施設情報（川崎医科大学附属病院）

作成日：2026年10月23日

番号	分類	項目	内容	備考
1	実施体制	業務手順書	■SOP ■Webで公開　□事務局より提供　□院内閲覧	ホームページに掲載しています。
2	実施体制	院内CRCの有無	■あり □なし	
3	実施体制	SMOの受け入れの有無	□なし ■あり □フルサポート(治験事務局＋CRC業務)：SMO名 ■CRC業務のみ：SMO名 □治験事務局のみ：SMO名 SMOとの委受託基本契約の有無：■あり　□なし CRCの受け入れ形態 ①勤務形態 □常駐 ■被験者来院日のみ対応 □その他（　　） ②業務内容 □被験者候補のリストアップ □説明文書の作成補助 □同意説明の補助 □検査・観察項目の実施の確認 □検査室などへの同行 □服薬状況の確認，残薬回収・返却 □来院日時などの調整 □CRFの作成補助 □SDV、監査の対応 □治験責任医師の保管書類の整備 □その他（　　）	②についてはご相談ください。
4	実施体制	記録保存責任者	SOPに記載　■あり　□なし ・診療録生データ：（医療資料部） ・治験薬管理関係：■治験薬管理者　□その他（　　） ・IRB：■IRB事務局長　□その他（　　）	
5	実施体制	記録の保存場所	①治験責任医師保管文書 治験実施中：（DDTS、実験室、治験・先進医療センター） 治験終了後：（DDTS、外部倉庫、医療資料部倉庫） ②実施医療機関の長保管文書 治験実施中：（治験・先進医療センター・DDTS）　治験終了後：（外部倉庫・DDTS）	
6	実施体制	原本の種類	■電磁的保管（電子原本）→手順書　■あり　□なし ■紙文書	原本が紙文書の場合：押印や自署がある文書
7	実施体制	治験文書管理システムの導入	□導入していない ■導入済み（使用しているシステムを選択） ■DDWorks Trial Site □Agatha □Veeva SiteVault □その他（　　）	
8	実施体制	原資料と治験関連資料の保存期間	■GCPの規定に基づく期間 □院内規定に基づく期間（　　年間） ■治験依頼者との協議による保管期間の延長が可能	
9	実施体制	夜間・土日祝祭日の対応	□対応可 対応可能な項目：□採血　□検体処理　□検体測定　□CRC対応　□医師による評価 □治験薬の投与　□その他（　　） ■要相談※土曜日は午前診療あり	
10	実施体制	緊急時対応体制	■院内 □その他　（　　） →契約　□あり　□なし→SOP記載　□あり　□なし	
11	実施体制	治験責任医師等の履歴書	履歴書入手先：□治験事務局　□ 医局　■治験責任医師等から直接入手 □その他（　　） 履歴書書式　：■統一書式　□独自書式（日本語）　□独自書式（英語）　□要相談	英語の履歴書は治験責任医師にご相談ください。
12	実施体制	GCPトレーニング実施の有無	□なし ■あり → トレーニング記録：□提供可　■閲覧のみ可 トレーニング名　：□eAPRIN　□ICRweb　■CROCO　□その他	
13	実施体制	医師の人事異動に関する情報確認先・情報提供	情報確認先：■本人　■治験責任医師　■治験管理部門　□医局 □その他（　　） 治験依頼者への事前連絡：□可　□不可	
14	実施体制	直近のGCP実地調査	■PMDA（ 2018 年 9 月） □FDA （　　年　　月） □EMA （　　年　　月） □なし	
15	実施体制	直接閲覧の実施	閲覧可能日：月・火・水・木・金　時間帯：（9:00～17:00） 時間制限：□なし　■あり（上記時間内） 使用可能ブース数：（ 1 ）ブース 予約：□随時　■事前（ 7 日以上前） 【モニターがEDCに接続可能なPC】 医療機関のPCの貸与：■なし　□あり モニターが持参したPCと接続可能な回線：■なし　□あり	直接閲覧実施連絡票の提出は、実施日の1週間前が締切です。それまでに各部署の訪問の調整を完了させてください。1週間前までに調整がつかなかった場合や、直接閲覧実施連絡票の提出がなかった場合は実施不可となります。
16	実施体制	依頼者からの安全性情報の伝達（医療機関の長への連絡）	窓口：□治験管理部門　■その他（DDworks Trial Site） 治験責任医師の見解：□不要　■要	責任医師見解はDDworks Trial Site上で取得してください。

番号	分類	項目	内容	備考
17	実施体制	依頼者からの安全性情報の伝達（治験責任医師への連絡）	安全性情報の伝達方法 ：DDworks Trial Site 治験責任医師の見解確認方法 ：治験依頼者がDDworks Trial Site内で交付した安全性情報に対して、責任医師受領時にDDworks Trial Site内で見解入力 □院内対応　■モニター対応 →□面談　□FAX　□TEL　□メール　□郵送　■その他（DDworks Trial Site） 保管（必須文書）方法 窓口 ： □治験管理部門　■その他（DDworks Trial Site）	責任医師見解はDDworks Trial Site上で取得してください。
18	実施体制	医療機関の長、治験責任医師への連絡方法（緊急時含む）	【医療機関の長】 ■窓口 ：治験管理室 資料の提供方法 ： ■メール　■面会可 ■郵送可（□院長室　■事務局　□CRC　□その他（　　）） 【治験責任医師】 ■連絡方法：CRAご自身でご確認ください。 ※メール連絡の際にはCRC、必要に応じて治験管理室を宛先に入れてください。 資料の提供方法 ：CRAご自身でご確認ください。 ■面会　CRAご自身でご確認ください。 ■郵送可（□医局　□事務局　□CRC　■その他（要相談））	※紙媒体で保管する資料（責任医師ファイル保管分）については「治験責任医師保管文書管理業務（補助）者」宛に送付してください。ただし、「治験責任医師保管文書管理業務（補助）者」が決定するまでは治験事務局宛てに送付してください。
19	実施体制	SAE発生時の院内対応（夜間・土日祝祭日を含む）	※要相談 担当医師への連絡 ： ■可　□不可 SAE対応に担当医師が十分な時間を確保できるか ： ■可　□不可	
20	実施体制	SAE発生時のモニターへの連絡の可否（夜間・土日祝祭日を含む）	※要相談 ■可 □不可（理由：　　）	
21	検査関連	遠心機の有無	常温遠心機：■あり　□なし 冷却遠心機：■あり　□なし 冷却遠心機の設定温度範囲（　　）	
22	検査関連	治験の検体保管のための保冷庫の有無	・冷蔵庫 ： ■あり　□なし 温度記録 ：■あり　□なし 温度記録提供 ： □可　□不可　■閲覧のみ可 温度計の種類：□温度ロガー　■最高最低温度計　□その他（　　） 温度計の校正記録：■あり（校正頻度：　約1年　）　□なし 停電時の対応（バックアップ電源の有無）：□あり　■なし ・冷凍庫（－30℃）：■あり　□なし 温度記録 ： ■あり　□なし 温度記録提供 ： □可　□不可　■閲覧のみ可 温度計の種類：□温度ロガー　■最高最低温度計　□その他（　　） 温度計の校正記録：■あり（校正頻度：　約1年　）　□なし 停電時の対応（バックアップ電源の有無）：■あり　□なし ・冷凍庫（－80℃）：■あり　□なし 温度記録 ： ■あり　□なし 温度記録提供 ： □可　□不可　■閲覧のみ可 温度計の種類：■温度ロガー　□最高最低温度計　□その他（　　） 温度計の校正記録：■あり（校正頻度：　約1年　）　□なし 停電時の対応（バックアップ電源の有無）：■あり　□なし	詳細は治験で使用する機器等の管理マニュアルをご確認ください。
23	検査関連	臨床検査の認定証等の有無	認定証等 □なし ■あり ■日本適合性認定協会によるISO15189：認定証 □CAP ■日本医師会臨床検査精度管理調査：参加証 ■日本臨床衛生検査技師会臨床検査精度管理調査：参加証、認証書	
24	検査関連	画像診断実施の可否	・X線 ： ■可　□不可 点検記録：□なし　■あり 方法：□院内点検　□外部（メーカー）点検 頻度： ・CT ： ■可　□不可 点検記録：□なし　■あり 方法：□院内点検　□外部（メーカー）点検 頻度： ・MRI ： ■可　□不可 点検記録：□なし　■あり 方法：□院内点検　□外部（メーカー）点検 頻度： ・RI（シンチグラフィー等）：■可　□不可 点検記録：□なし　■あり 方法：□院内点検　□外部（メーカー）点検 頻度： ・PET ： ■可　□不可 点検記録：□なし　■あり 方法：□院内点検　□外部（メーカー）点検 頻度： ・その他 ：（　　）	詳細は治験で使用する機器等の管理マニュアルをご確認ください。

番号	分類	項目	内容	備考
25	検査関連	その他の検査機器等の有無	・12誘導心電図：■あり　□なし 点検記録：□なし　■あり 方法：■院内点検　□外部（メーカー）点検 頻度： ・心臓超音波：■あり　□なし 点検記録：□なし　■あり 方法：■院内点検　□外部（メーカー）点検 頻度： ・血圧計：■あり　□なし 点検記録：□なし　■あり 方法：□院内点検　■外部（メーカー）点検 頻度： ・体温計：■あり　□なし 点検記録：□なし　□あり 方法：□院内点検　□外部（メーカー）点検 頻度： ・体重計：■あり　□なし 点検記録：□なし　■あり 方法：□院内点検　■外部（メーカー）点検 頻度： ・身長計：■あり　□なし 点検記録：□なし　■あり 方法：■院内点検　□外部（メーカー）点検 頻度：	詳細は治験で使用する機器等の管理マニュアルをご確認ください。
26	検査関連	一般診療での臨床検査測定の外注	■あり（■一部　□全部） □なし	
27	検査関連	海外検査会社へ検体送付の可否	■可　→　担当：■CRC　■検査部門　□その他（　　） ※検査部門は検体処理、保管。CRCは送付予約、準備等。立ち合いが必要な場合はCRCが対応。 □不可	
28	検査関連	医用画像データの提供の可否	■可　→　提供の手続き：■要　□不要 提供方法　：■DVD-R　□CD-R　□Web　□フィルム（写真）　□その他（　） □不可	
29	検査関連	妊娠検査の実施経験	□なし ■あり　→■尿　■血液 【注意】外注の検査キットの持ち込みは原則不可。ご相談ください。	
30	検査関連	院内臨床検査値の基準範囲一覧	■Webで公開（不足項目があれば、治験管理室にお問合せください） □事務局から提供/入手	
31	検査関連	検査会社による検体回収	＜時間＞ ■平日の17時まで、土曜日は12:00まで □平日17時以降　□土日祝　□要相談 ＜場所＞ □治験管理部門　■検査部門 □その他（　　）	
32	治験薬管理	治験薬管理部署・管理者	治験薬管理部署：■薬剤部門　□治験管理部門　□その他（　　） 治験薬管理者：■薬剤師　□医師・歯科医師 （所属：薬剤部　　職名：薬剤部長　　） □IRB委員を兼務している　■IRB委員を兼務していない	
33	治験薬管理	治験薬管理補助者	補助者の有無：■あり　□なし 補助者の指名記録：■あり　□なし ＜指名記録がある場合＞ □提供可（写）　■閲覧可　□閲覧不可	
34	治験薬管理	治験薬の保管庫の有無と温度記録	・室温：■あり　□なし 温度記録：■あり　□なし 温度記録提供：□可　□不可　■閲覧のみ可 温度計の種類：□温度ロガー　■最高最低温度計　□その他（　　） 温度計の校正記録：■あり（校正頻度：約1年　）　□なし ・冷蔵：■あり　□なし 温度記録：■あり　□なし 温度記録提供：□可　□不可　■閲覧のみ可 温度計の種類：□温度ロガー　■最高最低温度計　□その他（　　） 温度計の校正記録：■あり（校正頻度：約1年　）　□なし 停電時の対応（バックアップ電源の有無）：■あり　□なし ・冷凍：□あり　■なし 温度記録：□あり　□なし 温度記録提供：□可　□不可　□閲覧のみ可 温度計の種類：□温度ロガー　□最高最低温度計　□その他（　　） 温度計の校正記録：□あり（校正頻度：　　）　□なし 停電時の対応（バックアップ電源の有無）：□あり　□なし ・恒温槽：■あり　□なし 温度記録：■あり　□なし 温度記録提供：□可　□不可　■閲覧のみ可 温度計の種類：□温度ロガー　■最高最低温度計　□その他（　　） 温度計の校正記録：■あり（校正頻度：約1年　）　□なし 停電時の対応（バックアップ電源の有無）：■あり　□なし	詳細は治験薬管理業務マニュアルをご確認ください。
35	治験薬管理	治験薬管理表	■依頼者様式　□医療機関様式　■相談可能	
36	治験薬管理	治験薬管理表、治験薬の保管状況の確認	治験薬の保管状況の確認：■可　□不可 治験薬管理表の確認：■（写）入手可　■閲覧可　□閲覧不可 治験薬管理者への確認：■可　□不可	※治験薬担当者に確認する場合は、モニタリングに該当しますので、アポイントを取得後、治験事務局に参考書式2の申請を行ってください。
37	治験薬管理	非盲検薬剤師の対応	■可　□不可	

番号	分類	項目	内容	備考
38	治験薬管理	治験薬の調製の可否	□可　→　■クリーンベンチあり　■安全キャビネットあり　□その他（　　） □不可 ■要相談	
39	治験薬管理	治験薬施設内破棄の可否	施設内廃棄：□可　□不可 廃棄手順書：□あり　□なし	要相談
40	治験薬管理	①治験薬搬入受入時期 ②治験薬搬入受入日時条件 ③治験薬搬入可能時期 ④治験薬搬入日時条件	①■契約締結日以降　□契約書の依頼者受領以降　□その他（　　） ②薬剤部担当者に確認してください。 ③■契約締結日以降　□契約書の依頼者受領以降　□その他（　　） ④薬剤部担当者に確認してください。	
41	治験薬管理	治験薬の搬入場所	■薬剤部門　□医局　□治験管理部門　□その他（　　）	
42	治験薬管理	第三者機関(運搬業者等)を通した治験薬の搬入	第三者機関を通した治験薬搬入の可否：■可　□不可 治験薬搬入時のCRA立ち合いの要否：□要（毎回）　■要（初回搬入時のみ）　□不要	
43	症例登録	①ワークシートの提供 ②患者ファイル（ワークファイル）の提供	①■要　（→■紙　■電子）　□不要 ②■要　→■紙（施設でのファイリングの様式指定　□あり　■なし）　■電子 □不要	
44	手続き	様式	様式：■統一書式　■施設様式 ■Webで公開　■事務局より提供	非公開の文書は事務局より提供します。
45	手続き	統一書式・施設様式への押印の要否	■不要（押印省略に関するSOP　■有　□無） □要（押印必要な書類：　　）	
46	手続き	契約書	契約形態 □3者（医療機関+依頼者+CRO） ■2者（医療機関＋依頼者） □2者（医療機関＋CRO） 契約書様式 ■施設様式　□依頼者様式 契約書雛型（覚書を含む）の公開 ■Webで公開　■事務局より提供 契約書施設雛型に記載の無い内容の追加 ■覚書対応　□施設雛型に追記・修正可　□その他（　　）	契約形態：CROの場合は、契約書は2者（医療機関＋依頼者）で、業務委託覚書での3者契約（医療機関＋依頼者＋CRO）が必要となります。 費用関係の覚書は事務局より提供します。
47	手続き	契約書	契約締結者：■病院長　□病院長以外 治験責任医師の契約内容確認： ■原本に記名押印又は署名　□写に記名押印又は署名　□責任医師確認欄無し	
48	手続き	契約単位	■複数年度 □単年度　→　空白期間：　□なし　□あり	
49	手続き	契約締結時期	■IRB承認から3日以内 □IRB承認から7日以内 □IRB承認から2週間以内 □その他（　　）	
50	手続き	事前ヒアリングの要否	□不要 ■必要→ヒアリングの目的（　　）	
51	手続き	事前ヒアリング及びスタートアップの有無	≪事前ヒアリング≫ ■あり（ヒアリング先：治験管理室、薬剤部、必要に応じて関連部署（中央放射線部等）） 施設が希望する依頼者側の出席者：■施設担当モニター　■依頼者 □その他（　　）　□なし ≪スタートアップ≫ ■あり　対象部署と参加人数は治験責任医師、治験事務局にご相談および確認してください。 施設が希望する依頼者側の出席者：■施設担当モニター　■依頼者（必要に応じて） □その他（　　）　□なし	
52	手続き	説明文書・同意書の雛型の有無	≪雛形・様式≫ 作成手順：CRA⇒CRC・治験管理室⇄依頼者チェック→治験責任医師作成 【説明文書】 ■あり（依頼者様式での対応　□可　□不可　■要相談） 施設特有の記載事項　■あり　□なし →■Webで公開　■事務局より提供　□その他（　　） □なし 【同意書】 ■あり（依頼者様式での対応　□可　□不可　■要相談） 施設特有の記載事項　■あり　□なし ■Webで公開　■事務局より提供　□その他（　　） □なし	原則製薬協版の共通ICFを利用して作成してください。 ICFの製本方法はCRCに確認してください。
53	手続き	直接閲覧の手続き	治験終了報告書提出後の直接閲覧：■可（治験審査委員会報告後1カ月以内）　□不可 契約期間終了後の直接閲覧：□可（別途契約要）　■不可（相談）	
54	手続き	終了報告書（書式17）の作成時期	□全てのSDV終了後 ■当院における全症例の観察終了後 □その他	
55	費用	委託研究費	<複数回答可> ■出来高　□前納（未達分返金：　□可　□不可） ■分割（マイルストーン方式含む） 算出基準：　■研究経費ポイント表（1ポイント×6000円） □治験薬管理費用 ■諸経費（管理費+間接経費（消費税別））□その他（　　）	
56	費用	治験審査委員会審議費用の支払	□事前一括　□審議毎（実績払い）　□不要　■その他（初回＋継続審査毎+終了）	

番号	分類	項目	内容	備考
57	費用	負担軽減費	【外来の場合】□7,000円　□10,000円　■その他（7,000～15,000円）※治験内容に応じて要相談 【入院の場合】□入退院1回　■その他（要相談） 被験者負担軽減費の支払該当基準 ■あり ■ プロトコルで規定された来院　□ 同意のみの来院 ■ 有害事象発生時の来院　■ 有害事象追跡・確認のための来院 □なし　□相談可	
58	費用	治験のための入院に対する依頼者の費用負担	□入院費用の依頼者負担 □ なし □ あり（　　） □ 入院費全額 →治験内容に応じて要相談 □ 入院費の被験者負担分 □ 差額ベッド代（　　円迄） □ その他（特室Bまでの差額ベッド代（日数制限をしない）※要相談） □ その他（治験内容に応じて要相談）	要相談
59	費用	保険外併用療養費制度に関連する対応（薬剤）	■ 制度どおり □ その他、プロトコル規定の併用薬など（　　） □ その他、対応について相談	
60	費用	保険外併用療養費制度に関連する対応（検査・画像）	■ 制度どおり □ その他、読影料など（　　） □ その他、対応について相談	
61	費用	保険点数に基づき依頼者に請求する場合の算定方法	レセプト算定基準：□1点　10円　■10円以外：1点15円	
62	費用	直接閲覧（DA・SDV）実施費用の要否	■不要　□要（金額：　　円／回、もしくは　　円／時間、その他（　　））	
63	費用	補償対応	医療機関独自の補償方針 ■なし □あり □ 見舞金　□ 医療費の自己負担額 □ 医療手当て（入院相当以上の時） □ 障害（障害児）補償金（　　級以上） □ 死亡時補償金 □ 葬祭料（死亡時） □ 差額ベッド代　□ 交通費 □ その他（　　）	
64	費用	スクリーニング脱落症例費の要否	□不要　■要（1例あたり50,000円+管理料＋間接経費（消費税別））	
65	費用	画像・心電図などのデータ提供に関する費用	■要（ 詳細について治験管理室に要確認） □不要	
66	IRB	IRBの形態	■院内IRB（■単独　□共同） IRBの名称 ：川崎医科大学附属病院　治験審査委員会 設置者 ：川崎医科大学附属病院　病院長 所在地 ：岡山県倉敷市松島577番地 □外部IRB（セントラルIRBを含む） IRBの名称 ： 設置者 ： 所在地 ：	セントラルIRBについては要相談
67	IRB	IRB業務手順書	■SOP ■Webで公開　□事務局より提供　□院内閲覧	ホームページに掲載しています。
68	IRB	IRB事務局の担当部署	■治験事務局と兼ねている　□その他（　　）	
69	IRB	委員名簿の有無	■あり　■Webで公開　□事務局より提供　□院内閲覧 □なし	ホームページに掲載しています。
70	IRB	IRBの開催頻度	■毎月開催（原則第2月曜日）　□隔月開催（第　曜日） □その他（　　）	開催予定日はホームページに掲載しています。
71	IRB	迅速審査の有無	■可 審議内容： ■SOPに記載あり □記載なし □分担医師追加　□治験期間変更　□その他（　　） □不可	
72	IRB	IRB以外の審査の要否	■不要 □要→審査委員会名： 審査事項：	利益相反手続きについては別委員会あり。 付随研究については検体提供に関してのみIRBで審査します。
73	IRB	継続審査の時期	■初回IRB審議日から1年毎 □初回契約日から1年毎 □毎年　　月 □その他（　　）	
74	電子カルテ	電子カルテシステム利用の有無	■あり □なし	
75	電子カルテ	電子カルテシステムに関する窓口	■治験事務局 □その他（　　）	
76	電子カルテ	電子カルテシステムの名称とバージョン、開発したベンダー名	システム名：HOPE　LifeMark-HX バージョン：4.4 開発ベンダー名：FUJITSU	
77	電子カルテ	導入時および機能変更時のバリデーション記録の文書保管の有無	■あり □なし	
78	電子カルテ	運用管理規定の有無	■あり 規定の提供　□写しの提供　□閲覧のみ　■提供・閲覧不可 組織管理体制・管理者・利用者の責務についての記載　■あり　□なし □なし	

番号	分類	項目	内容	備考
79	電子カルテ	データのバックアップの有無	■あり 手順書:■あり □なし バックアップの頻度:(毎日) バックアップデータの保存場所:■院内　□外部 □なし	
80	電子カルテ	ユーザー教育・トレーニング記録の有無	■あり □なし	
81	電子カルテ	利用者のID・パスワード等によるユーザー管理	■管理している □管理していない	
82	電子カルテ	電子カルテの入力	入力者・変更者の特定:　■可　□不可 修正履歴の確認:　■可　□不可 誤入力・書き換え・消去等に対する防止策　■あり　□なし 「なりすまし」による虚偽入力・書き換え・消去等に関する防止策　■あり　□なし	
83	電子カルテ	電子カルテのサーバーに対する防災対策の有無	■あり □なし	
84	電子カルテ	電子カルテのサーバーに対する防犯・セキュリティー対策の有無	■あり □なし	
85	電子カルテ	電子カルテの閲覧方法	院内設置の端末を利用 ■ディスプレイにて閲覧可能 □その他(　　) リモートSDV　□可　■不可　□要相談	
86	電子カルテ	モニター閲覧用ID	申請書 ■必要(申請からID付与までの期間:　1週間　) □不要 閲覧用ID付与数 ■モニター毎に1つのIDを付与 □依頼者毎に1つのIDを付与 □モニター共通のIDを利用 □その他(　　)	
87	電子カルテ	モニター閲覧時の権限・範囲	■閲覧権限(参照)のみ □その他(その場合の対応方法具体的に)	
88	電子カルテ	閲覧制限	■治験参加者のみ閲覧可 □制限なし(対応方法:　　)	

※本シートは、以下の資料を参考にして作成しています。

【参考資料】

1)「医療機関からの治験体制等の情報発信に関する検討」「情報一覧(1)」「情報一覧(2)」(2010年4月) 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 2009年度タスクフォース4

2)「医療機関を対象とした事前ヒアリングに関する調査報告と治験実施の効率化に向けた提案」信州大学 寺元 剛 ほか　薬理と治療 2011年12月号 39巻12号 p.999-1000.

3)「治験施設選定の効率化に向けた施設調査データベース構築の試み」モニタリング2.0検討会資料

4) 医療機関文書の電子化への対応 -電子カルテのチェックリスト- (2008年3月) 大阪医薬品協会 治験推進研究会

5)「電子カルテと治験業務 如何にしてデータの信頼性を確保するか」(2005年 医薬品研究 36(8):315-326)日本製薬工業協会医薬品評価委員会