

医療機関詳細

情報更新日：2025/4/1

医療機関名	京都府立医科大学附属病院
都道府県	京都府
医療機関種別（１）	病院
医療機関種別（２）	大学病院本院

医療機関体制基本情報

１．医療機関基本情報

1	医療機関名	京都府立医科大学附属病院
2	医療機関名 ふりがな	きょうとふりつかだいがく ふぞくびょういん
3	医療機関の英語表記	University Hospital,Kyoto Prefectural University of Medicine
4	実施医療機関の長の氏名	佐和 貞治
5	実施医療機関の長の氏名ふりがな	さわ ていじ
6	実施医療機関の長の氏名英語表記	Teiji Sawa
7	ホームページ公開の有無	有 URL https://www.h.kpu-m.ac.jp/ctc/
8	郵便番号	〒602-8566
9	住所	京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465
10	代表電話番号	075-251-5111
11	病床数	（許可病床数）1,065 床
12	医師数	255（2024 年 10 月）

２．体制（治験事務局等）

1	治験事務局 担当部署	臨床治験センター
2	治験事務局 TEL	075-251-5873
3	治験事務局 FAX	075-251-5871
4	治験事務局 メールアドレス	IRB 担当：chikenjm@koto.kpu-m.ac.jp 契約担当：keiyaku2@koto.kpu-m.ac.jp モニタリング担当：monitori@koto.kpu-m.ac.jp 庶務担当：chiken2@koto.kpu-m.ac.jp

5	治験事務局員数	4
6	CRC 数	15 名
7	SMO 利用の有無	有
	フルサポート(治験事務局 + CRC 業務) : SMO 名	無
	CRC 業務のみ : SMO 名	(一部診療科にて) ノイエス株式会社、株式会社 EPLink
	治験事務局のみ : SMO 名	無
8	緊急時の対応手順	院内
9	モバイル搭載機器の持ち込み制限	制限エリア内のみ可
10	書類の 15 年以上の保管の可否	可
11	直近の实地調査	PMDA 2022 年 11 月 10~11 日 (指摘なし)
12	記録保存責任部署	臨床治験センター
13	記録保存場所	外部倉庫 (一定期間は院内保管。順次、外部倉庫)

3.IRB

1	IRB (院内) 設置の有無	有
	名称	京都府立医科大学附属病院治験審査委員会
	名称 英語表記	University Hospital, Kyoto Prefectural University of Medicine Institutional Review Board
	設置者	京都府公立大学法人 理事長
2	IRB 開催日	1 回/月
3	休会月	休会月なし
4	資料の締め切り	https://www.h.kpu-m.ac.jp/ctc/client/irb/date
5	電子資料配布	実施
	電子資料配布の使用システム名	DDworks Trial Site
6	IRB 資料の作成方法に関する留意事項	https://www.h.kpu-m.ac.jp/ctc/client/procedures/required-documents/index.html
7	業務手順書公開場所の URL	https://www.h.kpu-m.ac.jp/ctc/client/procedures/procedures.html
8	委員名簿公開場所の URL	https://www.h.kpu-m.ac.jp/ctc/client/irb/members.html

9	議事概要公開場所の URL	https://www.h.kpu-m.ac.jp/ctc/client/irb/minutes/index.html
10	継続審査の実施時期	定期（3月）に全治験を一括実施
11	外部設置 IRB との契約状況	有
	外部 IRB の名称	小児治験ネットワーク中央治験審査委員会
12	治験依頼者の出席要否	不要
13	治験依頼者が指定するセントラル IRB 受け入れ可否	応相談

4.治験薬管理

1	治験薬管理部署	臨床治験センター
2	治験薬管理部署の英語表記	Clinical Trial Center
3	治験薬管理者 職名	薬剤部長
4	麻薬保管の可否	可
5	冷凍保管の可否	現在冷凍庫の保有無
	温度設定	－
	温度管理方法	－
6	冷蔵保管の可否	可
	温度設定	5℃
	温度管理方法	自動記録
7	時間外・休日の治験薬の払い出し	否（応相談）
8	非盲検薬剤師の対応	可
9	治験薬施設内破棄の可否	可
10	第三社機関（運搬業者）を通じた治験薬の搬入・回収の可否	可

5.検査部門

1	院内検査基準値の公開の有無	有 https://www.h.kpu-m.ac.jp/ctc/client/system/management-all.html
2	外注検査受け入れの可否	可

3	検体処理の可否	可	
4	常温遠心機の有無	有	
5	冷却遠心機の有無	有	
	設定温度範囲	−9℃～30℃	
6	冷蔵検体保管の可否	可	
	温度管理記録の有無	有	
	記録の手法	自動記録	
7	冷凍検体保管の可否（温度別）		
	−4℃	温度管理記録の有無	無
		記録の手法	
	−20℃	温度管理記録の有無	有
		記録の手法	自動記録
	−80℃	温度管理記録の有無	有
		記録の手法	自動記録
	8	検査機器の外部精度管理・認定の有無	有
校正証明書複写提供の可否		可	
9	検査室の温度管理記録の有無	有	
10	海外への検体直送の可否	可	
11	画像診断機器の有無（院内）	☒ X-P ☒ CT ☒ MRI	
12	外注で行っている画像診断機器	☐ X-P ☐ CT ☐ MRI	
13	画像記録の複写の可否	可	

6.診療録

1	カルテの媒体	電子カルテ
2	電子カルテの商品名（バージョン）	FUJITSU Hope/EGMAIN-GX

治験関連業務に関する情報

1. 治験関連文書

1	統一書式の使用	一部改変して使用
2	統一書式以外の書式の使用の有無	有
	使用書式を公開している URL	https://www.h.kpu-m.ac.jp/ctc/client/procedures/formats.html
3	原本の種類	電磁的保管、署名のあるものは紙保管
4	電磁的記録の保管の場合：使用しているシステム名（バージョン）	DDworks Trial Site
5	押印の可否	統一書式への押印は不要
	書式により必要な場合：必要な文書の種類	契約関連書類
6	治験責任医師の文書の実施中の保管場所	治験責任医師所持

2. 契約書

1	契約書ドラフトの有無	有
	契約書等の公開 URL	https://www.h.kpu-m.ac.jp/ctc/client/procedures/formats.html
	変更の可否	応相談
2	治験依頼者様式の受入の可否	応相談
3	契約締結者 職名	京都府公立大学法人 理事長
4	契約単位	複数年度
5	契約締結の目安	IRB 開催月の 20 日前後

3. 事前ヒアリング/事前調査

1	事前ヒアリングの可否	必要
	ヒアリング議事録の作成	作成なし
	ヒアリングの内容	治験依頼者様より治験の概要をご説明いただき、その後同意説明文書、採血/放射線等の検査手順、保険外併用療養費の支給対象外経費、治験に係わる経費積算表等について確認・検討・協議を行います。

4.費用の算出方法

1	算出方法	出来高払い
	出来高払いの場合の詳細	治験費用の取扱に関する手順書を公開しています。 https://www.h.kpu-m.ac.jp/ctc/client/procedures/procedures.html
2	SDV 費用 追加の有無	無

5.モニタリング関係

1	直接閲覧用スペースの有無	有
	室数	3 ブース
2	カルテの閲覧制限について	
	電子カルテ：直接閲覧用アカウント発行	可
	閲覧制限	治験参加者のみ
	電子カルテ閲覧にあたり依頼者への連絡事項	有
3	リモート SDV 実施の可否	否
4	RBM (risk-Basrd Monitoring)	可

6.教育

1	GCP トレーニングの実施の有無	有
	トレーニング記録の閲覧の可否	可