施設情報(関西医科大学附属病院　治験管理部)

作成日:2026年10月20日

番号	分類	項目	内容	備考
1	実施体制	業務手順書	■SOP(作成日: 2021年7月1日) ■Webで公開　□事務局より提供　□院内閲覧	
2	実施体制	院内CRCの有無	□あり (__名) ■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(株式会社EPLink、株式会社クリニカルサポート、シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社、ノイエス株式会社) □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(　　)	
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:(　　) ・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:(DDWorks Trial Site、治験管理部)　治験終了後:(DDWorks Trial Site、治験管理部(外部倉庫の場合もあり)) ②実施医療機関の長保管文書 治験実施中:(DDWorks Trial Site、治験管理部)　治験終了後:(DDWorks Trial Site、治験管理部)	
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	
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	
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	
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(2026 年　1 月) □FDA (　　年　　月) ■EMA (2018 年　1 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 : (9:20 ～ 16:50) 時間制限 : ■なし　□あり(　　) 使用可能ブース数 : (2)ブース 予約 : □随時　■事前(　　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	

番号	分類	項目	内容	備考
16	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(　−20℃～40℃　)	
17	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:　1回/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(−40℃)　:　■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:　1回/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:　1回/年　)　□なし 停電時の対応(バックアップ電源の有無)　:　■あり　□なし	
18	検査関連	臨床検査の認定証の有無	認定証 □なし ■あり(以下、認定団体) ■ISO15189 □CAP ■公益財団法人日本医療機能評価機構 ■日本医師会 ■日本臨床衛生検査技師会	
19	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:　1回/日 ・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:　1回/6か月 ・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:　1回/6−12か月 ・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:　1回/6−12か月 ・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:　1回/4か月 ・その他　:(　　)	
20	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:　1回/年 ・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:　1回/年 ・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:　1回/2年 ・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:	体重計:外来は一部診療科のみ
21	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 (氏名:打谷 和記　　所属:薬剤部　　職名:副部長　　) □IRB委員を兼務している　　■RB委員を兼務していない	
22	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	

施設情報(関西医科大学附属病院　治験管理部)

作成日:2026年10月20日

番号	分類	項目	内容	備考
23	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:　　) □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: 1回/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: 1回/年) □なし 停電時の対応(バックアップ電源の有無) : ■あり □なし	
24	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	
25	治験薬管理	非盲検薬剤師の対応	■可 □不可	
26	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	廃棄マニュアルあり
27	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	
28	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	
29	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:　　)	
30	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(　　)	
31	手続き	契約書	契約締結者:□病院長　■病院長以外 氏名:木梨 達雄　　職名: 関西医科大学 学長 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	臨床腫瘍科のみ病院長契約 氏名:松田 公志　職名:病院長
32	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(　　)	
33	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(治験実施手順、ICF、その他手続きに関する確認)	
34	IRB	IRBの形態	■院内IRB (■単独 □共同) IRBの名称 :関西医科大学附属病院治験審査委員会 設置者 :関西医科大学附属病院病院長 所在地 :大阪府枚方市新町2丁目3番1号 □外部IRB(セントラルIRBを含む) IRBの名称 : 設置者 : 所在地 :	
35	IRB	IRB業務手順書	■SOP(作成日:2025年4月1日) ■Webで公開 □事務局より提供 □院内閲覧	
36	IRB	IRB事務局の担当部署	■治験事務局と兼ねている □その他(　　)	
37	IRB	委員名簿の有無	■あり(2026年7月現在) ■Webで公開 □事務局より提供 ■院内閲覧 □なし	
38	IRB	IRBの開催頻度	■毎月開催(第3月曜日) □隔月開催(第　曜日) □その他(　　)	
39	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	

施設情報(関西医科大学附属病院　治験管理部)

作成日:2026年10月20日

番号	分類	項目	内容	備考
40	IRB	IRB以外の審査の要否	■不要 □要→審査委員会名: 審査事項:	
41	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　2月、8月 □その他(　　)	偶数年度受託治験:毎年2月 奇数年度受託治験:毎年8月
42	電子カルテ	電子カルテシステム利用の有無	■あり □なし	
43	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(　　)	
44	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:v4.4 開発ベンダー名:富士通株式会社	リリース日:2025/05/05
45	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	
46	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	
47	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	
48	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	セルフトレーニング、記録は無し。
49	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	
50	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	
51	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	
52	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	
53	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	リモートSDVは利用条件あり。
54	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(　　)	
55	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)	
56	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

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