

番号	分類	項目	内容	備考
1	実施体制	業務手順書	■SOP(作成日:2019年4月1日、版数:なし) ■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(7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 5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 (※EPLinkは■なし) □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:(DDTS内、院内) 治験終了後:(DDTS内、外部倉庫) ②実施医療機関の長保管文書 治験実施中:(DDTS内、院内) 治験終了後:(DDTS内、外部倉庫)	
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 (※備考欄参照)	以下は紙文書を原本とする。 ・直筆署名、押印入り文書 ・被験者の個人情報が記載された文書 ・CRCが管理する症例ファイル、治験薬管理ファイル
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(センター主催の講演会)	医師、CRC各自で受けているGCPトレーニングについては、直接ご確認ください
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	分担医師の変更については、原則として治験責任医師へ確認をお願いします。 協力者の変更については、原則としてCRCが確認を行います。
14	実施体制	直近のGCP実地調査	■PMDA(2026年 5月) ※指摘事項なし □FDA (年 月) □EMA (年 月) □なし	

番号	分類	項目	内容	備考
15	実施体制	直接閲覧の実施	閲覧可能日: 平日 時間帯: (9:30~12:30、13:30~16:30) 時間制限: ☐ なし ☒ あり(1単位:3時間) ※費用は1単位:3万円 使用可能ブース数: (4)ブース 予約: ☐ 随時 ☒ 事前(土日除く7日以上前はWeb予約可) 【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	当院 臨床研究支援センターHPより 電子カルテ閲覧に関する手続き https://www.hosp.hyo-med.ac.jp/research_center/ctrl/medical_record/
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(4℃)	
17	検査関連	治験の検体保管のための保冷库の有無	・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: 年1回) ☐ 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(−20℃): ☒ 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: 年1回) ☐ 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: 年1回) ☐ 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	日本適合性認定協会HPより 当院の認定証 https://www.jab.or.jp/cms/uploads/RML01030-jp_71ddd17912.pdf
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: 線量計の校正を数年に1回 ・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: 年2回 ・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: 年2回、メーカーによっては年4回 ・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: 年2回 ・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: 年3回	

番号	分類	項目	内容	備考
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：年1回 ・スパイロメーター：☒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：年1回 ・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：年1回 ・ファイブロスキャン：☒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：年1回 ・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：毎年買い替え ・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：毎年買い替え ・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：2年に1回 ・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：1号館3階 内科外来 身長体重計：2年に1回 ・遠心分離機：☒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：年1回 ・インキュベーター：☒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日2回	
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： 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	治験機器及び再生医療等製品の場合 管理責任者：治験責任医師 薬剤部長名は当院薬剤部のHPで公開しています。
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	
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：) ☒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：) ☒なし 停電時の対応(バックアップ電源の有無)：☒あり ☐なし	治験薬温度管理に関する運用について 1. 使用システム 「オントレイシスクラウド」 温度センサーの校正は未実施だが、メーカー保証期間内に年次交換を行い、精度を担保。 2. 設定温度 室温:16～30℃(アラート設定範囲) 恒温槽:15～25℃ 冷蔵庫:2～8℃ 3. 測定間隔 測定間隔:15分ごと 4. 温度逸脱時の対応 設定温度を外れた場合、院内のアカウント保持者へアラートメールが自動送信される。 5. 日次確認 平日1回、クラウド上でアラートの有無を確認し、必要に応じて対応を行う。 6. 温度記録データの保管 毎月グラフを印刷し紙媒体で保管し、温度データはクラウド上で1年間保管される。
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	必要に応じてカスタマイズをお願いすることがあります
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	
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	

番号	分類	項目	内容	備考
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()	契約書の製本方法は以下のとおりです。 A4両面印刷 袋とじ 契印(裏のみ) 角印不要
31	手続き	契約書	契約締結者: ☒ 病院長 ☐ 病院長以外 氏名: 職名: 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	病院長名は当院HPで公開しています。
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 (※備考欄参照) ☐ その他()	IRBで「修正の上で承認」の場合は、書式6の当院決裁日から2週間以内となる。
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(PRT、ICF、実施要件、費用、安全対策などの事前確認のため)	
34	IRB	IRBの形態	☒ 院内IRB (☒ 単独 ☐ 共同) IRBの名称: 兵庫医科大学病院 治験審査委員会 設置者: 兵庫医科大学病院 病院長 所在地: 兵庫県西宮市武庫川町1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: 年 月 日、版数: 版)(※備考欄参照) ☒ Webで公開 ☐ 事務局より提供 ☐ 院内閲覧	当センターHPで公開している手順書が最新となります。 https://www.hosp.hyo-med.ac.jp/research_center/ctril/regulations/
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(年 月現在) ☒ Webで公開 ☐ 事務局より提供 ☐ 院内閲覧 ☐ なし	当センターHPで公開している委員名簿が最新となります。 https://www.hosp.hyo-med.ac.jp/research_center/ctril/committee/
38	IRB	IRBの開催頻度	☒ 毎月開催(第3火曜日) ☐ 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() ☒ 原則、不可	
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 月 ☐ その他()	

番号	分類	項目	内容	備考
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/EGMAIN-GX →2026年9月より HOPE/Life Mark-HX バージョン: v10 → v5.1 開発ベンダー名:富士通Japan	
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(ネットワーク経由で外部ベンターのサーバーに保存) □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 (※備考欄参照) □なし	研修医、新人看護師向け操作研修を毎年実施しており、電子カルテの初画面に操作マニュアルを掲載し、各自で操作トレーニングを行っている。 トレーニング記録については、原則、閲覧不可。
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	
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:)	
57	電子カルテ	電子カルテシステムへのカスタマイズの有無	なし	
58	電子カルテ	見読性の確保	登録されている情報の必要な部分を、 ・容易に肉眼で見読可能な状態に表示可 ・目的に応じて直ちに書面に表示又は印刷可 画面上、書面(印刷)上での見読性について ・保存情報の変更履歴(変更前の内容、変更者、変更日時)が見読可能な状態にある	

番号	分類	項目	内容	備考
59	電子カルテ	保存性の確保	法令等で定められた期間にわたって、登録された情報を真正性と見読性を保持しながら保存することができる。また、データは永久保存している。	* 医師法第24条に規定されている診療録の保管期間は5年間であるが省令GCP第41条にて「製造販売の承認を受ける日又は治験中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない」と規定。
60	電子カルテ	停電に対する対策	停電発生時には、自家発電機へ切り替わり、正常な運転が可能。	
61	電子カルテ	保存しているデータへの安全策	・定期的なデータのバックアップ ・バックアップデータはネットワーク経由で外部ベンダーのサーバーに保存	
62	電子カルテ	システムに異常が生じた場合の連絡及びサポート体制	あり(システム障害発生時には、連絡・復旧・復旧手順を確立し、速やかに利用者に報告する。また、担当システムエンジニアと連携して障害対策を実施し、状況に応じて伝票を用いた操作に切り替えたり、専用サーバーから「参照医療記録」を閲覧したりすることで、通常業務の継続に努める。)	
63	費用請求	治験実施に係る費用	固定費用：管理経費、間接費用、新規準備経費、IRB審査料(毎年度)、クラウドシステム利用料(毎年度) 変動費用：研究費※、治験薬管理費※、CRC費用、SDV費用、診療費、負担軽減費(来院1回・入退院1回につき7,000円)等 ※:ポイント表に基づき症例ベースで算定	
64	費用請求	治験に係る診療費用	原則、保険外併用療養費制度どおりとするが、詳細は費用の打合せで協議	
65	費用請求	FMVに基づく費用算定の交渉可否	不可 理由: 費用請求システムを改修する必要がある、一部の試験のみに導入することは困難であるため	
66	費用請求	マイルストーン費用算定の交渉可否		
67	情報公開	被験者募集情報	・JRCTへの登録： 契約締結後に掲載可能 ・治験募集広告の実施： 治験責任医師、CRCと事前相談の上、可能(例: 院内ポスター、近隣医療機関からの紹介) ・診療科、対象疾患別の治験受託件数： 当センターHPで公開(https://www.hosp.hyo-med.ac.jp/research_center/ctrial/status/)	
68	情報公開	当院に関する情報(英語表記)	・IRBの正式名称および英語表記： 兵庫医科大学病院治験審査委員会 Institutional Review Board of Hyogo Medical University Hospital ・診療科名および英語表記： 兵庫医科大学病院HP 診療科一覧 よりご確認ください https://www.hosp.hyo-med.ac.jp/department	
69	情報公開	IRBに関する情報	IRB開催予定日、書類提出期限、委員名簿、議事録は当センターHPよりご覧ください https://www.hosp.hyo-med.ac.jp/research_center/ctrial/committee/	
70	情報公開	当院に関する情報(治験事務局の連絡先)	・新規治験関係： chicken02@hyo-med.ac.jp ・継続治験関係： hyogo-irb@hyo-med.ac.jp ・電子カルテ閲覧(SDV): chicken-sdv@hyo-med.ac.jp ・治験費用の請求: chicken-seikyu@hyo-med.ac.jp ・契約関係: chicken-keiyaku@hyo-med.ac.jp	各業務の担当者は治験受託後にお知らせします。
71	EDC	EDCへの対応体制	・治験責任医師、治験分担医師、CRCのEDCトレーニングの受講： 可 ・EDC利用時の院内LAN、院内PCの使用： 可 ・英語によるEDC入力・クエリー対応： 可	

※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