

治験実施体制

作成日 2025年3月4日

医療機関情報	
医療機関名	地方独立行政法人山梨県立病院機構 山梨県立中央病院
医療機関名 ふりがな	ちほうどくりつぎょうせいほうじんやまなしけんりつびょういんきこう やまなしけんりつちゅうおうびょういん
医療機関の英語表記	Yamanashi Prefectural Central Hospital
実施医療機関の長の氏名	小嶋 裕一郎
実施医療機関の長の氏名 ふりがな	こじま ゆういちろう
実施医療機関の長の氏名 英語表記	Yuichiro Kojima
ホームページ公開の有無	有
ホームページのURL	https://www.ych.pref.yamanashi.jp/
郵便番号	400-8506
住所	山梨県甲府市富士見一丁目1番1号
住所：英語表記	1-1-1, Fujimi, Kofu, Yamanashi, 400-8506 Japan
代表電話番号	055-253-7111
体制	
治験事務局 担当部署	臨床試験管理センター Clinical Trials Management Center
治験事務局 電話番号	055-253-7111（代表）
治験事務局 ファックス	055-253-8890（薬剤部）
治験事務局員数	5名（事務局長1名、薬剤師3名、事務1名）
院内CRC	無
SMOの利用の有無 フルサポート（治験事務局+CRC業務）：SMO名	有 株式会社EPLink シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社 株式会社アイロムIR
S O P の公開	有 https://www.ych.pref.yamanashi.jp/department02/494/
緊急時の対応手順	院内
院内Wi-Fiの有無	無
モバイル搭載機器の持ち込み制限	無
書類の15年以上の保管の可否	可
直近の実地調査 PMDA FDA EMA	2018年7月19日（指摘事項無） 無 無
記録保存責任部署	臨床試験管理センター
記録保存場所	院内
IRB	
IRB（院内）設置の有無 有の場合：名称 ：英語表記 設置者	有 地方独立行政法人山梨県立病院機構山梨県立中央病院 治験 審査委員会 Yamanashi Prefectural Central Hospital Institutional Review Board 院長
I R B開催日	1回/月（原則毎月第3水曜日）
休会月	8月、12月
資料の締め切り	IRB開催月の前月末日
電子資料配布	無
PGx	IRBのみでの審議対応可能（分類不問）、別途倫理 委員会不要
IRB資料の作成方法に関する留意事項	お問い合わせください
業務手順書公開場所のURL	https://www.ych.pref.yamanashi.jp/department02/494/
委員名簿公開場所のURL	
議事概要公開場所のURL	
継続審査の実施時期	1年に1回（初回IRB審議月と同月）
外部設置IRBとの契約状況	無
治験依頼者の出席要否	要（CRO可、WEBによるリモート出席可）
治験依頼者が指定するセントラルIRB受入れ可否	否
治験薬管理	
治験薬管理部署	薬剤部
治験薬管理者 職名	薬剤副部長

治験薬管理補助者の指名書の有無	有
治験薬保管室	有
麻薬保管の可否	可
冷凍保管の可否	否
冷蔵保管の可否 温度設定 温度管理方法	可 冷蔵：2～8℃ 最高/最低温度、15分毎温度データロガー 設定温度逸脱時のアラーム（警報音）有り
常温保管の可否 温度設定 温度管理方法	可 15～25℃ 最高/最低温度、15分毎温度データロガー 設定温度逸脱時のアラーム（警報音）有り
治験薬の調製の可否	可（クリーンベンチ：有、安全キャビネット：有）
時間外・休日の治験薬の払い出し	お問い合わせください
非盲検薬剤師の対応	可
治験薬施設内破棄の可否	可（廃棄手順書なし）
第三者機関（運搬業者等）を通した治験薬の搬入・回収の可否	可（CROの立ち合い不要）
検査部門	
院内検査基準値の公開の有無 有の場合：URL	有 https://www.ych.pref.yamanashi.jp/department02/443/
外注検査受入の可否	可
検体処理の可否	可
常温遠心機の有無	有
冷蔵遠心機の有無 設定温度範囲	有 －20℃～40℃
冷蔵検体保管の可否 温度記録管理の有無 有の場合、記録の手法	可 有 1時間毎温度データロガー 設定温度逸脱時のアラーム（警報音）有り
冷凍検体保管の可否（温度別） －20℃ 温度管理記録の有無 有の場合、記録の手法 －80℃ 温度管理記録の有無 有の場合、記録の手法	可 有 1時間毎温度データロガー 設定温度逸脱時のアラーム（警報音）有り 有 1時間毎温度データロガー 設定温度逸脱時のアラーム（警報音）有り
検査機器の外部精度管理 校正証明書複写提供の可否	原則、年1回実施 可
海外への検体直送の可否	お問い合わせください
画像診断機器の有無（院内）	X-P：有 CT：有 MRI：有 PET-CT：無
画像記録の複写の可否	可（費用が発生します。）
診療録	
カルテの媒体 電子カルテの場合：商品名 ：仕様	電子カルテ 詳細はお問い合わせください
治験関連文書	
統一書式の使用	有
統一書式以外の書式の使用の有無	無
原本の種類	紙及び電磁的保管
押印の要否	書式により省略可
治験責任医師の文書の実施中の保管場所	SMOが保管
契約書	
契約書等の施設様式の有無 有の場合：契約書等公開のURL 変更の可否	有 URL無 可
治験依頼者様式の受け入れの可否	否
契約締結者 職名	院長
契約単位	複数年度
契約締結の目安	初回IRB承認より7日程度
事前ヒアリングの要否	不要
費用の算出方法	

算出方法 出来高払いの場合の詳細	受託研究取扱要綱およびポイント表を基に、プロトコルごとに相談。臨床試験研究経費は、マイルストーン方式可。
SDV費用 追加の有無	無
モニタリング関係	
直接閲覧用のスペースの有無 有の場合、室数	有（SMOと同室にて実施。必要時、個室を予約します）
直接閲覧の手続き	直接閲覧実施連絡票（参考書式2）を臨床試験管理センターにメール送付
カルテの閲覧制限について 電子カルテの場合：直接閲覧用アカウント発行 閲覧権限の有無	可（治験毎にアカウント発行、パスワードは定期更新、依頼者側の手続きは不要） 有（治験参加者のみ閲覧可能）