

令和7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	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：4名（うち兼任2名） 事務局：5名（うち兼任2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） 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		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	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）
21		治験薬管理	治験薬管理補助者		職名等	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			治験薬保管	保管場所		薬剤部
24				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	無（通常の医薬品と区分けて保管）
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	治験責任医師	責任医師	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（製薬協ICF共通テンプレート）
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	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			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		原資料	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 令和6年1月1日よりシステム更新
58					SOP公開	HP公開済み
59		実施体制	業務手順		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、EPLink）
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			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℃）		有無	有
79		検査	検体保管庫の管理記録 （冷凍-80℃）		有無	記録の有無：有（ロガーの記録有） ※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：要相談
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