

治験実施医療機関情報データベース

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	医療機関の長の氏名	木内 博之
5	医療機関の長の氏名のふりがな	きのうち ひろゆき
6	医療機関の長の氏名英語表記	Kinouchi Hiroyuki
7	ホームページ	https://www.hosp.yamanashi.ac.jp
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

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	ホームページ	https://ctmo.yamanashi.ac.jp
6	治験事務局員数	4
7	CRC数	7
8	SMO利用の有無	有
	フルサポート（治験事務局+CRC業務）	株式会社EPLink、株式会社アイロム
9	緊急時の対応手順	院内
10	モバイル搭載機器の持ち込み制限	制限エリア内のみ可
	記録の保存責任部署	臨床研究連携推進部 他
11	記録保管場所	臨床研究連携推進部 他
	書類の15年以上の保管の可否	可
12	直近の実地調査	
	PMDA	2022.10.19

IRB		
1	IRB	院内
	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
	名称の英語表記	University of Yamanashi Hospital , IRB
	設置者	病院長
	IRB開催日	1回/月
2	休会月	8月

	資料締め切り	https://ctmo.yamanashi.ac.jp/corporate/104.html
3	電子資料配付	未実施
4	業務手順書公開場所のURL	https://ctmo.yamanashi.ac.jp/irb/501.html
5	委員会名簿公開場所のURL	https://ctmo.yamanashi.ac.jp/irb/501.html
6	会議の概要公開場所のURL	https://ctmo.yamanashi.ac.jp/irb/501.html
7	継続審査の実施時期	治験毎に実施
8	外部設置IRBとの契約状況	無
9	治験依頼者の出席要否	不要
10	治験依頼者が指定するセントラルIRB受入れ	否

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
5	冷凍保管の可否	可
	温度設定	- 30℃
	温度管理方法	—
6	冷蔵保管の可否	可
	温度設定	2℃～8℃
	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）を通した治験薬搬入・回収の可否	可

検査部門		
1	院内検査基準値の公開の有無	有
	公開場所のURL	https://ctmo.yamanashi.ac.jp/corporate/109.html
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	可
	記録の手法	自動記録
	冷凍検体保管の可否（温度別）	可

7	－20℃ 温度管理記録の有無	有
	記録の手法	自動記録
	－80℃ 温度管理記録の有無	有り
	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
	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）	■X-P ■CT ■MRI
12	外注で行っている画像診断機器	□X-P □CT □MRI
13	画像記録の複写の可否	可

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

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	https://ctmo.yamanashi.ac.jp/corporate/101.html
3	原本の種類	紙媒体
4	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	書式8, 12, 13, 14, 15, 19, 20 責任医師の署名
5	治験責任医師の文書の実施中の保管場所	相談による

契約書		
1	契約書のドラフト有無	有
	契約書等の公開URL	https://ctmo.yamanashi.ac.jp/corporate/101.html
	変更の可否	可
2	治験依頼者様式の受入可否	否
3	契約締結者の職名	山梨大学長
4	契約単位	複数年
5	契約締結の目安	契約書内容が事前に固定され依頼者押印済の契約書をIRB開催までに提出済の場合、概ね 10日

事前ヒアリング		
1	事前ヒアリングの要否	必要
	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

費用		
1	算出方法	出来高払い
	出来高払いの方法	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費用の有無	無
3	負担軽減費	7,000円/回
4	保険外併用療養費の支給対象外経費の 依頼者負担	①保険外併用療養費制度に準じた内容 ②「同意取得～治験薬投与前日」および「治験薬投与終了日翌日～観察終了」の期間に実施する治験実施計画書に定める検査・画像診断費用および同日に治験実施診療科で実施する検査・画像診断費用の全額
5	入院費用の依頼者負担	治験のために入院となる場合、入院費用および差額ベッド代の全額

モニタリング関係		
1	直接閲覧用のスペースの有無	有
	ブース数	3
2	電子カルテ直接閲覧用アカウント発行	可
	閲覧制限	治験参加者のみ
3	リモートSDV実施の可否	可
	リモートSDV実施場所	山梨大学東京オフィス平河町 https://ctmo.yamanashi.ac.jp/corporate/106.html
4	RBM（Risk-Based Monitoring） 受入れの可否	可

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

治験実績		
1	治験実績のご紹介のURL	https://ctmo.yamanashi.ac.jp/corporate/103.html

その他		
1	SIP対応	可