

治験実施体制

作成日 2026年1月22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
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
直近の現地調査	
PMDA	2018年7月19日 (指摘事項無)
FDA	無
EMA	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 (検討中)
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	
委員名簿公開場所のURL	https://www.ych.pref.yamanashi.jp/department02/494/
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
治験依頼者の出席可否	要（CRO可、WEBI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	外部IRBの審議が必須の選定条件の治験のみ受け入れ可能
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 20℃ 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）を通じた治験薬の搬入・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）