている場合、どのような対応を取っていますか？	2022年度以降、当院では治験薬等管理者はIRB委員ではありません。現在、治験薬等管理者は副薬剤部長が担当しており、治験薬管理の実務は薬剤部薬品情報室の薬剤師が行っています。	2022年5月31日 修正
53		IRB委員に弁護士が非専門委員として加わっていますが、長崎大学病院の顧問弁護士ですか？	長崎大学病院の顧問弁護士ではありません。 治験審査委員会には、外部委員又は非専門家(開催日に応じて区分変更あり)として参加しています。	2025年6月23日 修正
55		IRBの電子化はどのようにしていますか？	全ての審議事項(迅速審査は除く)は、iPadを用いて電子資料で審議しています。ただし、電子資料の保存は行いません。	2022年5月31日 修正
56		電子資料の取り扱いが作成されていますか？	作成しています。新規申請時に提供いたします。	2014年8月13日 追加
57		IRB審査資料の提出方法を教えてください。	全ての審議事項(迅速審査は除く)の資料は、電子媒体での提供をお願いしています。電子媒体は、CD-RまたはDVDでご提供ください(電子メールでのご提供は不可)。 詳細は以下のウェブサイトをご参照ください。 https://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/chiken/clients/change_procedure.html	2022年5月31日 修正
58		電子資料の保管・保存先はどこですか？	外部クラウドサーバです。ただし、一時的保管のみで、保存は行いません。	2014年8月13日 追加
59		押印は省略できますか？	契約書類以外の治験依頼者が作成する書類については押印省略可能です。詳細はお問い合わせください。	2022年5月31日 修正

No.	項目	質問	回答	追加・修正日
1	手続き	治験事務局への電話連絡が可能な時間帯が決まっていますか？	月曜日～金曜日　9:00～17:15、土・日・祝日は除く。	2012年10月1日
2		初回依頼時、責任医師候補の医師へのアPOINTはどのようにとればよいでしょうか？	各診療科のホームページ等をご参照いただき、連絡先をご確認の上、治験依頼者様より直接ご連絡ください。	2019年6月13日追加
3		初回IRB審査月を決めるにあたり、何か特別な手続き・対応等は必要でしょうか？	ご希望のIRB審査予定月を事前にご相談ください。予定が集中している月は遅らせていただく場合もあります。予約をしても、選定順に決定いたしますので、ご希望に添えない場合もあります。	2022年10月20日追加
4		治験審査委員会までに、治験依頼者が治験関係者へ治験実施計画書や説明文書を説明するヒアリングは必要ですか？	原則、IRB開催の前月に1回実施していただいています。詳細はウェブサイトにて公開しています。 http://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/chiken/clients/new_appli01.html	2013年4月18日修正
5		契約単位はどのようになりますか？	複数年度での契約となります。	2018年1月24日追加
6		契約書雛型の内容に関して、協議可能ですか？	契約書の変更はできません。契約書の内容に変更が必要な場合は、覚書を使用します。	2012年10月1日
7		CROが入る場合の契約はどうなりますか？	契約書は変更不可のため、医療機関と依頼者との二者契約となります。CROについては、覚書で対応します。	2018年1月24日追加
8		医師の了解が得られた場合、治験責任医師等の履歴書をどこで入手できますか？	臨床研究センター治験ユニットで管理しています。お問い合わせ下さい。	2013年4月18日修正
9		契約書の内容固定時期について教えてください。	契約書の内容の固定は、新規申請書類の提出期限までです。ただし、依頼者の押印はIRB審議までで構いません。	2022年10月20日追加
10		治験審査委員会で承認を受けたのち、いつごろ契約できるか締結時期を教えてください。また、契約書の返送時期はいつ頃になるでしょうか？	契約日：修正条件等がない場合はIRBの翌営業日になります。契約書の返送時期：契約書、請求書等は、IRB後、約2週間ほどお送りします。	2022年10月20日修正
11		契約書上の1例の数え方を教えてください。	治験依頼者様のご意向によります。	2012年10月1日
12		契約書上の治験期間終了後のモニタリング・監査の受け入れに関して、再契約などが必要ですか？	不要ですが、事前にご相談下さい。	2012年10月1日
13		製薬協の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」における情報公開について、対応していますか？	標記ガイドラインに基づく本院関係の情報公開について、同意しています。「A.研究費開発費」の詳細な情報公開についても同意しています。貴社と本院との間の覚書等の締結は不要です。本院職員個人にかかる情報公開につきましては、個別に同意を得ていただきますよう、お願いします。	2021年6月8日修正
14		Trans Celerate の Site Profile Form は作成していますか？	作成しています。必要時はこちらでご確認ください。	2017年9月13日追加
15	実施手続き	説明文書の雛形や定型文はありますか？	「同意説明文書作成上のお願い」「同意書作成上のお願い」をウェブサイトにて公開しています。 https://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/chiken/clients/new_appli01.html	2022年5月31日修正
16		同意説明文書作成の手順を教えてください。	ヒアリング資料送付時に、当院の様式を元に作成した依頼者案をご提出ください。ヒアリング後にCROが修正し、責任医師へ最終確認を行っていただきます。作成についての詳細はこちらもご確認ください。 https://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/chiken/clients/new_appli01.html	2018年1月24日追加
17		院内採用医薬品を併用禁止薬リストや同種・同効薬リストに反映する業務はどちらの役割ですか？	院内採用医薬品の反映は必要ありませんが、併用禁止薬リスト、同種・同効薬リストは、ご提供いただいています。	2012年10月1日
18		カルテシール・ワークシートのカスタマイズが必要ですか？	必要時は、ご相談させていただきます。	2012年10月1日
19	複数診療科での治験実施手続き	実施診療科と他の診療科との連携を取って、患者照会を必要とする治験への参加経験はありますか？	あります。	2015年11月11日追加
20		複数の診療科から患者を組み入れる場合、契約について特別な対応は必要ですか？	中心となる診療科から治験責任医師を1名設定し、その他の関連する診療科からそれぞれ治験分担医師を選出いただくことで、1治験としての契約も可能です。各診療科で治験責任医師を設定して治験を実施する場合は、診療科毎に契約が必要です。	2015年11月11日追加
21	費用	治験に係る経費の算定基準を教えてください。	出来高制を導入しています。詳細は治験ユニットにお問い合わせ下さい。	2013年4月18日修正
22		費用に関する協議は、いつから開始できるでしょうか？また、いつまでに費用内容の固定が必要となるでしょうか？	費用内容の協議開始時期：ヒアリング実施後 費用内容の固定時期：新規申請書類の提出期限まで	2022年10月20日追加

No.	項目	質問	回答	追加・修正日
23	費用	直接閲覧の実施に対して費用が発生しますか？	発生しません。	2012年10月1日
24		被験者負担軽減費の規定はありますか？	1来院につき7,000円です。ただし、五島列島在住の患者さんに限り、1回14,000円の負担軽減費支払いを相談させていただいています。	2012年10月1日
25		保険外併用療養費支給対象外費用を1点10円で算出していますか？	1点10円で算出しています。	2012年10月1日
26		治験責任(分担)医師を対象とした旅費算定基準を提供していただけますか？	治験事務局にお問い合わせ下さい。	2012年10月1日
27		保険外併用療養費支給対象外費用の支給対象(期間・支払範囲)を教えてくださいませんか？	原則は治験薬投与中ですが、治験薬投与期間中以外の治験に必要な検査・画像診断や同種同効薬の費用、治験で入院が必要な場合の入院費用などについては、必要に応じて依頼者様に負担についてご相談させて頂いています。その際は、覚書締結が必要です。	2012年10月1日
28		コンピュータ貸借費用、回線使用料、プロバイダー料に関して、治験依頼者側の費用負担が必要ですか？	不要です。	2012年10月1日
29	IRB	治験審査委員会の会議の記録の概要をどのように公開していますか？	ウェブサイトにて公開しています。 https://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/chiken/committee/summary.html	2013年4月18日 修正
30		治験審査委員会の会議の記録の概要の公開時期はいつごろですか？	治験審査委員会開催後、公開前の依頼者確認がすべて終了した後に公開可能となります。目安はおおむね治験審査委員会終了後2ヶ月以内です。	2022年5月31日 修正
31		治験審査委員会の会議の記録の概要を、公開前に依頼者が確認することは可能ですか？	可能です。ご希望の場合はご連絡ください。	2015年8月6日 追加
32		治験審査委員会の会議の記録の概要を、依頼者の求めに応じてマスキングすることができますか？	可能です。ご希望の場合はご連絡ください。	2017年1月23日 追加
33		治験審査委員会の名称と英語表記を教えてください。	長崎大学病院治験審査委員会 Nagasaki University Hospital Institutional Review Board	2012年10月1日
34		治験審査委員会に説明者として治験依頼者(担当モニター)の出席が必要ですか？	不要です。	2012年10月1日
35		治験責任医師は治験審査委員会に出席が必要ですか？	初回申請時は治験責任医師(治験分担医師または説明可能者)による説明が必要です。その他、必要に応じて出席を依頼することがあります。	2012年10月1日
36		安全性情報の実施医療機関伝達で使用されている個別報告ラインリスト様式はどのようなものを使用されていますか？	製薬協が作成した個別報告共通ラインリスト(重篤副作用等の症例一覧)	2012年10月1日
37		安全性情報の実施医療機関伝達で使用されている定期報告集積一覧様式はどのようなものを使用されていますか？	製薬協が作成した定期報告共通様式(重篤副作用等症例の発現状況一覧)	2012年10月1日
38		安全性情報に関するIRB審議資料を教えてください。	IRB審議用資料として、以下の資料を原本として紙媒体で各1部、PDFファイルをCD-R等でご提出ください。 ・統一書式16「安全性情報等に関する報告書」 ・院内書式31「安全性情報等に関する見解」 ・個別報告ラインリスト ・個別症例報告書(個別報告ラインリストがない場合のみ) ・研究報告の場合、研究報告書 ・年次報告の場合、年次報告書 ・措置報告の場合、措置報告書 ※CIOMSは必須ではありません。	2023年6月5日 更新
39		安全性情報を責任医師に伝達する方法を教えてください。	責任医師への伝達および対応方法については、責任医師へ直接ご確認ください。 メールの場合は、事務局をccに入れてください。 郵送の場合は、内容により責任医師または事務局へ郵送ください。	2018年1月24日 追加
40		責任医師との合意後、契約締結前の安全性情報の提供について教えてください。	治験責任医師への提供は可能ですが、IRB審査前のため、統一書式16及び当院書式31「安全性情報等に関する見解」の提出は不要です。契約締結後より、当院書式31にて責任医師の見解をご確認ください。	2023年6月5日 追加
41		被験者の投薬・来院がすべて終了した治験について、責任医師と病院長への安全性情報の報告を停止してもよいでしょうか？	治験依頼者と治験責任医師の協議のうえ、報告を終了することは可能です。経緯の記録として、治験責任医師との合意の記録の保管をお願いいたします。 ただし、遅発性及び集積情報等、新たな情報を入手された場合は随時情報提供をお願いいたします。	2023年6月5日 追加
42		通常審査の場合、治験審査委員会の審査結果通知日はいつですか？	治験審査委員会開催の翌営業日です。	2015年8月6日 追加
43		通常審査の場合、治験審査委員会の審査結果通知書類が発行されるまでの期間はどのくらいですか？	新規審査の場合は、治験審査委員会開催から14日程度です。 新規審査以外の場合は、治験審査委員会開催から7～10日です。	2015年8月6日 追加

No.	項目	質問	回答	追加・修正日
44	IRB	迅速審査の場合、依頼～通知までに要する期間を教えてくださいませんか？	1週間～10日です。	2012年10月1日
45		治験審査委員会審議資料を郵送できますか？	郵送可能です。	2012年10月1日
46		新規申請時の治験審査委員会審議資料の提出方法を教えてください。	病院長保管用資料として紙媒体資料を1部、IRB審査用の電子資料をCD-R等でご提出ください(メール不可) また、治験審査委員会での説明医師(責任医師又は分担医師)にも、紙媒体資料を1部お渡しください。詳細はウェブサイトにて公開しています。 https://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/chiken/clients/new_appli02.html	2022年5月31日 修正
47		新規申請時以外の治験審査委員会審議資料の提出方法を教えてください。	病院長保管用資料として紙媒体資料を1部、通常審査の場合はIRB審査用の電子資料をCD-R等でご提出ください(メール不可)。迅速審査の場合は電子資料は不要です。詳細は以下のWebサイトをご覧ください。 https://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/chiken/clients/change_procedure.html	2022年5月31日 修正
48		継続審査の実施時期について教えてください。	年に2回、3月と9月のIRBにて審査しています。 4月～9月までに契約した治験については翌年3月に、10月～翌年3月までに契約したものについては翌年9月に継続審査を行います。	2012年10月1日
49		外部IRBへ審査を依頼している場合、実施医療機関の長と治験審査委員会の設置者との契約書(雛形)を提供していただけますか？	院内にIRBを設置しています。原則として院内IRBでの審査を行いますが、外部IRBでの審査を必要とする場合はお問い合わせください。	2022年5月31日 修正
50		PGxを含む治験は、倫理審査委員会の審議が必要ですか？	治験審査委員会にて審議します。	2012年10月1日
51		緊急時に臨時にIRBを開催する事は可能ですか？	緊急性を判断して、開催することは可能です。	2022年10月20日 修正
52		治験薬等管理者がIRB委員となっている場合、どのような対応を取っていますか？	2022年度以降、当院では治験薬等管理者はIRB委員ではありません。現在、治験薬等管理者は副薬剤部長が担当しており、治験薬管理の実務は薬剤部薬品情報室の薬剤師が行っています。	2022年5月31日 修正
53		IRB委員に弁護士が非専門委員として加わっていますが、長崎大学病院の顧問弁護士ですか？	長崎大学病院の顧問弁護士ではありません。 治験審査委員会には、外部委員又は非専門家(開催日に応じて区分変更あり)として参加しています。	2025年6月23日 修正
55		IRBの電子化はどのようにしていますか？	全ての審議事項(迅速審査は除く)は、iPadを用いて電子資料で審議しています。ただし、電子資料の保存は行いません。	2022年5月31日 修正
56		電子資料の取り扱いが作成されていますか？	作成しています。新規申請時に提供いたします。	2014年8月13日 追加
57		IRB審査資料の提出方法を教えてください。	全ての審議事項(迅速審査は除く)の資料は、電子媒体での提供をお願いしています。電子媒体は、CD-RまたはDVDでご提供ください(電子メールでのご提供は不可)。詳細は以下のウェブサイトをご参照ください。 https://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/chiken/clients/change_procedure.html	2022年5月31日 修正
58		電子資料の保管・保存先はどこですか？	外部クラウドサーバです。ただし、一時的保管のみで、保存は行いません。	2014年8月13日 追加
59		押印は省略できますか？	契約書類以外の治験依頼者が作成する書類については押印省略可能です。詳細はお問い合わせください。	2022年5月31日 修正

No.		質問	回答	追加・修正日
1	管理体制	治験薬の管理部署はどこですか？	長崎大学病院 薬剤部 薬品情報室	2012年10月1日
2		治験薬納入場所はどこですか？	長崎大学病院 薬剤部 薬品情報室	2012年10月1日
3		治験薬管理者は誰ですか？	責任者：兒玉 幸修 所属：薬剤部 職名：副薬剤部長・准教授 治験薬管理の実務は、薬品情報室の薬剤師6名が行っています。	2024年4月8日 修正
4		内規で規定された治験薬管理者の指名書はありますか？	あります。ホームページの「治験関連規定」に掲載しています。	2022年3月17日 更新
5		治験薬管理補助者の指名書はありますか？	指名書はありませんが、「長崎大学病院における医薬品の臨床試験の実施に関する内規」に記載があります。	2019年9月11日 修正
6		第三者による治験薬交付が受け入れ可能ですか？	可能ですが、初回のみモニター様の立ち会いをお願いします。	2012年10月1日
7		治験薬の搬入、回収、治験薬管理表閲覧等の相談はどのようにしたらよいですか？	長崎大学病院薬剤部のホームページより、「開発担当の方へ」のページを参照ください。	2024年4月8日 追加
8		治験薬納入が可能な時間帯は決まっていますか？また、アクシデント等で可能時間外の搬入になった場合、対応可能ですか？	原則として、平日 10:00～12:00, 14:00～16:00 でお願いします。 ただし、アクシデントがあった際はこの限りではありません。	2017年9月1日 修正
9		治験薬保管庫、治験薬保管用の冷蔵庫・冷凍庫には、鍵がかかりますか？	治験薬管理室自体が施錠されています。治験薬保管用の保管庫・冷蔵庫・ 冷凍庫 は治験薬管理室内にあります。	2024年4月8日 修正
10		治験薬保管用の冷蔵庫・冷凍庫の電源のコンセントの形状はどのようになっていますか？	接地極付コンセントです。	2017年1月4日 修正
11		治験薬管理室の鍵の管理者は誰ですか？	薬品情報室長です。	2017年1月4日 修正
12		治験薬管理室に入室できるのは誰ですか？	治験薬管理責任者、治験薬管理の実務を行っている薬品情報室の薬剤師6名及び調剤補助1名の合計7名です。	2024年4月8日 修正
13		治験薬管理室のCRAが入室し、治験薬の保管状況を直接確認することはできますか？	できません。必須の場合にはご相談ください。	2024年4月8日 追加
14		治験薬の保管場所への入退室はログなどで記録されますか？	入退室の記録(ログなど)はありません	2022年10月24日 追加
15		治験薬管理表の様式を教えてくださいませんか？	依頼者様式・医療機関様式どちらにも対応可能です。	2012年10月1日
16		治験薬の管理に関する手順書及び治験薬管理表はどこに保存されていますか？	契約中の治験については、治験薬管理室に保存されています。	2017年1月4日 修正
17		治験薬調製記録は、依頼者様式の使用は可能でしょうか？	原則、当院書式の使用をお願いしています。	2022年10月4日 追加
18		経口抗がん剤(裸剤)のカウントは可能ですか？	可能ですが、職業曝露防止の観点から、ピンセット及びディスポトレーもしくはバットの提供をお願いしております。	2017年1月4日 追加
19		SDVまで注射抗がん剤等の調製済みバイアルを保管しておくことは可能ですか？	安全キャビネット内で無菌調製した後の使用済みバイアル等は、原則として調製後すみやかに廃棄するため、保管の対応はいたしかねます。 注射抗がん剤以外の治験薬で、投与後の速やかな回収および密封可能な保管容器(ジップブロックなど)が提供された場合のみ可能です。(保管場所に制限があるため)	2024年4月8日 修正
20		使用済み・期限切れの治験薬の管理方法を教えてください。また、治験薬を廃棄・返却する際、別途費用が発生するでしょうか？	使用済み・期限切れの治験薬の管理は、各治験の治験薬管理手順書に準じて実施します。 治験薬管理手順書に定められている場合は、施設での廃棄も可能です。 原則、廃棄・返却の費用は治験薬管理経費に含まれます。	2017年1月4日 修正
21		治験薬を院内で廃棄する場合の手順は定められていますか？	治験薬管理部門マニュアルに記載しております。 治験薬等を院内で廃棄する場合はバイオハザードボックスに廃棄いたします。	2019年7月10日 追加
22		治験薬等を院内で廃棄後のバイオハザードはどのように処理されますか？	業者により回収され、中間処理として焼却され、最終的に埋め立て処理されます。 バイオハザードボックスの回収頻度、処理方法については契約書に記載されています。 契約書(写)の閲覧は可能です。	2019年7月10日 追加
23		廃棄業者より廃棄証明書を入手いただくことは可能でしょうか？	その他の廃棄物とともにバイオハザードボックスに破棄するため、廃棄証明書を入手することは困難です。	2023年1月30日 追加
24		1か月毎に治験薬の保管状況、使用状況等を確認することは可能でしょうか。	メール、電話等での確認対応は可能です。 保管状況(治験薬温度管理逸脱)はHPでご確認をお願いします。	2022年10月24日 追加
25	非常時体制	治験薬保管庫のエアコン、治験薬保管用の冷蔵庫・冷凍庫は、停電のときのバックアップはどうなっていますか？	停電の際は非常用電源を利用します。	2012年10月1日

No.		質問	回答	追加・修正日
26	温度管理	治験薬は室温で保管可能ですか？	24時間空調管理下での、常温（15～25℃）保管が可能です。 年間を通して20～25℃の範囲で管理できています。	2017年1月4日 追加
27		治験薬は冷所で保管可能ですか？	2～8℃での保管が可能です。	2017年1月4日 追加
28		治験薬は冷凍で保管可能ですか？	現在、冷凍庫は設置されておりません。申請時、ご相談ください。	2023年6月1日 修正
29		治験薬の温度管理はどのように行っていますか？	治験薬保管庫・治験薬保管用の冷蔵庫・ 冷凍庫 に温度ロガー（製品名：おんどとりJr.）を設置して管理しています。	2024年4月8日 修正
30		治験薬の温度ロガーの設置状況について教えてください。	おんどとりJr. 型番 RTR-501L ：5個（室温、冷蔵用） おんどとりJr. 型番 RTR-502L ： 6 個（室温、冷蔵用） おんどとりJr. 型番 RTR-503L ：1個（室温湿度用）	2024年4月8日 修正
31		治験薬保管庫・治験薬保管用の冷蔵庫の温度記録の状況について教えてください。	各保管場所に温度ロガーを1個ずつ設置し、15分毎に自動測定、記録を残しています。 また、営業日には1日1回、アラームの有無の記録を行っています。 測定データはPCに送信され、データの一元管理が可能です。 測定データは、1ヵ月に1度抽出し、電子データおよび紙媒体での保管を行っています。 電子データは、臨床研究センターHPより確認が可能です。 GCPで規定された期間の保管をしています。	2024年4月8日 修正
32		温度ロガーの校正証明書・試験成績書はありますか？	温度ロガー（製品名：おんどとりJr.）の校正は、1年に1回実施。校正の際に発行された校正証明書および試験成績書は、GCPで規定された期間、薬品情報室に紙媒体で保管しています。 校正証明書の電子データは、臨床研究センターHPより確認が可能です。	2024年4月8日 修正
33		保管温度が逸脱した場合のアラーム機能はありますか？	温度ロガーが温度逸脱を検出した場合、薬品情報室員にアラート音およびメールで知らせます。また、治験薬保管用の冷蔵庫・ 冷凍庫 自体にも、温度が逸脱した場合のアラーム機能がついています。	2024年4月8日 修正
34		治験依頼者は、治験薬保管状況を随時確認できますか？	温度LOGのデータをお渡しできます。最新のデータはホームページに掲載しています。	2022年3月17日 更新
35		治験薬搬入・受領時のロガー対応は可能ですか？	受領時に、搬送中の温度ロガーの逸脱チェックの対応が可能です。 USB接続ができないため温度データの抜出はできません。	2024年4月8日 修正
36	調製	治験薬搬入・受領時に同梱されているロガーの院内廃棄は可能ですか？	院内の運用上院内廃棄はいたしかねます。 院内で保管し、治験薬管理のSDV時に回収をお願いしております。	2021年4月1日 追加
37		調製済の治験薬を病棟の冷蔵庫で保管する場合、病棟の冷蔵庫の温度管理について教えてください。	● <u>日常点検</u> ：毎日1日1回、院内スタッフが目視で確認し記録しています。 ● <u>温度逸脱時</u> ：アラームが鳴るため感知可能です。 ● <u>記録の保管</u> ：GCPで規定されている期間の記録保管が必要な場合はご相談ください。	2022年3月17日 追加
38		unblind薬剤師による調製は可能でしょうか？	可能ですが、検討が必要な場合もありますので事前にご相談ください。	2014年1月6日
39		盲検性を確保するために、静注バッグ及び点滴筒にカバーをかけた状態で投与することは可能でしょうか？	可能ですが、検討が必要な場合もありますので事前にご相談ください。	2015年11月11日 追加
40		非盲検薬剤師及び非盲検スタッフを事前に指名することは可能ですか？	可能ですが、検討が必要な場合もありますので事前にご相談ください。	2015年11月11日 追加
41		治験薬保管場所へ非盲検スタッフのみがアクセスできるようにするための処置（施錠等）は可能ですか？	可能ですが、検討が必要な場合もありますので事前にご相談ください。	2015年11月11日 追加
42		治験薬の無菌調製は可能でしょうか？	薬剤部 製剤室には、無菌調製設備として、「安全キャビネット（庫内が陰圧）」と「クリーンベンチ（庫内が陽圧）」があります。 治験薬の無菌調製は、通常、「安全キャビネット」を使用しています。 治験によっては、検討が必要な場合もありますので、事前にご相談ください。	2022年3月17日 更新
43		治験薬の無菌調製を行う際の環境を教えてください。	ISO Class 5 (FED Class100)の安全キャビネットにて調製を行っています。 【場所】薬剤部 製剤室	2022年3月17日 修正
44		安全キャビネットの品名について教えてください。	品名：バイオロジカルセーフティキャビネット メーカー：日本エアータック株式会社 型番：BHC-1606Ⅱ A/B3T BHC-1906Ⅱ A2-ST BHC-1006Ⅱ A/B3ST	2022年3月23日 追加
45		安全キャビネットのメンテナンス状況を教えてください。	● <u>スタッフメンテナンス</u> ：安全キャビネットにエラーが出ていないかの確認を行っています。（記録有、閲覧可能） ● <u>外部メンテナンス（校正）</u> ：外部業者が定期的にフィルター交換を実施する際に、外部業者が各種メンテナンス検査等実施しています。（記録有、閲覧可能） ● <u>直近の校正日</u> ： 2022/11/18 （校正頻度：不定期）	2024年4月9日 更新
46		unblind薬剤師による治験薬の無菌調製は可能でしょうか？	可能ですが、検討が必要な場合もありますので事前にご相談ください。	2018年1月24日 追加
47		blindスタッフがアクセスできないような場所での治験薬の無菌調製は可能でしょうか？	可能ですが、検討が必要な場合もありますので事前にご相談ください。	2018年1月24日 追加

No.		質問	回答	追加・修正日
48	調製	調製後のバイアル破棄に関して、 当院で決められた手順はありますか？	治験薬管理部門マニュアルに記載されています。（提供不可）	2022年10月24日 追加
49		治験薬調製場所での温度管理体制はどのようにされていますか？	院内の中央空調システムによる温度管理がなされています。 また、終業時に部屋内にある温度計にて目視でチェック・記録を行っております。	2024年4月5日 追加
50	麻薬	麻薬の保管庫がありますか？	あります。麻薬の治験薬は、薬剤部麻薬室で管理します。	2012/10/1 追加
51		麻薬室には麻薬金庫（重量金庫）はありますか？また、施錠は可能ですか？	あります。麻薬室・麻薬金庫ともに施錠可能です。	2015年4月1日 追加
52		麻薬の治験薬の場合、治験薬管理表・麻薬帳簿の様式を教えてくださいいただけますか？	治験薬管理表・麻薬帳簿ともに、依頼者様式・医療機関様式どちらにも対応可能です。	2015年4月1日 追加
53		治験依頼者が麻薬帳簿を確認することはできますか？	可能です。	2015年4月1日 追加
54		麻薬管理者免許の確認はできますか？	免許証（写）の提供が可能です。	2015年4月1日 追加
55		麻薬室では、治験薬の保存条件を満たす温度管理が可能ですか？	室温（15～30℃）での管理が可能です。なお、検討が可能ですので、事前にご相談ください。	2017年1月4日 修正
56		麻薬室に、温度ロガーを設置することは可能ですか？ その場合、温度逸脱の確認はどのように行いますか？	設置は可能です。温度逸脱の確認については、検討が必要ですのでご相談ください。	2017年1月4日 修正

臨床検査(検体検査)

2022年10月24日現在

No.	項目	質問	回答	追加・修正日
1	精度管理	臨床検査機器の外部精度管理に関する認定を受けていますか？	当院検査部・細胞療法部はISO15189を取得しています(認定書あり)。 また、毎年、日本臨床衛生検査技師会臨床検査精度管理調査に参加しています。(参加証あり) 認定書、参加証は、センターHPにて公開しています。 https://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/chiken/clients/sk_nintei-sanka.html	2022年3月16日 修正
2	臨床検査	治験の臨床検査関連担当者の連絡先を教えてくださいませんか？	治験受託時にご紹介します。	2012年10月1日
3		臨床検査責任者の履歴書はいただけますか？	提供可能ですが、必要時にご相談ください。	2018年1月24日 追加
4		中央測定を使用したことはありますか？	あります。	2012年10月1日
5		海外検査会社へ検体を送付した経験がありますか？	あります。	2012年10月1日
6		採血を行うのは誰ですか？	中央採血室では看護師・臨床検査技師が行います。 病棟および外来(一部)では担当看護師が行います。 動脈血採血は医師が行います。	2014年1月6日 修正
7		結核検査はどの方法で行っていますか？	T-SPOT検査を院内外注(外注検査会社:SRL)で実施しています。 クオアンティフェロン検査は実施しておりません。 微生物検査室では、抗酸菌培養検査、抗酸菌同定検査、遺伝子検査(リアルタイムPCR、結核菌群)等も行っています。	2022年3月16日 修正
8		インキュベーターはありますか？	ありますが、必要な場合は、お問い合わせください。 なお、校正は実施しておりません。	2018年1月24日 更新
9	血液学的検査	赤血球数(RBC)、ヘマトクリット(Ht)、平均赤血球容積(MCV)、平均赤血球ヘモグロビン量(MCH)、平均赤血球ヘモグロビン濃度(MCHC)、網状赤血球数(reticulo)、白血球数(WBC)、白血球分画、ヘモグロビン(Hb)、血小板数(PLT)等	測定機器メーカー名：シスメックス株式会社 測定機器機種名：XN-9100	2022年3月16日 修正
10		測定機器のメンテナンス頻度を教えてください。	● <u>スタッフメンテナンス</u> ：毎朝、起動時に立ち上がることを確認しています。メンテナンス記録は、検査部で保管しています。必要な場合、写しの提供は可能です。 ● <u>業者メンテナンス</u> ：定期的(年1回)に実施し、記録を検査部で保管しています。また、故障時のメンテナンスに関しても修理記録を検査部で保管しています。必要な場合、写しの提供は可能です。	2022年3月16日 修正
11	血液生化学検査	Na、K、無機リン、Ca、BUN、血清クレアチニン、尿酸、総タンパク、アルブミン、T-ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、コリンエステラーゼ(血清)、CPK	測定機器メーカー名：日本電子株式会社 測定機器機種名：JCA-BM8020G	2022年3月16日 修正
12		アミラーゼ、コレステロール、トリグリセリド	測定機器メーカー名：日本電子株式会社 測定機器機種名：JCA-BM8020G	2022年3月16日 修正
13		グルコース	測定機器メーカー名：株式会社エイアンドティー 測定機器機種名：全自動糖分析装置GA09Ⅱ	2022年3月16日 修正
14		測定機器のメンテナンス頻度を教えてください。	● <u>スタッフメンテナンス</u> ：毎朝、起動時に立ち上がることを確認しています。メンテナンス記録は、検査部で保管しています。必要な場合、写しの提供は可能です。 ● <u>業者メンテナンス</u> ：定期的(年1回)に実施し、記録を検査部で保管しています。また、故障時のメンテナンスに関しても修理記録を検査部で保管しています。必要な場合、写しの提供は可能です。	2022年3月16日 修正
15	免疫血清検査	Hbs抗原、HCV抗体、β2-ミクログロブリン	【Hbs抗原、HCV抗体】 測定機器メーカー名：アボットジャパン合同会社 測定機器機種名：全自動化学発光免疫測定装置 Alinity I 【β2-ミクログロブリン】 測定機器メーカー名：日本電子株式会社 測定機器機種名：JCA-BM8020G	2022年3月16日 修正
16		甲状腺刺激ホルモン(TSH)、フェリチン、高感度トロポニンT	測定機器メーカー名：ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 測定機器機種名：cobas 8000 e801	2022年3月16日 修正
17		ハプトグロビン、補体成分(C3、C4)	測定機器メーカー名：日本電子株式会社 測定機器機種名：JCA-BM8020G	2022年3月16日 修正
18		トランスフェリン	測定機器メーカー名：日本電子株式会社 測定機器機種名：JCA-BM8020G	2022年3月16日 修正
19		抗 ds-DNA 抗体	当検査部では実施しておりません。外注検査になります。	2022年3月16日 修正
20		測定機器のメンテナンス頻度を教えてください。	● <u>スタッフメンテナンス</u> ：毎朝、起動時に立ち上がることを確認しています。メンテナンス記録は、検査部で保管しています。必要な場合、写しの提供は可能です。 ● <u>業者メンテナンス</u> ：定期的(年1または2回)に実施し、記録を検査部で保管しています。また、故障時のメンテナンスに関しても修理記録を検査部で保管しています。必要な場合、写しの提供は可能です。	2022年3月16日 修正

臨床検査(検体検査)

2022年10月24日現在

No.	項目	質問	回答	追加・修正日
21	血液凝固検査	APTT、PT(% or sec)、PT-INR	測定機器メーカー名：シスメックス株式会社 測定機器機種名：-CN-6000	2022年3月16日 修正
22		測定機器のメンテナンス頻度を教えてください。	● <u>スタッフメンテナンス</u> ：毎朝、起動時に立ち上がることを確認しています。メンテナンス記録は、検査部で保管しています。必要な場合、写しの提供は可能です。 ● <u>業者メンテナンス</u> ：定期的(年1回)に実施し、記録を検査部で保管しています。また、故障時のメンテナンスに関しても修理記録を検査部で保管しています。必要な場合、写しの提供は可能です。	2022年3月16日 修正
23	ESR(赤血球沈降速度)	ESR(赤血球沈降速度)	測定機器メーカー名：株式会社常光 測定機器機種名：Smart Rate40	2022年3月16日 修正
24		測定機器のメンテナンス頻度を教えてください。	● <u>スタッフメンテナンス</u> ：毎朝、起動時に立ち上がること及び温度が正しいかの確認をしています。始業時の点検記録は、検査部で保管しています。必要な場合、写しの提供は可能です。 ● <u>業者メンテナンス</u> ：定期的には実施していません。故障時のメンテナンスに関しては修理記録を検査部で保管しています。(現在のところ故障歴なし) 必要な場合、写しの提供は可能です。	2022年3月16日 修正
25	血液ガス測定	血液ガス測定	測定機器メーカー名：ラジオメーター株式会社 測定機器機種名：ABL800 FLEX	2016年1月19日 追加
26		測定機器はどこにありますか？	<検査部> サテライト検査室に2台あります <病棟> 国際医療センター2階、高度救命救急センターに各1台あります。	2022年3月16日 修正
27		測定機器のメンテナンスの手順を教えてください。 また、記録は閲覧できますか？	<検査部> ● <u>スタッフメンテナンス</u> ：毎日、始業時および終業時に精度管理を行うことで確認しています。また測定毎に電極の状態等(画面表示)を確認し、実施しています。コントロールデータ、洗浄等は内部コンピュータに記録されています。動作確認や、汚れの状態は目視確認です。記録の閲覧は可能です。 ● <u>業者メンテナンス</u> ：1年に1回の業者による定期メンテナンスを実施しています。また、故障時は、その都度業者に依頼し修理及びメンテナンスを実施しています。これらの記録は検査部で保管しています。必要な場合、写しの提供は可能です。 <病棟> ● <u>スタッフメンテナンス</u> ：キャリブレーションは行われていません。 ● <u>業者メンテナンス</u> ：不具合事象がある場合に依頼しています。	2022年3月16日 修正
28	尿検査	グルコース、尿タンパク、pH、赤血球、亜硝酸塩、白血球	測定機器メーカー名：アークレイ株式会社 測定機器機種名：AUTION MAX AX-4060	2022年3月16日 修正
29		測定機器のメンテナンス頻度を教えてください。	● <u>スタッフメンテナンス</u> ：毎朝、起動時に立ち上がることを確認しています。始業時の点検記録は、検査部で保管しています。必要な場合、写しの提供は可能です。 ● <u>業者メンテナンス</u> ：定期的(年1回)に実施し、記録を検査部で保管しています。また、故障時のメンテナンスに関しても修理記録を検査部で保管しています。必要な場合、写しの提供は可能です。	2022年3月16日 修正
30	検体保管用 冷蔵庫	治験用臨床検体を一時保管するための冷蔵庫がありますか？	1つあります。 検査部(許容範囲：2℃～8℃、設置場所:検査部) 臨床研究センター治験ユニット(許容範囲：2℃～12℃)	2022年3月16日 修正
31		検体保管用の冷蔵庫について、温度の記録は取っていますか？ また、メンテナンスは行っていますか？	● <u>スタッフメンテナンス(検査部)</u> ：平日、毎日1日1回、目視で確認し記録。温度ロガーのように経時的に温度測定を行っており、前回測定時から次回測定時までの最高・最低温度の記録を残しています。 営業時間外に温度逸脱があった場合は翌営業日に確認可能です。 異常値を示した場合は、別の温度計を設置して確認しています。 記録は検査部でPDF化し保管しています。必要な場合、写しの提供は可能です。 ● <u>スタッフメンテナンス(治験ユニット)</u> ：平日、毎日1日1回、目視で確認し記録。記録は治験ユニットで紙媒体で保管しています。 ● <u>業者メンテナンス</u> ：不具合事象がある場合に依頼。記録は検査部及び治験ユニットで保管しています。必要な場合、写しの提供は可能です。	2022年3月16日 修正
32		停電の時のバックアップ体制はどうなっていますか？	検査部の冷蔵庫は、停電の際は非常用電源に切り替わります。 治験ユニットの冷蔵庫は、非常用電源ではありません。	2018年1月24日 追加
33		冷蔵庫の温度計の校正は行っていますか？	● <u>検査部の冷蔵庫</u> ：冷蔵庫の温度計の外部校正は行っておりません。 内部校正を以下の方法で行っています。 1年に1回、標準温度計を設置し、標準温度計と冷蔵庫設置の温度計を比較する。 内部校正の記録は検査部にPDF化し保管しています。 必要な場合、写しの提供は可能です。 ● <u>治験ユニットの冷蔵庫</u> ：温度計の外部校正は行っておりません。	2022年3月16日 修正
34		内部校正に使用する標準温度計の外部校正は行っていますか？	標準温度計の外部校正は、5年に1回行っています。 校正証明書は検査部に紙媒体で保管しています。必要な場合、写しの提供は可能です。	2019年10月17日 変更

臨床検査(検体検査)

2022年10月24日現在

No.	項目	質問	回答	追加・修正日
35	検体保管用 冷凍庫	治験用臨床検体を一時保管するための冷凍庫がありますか？	●検査部(設置場所:検査部) 冷凍庫①：－20℃まで対応可能（許容範囲：－15℃～－25℃） 冷凍庫②：－40℃まで対応可能（許容範囲：－35℃～－45℃） 冷凍庫③：－80℃まで対応可能（許容範囲：－65℃～－85℃） 管理温度幅は－70℃以下(表示温度－72℃以下)で運用のため、－65～69℃になることはない ●臨床研究センター治験ユニット 冷凍庫④：－20℃まで対応可能（許容範囲：－10℃以下）	2018年1月24日 更新
36		検体保管用の冷凍庫に霜取り機能はありますか？	●冷凍庫①～③：霜取り機能はありません。 ●冷凍庫④：霜取り機能はあります。	2019年12月11日 追加
37		検体保管用の冷凍庫について、温度の記録は取っていますか？また、メンテナンスは行っていますか？	●スタッフメンテナンス： 冷凍庫①：平日、1日1回(始業時)に、最低・最高温度の確認を行っています。 測定機器メーカー名:佐藤計量器製作所株式会社 型番：PC-3300 記録は検査部でPDF化し保管しています。 必要な場合、写しの提供は可能です。 冷凍庫②・③：平日、毎日1日1回(始業時)、目視で確認し記録。 異常値を示した場合は、別の温度計を設置して確認。 記録は検査部でPDF化し保管しています。 必要な場合、写しの提供は可能です。 冷凍庫①・②・③共通： 温度ロガーのように経時的に温度測定を行っており、前回測定時から次回測定時までの最高・最低温度の記録を残しています。 営業時間外に温度逸脱があった場合は翌営業日に確認可能です。 冷凍庫④：平日、毎日1日1回、目視で確認し記録。 記録は治験ユニットで紙媒体で保管しています。 ●業者メンテナンス（冷凍庫①・②・③・④共通）： 不具合事象がある場合に依頼。記録は検査部で保管しています。 必要な場合、写しの提供は可能です。	2022年3月16日 修正
38		停電の時のバックアップ体制はどうなっていますか？	検査部の冷凍庫①・②・③は、停電の際は非常用電源に切り替わります。 治験ユニットの冷凍庫④は、非常用電源はありません。	2018年1月24日 追加
39		冷凍庫の温度計の校正は行っていますか？	●冷凍庫①・②・③：冷凍庫の温度計の外部校正は行っておりません。 内部校正を以下の方法で行っています。 1年に1回、標準温度計を設置し、標準温度計と冷凍庫の温度計を比較する。 内部校正の記録は検査部に紙媒体で保管しています。 必要な場合、写しの提供は可能です。 ●冷凍庫④：温度計の外部校正は行っておりません。	2017年5月15日 修正
40		内部校正に使用する標準温度計の外部校正は行っていますか？	標準温度計の外部校正は行っています。 校正証明書は検査部に紙媒体で保管しています。必要な場合、写しの提供は可能です。	2016年12月1日 修正
41		治験依頼者が貸与した温度ロガーを検体保管用冷凍庫に設置することは可能でしょうか？	必要な場合は事前にご相談ください。ただし、センサーのみを庫内に設置するタイプの温度ロガーは使用できません。	2022年3月16日 追加
42		検体保管用の冷蔵庫・冷凍庫で温度逸脱が起こった場合、温度以上を知らせる仕組みはありますか？	検体保管用の冷蔵庫および冷凍庫については、全ての機器にアラーム機能がついております。	2022年7月27日 確認
43	回収	検体の回収時間に関して時間的な制約がありますか？	月曜日～金曜日、15:00～15:30に回収しています。それ以外の回収を希望される場合は、ご相談ください。	2015年10月1日 修正
44		検査会社による検体回収場所はどこですか？	治験の検体回収場所は検査部、もしくは臨床研究センター治験ユニットです。	2022年5月16日 追加
45	処理	検体の処理は誰が行いますか？	検査部の臨床検査技師が担当します。	2012年10月1日
46		遮光条件下等、特殊な検体の処理ができますか？	可能なものもありますので、事前にご相談下さい。	2012年10月1日
47		検体の管理方法(取り違え防止対策、測定漏れがあった場合の対応等)は、どのようになっていますか？	<院内測定検体> ●取り違え防止対策：検体のバーコードを各分析器が認識し、測定を行っています。 ●測定漏れの対応：業務終了時に未検査リストを出力し、漏れがないか毎日確認しています。 <治験外注検体> ●取り違え防止対策：目視で確認し、一人分ずつ処理しています(複数同時に処理しない)。	2015年7月27日 追加

臨床検査(検体検査)

2022年10月24日現在

No.	項目	質問	回答	追加・修正日
48	遠心分離機	治験の外注検査検体に使用する遠心分離機のメーカー名、品番等を教えてください。	遠心分離機：KUBOTA 4000（2017年購入） 使用状況：毎日使用（午前中3回、午後3回程度）	2022年3月16日 修正
49		遠心分離機のメンテナンス・校正は行っていますか？	● <u>スタッフメンテナンス</u> ：毎日1回、点検しています。記録は検査部で保管しています。 ● <u>業者メンテナンス</u> ：不具合事象がある場合に依頼。記録は検査部で保管しています。 ● <u>校正</u> ：校正は行いませんが、1年に1回、遠心分離機定期自主点検を行います。	2022年10月20日 更新
50		治験の外注検査検体に使用する低温冷却遠心分離器のメーカー名、品番等を教えてください。	低温冷却遠心分離機：KUBOTA 2800（2017年購入） 使用状況：毎日使用（午前中3回、午後3回程度） 管理温度：3～4℃	2022年3月16日 修正
51		低温遠心分離器のメンテナンス・校正は行っていますか？	● <u>スタッフメンテナンス</u> ：毎日1回、点検しています。また、月に1回、点検を行います。記録は検査部で保管しています。 ● <u>業者メンテナンス</u> ：不具合事象がある場合に依頼。記録は検査部で保管しています。 ● <u>校正</u> ：校正は行いませんが、1年に1回、遠心分離機定期自主点検を行います。	2022年10月20日 更新
52		「ボルテックスミキサー（分離機と別の場合）」のメンテナンスの頻度と方法を教えてください。	● <u>スタッフメンテナンス</u> ：使用前に動作確認を行います。記録は保存していません。	2022年10月24日 追加
53	基準値一覧	院内で実施可能な検査一覧・基準値リストを提供していただけますか？	最新のリストをセンターのHPにて公開しています。 https://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/chicken/clients/institution.html	2013年4月18日 追加
54		小児の臨床検査基準値一覧を提供していただけますか？	必要な場合、お問い合わせください。	2012年10月1日
55		検査基準値を変更した場合、変更内容を教えていただけますか？	担当CRCより連絡いたします。	2012年10月1日

No.	項目	質問	回答	追加・修正日
1	身長計	身長計を使用することはできますか？	利用できます。	2012年10月1日
2		身長計のメンテナンスは行っていますか？	臨床研究センター治験ユニット管理の身長計 ● <u>使用前点検</u> ：CRCが使用前に点検しています。記録はありません。 ● <u>定期点検</u> ：毎月、点検しています。記録は治験ユニットに保管しています。 ● <u>校正</u> ：1年に1回、治験ユニットのスタッフが実施しています。 ● <u>業者メンテナンス</u> ：不具合事象がある場合のみ業者にメンテナンスを依頼します。 上記以外の身長計 ● <u>使用前点検</u> ：院内スタッフが使用前に点検しています。記録はありません。 ● <u>定期点検</u> ：実施していません。 ● <u>校正</u> ：実施していません。 ● <u>業者メンテナンス</u> ：不具合事象がある場合のみ業者にメンテナンスを依頼します。	2023年6月30日 追加
3	体重計	体重計を使用することはできますか。	利用できます。 臨床研究センターには以下の機器があります。 メーカー：アズワン 品番：MS4900	2022年3月31日 修正
4		体重計のメンテナンスは行っていますか？	● <u>スタッフメンテナンス</u> ：スタッフが毎日、電池切れ・用紙切れの確認を行っています。（記録はありません） ● <u>業者メンテナンス</u> ：2年に1回、長崎市民生活部消費者センターが行い、 検証シールが添付されています。 記録は管理課（調達第二）で保管しています。 記録の写しの閲覧は可能です。	2022年1月20日 修正
5	血圧計	血圧計を使用することはできますか。	デジタル式血圧計を利用可能です。	2020年10月29日 修正
6		デジタル式血圧計のメンテナンスは行っていますか？	● <u>スタッフメンテナンス</u> ：スタッフが毎日、電池切れ・用紙切れの確認を行っています。（記録はありません） ● <u>業者メンテナンス</u> ：不具合事象がある場合のみ、業者にメンテナンスを依頼しています。	2023年8月16日 修正
7	体温計	体温計を使用することはできますか。	利用できます。	2023年8月16日 追加
8		体温計のメンテナンスは行っていますか？	● <u>スタッフメンテナンス</u> ：スタッフが毎日、電池切れ等の確認を行っています。（記録はありません） ● <u>業者メンテナンス</u> ：不具合事象がある場合のみ業者にメンテナンスを依頼しています。	2023年8月16日 追加
9	パルスオキシメーター	パルスオキシメーターを使用することはできますか。	利用できます。	2016年3月1日 追加
10		パルスオキシメーターのメンテナンスは行っていますか？	● <u>スタッフメンテナンス</u> ：スタッフが毎日、起動時に立ち上がることの確認を行っています。（記録はありません） ● <u>業者メンテナンス</u> ：不具合事象がある場合のみ業者にメンテナンスを依頼しています。	2016年3月1日 追加
11	心電計	治験専用の心電計はありますか？	治験専用のものではありません。 院内で通常使用している心電計を使用します。	2018年1月24日 追加
12		12誘導心電計のメーカー名・機種名を教えてください。	検査部には以下の4台があります。 フクダ電子 FCP-7541 3台、VS-3000TE 1台 また、病棟にも心電計があります。入院の治験の場合はお問い合わせください。	2020年10月29日 修正
13		スタッフのトレーニングは実施されていますか？	検査部 生理機能室配属の臨床検査技師は、配属時にトレーニングを実施しております。簡易なものであれば記録もあります。 医師が実施する場合は、各医師へご確認ください。	2021年1月29日 追加
14		12誘導心電計のメンテナンスは行っていますか？	● <u>セルフチェック</u> ：機械を立ち上げた際、1mV自動校正機能が作動します。記録は作成していません。 ● <u>スタッフメンテナンス</u> ：検査部の心電計は毎朝、業務前に「機材保守メンテナンス表」に基づき、動作確認を実施しています。記録は生理機能検査室に保管しています。必要な場合、写しの提供は可能です。（原則、写しの閲覧のみ） 病棟の心電計は、2週間に一度、「機器動作確認表」に基づき、動作確認を実施しています。必要な場合、写しの提供は可能です。（原則、写しの閲覧のみ） ● <u>業者メンテナンス</u> ：検査部の4台に関しては、1年に1回校正を行っています。病棟の心電計は、不具合事象がある場合に業者にメンテナンスを依頼しています。記録は生理機能検査室に保管しています。必要な場合、写しの提供は可能です。（原則、写しの閲覧のみ）	2024年4月8日 修正

生理機能検査

2024年8月26日現在

No.	項目	質問	回答	追加・修正日
15		心電図の記録速度を教えてください。	検査部の生理機能室にある心電計では、5mm 10mm 12.5mm 25mm 50mm/sec での記録が可能です。	2017年1月24日追加
16	心電計	QTcの計算方法は何ですか？	QTcB / QTcF 両方とも可能です。	2012年10月1日
17		治験専用の検査器具(心電計など)を受け入れられますか？	必要な場合、受け入れ可能です。	2012年10月1日
18		測定した心電図はどのようにして閲覧することが可能ですか？	電子カルテ上の画像を閲覧することは可能です。	2018年1月24日追加
19		測定した心電図データの送付方法を教えてください。	【院内の心電計】 紙に打ち出したものをPDF化し、メールまたはFAXで送付が可能です。 【搬入される心電図計】 依頼者より搬入がある場合は、電送も可能です。	2018年1月24日追加
20	呼吸機能検査	呼吸機能検査機器のメーカー名・機種名を教えてください。	メーカー：Chest 機 器：Chestac - 8900（2台）	2021年1月29日修正
21		スタッフのトレーニングは実施されていますか？	検査部 生理機能室配属の臨床検査技師は、配属時にトレーニングを実施しております。簡易なものであれば記録もあります。 医師が実施する場合は、各医師へご確認ください。	2021年1月29日追加
22		呼吸機能検査機器のメンテナンス状況を教えてください。	● <u>スタッフメンテナンス</u> ：毎朝、業務前に3点校正器にて動作確認を実施しています。 記録は生理機能検査室に保管しています。 必要な場合、写しの提供は可能です。 (原則、写しの閲覧のみ) ● <u>業者メンテナンス</u> ：年に1回校正を行っております。 記録は生理機能検査室に保管しています。 必要な場合、写しの提供は可能です。 (原則、写しの閲覧のみ)	2022年1月20日修正
23		呼吸機能検査の予測肺活量計算式について教えてください。	日本呼吸器学会(JRS2001)、日本小児呼吸器学会(2008)の予測式を使用しています。	2024年4月12日修正
28	心エコー	心エコーの機器のメーカー名・機種名を教えてください。	・GE ViVid E95（3台） ・フィリップス Epiq 7、Epiq CVx	2024年4月12日修正
29		心エコーの機器のメンテナンス状況を教えてください。	● <u>スタッフメンテナンス</u> ：毎日(業務前・業務終了時)、「メンテナンス表」に基づき、動作確認を実施しています。 記録は超音波センターに保管しています。 ● <u>業者メンテナンス</u> ：不具合事象がある場合に依頼しています。 記録は超音波センターに保管しています。	2014年1月6日修正
24	腹部エコー	腹部エコーの機器について教えてください。	・GE：LOGIQ S8 FS ・キャノンメディカルシステムズ：Aplio i 800 ・HITACHI: ARIETTA850 ・富士フィルムメディカル株式会社: ARIETTA850DI	2024年8月26日修正
26		スタッフのトレーニングは実施されていますか？	検査部 生理機能室配属の臨床検査技師は、配属時にトレーニングを実施しております。簡易なものであれば記録もあります。 医師が実施する場合は、各医師へご確認ください。	2021年1月29日追加
27		超音波検査機器のメンテナンス状況を教えてください。	● <u>スタッフメンテナンス</u> ：毎日(業務前・業務終了時)、「メンテナンス表」に基づき、動作確認を実施しています。 記録は超音波センターに保管しています。 ● <u>業者メンテナンス</u> ：不具合事象がある場合に依頼しています。 記録は超音波センターに保管しています。	2014年1月6日修正
25	滑膜・唾液腺エコー検査	滑膜関節超音波検査と唾液腺超音波検査の機器について詳細を教えてください。	●キャノンメディカルシステムズ：Aplio i 800(製造年2019、設置年月2019年9月) ●富士フィルムメディカル: ARIETTA850(製造年2019、設置年月2019年9月) ・ソフトウェアバージョン: Aplio-V4.0SP0005、ARIETTA-V4.2.3 ・Bモード(2Dリアルタイム)有、カラードプラ有、パワードプラ有 ・5-7MHzの低周波トランスデューサー有、7-14MHzの高周波トランスデューサー有 ・DICOMデータのエクスポートは静止ループ/シネループともに可	2024年7月9日追加
30	ファイブロスキャン	ファイブロスキャンの機器のメーカー名・機種名を教えてください。	メーカー名：GE 機種名：LOGIQ S8 FS	2022年3月31日修正
31		ファイブロスキャンの機器のメンテナンス状況を教えてください。	● <u>スタッフメンテナンス</u> ：毎朝、起動時に立ち上がることを確認しています。 始業時の点検記録は、超音波センターに保管しています。 ● <u>業者メンテナンス(プローブ)</u> ：不具合事象がある場合に依頼しています。 定期キャリブレーションは2023.6.15実施しました。	2024年4月12日修正
32		肝高度、肝脂肪量の測定が可能でしょうか。	可能です。	2023年7月28日追加
33		XLサイズのプローブを所有しているでしょうか。	所有しています。	2023年7月28日追加

画像検査

2024年10月1日現在

No.	項目	質問	回答	追加・修正日
1	保守点検の手順書	医療機器の保守点検に関する手順書がありますか？	「長崎大学病院医療機器安全管理内規」及び「長崎大学病院における医療機器の安全使用のための業務手順書」に規定されています。	2017年5月15日追加
2	画像	画像データを海外へ送信した経験がありますか？	あります。	2012年10月1日
3		画像・心電図などの複写や貸し出しに特別な手続きが必要ですか？	手続きは不要ですが、CD-RまたはDVDでの提供の場合、1枚につき2,000円(税別)の手数料が発生します。	2024年8月2日更新
4		画像を提出する際、患者データのマスクングは可能ですか？	可能です。	2012年10月1日
5		画像のマスクングにどのくらいの期間を要しますか？	マスクングの依頼は撮影日当日が必須となります。 (通常、電子カルテに残すデータは、撮影データのうち必要なデータのみを間引きして保存しているため) 撮影当日にマスクングを依頼すれば、全データをプロテクトしてマスクングすることが可能です。 その後、翌日～翌々日までにはマスクングが終了します。	2014年5月1日追加
6		DICOMタグの置換作業(タグ情報に治験特有のData(被験者IDなど)を入れ替える作業)は可能ですか？	・CT(TOSHIBA社製)、超音波装置(TOSHIBA社製)は可能です。 ・MR(GE社製)は可能ですが、撮像後2週間以内の制限があります。 ・Siemens社製のCT、MR、PET装置は不可です。変換ソフトの購入等が必要ですが、書き換えは難しい可能性があります。	2012年10月1日
7	カラー写真撮影	皮膚病変などを撮影するカラー写真撮影用カメラについて教えてください。	電子カルテに保存が必要な場合は、院内のカメラでの撮影が必要です。 電子カルテから外部への写真データの取り出しには、医療情報部への依頼が必要です。 同じカメラでの撮影が必要である等、撮影条件が決まっている場合は貸与していただいた方が確実です。ただし、貸与していただいたカメラでは、電子カルテへの保存はできません。	2016年8月18日追加
8	X線	X線(四肢、胸部)を撮影する設備はありますか？また、手・足のX線検査の経験はありますか？	あります。	2012年10月1日
9		X線装置は複数ありますか。また、治験用として1台限定することは可能ですか？	複数台あります。限定可能です。	2012年10月1日
10		X線装置の種類は何ですか？また、設置年度を教えてください。	RAD speed safire SHIMADZU(デジタル(CRまたはDR)、2008年設置)	2012年10月1日
11		画像の解像度を 100micron に設定することは可能ですか？また、使用可能なカセットのサイズは何ですか？	設定可能です。カセットのサイズは、8”×10”です。	2012年10月1日
12		フィルム、カセット、位置ガイドが依頼者より提供された場合、治験用に管理頂くことは可能ですか？	可能です。	2012年10月1日
13		X線装置のメンテナンスの頻度はどの程度ですか？	● <u>スタッフメンテナンス</u> ：毎日(業務前・業務終了時)。記録は放射線部に保管しています。 ● <u>業者メンテナンス</u> ：6か月に1回実施しています。記録は放射線部に保管しています。	2014年1月6日修正
14		メンテナンス記録の写しはいただけますか？	提供可能です。	2018年1月24日追加
15		X線画像記録の複写はできますか？また、X線画像記録を中央検査機関に提出することは出来ますか？	複写可能です。また、中央検査機関への提出も可能です(Web上でのアップデート可能)	2012年10月1日
16		オルソパノラマX線装置とデンタルX線装置はありますか？	あります。	2015年4月1日追加
17		オルソパノラマX線装置とデンタルX線装置のメンテナンスの頻度はどの程度ですか？	● <u>スタッフメンテナンス</u> ：毎日(業務前・業務終了時)。記録は放射線部に保管しています。 ● <u>業者メンテナンス</u> ：1年に1回実施しています。記録は放射線部に保管しています。	2015年4月1日追加
18	CT	CT装置のメーカー名と機種名を教えてください。	・Canon Aquilion Precision TSX-304A:160列 ・Siemens SOMATOM Definition Flash 検出器列数：128列(256DAS) ・Canon Aquilion One 検出器列数：320DAS	2022年6月8日修正
19		各ソフトウェアのバージョンを教えてください。	・Canon Aquilion Precision TSX-304A :Ver.V9.1 SP0001J ・Siemens SOMATOM Definition Flash :Ver.syngo CT VA48A ・Canon Aquilion One :Ver.V6.0 SP9606J”	2022年6月8日修正
20		CT装置は複数ありますか。また、治験用として1台限定することは可能ですか？	3台あります。限定可能です。	2014年5月1日修正
21		CT装置のメンテナンスの頻度はどの程度ですか？	● <u>スタッフメンテナンス</u> ：毎日(業務前・業務終了時)。記録は放射線部に保管しています。 ● <u>業者メンテナンス</u> ：3ヶ月に1回(東芝)、6ヶ月に1回(Siemens)点検しています。記録は放射線部に保管しています。	2014年1月6日修正
22		メンテナンス記録の写しはいただけますか？	提供可能です。	2018年1月24日追加

No.	項目	質問	回答	追加・修正日
23	CT	CT装置のキャリブレーションと毎日の点検はどのように行っていますか？	● <u>毎日のキャリブレーション</u> ：起動時にエアキャリブレーション(空気CT値-1000)を実施。装置に自動記録が残ります。書面の記録はありません。 ● <u>毎日の動作確認・点検作業</u> ：水ファントムを撮像しCT値0を確認。 ● <u>水ファントムでのキャリブレーション</u> ：メーカー定期点検時に実施。	2016年3月28日 修正
24		治験専用の撮影条件を登録することはできますか？	できます。	2012年10月1日
25		CTスライス幅を教えてください。	通常の撮影は、 軟部・縦隔組織、甲状腺：3mmスライス・2.4mm間隔 肺野：1mmスライス・1mm間隔 それ以外のスライス幅にも変更は可能ですが、電子カルテには上記の撮影データしか残らないため、変更したデータは当日中にDVDやCD等の媒体へ保存が必要です。	2014年1月6日 修正
26		1～2mm単位のCT画像をGCP上の必要な期間、削除、圧縮せずに保存可能ですか？	技術的には可能ですが、電子カルテのサーバーを圧迫するので、CD-RやDVDでの保管をお願いします。(例えば、胸・腹部CTだと約1,000枚のデータになります。CD-R1枚で、約1,200枚の保管が可能です。)	2014年5月1日 追加
27		歯科で使用するCT装置のメーカー名と機種名を教えてください。	・Aquilion Precision TSX-304A(Canon)：160列 ・Aquilion One(Canon)：検出器列数320DAS ・3DAccuitomo(MORITA)：CBCT	2022年6月8日 修正
28	MRI	MR装置のメーカー名および設置年度を教えてください。	・(第1MR室)Siemens：MAGNETOM Avanto fit 1.5テスラ(2008年設置) ・(第2MR室)Siemens：MAGNETOM Skyra 3.0テスラ(2014年設置) ・(第2MR室)Siemens：MAGNETOM Vida 3.0テスラ(2019年4月設置) ・(第2MR室)GE：Signa Architect 3.0テスラ(2019年4月設置) ＜過去に利用していた機器＞ ・(第2MR室)GE：Signa HDx 1.5テスラ(2007年設置、2018年12月撤去) ・(第2MR室)GE：Signa HDx 3テスラ(2007年設置、2018年12月撤去)	2019年7月12日 修正
29		MRIシーケンスについて教えてください。	・マルチエコー法：可 TEの手動設定：可(Siemens装置はある程度の入力制限はあり) ・2D Fast Spoiled GRASS(FSPGR)法：可 ・T1 FLAIR法：可 ・multipleecho fast field-echo(mFFE)法：不可	2022年6月8日 修正
30		各ソフトウェアのバージョンを教えてください。	MAGNETOM Avanto fit：VD13B-SP02 MAGNETOM Skyra syngo：VE11C-SP01 MAGNETOM Vida：VA31A-SP01 Signa Architect：DV28.0_R06	2022年6月8日 修正
31		1.5テスラ以上のMR装置は複数ありますか？また、治験用として1台限定することは可能ですか？	4台あります。限定可能です。限定可能ですが1.5T装置のみ専用コイルが少ないため検査部位によっては3.0T装置に限られる可能性あり	2022年6月8日 修正
32		MRIスライス厚：5mm以下の測定は可能でしょうか？	腎臓：5mmスライス、肝臓：6mmスライスで撮像しておりますので、5mmスライスは可能です。	2017年1月24日 追加
33		MR装置のメンテナンスの頻度はどの程度ですか？	● <u>スタッフメンテナンス</u> ：毎日(業務前・業務終了時)。記録は放射線部に保管しています。 ● <u>業者メンテナンス</u> ：Siemens(Avanto fit,Skyra),GEは3ヶ月に1回点検しています。Siemens(Vida)は6ヶ月に1回点検しています。記録は放射線部に保管しています	2022年6月8日 修正
34		メンテナンス記録の写しはいただけますか？	提供可能です。	2018年1月24日 追加
35		手のMR撮影の経験はありますか？	あります。	2012年10月1日
36		以下の3手法の手のMR撮影の経験はありますか？ ・3D GRE Coronal ・STIR Coronal ・3D GRE Coronal Post Contrast	すべてあります。	2012年10月1日
37		手/手首の撮影に適切なサーフェスコイルの詳細を教えてください。	・Siemens(Skyra,Vida)：16ch Wrist coil ・GE：16ch T/R Hand Wrist coil ・手関節～指先まで撮像可能	2022年6月8日 修正
38		MR エラストグラフィ は実施できますか。	できません。	2024年10月1日 修正
38		MR エンテログラフィ は実施できますか。	可能です。ただし前処置に関しては診療科での実施が必要です。 手順など事前相談をお願いします。	2024年10月1日 追加
39	PET	PET(PET-CT)装置のメーカー名・機種名を教えてください。	Cartesion Prime ※過去に利用していた機器 ・Siemens Biograph mCT(2022年9月撤去)	2024年4月8日 更新
40		PET(PET-CT)装置のメンテナンス状況を教えてください。	●始業・終業点検：毎日1回ずつ ●定期(保守)点検：6カ月に1回 ●ノーマライズ：6カ月に1回 ●クロスキャリブレーション：12カ月に1回 ●記録は全て放射線部で保管しています。	2024年4月8日 修正

No.	項目	質問	回答	追加・修正日
41	内視鏡検査	内視鏡検査機器のメーカー名・機種名を教えてください。	●上部内視鏡 (OLYMPUS) ・GF-UCT260 ・GF-UE290 ・GIF-2TQ260M ・GIF-XP290N ・GIF-H290Z ・GIF-H290 ・GIF-HQ290 ・GIF-H290T ・GIF-XZ1200 ・GIF-EZ1500 ・GIF-1200N (FUJIFILM) ・EG-530UR2 ・EG-580NW ・EG-590WR2 ・EG-590ZW ・EG-L600ZW7 ・EG-840T ●下部内視鏡 (OLYMPUS) ・PCF-Q260AZI ・CF-HQ290ZI ・PCF-H290ZI ・CF-H290ECI ・PCF-H290TI ・PCF-H290ZI ・CF-EZ1500DI ・CF-EZ1200I (FUJIFILM) ・EC-590WM3 ・EC-590ZW3M-H ・EC-L600ZP7 ●十二指腸内視鏡 (OLYMPUS) ・JF-260V ・TJF-Q290V ●ダブルバルーン内視鏡 (FUJIFILM) ・EI-530BT ・EN-580T ●胆道内視鏡 (OLYMPUS) ・CHF-B260 ●内視鏡システム (OLYMPUS) ・CV-290 ・CV-1500 (FUJIFILM) ・VP-4450HD ・VP-7000	2024年4月10日 更新
42		内視鏡検査機器のメンテナンス状況を教えてください。	●スタッフメンテナンス： 【日常点検】使用前点検を行っています。 【定期点検】年に1回院内にて実施しています。 ●業者メンテナンス：不具合が発生した場合のみ、業者にメンテナンスを依頼しています。	2024年4月10日 更新
43		大腸内視鏡検査の動画を中央判定機関にWeb提出することは可能でしょうか。	内視鏡検査の動画は任意で録画可能で、外部メディアへの出力もできますので、データのWeb提出も可能です。	2024年4月10日 更新
44	膀胱鏡検査	膀胱鏡のメーカー名・機種名を教えてください。	・CYF-VHA (OLYMPUS) ・CYF-VA2 (OLYMPUS) ・CYF-5A (OLYMPUS)	2022年6月13日 修正
45		膀胱鏡のメンテナンス状況を教えてください。	●スタッフメンテナンス：毎日の点検は行っていません。使用後、洗浄時に目視の確認、漏水点検を行っています。 ●業者メンテナンス：不具合が発生した場合のみ、業者にメンテナンスを依頼しています。	2024年4月10日 更新
46	気管支鏡	気管支鏡のメーカー名・機種名を教えてください。	・BF-1TQ290 (OLYMPUS) ・BF-F260 (OLYMPUS) ・BF-P290 (OLYMPUS) ・BF-UC290F(OLYMPUS) ・BF-XP290 (OLYMPUS) ・BF-1TH1200(OLYMUPUS) ・BF-1T60(OLYMPUS) ・BF-Q290(OLYMPUS) ・LTF-260(OLYMPUS) ・FI-16RBS(PENTAX)	2024年4月10日 更新
47		気管支鏡のメンテナンス状況を教えてください。	●スタッフメンテナンス：1年に1回スタッフ点検を行っています。 ●業者メンテナンス：不具合が発生した場合のみ、業者にメンテナンスを依頼しています。	2017年10月5日 追加
48	心臓カテーテル検査	右心カテーテル検査機器の機種名は何ですか？	・Azurion 7 B21 (PHILIPS)：心臓血管造影装置(2台) ・医療用ポリグラフ RMC-5000(日本光電工業株式会社)(2台)	2022年6月8日 修正
49		右心カテーテル検査機器のメンテナンス状況を教えてください。	●スタッフメンテナンス：毎日(業務前・業務終了時)動作確認をしています。記録は血管造影室で保管しています。 ●業者メンテナンス：血管造影装置:年に2回行っています。記録は血管造影室で保管しています。	2022年6月8日 修正
50		右心カテーテル検査機器のキャリブレーションの記録は閲覧できますか？また、キャリブレーションの記録の写しを提出できますか？	血管造影装置:閲覧可能です。また、写しの提供も可能です。	2022年6月8日 修正
51	シンチグラフィ	シンチグラフィの種類を教えてください。	・Symbia Pro Specta Q3(シーメンス)：骨・アジアロ・乳腺シンチ等 ※～2023/11/30までSymbia T (最終定期点検:2022/12) ・GCA-9300R(キヤノン)：脳・心筋シンチ等 ・Symbia Evo Excel(シーメンス)：脳・心筋シンチ等	2024年4月8日 修正
52		シンチグラフィのメンテナンス状況を教えてください	●スタッフメンテナンス：毎日(業務前・業務終了時)。記録は放射線部で保管しています。 ●業者メンテナンス：6ヶ月に1回点検しています。記録は放射線部で保管しています。	2014年1月6日 修正
53		各ソフトウェアのバージョン等を教えてください。	・Symbia Pro Specta Q3(シーメンス)：(収集コンソール:VA50B、処理コンソール:SyngoMI VB10B) ・GCA-9300R(キヤノン)：(収集コンソール:V4.1 SP0101、処理コンソール:V4.1 SP0101) ・Symbia Evo Excel：(収集コンソール:VB10B、処理コンソール:SyngoMI VB10B)	2024年4月8日 修正
54	マンモグラフィ	マンモグラフィースystemはありますか？種類を教えてください。	・AMULET Innovality (FUJII) 2018/07/20	2018年12月19日 修正
55		マンモグラフィースystemのメンテナンス状況を教えてください。	●スタッフメンテナンス：毎日(業務前・業務終了時)。記録は放射線部で保管しています。 ●業者メンテナンス：6ヶ月に1回点検しています。記録は放射線部で保管しています。	2014年1月6日 修正

No.	項目	質問	回答	追加・修正日
56	マンモトーム生検	マンモトーム生検はできますか？	できません。 2022年12月までは実施可能でした。※Multicare Platinum（Johnson&Johnson）	2024年4月8日更新
57	透視装置	透視装置の種類を教えてください。	・CUREVISTA（HITACHI）：上部消化管造影、注腸検査、ERCP、ろう孔造影など ・Astorex i9（Canon）：子宮卵管造影、尿管造影、逆行性腎盂造影など ・DREX-UI80（Canon）光学診療部設置：ミエログラフィー、嚥下造影、肺生検、ERCP、ろう孔造影など	2024年4月8日修正
58		透視装置のメンテナンス状況を教えてください	● <u>スタッフメンテナンス</u> ：毎日（業務前・業務終了時）。記録は放射線部で保管しています。 ● <u>業者メンテナンス</u> ：12ヶ月に1回点検しています。記録は放射線部で保管しています。	2014年1月6日修正
59	血管造影装置	血管造影装置の種類を教えてください。	・Azurion 7 B21（PHILIPS） ・AXION Artis icono（SIEMENS） ・Alphenix INFX-8000C＋Aquilion PrimeSP TSX-303B（キヤノン）	2024年4月8日修正
60		血管造影装置のメンテナンス状況を教えてください。	● <u>スタッフメンテナンス</u> ：毎日（業務前・業務終了時）。記録は放射線部で保管しています。 ● <u>業者メンテナンス</u> ：6ヶ月に1回点検しています。記録は放射線部で保管しています。	2014年1月6日修正
61	骨塩定量検査	骨塩定量検査の機器について教えてください。	・Lunar iDXA（GE）	2022年6月8日修正
62		骨塩定量検査のメンテナンス状況を教えてください	● <u>スタッフメンテナンス</u> ：毎日（業務前・業務終了時）。記録は放射線部で保管しています。 ● <u>業者メンテナンス</u> ：12ヶ月に1回点検しています。記録は放射線部で保管しています。	2014年1月6日修正
63	放射線治療	放射線治療の機器について教えてください。	・Micro Selection HDR（千代田テクノル） ・CL-NOVARIS TX（Brain LAB） ・TrueBeam（VARIAN）	2024年4月8日修正

病理検査

2024年4月8日現在

No.	項目	質問	回答	追加・修正日
1	ホルマリン固定 パラフィン包埋 ブロック	ホルマリン固定パラフィン包埋ブロックを中央ラボへ送ることは可能でしょうか？	ホルマリン固定パラフィン包埋ブロック(診断用)は、原則、院外へのブロック持ち出しは禁止としております。ただし、切り出し時に診断に必要とならない場所(残臓器)からの新たなブロック作成が可能な場合は、 診断した病理医 の許可に応じて対応可能です。	2024年4月8日 記載整備
2		腫瘍サンプル固定処理用中性緩衝ホルマリン濃度は何%ですか？	10%中性緩衝ホルマリンのみを使用しております。	2022年3月29日 修正
3	病理スライド	無染スライドを中央ラボへ送ることは可能でしょうか？	未染標本作製については、診断した病理医の許可が必要となります。パラフィンブロックの組織の量にもよりますが対応可能です。	2024年4月8日 記載整備
4		HE染色したスライドの提出は可能でしょうか？	診断で使用したHE染色標本は、原則、院外への持ち出しは禁止しております。 どうしてもHE染色標本が必要な場合は 、診断した病理医のもと、新たに薄切・染色して患者氏名が乗らない状態であれば対応可能です。	2024年4月8日 修正
5		病理スライドの厚さは？	病理スライドについては、当科では、松波硝子工業株式会社のFF-014、CRE-12、FRC-13を使用しております。病理スライドの厚さは、一定で、スライドは、Size76×26mm、Thickness0.9～1.2mm、を使用しております。ブロック薄切厚については、臓器にもよりますが、 2μm 、3μm、4μm、5μmで薄切しております。	2024年4月8日 修正
6		nuclease汚染除去液は使用可能ですか？	対応可能です。	2022年3月29日 修正
7		nuclease-free water は使用可能ですか？	対応可能です。	2022年3月29日 修正
8		スライドを中央判定に提出頂いた際、スライドの返却は必要でしょうか？	新たに治験用として作成した標本であれば返却不要ですが、事情により病理診断で使用した標本を中央判定に提出する場合は、要返却となります。	2024年4月8日 記載整備

微生物検査室

2024年4月8日現在

No.	項目	質問	回答	追加・修正日
1	体制	検査室はCLSIのM2-A7またはM2-A8及び最新のM100書類(例: M100-S21)を持っていますか？正確な版数を教えてください。	CLSI M2-A7：所持なし CLSI M2-A8：所持なし CLSI M100：所持あり(34th Edition)	2024年4月8日 修正
2		検査室に、臨床微生物学について参照できる参考書を置いてありますか？	所持しています。 臨床微生物検査ハンドブック(第5版) 臨床微生物学(第2版)など	2024年4月8日 修正
3		微生物検査室はISOを取得していますか？	ISO15189を取得しています。	2022年10月24日 追加
4		各技師の細菌検査関連のコンピテンシー(資格やトレーニング)の更新は、定期的に文書にて行われていますか？(例: グラム染色判読)	ISO15189の教育訓練および力量評価を少なくとも年1回以上実施し、記録を保管しています。	2024年4月8日 修正
5		治験として微生物検査室を利用できる時間帯を教えてください。	原則平日9時～16時までです。その他はご相談ください。	2022年10月24日 追加
6		院内の検査室で細菌検査関連業務を行なえる時間を教えてください。また、グラム染色に限定した場合の対応可能時間も教えてください。	微生物検査室は365日日勤(8:30～17:15)体制です。グラム染色も同時間内対応できます。	2022年3月29日 修正
7		呼吸器系検体(胸水、気管吸引物を含む)の検査、血液検体の検査について、特定の基準が規定されていますか？	はい。	2014年1月6日
8		ご施設ではSARS-CoV-2のPCR検査を実施できますか？	はい、実施しています。	2022年10月24日 追加
9	機器システム	検体採取からデータ入力までの間、被験者の識別はどのように行われていますか？	バーコードを利用しています。	2014年1月6日
10		被験者の人口統計学的特性、検体のソース、検体採取法及び、採取日時を記録するようになっていますか？	はい。	2014年1月6日
11		インキュベーターは何度で管理されていますか？	33～37℃です。	2022年3月29日 修正
12		好気性菌培養検体は、何度で培養しますか？	33℃～37℃です。	2022年3月29日 修正
13		対流方式は何ですか？	5%CO2です。	2014年1月6日
14		各種微生物検査結果はどのような形式で報告・記録されますか？	カルテ上の検査情報システムです。	2022年10月24日 追加
15		検査室で尿検体受領後、処理までに要する時間はどのくらいですか？	1時間～2時間です。	2022年10月24日 追加
16		コロニー数の結果が報告されるまでの時間はどのくらいですか？	平日:24時間程度です。休日:48時間程度です。	2022年10月24日 追加
17		尿培養コロニー数は微生物学報告書でどのように報告されますか？	科学的記載法(例, > 10 ⁵ CFU/mL)です。	2022年10月24日 追加
18	精度管理	どのくらいの頻度で、冷蔵庫や培養器、冷凍庫の温度確認が行われますか？	365日で、1日1回です。	2022年3月29日 修正
19		(微生物検査室の機器のメンテナンスについて) 培養検査・感受性検査等で使用する主な機器について、機器名と、確認頻度、方法をご教示ください。	使用機器:BDフェニックスM50 日常点検:項目ごとに毎日・週1・月1 外部校正:2年に1回 ※ 通常の薬剤感受性検査は上記。特殊な検査はドライプレートで行うため目視で実施。	2022年10月24日 追加
20		微生物検査室の検体保管用の冷蔵庫・冷凍庫の温度管理方法をご教示ください	管理方法: 最高・最低温度計 逸脱発生時の確認方法: 1日1回の目視確認	2022年10月24日 追加
21	保管・輸送	被験者からの検体採取後、検査室まで2時間以内に輸送できますか？	可能です。	2014年1月6日
22		検査室は被験者の細菌分離株の凍結ストックを長時間(少なくとも6か月間)保存できますか？	可能です。検出された分離菌は、凍結乾燥または凍結により5年間保存しています。	2024年4月8日 修正
23		検体(呼吸器・血液・尿・腹腔など)はどのくらいの頻度で微生物検査室まで搬送されますか？	検体毎に搬送されます。	2022年10月24日 追加
24		尿検体採取後、微生物検査室までの運搬に係る平均時間はどのくらいでしょうか？	2時間未満です。病棟保管は原則禁止しており、その都度提出となっています。運搬はメッセンジャーが行っています。	2022年10月24日 追加

No.	項目	質問	回答	追加・修正日
25	菌株	ATCC (American Type Culture Collection) 又は他の特徴がはっきりしている菌株でAST (抗菌感受性試験) の実施が可能ですか？	可能です。	2014年1月6日
26		使用しているATCC株の種類、番号、実施頻度を教えてください。	P. aeruginosa (ATCC27853) E. faecalis (ATCC29212) H. influenzae (ATCC49247) B. fragilis (ATCC25285) S. pneumoniae(ATCC49619) C. glabrata (ATCC2001) 実施頻度：1週間に1回	2022年3月29日 修正
27	培地	培地は院内で用意されたものですか？それとも市販品ですか？	市販品です。	2024年4月8日 修正
28		培地はどのような状態で保管されていますか？	4℃で保管されています。	2014年1月6日
29		呼吸器由来検体 (気管吸引物、胸膜液、痰) の培養で用いられる培地は何ですか？	・血液寒天培地 ・チョコレート寒天培地 ・BTB寒天培地 ・クロモアガーカンジダ寒天培地	2024年4月8日 修正
30		作成した平板培地は、どのような条件で保存されますか？	培地は作成していません。 購入品を冷蔵保管 (4～8℃) しています。	2024年4月8日 修正
31	グラム染色	グラム染色の塗抹標本は、院内または他の検査室のどちらで実施されますか？	院内検査室です。	2014年1月6日
32		院内の検査室で細菌検査関連業務を行なえる時間を教えてください。また、グラム染色に限定した場合の対応可能時間も教えてください。	微生物検査室は365日日勤(8:30～17:15)体制です。グラム染色も同時間内対応できます。	2022年3月29日 修正
33		微生物検査室では、通常、呼吸器検体・尿検体・腹腔内検体のグラム染色を行っていますか？結果報告までの所要時間も教えてください。	いずれも行っており、結果報告までの所要時間は24時間以内です。	2022年10月24日 追加
34		検体処理工程内で、2時間以上の遅れが見込まれる場合、培地への植菌及びグラム染色の準備までどのように検体は保管されますか？	常温保管です。	2014年1月6日
35		検体が提出されてから、グラム染色の結果が出るまでにはどれくらい時間がかかりますか？	約2時間かかります。	2014年1月6日
36	同定	検査室は治験のために可能性のあるすべての細菌株レベルの病原菌を同定することができますか？	ほぼ可能です。	2022年3月29日 修正
37		菌の同定検査方法をおしえてください。	MALDI-TOF MSを使用しています。	2022年10月24日 追加
38		BALおよび尿検体から分離された腸内細菌目細菌の定量化をすることが可能ですか？	定量化はできません。	2022年10月24日 追加
39		各検体を採取してから菌種同定までにかかるおおよその時間を教えてください。	・血液検体：24時間 ・呼吸器検体：48時間 ・尿検体：48時間 ・腹腔内検体：48時間	2022年10月24日 追加
40		カルバペネマーゼ検出のために微生物検査室で利用可能な検査方法を教えてください。	・クロアガーmSuper CARBA ・Carbapenem Inactivation Method (CIM) ・GeneXpert.：Carba-R	2024年4月8日 修正
41		検体採取からカルバペネマーゼを検出するまでの平均時間はどれくらいですか？	72～96hourです。	2022年10月24日 追加
42	感受性	検査室は薬剤感受性試験を実施できますか？また、どのような方法で実施されますか？	実施できます。 Phoenix M50(BD)法	2022年3月29日 修正
43		感受性パネルにはイミペネムとメロペネムが含まれていますか？	はい。含まれています。	2022年10月24日 追加

No.	項目	質問	回答	追加・修正日
1	検査機器	下記の検査機器はありますか？ ・ゴールドマン眼圧計（アナログ式） ・隅角検査レンズ ・超音波パキメーター ・スペキュラーマイクロスコープ	あります。	2012年10月1日
2	視力	ランドルト環視力表を用いた最高遠位矯正／非矯正視力（小数視力）の測定は可能ですか？	可能です。	2012年10月1日
3		ETDRSチャートを用いたBCVA（最高矯正視力）の測定は可能ですか？	可能です。	2012年10月1日
4		ETDRSチャートの保有状況を教えてください。	数字チャートはあります。 アルファベットチャートはありませんので、必要な場合は搬入についてご相談ください。	2024年4月5日追加
5		ETDRSのライトボックスは使用可能ですか？	使用可能です。ただし、蛍光管はありませんので、必要な場合は搬入についてご相談ください。（機器ロットナンバーは不明です）	2024年4月5日追記
6		1mと4m、どちらのルールで使用していますか？	4mのルールです。	2012年10月1日
7		BCVAの認定を取得していますか？	当院視能訓練士は、クリニカルエッジ社のBCVA認定を2022年に取得しています。	2024年4月5日修正
8	視野	ハンフリー視野計（Carl Zeiss社の測定機器）を用いた中心10-2プログラムによる視野テストは可能ですか？	可能です。	2012年10月1日
9		ハンフリー視野計のメーカー名および機種名を教えてください。	メーカー名：カールツァイスメディック株式会社 機種名：HFA II 740i	2024年4月5日修正
10		ハンフリー視野計のメンテナンスの頻度はどの程度ですか？	●スタッフメンテナンス：毎日（業務前）。1回／年点検記録 ●業者メンテナンス：不具合がある場合に実施。修理等が行われた場合の記録は外来に保管しています。	2024年4月5日修正
11	色覚	石原式色覚異常検査表による色覚検査は可能ですか？	可能です。	2012年10月1日
12	眼圧	眼圧測定機器のメーカー名・機種名を教えてください。	●Goldmann メーカー名：HAAG-STREIT、機種名：AT900 ●Tonopen メーカー名：Reichert、機種名：TPNO-PEN AVIA ●その他 メーカー名：ニデック、機種名：NT-530	2024年4月5日追加
13		治験期間を通して同一機種・測定法で対応可能ですか？	可能です。	2024年4月5日追加
14		細隙灯顕微鏡を用いた圧平式眼圧の測定、眼球内観察の実施は可能ですか？	可能です。	
15		細隙灯顕微鏡のメーカー名および機種名を教えてください。	中央産業貿易株式会社 ローデンストックスリットランプRO5000 ジャパンフォーカス株式会社 HAAG-STREIT900BQV カールツァイス株式会社 スリットランプSL130	2015年8月13日追加
16		細隙灯顕微鏡のメンテナンスの頻度はどの程度ですか？	●スタッフメンテナンス：毎日（業務前）。1回／年点検記録 ●業者メンテナンス：不具合がある場合に実施。修理等が行われた場合の記録は外来に保管しています。	2024年4月5日修正
17	OCT	スペクトラルドメイン光干渉断層法（SD-OCT：Spectral Domain Optical Coherence Tomography）による検査は可能ですか？	可能です。	2012年10月1日
18		OCT（光干渉断層撮影）のメーカー名、機種名、及びソフトウェアバージョンを教えてください。	Zeiss：Cirrus OCT HD-OCT5000 ソフトウェアバージョン：9.5.1.13585 Heidelberg Engineering：Spectralis OCT（HRA+OCT2） ソフトウェアバージョン：6.12.3.0	2024年4月5日修正
19		OCT（光干渉断層撮影）のメンテナンスの頻度はどの程度ですか？	●スタッフメンテナンス：毎日（業務前）。1回／年点検記録 ●業者メンテナンス：不具合がある場合に実施。修理等が行われた場合の記録は外来に保管しています。	2024年4月5日修正
20	OCT-A	OCT-A（光干渉断層血管撮影）による検査は可能ですか？	可能です。	2022年12月7日追加
21		OCT-A（光干渉断層血管撮影）のメーカー名、機種名、及びソフトウェアバージョンを教えてください。	ACURA Rivue-XR-Avanti ソフトウェアバージョン：2017.1.0.155 Canon OCT-S1 ソフトウェアバージョン：4.7	2024年4月5日修正
22		OCT-A（光干渉断層血管撮影）のメンテナンスの頻度はどの程度ですか？	●スタッフメンテナンス：毎日（業務前）。1回／年点検記録 ●業者メンテナンス：不具合がある場合に実施。修理等が行われた場合の記録は外来に保管しています。	2024年4月5日修正

No.	項目	質問	回答	追加・修正日
23	FAG	蛍光眼底造影(FAG:fluorescein fundus angiography)による検査は可能ですか？	可能です。	2012年10月1日
24	FAF	眼底自発蛍光(FAF:Fundus Auto-Fluorescence)による検査は可能ですか？	可能です。	2012年10月1日
25		眼底自発蛍光検査実施機器のメンテナンスの頻度はどの程度ですか？	● <u>スタッフメンテナンス</u> ：毎日(業務前)。 1回/年点検記録 ● <u>業者メンテナンス</u> ：不具合がある場合に実施。修理等が行われた場合の記録は外来に保管しています。	2024年4月5日 修正
26	ERG	網膜電図(ERG:electroretinogram)による検査は可能ですか？	可能です。	2012年10月1日
27	FA/FP	FA・FPのメーカー名および機種名・解像度を教えてください。	Heidelberg Engineering Spectralis HRA+OCT2：解像度1536×1536 KOWA：解像度(FP)：3200×2136、解像度(FA)：2114×1424 NIKON Optos200TX：解像度3900x3072	2022年3月29日 修正
28	ICGA	ICGA(インドシアニングリーン蛍光眼底撮影法)のメーカー名および機種名を教えてください。	Heidelberg Engineering Spectralis HRA+OCT2	2024年4月5日 修正
29		ICGA検査実施機器のメンテナンスの頻度はどの程度ですか？	● <u>スタッフメンテナンス</u> ：毎日(業務前)。 1回/年点検記録 ● <u>業者メンテナンス</u> ：不具合がある場合に実施。修理等が行われた場合の記録は外来に保管しています。	2024年4月5日 修正
30	眼底撮影	眼底カメラを用いた眼底撮影による眼底検査は可能ですか？	可能です。	2012年10月1日
31		カラー眼底写真撮影に用いる眼底カメラのメーカー名、機種名及び画素数を教えてください。	NIDEK AFC-210 画素数:2912×2912 KOWA VX-10i 画素数:3200×2136	2022年12月7日 更新
32		カラー眼底写真撮影に用いる眼底カメラのメンテナンスの頻度はどの程度ですか？	● <u>スタッフメンテナンス</u> ：毎日(業務前)。 1回/年点検記録 ● <u>業者メンテナンス</u> ：スタッフメンテナンスで不具合がある場合に実施。修理等が行われた場合の記録は外来に保管しています。	2024年4月5日 修正
33		眼底カメラはメーカー保証期間内でしょうか？	メーカー保証期間は過ぎています。(2016年11月2日現在)	2016年11月2日 追加
34		眼底カメラの測定・保守点検に関する手順書(機器の添付文書・取扱説明書等)が保管されていますか？	取扱説明書があります。眼科外来に保管しています。	2016年11月2日 追加
35	眼底鏡 (倒像鏡)	眼底鏡のメーカー名及び機種名を教えてください。	メーカー名：NEITZ 機種名：BS、BSⅡ、BSⅢ	2016年11月2日 追加
36		眼底鏡のメンテナンスの頻度はどの程度ですか？	● <u>スタッフメンテナンス</u> ：毎日(業務前)。 1回/年点検記録 ● <u>業者メンテナンス</u> ：不具合がある時に実施。記録は眼科外来に保管しています。	2024年4月5日 修正
37		眼底鏡はメーカー保証期間内でしょうか？	メーカー保証期間は過ぎています。(2016年11月2日現在)	2016年11月2日 追加
38		眼底鏡の測定・保守点検に関する手順書(機器の添付文書・取扱説明書等)が保管されていますか？	機器の添付文書があります。眼科外来に保管しています。	2016年11月2日 追加
39	画像転送	Web上でFA/FP/OCTの画像を転送することは可能ですか？	画像をデータとして取り出すことは可能なので、技術的には可能です。	2012年10月1日
40	レーザー	治験のために院内のレーザー機器を使用することは可能ですか？また、レーザーの種類は何ですか？	使用可能 ellex: INTEGRE SCAN-RY, NIDEK: MC-500Vixi GYR, ellex: Tango	2024年4月5日 修正
41		レーザー機器のメンテナンスの頻度はどの程度ですか？	● <u>スタッフメンテナンス</u> ：毎日(業務前)。 1回/年点検記録 ● <u>業者メンテナンス</u> ：不具合がある時に実施。記録は眼科外来に保管しています。	2024年4月5日 修正

輸液ポンプ等 規格

2024年4月25日現在

No.	項目	質問	回答		追加・修正日
			メーカー名・商品名	型番	
1	輸液ポンプ	輸液ポンプのメーカー名・商品名・型番を教えてください。	<流量制御式> メーカー名：ニプロ 商 品 名：セーフテック輸液ポンプ	FP-N15、FP-N17	2024年4月9日 修正
2		輸液ポンプのメンテナンスは行っていますか？	●スタッフメンテナンス：各患者の使用後に終業点検を行っています。 年に1回、院内にて定期点検しています。 記録はME機器センターで保管しています。 ●業者メンテナンス：不具合事象がある場合に依頼しています。 記録はME機器センターで保管しています。		2024年4月9日 修正
3		精度管理記録を閲覧・保管することは可能でしょうか？	閲覧・保存が必要な場合は、試験の開始前にご連絡ください。 該当機器が多数ある場合、事前連絡が無いと使用機器が特定できず、対応いたしかねます。		2018年9月20日 追加
4	シリンジポンプ	シリンジポンプのメーカー名・商品名・型番を教えてください。	メーカー名：テルモ 商 品 名：テルフュージョンシリンジポンプ	TE-351Q、TE-352Q、 TE-381、TE-382	2024年4月9日 修正
			<免疫抑制剤のみ使用> メーカー名：トップ 商 品 名：トップシリンジポンプ	TOP-5530	
5		シリンジポンプのメンテナンスは行っていますか？	●スタッフメンテナンス：各患者の使用後に終業点検を行っています。 年に1回定期点検を行っています。 記録はME機器センターで保管しています。 ●業者メンテナンス：不具合事象がある場合に依頼しています。 記録はME機器センターで保管しています。		2024年4月9日 修正
6		精度管理記録を閲覧・保管することは可能でしょうか？	閲覧・保存が必要な場合は、試験の開始前にご連絡ください。 該当機器が多数ある場合、事前連絡が無いと使用機器が特定できず、対応いたしかねます。		2018年9月20日 追加
7	PCAポンプ	PCAポンプのメーカー名・商品名・型番を教えてください。	メーカー名：ジェイ・エム・エス 商 品 名：汎用輸液ポンプ アイフューザー プラス	JM-IFB	2016年5月18日 追加
			メーカー名：クーデック 商 品 名：クーデックエイミーPCA	CAP-100	2024年4月9日 修正
8		PCAポンプのメンテナンスは行っていますか？	●スタッフメンテナンス：各患者の使用後に終業点検を行っています。 記録はME機器センターで保管しています。 ●業者メンテナンス：年に1回定期点検を行っています。 不具合事象がある場合に依頼しています。 記録はME機器センターで保管しています。		2024年4月10日 修正

人工呼吸器

2024年4月25日現在

No.	項目	質問	回答	追加・修正日
1	人工呼吸器	人工呼吸器の種類を教えてください。	① Servo-i (フクダ電子: 4台) ① Servo-u (フクダ電子: 23台) ① Servo-n (フクダ電子: 1台) ① PB980 (日本コヴィディエン: 9台) ② HAMILTON G5・C6 (ハミルトンメディカル: 5台) ② ハミングVue (株式会社メトラン: 1台) ② Babylog VN500 (ドレーゲル: 7台) ② Evita V300 (ドレーゲル: 5台) ② Evita Infinity V500 (ドレーゲル: 1台) ② Infant Flow SiPAP (エア・ウォーター: 5台) ② V60ベンチレータAT+ (PHILIPS: 1台) ② Monnal T60 (Monnal: 9台) ② HAMILTON MRI (ハミルトンメディカル: 1台) ② RTX (IMI: 1台) ② NKV-330 (日本光電: 5台) ② CNO (イワキ: 3台)	2024年4月10日 修正
2		人工呼吸器のメンテナンス状況を教えてください。	①の機器: ●スタッフメンテナンス : 患者使用中の機器は1日1回、使用中点検を行っています。 各患者の使用後に終業点検を行っています。 年に1回定期点検(定期部品交換含む)を行っています。 全ての点検の記録(使用中点検・終業点検・定期点検・部品交換)はシステムで管理し、ME機器センターで保管しています。 ●業者メンテナンス : 不具合事象がある場合に依頼しています。 記録はME機器センターで保管しています。 ②の機器: ●スタッフメンテナンス : 患者使用中の機器は1日1回、使用中点検を行っています。 各患者の使用後に終業点検を行っています。 使用中もシステムで管理しています。 全ての点検の記録(使用中点検・終業点検・外部業者による定期点検・修理・部品交換)はシステムで管理し、ME機器センターで保管しています。 ●業者メンテナンス : 年に1回定期点検(定期部品交換含む)を行っています。 不具合事象がある場合に依頼しています。 記録はME機器センターで保管しています。	2024年4月10日 修正

ICU使用機器

2024年4月25日現在

No.	項目	質問		回答	追加・修正日
1	人工呼吸器	ICUで使用している人工呼吸器の種類を教えてください。		PB980（日本コヴィディエン） HAMILTON G5/C6（ハミルトンメディカル） Servo i/u（フクダ電子） NKV-330（日本光電工業株式会社） Monnal T60（Monnal）	2024年4月10日 修正
2		ICUで使用している人工呼吸器のメンテナンス状況を教えてください。		1日1回、使用中点検を行っています。 各患者の使用後に終業点検（セルフテスト）を行っています。 【定期点検】 ●PB980、Servoi/u 1年に1回、院内定期点検をしています。 記録はME機器センターで保管しています。 ●HAMILTON G5/C6、 NKV-330 、Monnal T60 1年に1回、外注定期点検を行っています。 記録はME機器センターで保管しています。	2024年4月10日 修正
3	バイタルサイン モニター	【ICU-A】	品番：	CSM-1901[CU-192R/BSM-1763]（日本光電 9台） BSM-6301[BSM-1763]（日本光電 1台） CNS-6201（日本光電 1台）	2024年4月10日 修正
4			メンテナンス状況	1年に1回、院内定期点検をしています。 記録はME機器センターで保管しています。	2024年4月10日 修正
5		【ICU-B】	品番：	CSM-1901[CU-192R/BSM-1763]（日本光電 11台） CNS-6201（日本光電 1台）	2024年4月10日 修正
6			メンテナンス状況	1年に1回、院内定期点検をしています。 記録はME機器センターで保管しています。	2024年4月10日 修正
7	血液ガス分析	品番：		ABL800 FLEX（RADIOMETER）	2019年7月4日 更新
		メンテナンス状況		● <u>スタッフメンテナンス</u> ：1日1回使用中点検を行っています。 ● <u>業者メンテナンス</u> ：不具合事象がある場合に業者にメンテナンスを依頼しています。	2019年7月4日 更新
8	ポータブル 心電図	品番：		FCP-9800（フクダ電子）※電子カルテへ伝送不可	2024年4月12日 修正
		メンテナンス状況		● <u>セルフチェック</u> ：機械を立ち上げた際、1mV自動校正機能が作動します。 記録は作成していません。 ● <u>スタッフメンテナンス</u> ：「日常点検記録表」に基づき、記録は本体に保管しています。 ● <u>業者メンテナンス</u> ：1回/年の定期点検および必要時に業者にメンテナンスを依頼しています。	2024年4月12日 追加
9	ポータブル X線	品番：		CALNEO Go Plus（富士フイルム）	2023年12月26日 追加
10		メンテナンス状況		● <u>スタッフメンテナンス</u> ：毎日（業務前・業務終了時）。記録は放射線部に保管しています。 ● <u>業者メンテナンス</u> ：6か月に1回実施しています。記録は放射線部に保管しています。	2023年12月26日 追加

項目							
	質問	メーカー名・商品名	規格	型番	種類	追加・修正日	
中心静脈用 カテーテル	中心静脈用カテーテルのメーカー名・ 商品名・型番を教えてください。	メーカー名：カーディナルヘルス 商 品 名：CVカテーテルキット	14G シングル	1714-12-P	30cm・シングルルルーメン	2024年8月2日 情報更新	
				1714-27-P	70cm・シングルルルーメン		
			14G ダブル	1714-12WP	30cm・ダブルルルーメン		
				1714-27WP	70cm・ダブルルルーメン		
			16G シングル	1716-12-P	30cm・シングルルルーメン		
				1716-20-P	50cm・シングルルルーメン		
				1716-27-P	70cm・シングルルルーメン		
			16G ダブル	1716-12WP	30cm・ダブルルルーメン		
				1716-20WP	50cm・ダブルルルーメン		
				1716-27WP	70cm・ダブルルルーメン		
			18G シングル	1718-12-P	30cm・シングルルルーメン		
				1718-27-P	70cm・ダブルルルーメン		
			18G ダブル	1718-12WP	30cm・ダブルルルーメン		
			メーカー名：カーディナルヘルス 商 品 名：PICCキット	3Fr シングル	1930-18-G		3Fr・45cm
		1930-23-G			3Fr・60cm		
		4Fr シングル		1940-18-G	4Fr・45cm		
				1940-23-G	4Fr・60cm		
		4.5Fr ダブル		1945-23-WG	4.5Fr・60cm		
		メーカー名：カーディナルヘルス 商 品 名：PIカテーテルキット		27G ダブル	1927-8-NWP		20cm・ダブルルルーメン
			28G シングル	1928-12-NP	30cm		
			29G シングル	1929-08-NP	20cm		
		メーカー名：カーディナルヘルス 商 品 名：PIカテーテル用イントロデューサー	-	1006-24-P	24G・カテーテル27/28/29G用・PIカテーテル用・ ピールオフタイプ		
		メーカー名：カーディナルヘルス 商 品 名：SMACプラス・中心静脈用カテーテル	11G クワッド	1311-8QGFC	20cm・クワッドルルーメン		
			18G シングル	1318-8G	20cm・シングルルルーメン		
			12G	19128TZMFN	20cm・カスタムフルセット		
				19128WZMFN	20cm・カスタムフルセット		
			12G ダブル	191206WGMZ	14cm・ダブルルルーメン		
				13128WGFC	20cm・ダブルルルーメン・持針器付		
				1912-08WGM	20cm・ダブルルルーメン		
				191208WGMZ	20cm・ダブルルルーメン		
				1912-23WGM	60cm・ダブルルルーメン		
			12G トリプル	13128TGFC	20cm・トリプルルルーメン・フルセット・持針器付		
				191208TGMZ	20cm・トリプルルルーメン		
			15G ダブル	1315-8WG	20cm・ダブルルルーメン		
				1915-05WGM	13cm・ダブルルルーメン		
				1915-08WGM	20cm・ダブルルルーメン		
				1915-5WGEO	13cm・ダブルルルーメン		
			15G トリプル	1915-05TGM	13cm・トリプルルルーメン		
				1915-5TGEO	13cm・トリプルルルーメン		
			16G シングル	1316-12G	30cm・シングルルルーメン		
				1316-23G	60cm・シングルルルーメン		
				1316-8G	20cm・シングルルルーメン		
				1916-08GM	20cm・シングルルルーメン		
				1916-08GMZ	20cm・シングルルルーメン		
				1916-23GM	60cm・シングルルルーメン		
			17G ダブル	1917-5WGEO	13cm・ダブルルルーメン		
		メーカー：日本コヴィディエン 商 品 名：SMACプラス・中心静脈用カテーテル	17G トリプル	1317-3TGA	8cm・トリプルルルーメン		
		メーカー：カーディナルヘルス 商 品 名：ARGYLE・Fukuroi・PICC	4.5Fr	194518WHFC	4.5Fr・45cm		
			4.5Fr	194523WHFC	4.5FR・60cm		
		メーカー名：カーディナルヘルス 商 品 名：アンビリカルベッセルカテーテル	3.5Fr	1603-35	3.5Fr・38cm		
		メーカー名：メディコン 商 品 名：プロビアックカテーテル	2.7Fr シングル	60004	2.7Fr・71cm・シングルルルーメン		
			4.2Fr シングル	60006	4.2Fr・71cm・シングルルルーメン		
		メーカー名：メディコン 商 品 名：プロビアックカテーテルキット	4.2Fr シングル	60052	4.2Fr・71cm		
			6.6Fr	60054	6.6Fr・90cm		

項目						追加・修正日
	質問	メーカー名・商品名	規格	型番	種類	
中心静脈用 カテーテル	中心静脈用カテーテルのメーカー名・ 商品名・型番を教えてください。	メーカー名:メディコン 商 品 名:プロビアックカテーテル用リペアーキット	-	60161	コード60006用	2024年8月2日 情報更新
		メーカー名:メディコン 商 品 名:ヒックマンカテーテル用リペアーキット	-	60163	コード60016/60042用	
			3Fr シングル	3173118J	45cm・MSTタイプ・シングルルーメン	
			3Fr シングル	3173335J	45cm・OTWタイプ・シングルルーメン	
			4Fr シングル	3174118J	55cm・MSTタイプ・シングルルーメン	
				3174335J	55cm・OTWタイプ・シングルルーメン	
			4Fr ダブル	3274118J	55cm・MSTタイプ・ダブルルーメン	
				3274335J	55cm・OTWタイプ・ダブルルーメン	
			5Fr ダブル	3275118J	55cm・MSTタイプ・ダブルルーメン	
				3275335J	55cm・OTWタイプ・ダブルルーメン	
			5Fr トリプル	3385118QJ	55cm・MSTタイプ・トリプルルーメン	
				3385335QJ	55cm・OTWタイプ・トリプルルーメン	
			9.6Fr シングル	60056	90cm・シングルルーメン	
			7Fr デュアル	60057	65cm・ラウンドデュアルルーメン	
			9.6Fr デュアル	60058	65cm・ラウンドデュアルルーメン	
				60060	90cm・ラウンドデュアルルーメン	
			12Fr デュアル	60062	90cm・ラウンドデュアルルーメン	
			10Fr デュアル	60063	90cm・ラウンドデュアルルーメン	
輸液セット	輸液セットのメーカー名・商品名・型番 を教えてください。	メーカー名:テルモ 商 品 名:テルフュージョン輸液セット(PVCフリー)	20滴/ml	TI-PU300L	20滴/ml・DEHPフリー・ロックコネクター・全長 210cm	2024年8月2日 情報更新
		メーカー名:テルモ 商 品 名:テルフュージョン輸液ポンプ用輸液セット	20滴/ml	TI-PU300LY	20滴/ml・AFFクリップ/ロック付	
		メーカー名:ジェイ・エム・エス 商 品 名:JMSブラネクタ輸液セット	-	JY-MNP363F85	ブラネクタ付輸液セット・DEHPフリー・PN×1・微 量用	
		メーカー名:ユニバーサル技研 商 品 名:輸液セット	-	UG-01-001	放射線薬剤自動投与装置UG-01用	
エクステンション チューブ	エクステンションチューブのメーカー 名・商品名・型番を教えてください。	メーカー名:ジェイ・エム・エス 商 品 名:JMSエクステンションチューブ	50cm	JV-ND3050A	50cm・アダプタ	2024年8月2日 情報更新
			50cm	01623	50cm・フラッシュロック	
			150cm	17702	150cm・フラッシュロック	
			100cm	01653	100cm・フラッシュロック	
			50cm	01651	50cm・フラッシュロック	
			100cm	01615	100cm・フラッシュロック	
			100cm	01668	10本袋詰めタイプ	
			25cm	01626	25cm	
			70cm	01628	70cm・ルアー	
			50cm	X2-FL50(SB)	新コネクタ	
			100cm	X2-FL100(SB)	新コネクタ	
			100cm	03374	新コネクタ	
			50cm	03375	新コネクタ	
		メーカー名:トップ 商 品 名:エクステンションチューブNP	75cm	15821	X2-FL75-NP	
			100cm	15822	X2-FL100-NP・Lg100cm	
		メーカー名:トップ 商 品 名:麻酔用エクステンションチューブ	100cm	15826	(X2-FL100-NP)Lg100cm・3.9ml・新コネクタ	
		メーカー名:トップ 商 品 名:インjekターチューブ・三方活栓付	100cm	01251	1000mm(LX2-FL100GT)	
		メーカー名:ニプロ 商 品 名:ニプロ・エクステンションチューブ	50cm	66-803	(EX1-50AH)延長チューブ・Lg50cm・0.5ml	
			100cm	66-082	(TNG-ET-100)Lg100cm	
			100cm	66-728	PB-EX2-100NFH・100cm・フリーロックコネク ター	
		メーカー名:ニプロ 商 品 名:T型ポート付き延長チューブ	12.1cm	471954	(ET-04TS)回転ロック式・インjekションポート 付	
		メーカー名:フジタ医科器械 商 品 名:エクステンションチューブ	-	T500-R10ED-120ERD		
		メーカー名:根本杏林堂 商 品 名:Nemotoスパイラルフロー	110cm	DS02	(L-1000)Lg1100mm・インjekター専用	
		メーカー名:根本杏林堂 商 品 名:MRI用延長チューブ	200cm	M01	(M-10)Lg200cm・活栓付	
		メーカー名:根本杏林堂 商 品 名:アンギオ用デュアルチューブ	70cm	D21	(L-700)スパイラルフローW	
		メーカー名:日本コヴィディエン 商 品 名:セイファクセス輸液セット(延長チューブ)	109cm	1880-E100	シリンジポンプライン	
			89cm	188X-IL-30	小児科用Aプラグ付	
			26cm	188X-IL-1	セイファクセスタイプ	
			200cm	1880-E200	シリンジポンプ用200cm	
			-	188X-IL-5H	ホットライン用	
			105cm	1880-E100	シリンジポンプライン	

項目						追加・修正日
	質問	メーカー名・商品名	規格	型番	種類	
エクステンションチューブ	エクステンションチューブのメーカー名・商品名・型番を教えてください。	メーカー名：テルモ 商 品 名：延長チューブ	50cm	SF-ET1725	内容量1.7ml・50cm	2024年8月2日 情報更新
			100cm	SF-ET5527	内容量5.5ml・75cm	
		メーカー名：八光 商品名：逆流防止弁付きエクステンションチューブ	50cm	34090410	(DXV50)I.D.3.2mm・O.D.4.4mm・Lg500mm	
			100cm	34090520	(DXV10-7N)I.D.3.2mm・O.D.4.4mm・Lg100mm・ロックリング付	
		メーカー：フジタ医科器械 商品名：FOK用エクステンションチューブ		T500-R10ED-120ERD-J		
フィルター	フィルターのメーカー名・商品名・型番を教えてください。	メーカー名：SBカワスミ 商 品 名：カワスミカリウム吸着フィルター	-	KPF-n	赤血球製剤用カリウム吸着/除去用	2024年8月2日 情報更新
			-	KPF-4	赤血球濃厚液4単位用	
		メーカー名：SBカワスミ 商 品 名：ボール輸血フィルターSQ40s	-	SQ40s-KY	微小凝集塊除去用・スパイク針2本付	
		メーカー名：コヴィディエンジャパン 商 品 名：バリアパックS・防塵除去フィルタ	-	350/5879Z	35ml・患者側・コネクタ22M/15F-22F/15M	
		メーカー名：コヴィディエンジャパン 商 品 名：呼気フィルタディスボ	-	10043551	PB980用	
		メーカー名：ジェイ・エム・エス 商 品 名：JMS動脈フィルターフィルティア	-	JK-BFFT15CF6	(790900103)	
		メーカー名：バシフィックメディコ 商 品 名：PMHメインフローフィルタ	-	PMH51003977	(15751020)・吸気フィルタ	
		メーカー名：日本光電工業 商 品 名：クリアガード3	-	1544000	捕集率99.99・ポート付き	
		メーカー名：フォルテグロウメディカル 商 品 名：ファイン・フィルターF針	-	F162-20G(L)	針付・20G1・1/2SB	
		メーカー名：フィリップス・ジャパン 商 品 名：BiPAP・Vision 用フィルター	-			
		メーカー名：メトラン 商 品 名：呼気バクテリアフィルター	-	1038401	R100用(VM019)	
		メーカー名：メルク 商 品 名：ペンテッド マイレクスGS	-	SLGSV255F	直径25mm・0.22 μ m	
		メーカー名：メルク 商 品 名：マイレクスGS	-	SLGSJ33SS	径33mm・0.22 μ m	
		メーカー名：メルク 商 品 名：マイレクスGP	-	SLGPR33RS	直径33mm・0.22 μ m	
		メーカー名：メルク 商 品 名：マイレクスHA		SLHAR33SB	直径33mm・0.45 μ m	
		メーカー名：コヴィディエンジャパン 商 品 名：NEOフィルター・ウォータートラップ	-	4-076900-00	PB980用	
		メーカー名：スミスメディカルジャパン 商 品 名：サーモベントO2	-	100/575/010	酸素チューブ50cm	
		メーカー名：スミスメディカルジャパン 商 品 名：サーモベントT	-	100/570		
		メーカー名：コヴィディエンジャパン 商 品 名：ハイグロバックS	-	352/5877	45ml・20kg以上用・コネクタ22M/15F-22F/15M	
		メーカー名：コヴィディエンジャパン 商 品 名：ハイグロバックSG	-	5867/352G	45ml・コネクタ22M/15F-22F/15M・エルボー付	
			-	5877/352G	45ml・コネクタ22M/15F-22F/15M	
		メーカー名：フジメディカル 商 品 名：人工鼻ペンタエイドII	-	FJ-305P	新生児用・ポート付	
		メーカー名：フジメディカル 商 品 名：人工鼻ペンタエイドF	-	FJ-300CPE	小児用・ポート/エルボー付	
		メーカー名：メディコノヴァス 商 品 名：FurAbsorb 麻酔ガス排気フィルター	-	26096		
		メーカー名：メディコノヴァス 商 品 名：FurAbsorb 専用マウント	-	26098		
		メーカー名：メディコノヴァス 商 品 名：シングルユース・フィリングアダプター(標準ボトル	-	26048		
		メーカー名：メディコノヴァス 商 品 名：セダコンダ ACD-S	-	1026050		
		メーカー名：メディコノヴァス 商 品 名：セダコンダ ADC専用シリンジ	-	1026022		
		メーカー名：テレフレックスメディカルジャパン 商 品 名：トラキベントプラスU(人工鼻)	-	41312U	ユニバーサルタイプ	
		メーカー名：ニプロ 商 品 名：マキシフラックス(MFX-SW・ecoシリーズ)	-	63-888	(MFX-15SWeco)1.5m2	
			-	63-894	(MFX-21SWeco)2.1m2	
			-	63-896	(MFX-25SWeco)2.5m2	
		メーカー名：コーディスジャパン 商 品 名：オプトイズ 下大動脈フィルターセット	-	466-F220AF	シース6Fr・大腿静脈アプローチ用	
			-	466-F220AJ	シース6Fr・頸静脈アプローチ用	
		メーカー名：メディコスヒラタ 商 品 名：AlnVenaCavaフィルター	-	FJ.120096	(ALN030-28J)I.D.2.3mm(7Fr)・有効長57.5cm・頸静脈用	
			-	FF.010995	(ALN060-28F)I.D.2.3mm(7Fr)・有効長57.5cm・大腿静脈用	
		メーカー名：ニプロ 商 品 名：フィルトラップ2	-	27-800	(FT2S-35-18)径3.5mm・Lg180cm	
			-	27-802	(FT2S-50-18)径5mm・Lg180cm	
			-	27-808	(FT2D-65-18)径6.5mm・Lg180cm	
			-	27-810	(FT2D-80-18)径8.0mm・Lg180cm	
		メーカー名：クックメディカルジャパン 商 品 名：ギュンターチューリップ 下大静脈フィルターセット	-	IGTCFS-65-1-JUG-TULIP	(G52916)シース長65cm・頸静脈アプローチ用	
		メーカー名：アドバンテック東洋 商 品 名：ろ紙(ペーパーフィルター)	-		No2・90mm	
		メーカー名：旭化成メディカル 商 品 名：旭中空糸血液透析濾過器ABH-PA	-	ABH-13PA	1.3m2	
			-	ABH-15PA	1.5m2	
			-	ABH-18PA	1.8m2	
			-	ABH-22PA	2.2m2	
			-	ABH-26PA	2.6m2	

項目						追加・修正日
	質問	メーカー名・商品名	規格	型番	種類	
フィルター	フィルターのメーカー名・商品名・型番を教えてください。	メーカー名：日機装 商 品 名：PEPAヘモダイアフィルター	-	GDF-18	1.8m2	2024年8月2日 情報更新
			-	GDF-18M	1.8m2	
			-	GDF-15	1.5m2	
			-	GDF-15M	1.5m2	
			-	GDF-21	2.1m2	
			-	GDF-21M	2.1m2	
		メーカー名：日本ボール 商 品 名：ボール輸液フィルター-ELD	-	ELD96LLC	0.2 μ m・スライト`クランプ`・連結チューブ`付	
三方活栓	三方活栓のメーカー名・商品名・型番を教えてください。	メーカー名：トップ 商 品 名：トップ 三方活栓	-	01326	R型FLR1・FL全方保護栓付	2024年8月2日 情報更新
			-	01304	R型レッド・R-1(20個入)	
			-	01303	R型フラッシュロック・(R1・FL)(20個/箱)	
			-	01322	R型フラッシュロック・クリック・タイプ	
			-	01342	ルブラL型・L(360)1-FL-LP	
			-	01367	(L1-360FL)L型・360° ・フラッシュロック・新コネクタ	
		メーカー名：トップ 商 品 名：トップ スパイナル針・三方活栓付	-	02117	19G・Lg70mm・新コネクタ	
			-	02119	20G・Lg70mm・新コネクタ	
			-	02121	21G・Lg70mm・新コネクタ	
			-	02125	23G・Lg70mm・新コネクタ	
		メーカー名：トップ 商 品 名：ネオフィード 三方活栓	-	25031	パープル・栄養新コネクタ	
		メーカー名：トップ 商 品 名：ブレデューラ・耐圧三方活栓	-	14721	6.8MPA(1000PSI)	
翼状針	翼状針のメーカー名・商品名・型番を教えてください。	メーカー名：テルモ 商 品 名：シユアシールドSVセットDタイプ	27G	SV-S27EL	27G×1/2 inch チューブ長20cm・ハードコネクタ-	2024年8月2日 情報更新
		メーカー名：ニプロ 商 品 名：セーフタッチPSVセット	19G	04-309	19G・Lg3/4インチ	
			25G	04-335	25G・Lg3/4インチ	
			19G	04-509	19G・Lg3/4インチ・ハードコネクタ	
			25G	04-515	25G・Lg3/4インチ・ハードコネクタ	
			22G	06-902	22G・Lg3/4インチ・ハードコネクタ	
			23G	06-903	V23G・Lg3/4インチ・ハードコネクタ	
			21G	06-901	21G・Lg3/4インチ・ハードコネクタ	
		メーカー名：日本ベクトン・ディッキンソン 商 品 名：セーフティロック・ブラッドコレクションセット	21G	368652	21G・Lg3/4インチ・チューブLg12インチ・ホルダー付	
		メーカー名：エムベクタ 商 品 名：BDオートシールドデュオ	30G	329705	0.3mm(30G)・Lg5mm	
		メーカー名：日本ベクトン・ディッキンソン 商 品 名：セーフティロック・ブラッドコレクションセット	23G	368653	23G・Lg3/4インチ・チューブLg12インチ・ホルダー付	
留置針	留置針のメーカー名・商品名・型番を教えてください。	メーカー名：テルモ 商 品 名：シユアシールドサーフローⅡ・ 血管内留置針(針刺し防止機構付)	18G	SR-SFA1832	18G×1・1/4・フラッシュタイプ・深緑	2024年8月2日 情報更新
			20G	SR-SFA2032	20G×1・1/4・フラッシュタイプ・ピンク	
			22G	SR-SFA2225	22G×1・フラッシュタイプ・濃紺	
				SR-SFA2232	22G×1・1/4・フラッシュタイプ	
			24G	SR-SFA2419	24G×3/4・フラッシュタイプ・黄色	
		メーカー名：メディキット 商 品 名：スーパーキャス5	18G	HP2176	18G S5 × 1・1/4 ” V(F)	
			20G	HP2177	20G S5 × 1・1/4 ” V(F)	
			22G	HP2140	22G S5 × 1 ” V(F)	
			24G	HP2141	24G S5 × 3/4 ” V(F)	
		メーカー名：メディキット 商 品 名：ハッピーキャス600PP-E	16G	HP1618	(EB・16G・4HSPP・NB(MZ))16G	
		メーカー名：メディキット 商 品 名：ハッピーキャスクランプキャス	17G	HP0149	17G・4HCLs	
			18G	HP0163	18G・4HCLs	
		メーカー名：メディキット 商 品 名：ハッピーキャスC-ProS	16G	HP2394	EB・16G・4HVCx1・1/2 ” PP(C-ProS)16G	
		メーカー名：メディキット 商 品 名：ハッピーキャスC-Pro	16G	HP2385	EB16G・4HVCx1・1/4 ” PP(C-Pro)16G	
		メーカー名：日本コヴィディエン 商 品 名：アーガイルメディカットカニューラ	16G	1044H16-AE	16G × 50mm・ルアーロック・サイドホール付	
		メーカー名：日本ベクトン・ディッキンソン 商 品 名：インサイトオートガード・針刺事故防止 静脈留置カテーテル	18G	381844	18G×1.16inch(30mm)	
			20G	381834	20G×1.16inch(30mm)	
			22G	381823	22G×1inch(25mm)	
			24G	381812	24G×0.75inch(19mm)	
			16G	381854	16G×1.16inch(30mm)	
			14G	381867	14G×1.75inch(45mm)	
			20G	381433	20G×1inch(25mm)	

項目						追加・修正日
	質問	メーカー名・商品名	規格	型番	種類	
シリンジ	シリンジのメーカー名・商品名・型番を教えてください。	メーカー名：シーマン 商 品 名：アンギオシリンジ	150ml	ZSP150D	150ml・DSAチューブ付	2024年8月2日 情報更新
			1ml	SS-01T	ツベルクリン用（針無し） スリップチップ	
				SS-01T10	ツベルクリン用（針無し） 赤色押し子 赤スリップチップ	
				SS-01T2613S	ツベルクリン用（針付） 26G×1/2インチ（SB）	
				SS-LP	シリンジ用ルアーキャップ	
			2.5ml	SS-02SZ10	針無 赤色押し子 赤スリップチップ	
				SS-02LZ	ロック付・針無	
			5ml	SS-05SZP	針無・スリップチップ	
				SS-05LZP	ロック付・針無	
			10ml	SS-10ESZP	横口・針無・スリップチップ	
				SS-10ESZ10	横口・針無・赤色押し子・赤スリップチップ	
				SS-10LZP	ロック付・針無	
				SS-10SZ2232P	針付・22G×1・1/4インチ（RB）	
			20ml	SS-20ESZP	スリップチップ・横口・針無	
				SS-20ESZ10	横口・針無・赤色押し子・赤スリップチップ	
				SS-20LZP	ロック付・針無	
			30ml	SS-30ESZ	横口・針無・スリップチップ	
				SS-30ESZ10	横口・針無・赤色押し子・赤スリップチップ	
				SS-30LZ	ロック付・針無	
			50ml	SS-50ESZ	スリップチップ・横口・針無	
				SS-50ESZ10	横口・針無・赤色押し子・赤スリップチップ	
				SS-50LZ	ロック付・針無	
		メーカー名：テルモ 商 品 名：テルモシリンジ	2.5ml	05-110	2.5ml・ルアースリップ	
				08-139	2.5ml・ルアーロック・ピンク	
				08-104	2.5ml・ルアーチップ・グリーン	
			5ml	05-510	5ml・ルアースリップ	
				08-507	ルアーロック・ブルー（眼科限定）	
				08-559	ルアーチップ・グリーン（OP麻酔限定）	
			10ml	05-611	10ml・ルアーロック	
				08-668	ルアーロック・グリーン（OP麻酔限定）	
			20ml	05-711	20ml・ルアーロック	
				08-715	ルアーロック・中口・グリーン（OP麻酔限定）	
			30ml	05-811	30ml・ルアーロック	
				08-868	ルアーロック・グリーン（OP麻酔限定）	
			50ml	05-911	50ml・ルアーロック	
				08-968	ルアーロック・グリーン（OP麻酔限定）	
		メーカー名：トップ 商 品 名：トップ・プラスチックシリンジ	1ml	26319	1ml・パープル・LDチップ・栄養新コネクタ	
			2.5ml	00939	2.5ml・スリップ・新コネクタ・神経麻酔分野用	
				26320	2.5ml・パープル・LDチップ・栄養新コネクタ	
				01004	針無・スリップチップ	
				01005	針無・スリップチップ	
				01015	赤色押し子・赤スリップチップ	
			5ml	00940	5ml・スリップ・新コネクタ・神経麻酔分野用	
				26321	5ml・パープル・LDチップ・栄養新コネクタ	
			10ml	00941	10ml・スリップ・新コネクタ	
				26322	10ml・パープル・LDチップ・栄養新コネクタ	
			20ml	25021	20ml・パープル・栄養新コネクタ	
			30ml	25022	30ml・パープル・栄養新コネクタ	
			50ml	00944	50ml・スリップ・新コネクタ・神経麻酔分野用	
				01010	針無・スリップチップ	
				01012	カテーテルチップ	
				01020	カテーテルチップ・赤色押し子・赤カテーテルチップ	
				06103	50ml・針なし・ロック	
				25023	50ml・パープル・栄養新コネクタ	
				06115	50ml（SB）・新コネクタ	

項目						追加・修正日
	質問	メーカー名・商品名	規格	型番	種類	
シリンジ	シリンジのメーカー名・商品名・型番を教えてください。	メーカー名：トップ 商 品 名：スパイナル針	-	2029	21G・Lg70mm・クインキー・新コネクタ	2024年8月2日 情報更新
			-	2031	22G・Lg70mm・クインキー・新コネクタ	
			-	2032	22G・Lg89mm・クインキー・新コネクタ	
			-	2033	23G・Lg70mm・クインキー・新コネクタ	
			-	2034	23G・Lg89mm・クインキー・新コネクタ	
			-	2035	25G・Lg70mm・クインキー・新コネクタ	
		メーカー名：メディコノヴァス 商 品 名：アナコンダ専用シリンジ	-	26022		
		メーカー名：メリットメディカルジャパン 商 品 名：メダリオンシリンジ	1ml	K01-05197E	1ml・白・多目的アンギオ用シリンジ・ルアースリップタイプ	
			3ml	MSS031	(MSS031E)3ml・白	
		メーカー名：ユニシス 商 品 名：NRFit・LORシリンジ(LuerSlip)	5ml	51108700	5ml・新コネクタ	
		メーカー名：リブドゥコーポレーション 商 品 名：バルブシリンジ	50ml	BS-50	50ml	
		メーカー名：ロシュ・ダイアグノスティックス 商 品 名：カーディアックシリンジ	-	502072	カーディアックリーダー用	
		メーカー名：根本杏林堂 商 品 名：デスポーザブルシリンジS	20ml	S03	20ml・耐圧ロック・MRS-50/ソニックショット50用	
		メーカー名：根本杏林堂 商 品 名：アンギオ用デスポーザブルシリンジS	150ml	S15	150ml(CI)・オート用・PRESSDUO用	
		メーカー名：根本杏林堂 商 品 名：デスポーザブルシリンジS	60ml	S302	60ml・ルアーロック・MRS-50/ソニックショット50/デュアル用	
		メーカー名：日本ベクトン・ディッキンソン 商 品 名：ルアーロックシリンジ	3ml	309657	ルアーロック	
		メーカー名：テルモ 商 品 名：テルフュージョン通気針	-	XX-MFA2038		
		メーカー名：八光 商 品 名：硬膜外針	-	27232016	20G・Lg80mm・ヒューバーポイント・新コネクタ	
			-	27252216	22G・Lg80mm・フラットポイント・新コネクタ	
蓄尿バッグ	蓄尿バッグのメーカー名・商品名・型番を教えてください。	メーカー名：あしかメディ工業 商 品 名：消臭ホワイト蓄尿袋	-	N1003	2500ml	2024年8月2日 情報更新
		メーカー名：アトムメディカル 商 品 名：アトム小児採尿バッグ	-	49001	100ml・NS-820	
		メーカー名：アトムメディカル 商 品 名：アトム未熟児採尿バッグ	-	49002	50ml・NS-825	
		メーカー名：トップ 商 品 名：トップ・ユーバッグ(閉鎖式導尿バッグ)	-	02601	2500ml	
		メーカー名：クリエートメディック 商 品 名：クリニー採尿バッグ	-	8000013329	2000ml	

COVID-19の感染拡大に伴う治験実施等の制限

2022年3月16日現在

No.	項目	質問	回答	追加・修正日
1	試験実施に関する制限	COVID-19の感染拡大に伴う、治験の実施に対する制限はありますか？	特に制限はありません。 感染拡大の程度により、治験責任医師の判断にて組み入れを控える可能性はあります。	2022年3月16日 追加
2		ヒアリング、スタートアップミーティングは来院して実施可能でしょうか？	感染流行地域からの来院を禁止する場合があります。 原則、電話、メール、Web会議、郵送等の手段をご利用ください。	2022年3月16日 追加
3		モニタリングは来院して実施可能でしょうか？	感染流行地域からの来院を禁止する場合があります。 しかし、治験の遂行に必ず必要な場合は来院前日にPCR検査を受けていただき、陰性を確認後、健康チェックを行った上で来院を許可します。 最新情報は当院ホームページの新着情報欄をご参照ください。	2022年3月16日 追加
4		治験薬や資材の搬入に対して制限はありますか？	感染流行地域からの来院を禁止する場合があります。 長崎県内に営業所がある場合は、県内の担当者に搬入いただきますようお願いいたします。 感染流行地域から来院して搬入せざるを得ない場合は、事前にPCR検査を受けていただく必要があります。詳細につきましてはお問い合わせください。	2022年3月16日 追加