		基本情報
	名称	滋賀医科大学医学部附属病院
病院	名称(かな)	しがいかだいがくいがくぶふぞくびょういん
	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	部署	臨床研究開発センター
	e-mail	hqrs@belle.shiga-med.ac.ip
担当窓口	TEL	077-548-3619
	FAX	077-548-2388
	部署	研究推進課臨床研究係
治験事務局	e-mail	hgrinken@shiga-med.ac.jp
契約担当	TEL	077-548-3601
	FAX	077-548-2086
	部署	臨床研究開発センター
治験審査委員会	e-mail	shigairb@belle.shiga-med.ac.jp
事務局担当	TEL	077-548-3619
	FAX	077-548-2388
	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 Boro
	設置者	滋賀医科大学医学部附属病院長
治験審査委員会	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
	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
SMO	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IR
	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

	加設情報 (2023年10万2年日下版)					
設備・保管・手続き等						
	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°C(許容範囲:-20°C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°C(許容範囲:-70°C以下)				
設備		1回/3年にメーカー点検				
設加		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				
rr左 + 4人 *	一部外注	SRL、LSIメディエンス、BML				
臨床検査	中央検査キット	不要キットの廃棄可				
	診療録	電子カルテ				
压次 火	入力者	ID/PW管理有り				
原資料	Read only権限の付与	可				
	該当試験のみの閲覧	可				
	使用経験	有り(Inform、RAVEその他)				
EDC	EDC用PC	有り				
	英語対応	可				
	保存責任者	診療録・検査データ・同意書等:病院長				
記録の保存		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				
= V = V :	保存先	DDworks Trial Site				
責任医師ファイル		紙媒体(契約書等)は事務局保管				
⇔ ∧ ₩ I++¤	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)				
安全性情報	資料提供方法	DDworks Trial Site				
	方法	出来高払い				
支払い関係	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				
	契約形態	複数年				
契約	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	1				
規制当局のGCP調査						
治験募集広告の実施	可能					
J						

施設情報(2025年10月24日作成)

SOP No. CS000106

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		
	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)		
		室温		
治験薬の保管/管理	保管温度	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、CRC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		