

| 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 |
| SMO | 会社名 | 株式会社アイロム R |
| | 住所 | 愛知県名古屋市中村区名駅四丁目8番18号 |
| | TEL | 052-526-0366 |
| | FAX | 052-526-0367 |
| | 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15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15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 校正後15ヵ月使用可 | |
| 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15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 | | |