

## 医療機関詳細

情報更新日：2025/6/25

|           |              |
|-----------|--------------|
| 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 <a href="https://www.h.kpu-m.ac.jp/ctc/">https://www.h.kpu-m.ac.jp/ctc/</a> |
| 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<br>契約担当：keiyaku2@koto.kpu-m.ac.jp<br>モニタリング担当：monitori@koto.kpu-m.ac.jp<br>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             | <a href="https://www.h.kpu-m.ac.jp/ctc/client/irb/date">https://www.h.kpu-m.ac.jp/ctc/client/irb/date</a>                                                                 |
| 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 | <a href="https://www.h.kpu-m.ac.jp/ctc/client/procedures/required-documents/index.html">https://www.h.kpu-m.ac.jp/ctc/client/procedures/required-documents/index.html</a> |
| 7 | 業務手順書公開場所の URL      | <a href="https://www.h.kpu-m.ac.jp/ctc/client/procedures/procedures.html">https://www.h.kpu-m.ac.jp/ctc/client/procedures/procedures.html</a>                             |
| 8 | 委員名簿公開場所の URL       | <a href="https://www.h.kpu-m.ac.jp/ctc/client/irb/members.html">https://www.h.kpu-m.ac.jp/ctc/client/irb/members.html</a>                                                 |

|    |                            |                                                                                                                                       |
|----|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9  | 議事概要公開場所の URL              | <a href="https://www.h.kpu-m.ac.jp/ctc/client/irb/minutes/index.html">https://www.h.kpu-m.ac.jp/ctc/client/irb/minutes/index.html</a> |
| 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 <a href="https://www.h.kpu-m.ac.jp/ctc/client/system/management-all.html">https://www.h.kpu-m.ac.jp/ctc/client/system/management-all.html</a> |
| 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）     | <input checked="" type="checkbox"/> X-P <input checked="" type="checkbox"/> CT <input checked="" type="checkbox"/> MRI |      |
| 12 | 外注で行っている画像診断機器    | <input type="checkbox"/> X-P <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> 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） | HOPE EGMAIN GX<br>(EE 版 フェーズ N1 : OSS 版 Ver.8 相当) |

## 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                | <a href="https://www.h.kpu-m.ac.jp/ctc/client/procedures/formats.html">https://www.h.kpu-m.ac.jp/ctc/client/procedures/formats.html</a> |
| 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   | <a href="https://www.h.kpu-m.ac.jp/ctc/client/procedures/formats.html">https://www.h.kpu-m.ac.jp/ctc/client/procedures/formats.html</a> |
|   | 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。<br><a href="https://www.h.kpu-m.ac.jp/ctc/client/procedures/procedures.html">https://www.h.kpu-m.ac.jp/ctc/client/procedures/procedures.html</a> |
| 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 |