令和7年4月1日現在

令和/	年4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			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: 4名 (うち兼任2名)
5					 有無	事務局:5名(うち兼任2名)〔HP公開〕 有
6			業務手順		SOP有無	有 〔HP公開〕
7		実施体制	未幼士順	受け入れ		可能
8			GCP適合性調査	実績		規制当局: 2019年3月15日
9			直接閲覧	大根		
9			巨按閃見		可否	可能 延べ実施試験数(実施中・終了合計)
10			治験実施状況	実績	件数	135件(2006/4/1~2025/4/1)
11				現状	件数	うち現在稼動中試験 25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可能
13			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		IRB	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	毎年3月IRBにて審議
20			治験薬管理者		職名等	青山 智(薬剤師)
	医療機関					熊田 理恵(薬剤師)
						田中和秀(薬剤師)
21			治験薬管理補助者		職名等	宮川 伊代(薬剤師)
						小椋 奈央子(薬剤師)
22			納入場所			薬剤部
23		治験薬管理		保管場所		薬剤部
						室温(1-30°C)保管:可能
24			治験薬保管	保管庫	有無	冷蔵(2-8℃)保管庫:有
						常温(15-25°C)保管庫:有
25				専用の場所	有無	無(通常の医薬品と区分けして保管)
26			シ段本笠田 ± のせー		院市 院从朱菘老	依頼者様式にて対応可能
26			治験薬管理表の様式		院内・院外依頼者	(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		HOMAN IN II	保存場所		院内・院外	院内(終了後は外部倉庫へ移動)
29			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	,			契約締結者	契約者名・職名	岐阜市病院事業管理者 岩間 亨
33		治験手続き	契約書	責任医師の		確認あり(押印もあり)
33				契約内容確認		唯心のグラ(打口・ものグラ)
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	治験責任医師	責任医師	説明文書の作成			可能(製薬協ICF共通テンプレート)
41		에스UT 보	治験スタッフの確保・指導及び			可能
			情報の提供			
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			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		検査			2 / A	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	医療機関		検査結果送付先		VI TO LEGIE	治験・臨床研究管理センター
	ı I		V CAMP 10 / M 1 / V	1		AHAN MARELINING ELECTION AND

	51			治験薬管理者		治験薬管理補助者を指名し対応
						ロ
	52				対応可否	1日1回、目視にて記録表にチェック
対応の音 111 15 日表にて近縁式ドチェック 対応の音 111 15 日表にて近縁式ドチェック 第テカルテンステム 第テカルテンステム 第テカルテンステム 第テカルテンステム 第テカルテンステム 第テカルテンステム 第テカルテンステム 第テカルテンステム 第テカルテンステム 第テカルテンス 第テカルテンス 第テカルテンス 第テカルテンス 第テカルテンス 第テカルテンス 第一	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
第子かルテンステム 第入が北	54				対応可否	1日1回、目視にて記録表にチェック
第2	55				導入状況	平成22年1月より稼働
19	56			电」カルテンペテム	ベンダー名	富士通
実施体制 SOP公開報等等の可否 可能	57		原資料	電子カルテ運用状況		平成29年1月より富士通
安施休利 大田 大田 大田 大田 大田 大田 大田 大	58				SOP公開	HP公開済み
Total	59		実施体制	業務手順	SOP公開複写等の可否	可能
検査 第4への嫁体直送の可答 可否 可能 (延続あり、時間外対応は困難) 日本語序会 日の日の中でを 日本語序会 日本語序会 日本語序会 日本語序会 日本語序 日本語 日本 日本	60			アナログ回線があるか	有無	有
EDC用のPCを	61			IWRS対応経験	有無	有
1	62		検査		可否	可能(経験あり、時間外対応は困難)
FDCの英語対応が 可否	63		宇施休制		可否	可能
記録の保存 保管は可能か 可否 可能 (ただし、覚書対応必要) 可能	64		美施体制	可能か	可否	可能
	65		記録の保存	保管は可能か	可否	可能(ただし、覚書対応必要)
実施体制	66		治験薬管理	7.7.2.7.1	可否	可能
188	67		実施体制			Gifu Municipal Hospital
188	68				可否	可能
70 その他 事前にRB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、EPLink) 72 検査 画像記録の復写 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 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 有無 有 76 海部 有無 有 77 技術体保管(冷蔵) 有無 有 (ロガーの記録有) 78 検体保管(冷蔵) 有無 有 79 検体保管(冷蔵) 有無 有無 可能 79 技術体保管(冷蔵) 有無 有無 有 79 技術体保管(冷蔵) 有無 可能 日本医師会(生化, CBC)、日本臨床衛生検査技師会、	69		IRB		閲覧、Web公開	HPにて公開
大きの	70	その他			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) 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 可能 可能 有無 有 有 有 有 有 有 有 有	71		実施体制	SMO利用の有無	有無(SMO名)	**
通常受け入れている会社以外の	72		検査	画像記録の複写	可否	可能
74 外注検査会社の受け入れ 室温遠心機 有無 有 75 方 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 記録の有無:有 (ロガーの記録有) 79 検査 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、岐阜県臨床検査技師会、岐阜県臨床検査技師会、 岐阜県臨床検査技師会、等外部精度管理複写:要相談 80 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 81 記録の有無 ※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 確認頻度:1日1回	73		原資料		Yes, No	Yes (平成22年1月より稼働)
冷却遠心機 有無 有 (ロガーの記録有) 技体保管 (冷蔵) 有無 有 (ロガーの記録有) 技体保管 (冷凍-80°C) 有無 有 記録の有無:有 (ロガーの記録有) 次外注検査は要相談 日本医師会(生化、CBC)、日本臨床衛生検査技師会、検章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、検阜県臨床検査技師会、 校阜県臨床検査技師会 等 外部精度管理複写:要相談 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 記録の有無 記録の有無 記録の有無 記録の有無:有 確認頻度 確認頻度 確認頻度 確認頻度 1日1回	74				可否	可能
一	-		検査	· ·	有無	有
	-			冷却遠心機	有無	
検体保管庫の管理記録 (冷凍-80°C) 有無 記録の有無:有(ロガーの記録有) ※外注検査は要相談 日本医師会(生化,CBC)、 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 岐阜県臨床検査技師会 ・	-				有無	,,
79 (冷凍-80°C) 有無 ※外注検査は要相談 80 技育機器の外部精度管理・認定 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、岐阜県臨床検査技師会、 岐阜県臨床検査技師会 等外部精度管理複写:要相談 81 院内検査後の検体保管 有無 生化検体:専用保管庫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 記録の有無 確認頻度 確認頻度:1日1回	78			検体保管(冷凍-80°C)	有無	有
80	79				有無	
81 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 確認頻度:1日1回	80			検査機器の外部精度管理・認定	団体名、複写の可否	日本臨床衛生検査技師会、 岐阜県臨床検査技師会 等
82 治験楽管理 治験楽温度管理記録 確認頻度 確認頻度:1日1回	81			院内検査後の検体保管	有無	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
	82		治験薬管理	治験薬温度管理記録		
	83		IRB	外部設置IRBとの契約		i