

令和5年7月1日現在

| No. | 対象 | 大項目 | 中項目 | 中項目 | 調査内容 | 施設回答 | |
|-----|-------------------------|-----------|-----------------|-----------------|------------------|--|-------------------|
| 1 | 医療機関 | 実施体制 | 規模・設備 | | 病床数・医師数 | 565床 | |
| 2 | | | 緊急時の対応 | | 可否 | 可能（2次救急医療機関） | |
| 3 | | | 処置室・被験者の収容場所 | | | 有 | |
| 4 | | | 適格なスタッフ | | 人数等 | CRC：6名（うち兼任3名） 事務局：4名（うち兼任3名）〔HP公開〕 | |
| 5 | | | 治験事務局 | | 有無 | 有 | |
| 6 | | | 業務手順 | | SOP有無 | 有〔HP公開〕 | |
| 7 | | | GCP適合性調査 | 受け入れ | 可否 | 可能 | |
| 8 | | | | 実績 | 有無、件数 | 規制当局：2019年3月15日 | |
| 9 | | | 直接閲覧 | | 可否 | 可能 | |
| 10 | | | 治験実施状況 | 実績 | 件数 | 延べ実施試験数（実施中・終了合計） 118件（2006/4/1～2023/4/1） | |
| 11 | | | | 現状 | 件数 | うち現在稼動中試験 19件 | |
| 12 | | | 保険外併用療養費システム対応 | | 可否 | 保険外併用療養費請求対応 | |
| 13 | | IRB | 設置 | | 有無 | 有 | |
| 14 | | | 業務手順 | | 有無 | 有〔HP公開〕 | |
| 15 | | | 設置者 | | 設置者名等 | 岐阜市民病院 病院長 | |
| 16 | | | 委員会事務局 | | 有無・外部委託 | 有（外部委託なし） | |
| 17 | | | 委員名簿 | | | 有〔HP公開〕 | |
| 18 | | | IRB開催状況 | | 開催頻度 | 月1回 | |
| 19 | | | 継続審査 | | 契約ごと、定期 | 年度ではなく、契約毎での対応 | |
| 20 | | 治験薬管理 | 治験薬管理者 | | 職名等 | 安田 昌宏（薬剤師） | |
| 21 | | | 治験薬管理補助者 | | 職名等 | 青山 智（薬剤師） 熊田 理恵（薬剤師） 田中 和秀（薬剤師） 宮川 伊代（薬剤師） 小椋 奈央子（薬剤師） | |
| 22 | | | 納入場所 | | | 薬剤部 | |
| 23 | | | | 保管場所 | | 薬剤部 | |
| 24 | | | 治験薬保管 | 保管庫 | 有無 | 室温（1-30℃）保管：可能 冷蔵（2-8℃）保管庫：有 常温（15-25℃）保管庫：有 | |
| 25 | | | | 専用の場所 | 有無 | 有（通常の医薬品とは別） | |
| 26 | | | 治験薬管理表の様式 | | 院内・院外依頼者 | 依頼者様式にて対応可能 （レイアウト・記載項目は要検討） | |
| 27 | | | 記録の保存 | 保存責任者の指定 | | 指定の有無 | 有（SOPに記載（各部署責任者）） |
| 28 | | | | 保存場所 | | 院内・院外 | 院内（終了後は外部倉庫へ移動） |
| 29 | | | 治験手続き | 様式 | 医療機関様式 | | 統一書式 |
| 30 | | | | 依頼時の書類 | | 具体的な指示 | HP上に公開・ダウンロードにて対応 |
| 31 | | ヒアリング | | | 有無 | 有 事前ヒアリング | |
| 32 | | 契約書 | | 契約締結者 | 契約者名・職名 | 岐阜市民病院事業管理者 岩間 亨 | |
| 33 | | | | 責任医師の 契約内容確認 | | 確認あり（押印もあり） | |
| 34 | | 契約単位 | | 年度 | 単年度、複年度 | 複数年 | |
| 35 | | 契約変更（延長等） | | | | 可能 | |
| 36 | | 三者契約の対応 | | | 可否 | 可能 | |
| 37 | | 直接閲覧 | | | 可能 | | |
| 38 | GCP適合性調査 | | | 可能 | | | |
| 39 | 治験薬の適切な使用法 | | | 問題なし | | | |
| 40 | 説明文書の作成 | | | 可能 | | | |
| 41 | 治験スタッフの確保・指導及び 情報の提供 | | | 可能 | | | |
| 42 | 医療機関の設備の利用 | | | 可能 | | | |
| 43 | 治験スタッフ一覧の作成 | | | 可能 | | | |
| 44 | 医療機関 | 検査 | 検査対応 | | 院内・外注等の状況 | 必要に応じて外注検査で実施 | |
| 45 | | | 院内基準値 | | リスト提供 | 提供可能 | |
| 46 | | | 外注検査 | | 受け入れ可否、 ベンダー名 | 受け入れ可能（SRL、BML等） | |
| 47 | | | 外注検査キット搬入先 | | | 治験・臨床研究管理センター | |
| 48 | | | 外注検査院内処理 | | 対応可否 | 可能（時間外対応は困難） | |
| 49 | | | 検査検体回収 | | 外注検体管理者 | 中央検査部 | |
| 50 | | | 検査結果送付先 | | | 治験・臨床研究管理センター | |
| 51 | | | 治験薬管理者 | | | 治験薬管理補助者を指名し対応 | |
| 52 | | | 治験薬温度管理 〈室温〉 | | 対応可否 | 1日1回、目視にて記録表にチェック | |

| | | | | | | | |
|----|-----|-------|-------------------------------|-------------|-------------|---|-----------------------------------|
| 53 | | 治験薬 | 治験薬温度管理 (冷蔵) | | 対応可否 | 1日1回、目視にて記録表にチェック | |
| 54 | | | 治験薬温度管理 (常温) | | 対応可否 | 1日1回、目視にて記録表にチェック | |
| 55 | その他 | 原資料 | 電子カルテシステム | | 導入状況 | 平成22年1月より稼働 | |
| 56 | | | | | ベンダー名 | 富士通 | |
| 57 | | | 電子カルテ運用状況 | | | | 平成22年1月より稼働 (NEC) 平成29年1月より富士通 |
| 58 | | 実施体制 | 業務手順 | | SOP公開 | HP公開済み | |
| 59 | | | | | SOP公開複写等の可否 | 可能 | |
| 60 | | | | アナログ回線があるか | 有無 | 有 | |
| 61 | | | IWRS対応経験 | 有無 | 有 | | |
| 62 | | 検査 | 海外への検体直送の可否 | | 可否 | 可能 (経験あり、時間外対応は困難) | |
| 63 | | 実施体制 | EDC用のPCを 用意可能か | | 可否 | 可能 | |
| 64 | | | EDCの英語対応が 可能か | | 可否 | 可能 | |
| 65 | | 記録の保存 | 書類の15年以上の 保管は可能か | | 可否 | 可能 (ただし、覚書対応必要) | |
| 66 | | 治験薬管理 | 治験薬の搬入・回収を 第3者機関を介して実施可能か | | 可否 | 可能 | |
| 67 | | 実施体制 | 医療機関の英語表記 | | | Gifu Municipal Hospital | |
| 68 | | | PGx (遺伝子バンキング) 試験の実施の可否 | | 可否 | 可能 | |
| 69 | | IRB | IRB開催状況、議事録要旨の 公開についての対応方法 | | 閲覧、Web公開 | HPにて公開 | |
| 70 | | | 事前にIRB議事要旨を 確認可能か | | 可否 | 可能 | |
| 71 | | 実施体制 | SMO利用の有無 | | 有無 (SMO名) | 有 (アイロムIR、EP総合) | |
| 72 | | 検査 | 画像記録の複写 | | 可否 | 可能 | |
| 73 | | 原資料 | 電子カルテであるか | | Yes、No | Yes (平成22年1月より稼働) | |
| 74 | | 検査 | 通常受け入れている会社以外の 外注検査会社の受け入れ | | 可否 | 可能 | |
| 75 | | | 室温遠心機 | | 有無 | 有 | |
| 76 | | | 冷却遠心機 | | 有無 | 有 | |
| 77 | | | 検体保管 (冷蔵) | | 有無 | 有 (ロガーの記録有) | |
| 78 | | | 検体保管 (冷凍-80°C) | | 有無 | 有 | |
| 79 | | | 検体保管庫の管理記録 (冷凍-80°C) | | 有無、頻度 | 記録の有無：有 確認頻度：1日2回、目視 ※外注検査は要相談 | |
| 80 | | | 検査機器の外部精度管理・認定 | | 団体名、複写の可否 | 日本医師会 (生化、CBC)、 日本臨床衛生検査技師会、 岐阜県臨床検査技師会 等 外部精度管理複写：可能 | |
| 81 | | | 院内検査後の検体保管 | | 有無 | CBC、凝固、血糖検体：室温1週間 生化検体：専用保管庫1週間 血液型、不規則抗体：冷蔵3か月 血液像：約1年の保管 ※再検査は要相談 | |
| 82 | | | 治験薬管理 | 治験薬温度管理記録 | | 記録の有無 確認頻度 | 記録の有無：有 確認頻度：1日1回 |
| 83 | | | IRB | 外部設置IRBとの契約 | | 契約の有無 | 無 |