

## 医療機関詳細

[検索に戻る](#)

情報更新日:2021/04/14

医療機関名	山梨大学医学部附属病院
都道府県	山梨県
医療機関種別(1)	病院
医療機関種別(2)	大学病院本院

## ▼医療機関体制基本情報

## 1.医療機関基本情報

1	医療機関名	山梨大学医学部附属病院
2	医療機関名 ふりがな	やまなしだいがくいがくぶふぞくびょういん
3	医療機関の英語表記	University of Yamanashi Hospital
4	実施医療機関の長の氏名	榎本 信幸
5	実施医療機関の長の氏名ふりがな	えのもと のぶゆき
6	実施医療機関の長の氏名英語表記	Enomoto Nobuyuki
7	ホームページ公開の有無	有
	有の場合:URL	<a href="https://www.hosp.yamanashi.ac.jp">https://www.hosp.yamanashi.ac.jp</a>
8	郵便番号	409-3898
9	住所	山梨県中央市下河東1110
10	代表電話番号	055-273-1111
11	病床数	618
12	医師数	

## 2.体制(治験事務局等)

1	治験事務局 担当部署	臨床研究連携推進部
2	治験事務局 TEL	055-273-9325
3	治験事務局 FAX	055-273-9326
4	治験事務局 メールアドレス	d0trial-med@yamanashi.ac.jp
5	治験事務局員数	3
6	CRC数	7
7	SMO利用の有無	有
	フルサポート(治験事務局+CRC業務): SMO名	株式会社EP総合
	CRC業務のみ: SMO名	
	治験事務局のみ: SMO名	
8	緊急時の対応手順	院内
	院外の場合: 搬送先の医療機関名	
9	モバイル搭載機器の持ち込み制限	制限エリア内のみ可
10	書類の15年以上の保管の可否	可
11	直近の实地調査	

	PMDA	2018/9/7
	FDA	--
	EMA	--
12	記録保存責任部署	臨床研究連携推進部 他
13	記録保存場所	臨床研究連携推進部 他

### 3.IRB

	IRB（院内）設置の有無	有
1	有の場合：名称	山梨大学医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会
	名称 英語表記	University of Yamanashi Hospital , IRB
	設置者	病院長
2	IRB開催日	1回/月
3	休会月	休会月あり
	「休会月あり」を選択した場合、休会月を記載してください。	8月
4	資料の締め切り	21
5	電子資料配布	未実施
	電子資料配布の使用システム名	
6	IRB資料の作成方法に関する留意事項	
7	業務手順書公開場所のURL	<a href="http://ctmo.yamanashi.ac.jp/irb/501.html">http://ctmo.yamanashi.ac.jp/irb/501.html</a>
8	委員名簿公開場所のURL	<a href="http://ctmo.yamanashi.ac.jp/irb/501.html">http://ctmo.yamanashi.ac.jp/irb/501.html</a>
9	議事概要公開場所のURL	<a href="http://ctmo.yamanashi.ac.jp/irb/501.html">http://ctmo.yamanashi.ac.jp/irb/501.html</a>
10	継続審査の実施時期	治験毎に実施
11	外部設置IRBとの契約状況	無
	外部IRBの名称	
12	治験依頼者の出席要否	不要
13	治験依頼者が指定するセントラルIRB受入れ可否	否

### 4.治験薬管理

1	治験薬管理部署	薬剤部
2	治験薬管理者部署の英語表記	Department of Pharmacy
3	治験薬管理者 職名	薬剤部長
4	麻薬保管の可否	可
	冷凍保管の可否	可
	温度設定	-40℃
5	温度管理方法	自動記録
	冷蔵保管の可否	可
6	温度設定	2℃
	温度管理方法	自動記録
7	時間外・休日の治験薬の払い出し	可
8	非盲検薬剤師の対応	可
9	治験薬施設内破棄の可否	可
10	第三者機関(運搬業者等)を通じた治験薬の搬入・回収の可否	可

### 5.検査部門

1	院内検査基準値の公開の有無	有
---	---------------	---

	有の場合：URL	<a href="http://ctmo.yamanashi.ac.jp/corporate/109.html">http://ctmo.yamanashi.ac.jp/corporate/109.html</a>	
2	外注検査受入の可否	可	
3	検体処理の可否	可	
4	常温遠心機の有無	有	
5	冷蔵遠心機の有無	有	
	設定温度範囲	-9℃~40℃	
6	冷蔵検体保管の可否	可	
	温度管理記録の有無	有	
	有の場合：記録の手法	自動記録	
冷凍検体保管の可否(温度別)			
7	-4℃	温度管理記録の有無	
		有の場合：記録の手法	
	-20℃	温度管理記録の有無	有
		有の場合：記録の手法	自動記録
	-80℃	温度管理記録の有無	有
		有の場合：記録の手法	自動記録
8	検査機器の外部精度管理・認定の有無	有	
	有の場合：校正証明書複写提供の可否	可	
9	検査室の温度管理記録の有無	無	
10	海外への検体直送の可否	可	
11	画像診断機器の有無（院内）	<input checked="" type="checkbox"/> X-P <input checked="" type="checkbox"/> CT <input checked="" type="checkbox"/> MRI	
12	外注で行っている画像診断機器	<input type="checkbox"/> X-P <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI	
13	画像記録の複写の可否	可	

#### 6.診療録

1	カルテの媒体	電子カルテ
2	電子カルテの場合	
	電子カルテの商品名（バージョン）	HOPE/EGMAIN-GX（Phase M）

#### ▼治験関連業務に関する情報

##### 1.治験関連文書

1	統一書式の使用	改変せずに使用を徹底
2	統一書式以外の書式の使用の有無	有
	使用書式を公開しているURL	<a href="http://ctmo.yamanashi.ac.jp/corporate/101.html">http://ctmo.yamanashi.ac.jp/corporate/101.html</a>
3	原本の種類	紙保管
4	電磁的記録の保管の場合：使用しているシステム名（バージョン）	
5	押印の要否	押印不要
	書式により必要な場合：必要な文書の種類	
6	治験責任医師の文書の実施中の保管場所	相談による

##### 2.契約書

1	契約書ドラフトの有無	有
	有の場合：契約書等の公開URL	<a href="http://ctmo.yamanashi.ac.jp/corporate/101.html">http://ctmo.yamanashi.ac.jp/corporate/101.html</a>
2	変更の可否	可
	治験依頼者様式の受入の可否	否

3	契約締結者 職名	山梨大学長
4	契約単位	複数年度
5	契約締結の目安	7

### 3.事前ヒアリング/事前調査

	事前ヒアリングの要否	必要
1	有の場合：ヒアリング議事録の作成	治験依頼者が作成
	ヒアリングの内容	治験薬の概要・特徴、前相までの結果、治験の概要

### 4.費用の算出方法

	算出方法	出来高払い
1	出来高払いの場合の詳細	固定費は6ヶ月毎に前払い、症例費用は症例登録時に全額
2	SDV費用 追加の有無	無

### 5.モニタリング関係

1	直接閲覧用スペースの有無	有
	有の場合：室数	3
	カルテの閲覧制限について	
2	電子カルテの場合：直接閲覧用アカウント発行	可
	閲覧権限	治験参加者のみ
	電子カルテ閲覧にあたり依頼者への連絡事項	ID取得時に事前に申請書、誓約書の提出が必要。閲覧症例の事前登録が必要
3	リモートSDV実施の可否	可
4	RBM (Risk-Based Monitoring) 受入れの可否	可

### 6.教育

1	GCPトレーニング実施の有無	有
	トレーニング記録の閲覧の可否	可

### ▼実績・アピール等

#### 1.全診療科合計

1	直近1年の新規治験契約数	15
	過去3年間の治験総数	
	国際共同治験	15
	医薬品治験	27
2	医療機器治験	2
	再生医療等製品治験	2
	医師主導治験	2
	EDCを使用した治験	31
	その他	

#### 2.診療科実績(積極的に治験を実施している診療科について)

1	診療科名	血液・腫瘍内科
	直近1年の新規治験契約数	
	得意とする疾患・領域	造血器腫瘍
	診療科名	皮膚科
	直近1年の新規治験契約数	
	得意とする疾患・領域	悪性黒色腫、アトピー性皮膚炎、乾癬
	診療科名	眼科

直近1年の新規治療契約数

得意とする疾患・領域

緑内障、加齢黄斑変性症

アピール1【症例集積に対する取組み】

1

アピール2【効率化に係る取組み】

アピール3【その他】

山梨大学東京リエゾンオフィス（東京 田町）にてリモートSDV可能

公開したいファイル（例：SIP、電磁化チェックシート、契約書ドラフトなど）

このページは、Microsoft Internet Explorer 11の環境を推奨しています。ブラウザにより、正しく表示されない場合があります。

Copyright © 2021 JMACCT 公益社団法人 日本医師会 治療促進センター All rights reserved.