

基本情報		
病院	名称	滋賀医科大学医学部附属病院
	名称（かな）	しがいかだいがくいがくぶぶぞくびょういん
	名称（英語）	Shiga University of Medical Science Hospital
	郵便番号	520-2192
	所在地	滋賀県大津市瀬田月輪町
	所在地（英語）	Seta Tsukinowa-cho, Otsu, Shiga, 520-2192, Japan
	電話	077-548-2111（代表）
治験事務局 担当窓口	部署	臨床研究開発センター
	e-mail	hqrs@belle.shiga-med.ac.jp
	TEL	077-548-3619
	FAX	077-548-2388
治験事務局 契約担当	部署	研究推進課産学連携係
	e-mail	hqrinken@shiga-med.ac.jp
	TEL	077-548-3601
	FAX	077-548-2086
治験審査委員会 事務局担当	部署	臨床研究開発センター
	e-mail	shigairb@belle.shiga-med.ac.jp
	TEL	077-548-3619
	FAX	077-548-2388
治験審査委員会	名称	滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会
	名称（英語）	Shiga University of Medical Science Hospital Institutional Review Bord
	設置者	滋賀医科大学医学部附属病院長
	所在地	〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町
	所在地（英語）	Seta Tsukinowa-cho, Otsu, Shiga, 520-2192, Japan
	IRB開催	1回／月（8月休会の場合あり）
	申請方法	電子提供のみ
SMO	会社名	株式会社ピープロジェクト
	住所	大阪府大阪市中央区北浜2丁目6番26号
	TEL	06-6228-0801
	FAX	06-6228-0803
	業務委託範囲	CRC業務のみ
SMO	会社名	シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社 京都オフィス
	住所	京都府京都市中京区烏丸通蛸薬師下ル手洗水町651-1第14長谷ビル2階
	TEL	075-253-6520
	FAX	075-253-6521
	業務委託範囲	CRC業務のみ

設備・保管・手続き等

設備	検体保管庫（冷蔵）	設定温度：4℃（許容範囲：2～8℃）
		温度ロガーによる温度記録有り
		温度ロガーは、校正後14ヵ月使用可
	検体保管庫（冷凍）	設定温度：-30℃（許容範囲：-20℃以下）
		温度ロガーによる温度記録有り
		温度ロガーは、校正後14ヵ月使用可
	検体保管庫（冷凍）	設定温度：-80℃（許容範囲：-70℃以下）
		自記録計による連続温度記録あり
		自記温度記録計：1回／3年にメーカー点検 1回／営業日 目視温度確認
	検査機器	ISO15189認定取得
遠心分離機（冷却）		
遠心分離機（常温）		
12誘導心電計		
その他、認定証参照		
体重計	1回／2年 計量法に基づく点検（一般計量法人 滋賀県計量協会）	
血圧計	1回／年 業者点検	
臨床検査	一部外注	SRL、LSIメディエンス、BML
	中央検査キット	不要キットの廃棄可
原資料	診療録	電子カルテ
	入力者	ID/PW管理有り
	Read only権限の付与	可
	該当試験のみの閲覧	可
EDC	使用経験	有り（Inform、RAVEその他）
	EDC用PC	有り
	英語対応	可
記録の保存	保存責任者	診療録・検査データ・同意書等：病院長
		治験受託に関する文書等：臨床研究開発センター長
		治験薬に関する記録：治験薬管理責任者
責任医師ファイル	保存先	DDworks Trial Site
		紙媒体（契約書等）は事務局保管
安全性情報	必要資料	ラインリスト（責任医師の要望により、詳細報等が必要な場合あり）
	資料提供方法	DDworks Trial Site
支払い関係	方法	出来高払い
	負担軽減費の規程	7,000～20,000円（試験内容により、変動）
	診療報酬	1点10円
契約	契約形態	複数年
	契約書様式	依頼者様式は不可。当院書式の修正は可能。
	契約書の発行	IRB承認後、2週間
緊急時の対応	院内で対応可能	
規制当局のGCP調査	2019年8月2日（指摘事項なし）	
治験募集広告の実施	可能	

治験薬関連

治験薬管理者	担当者	薬剤部副部長	
	TEL	077-548-2688	
	FAX	077-548-2411	
治験薬管理補助者	担当者	薬剤師 3名	
治験薬の保管／管理	保管場所	薬剤部内治験薬保管室	
	保管庫	施錠管理有り（保管室を施錠）	
	保管温度	室温	
		冷蔵	
		冷凍	
		温度ロガーにて24時間温度管理実施。温度逸脱等の異常があった場合、警報メールが治験薬管理補助者及び治験事務局に自動配信される。	
	温度ロガーの校正	温度ロガーは、校正後14ヵ月使用可	
	廃棄	未使用・使用済みとも廃棄可能	
		廃棄証明書作成可	
	治験薬管理表	依頼者様式の受け入れ可（修正を依頼する場合あり）	
治験薬の搬入	配送業者による直接搬入：可		
	納品場所：薬剤部		