

医療機関名	島根大学医学部附属病院
都道府県	島根県
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	島根大学医学部附属病院
2	医療機関名 ふりがな	しまねだいがくいがくぶふぞくびょういん
3	医療機関の英語表記	Shimane University Hospital
4	実施医療機関の長の氏名	椎名 浩昭
5	実施医療機関の長の氏名ふりがな	しいな ひろあき
6	実施医療機関の長の氏名英語表記	Shiina Hiroaki
7	ホームページ公開の有無	有
	有の場合:URL	https://www.med.shimane-u.ac.jp/hospital/index.html
8	郵便番号	693-8501
9	住所	島根県出雲市塩冶町89-1
10	代表電話番号	0853-23-2111
11	病床数	600
12	医師数	400

2.体制(治験事務局等)

1	治験事務局 担当部署	臨床研究センター 治験管理部門
2	治験事務局 TEL	0853-20-2744
3	治験事務局 FAX	0853-20-2495
4	治験事務局 メールアドレス	tiken@med.shimane-u.ac.jp
5	治験事務局員数	5
6	CRC数	10
7	SMO利用の有無	有
	フルサポート(治験事務局+CRC業務):SMO名	
	CRC業務のみ:SMO名	アイロムOM
	治験事務局のみ:SMO名	
8	緊急時の対応手順	院内
	院外の場合:搬送先の医療機関名	
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	2021/11/4
	FDA	--

EMA	--
12 記録保存責任部署	臨床研究センター
13 記録保存場所	臨床研究センター 治験管理部門

3.IRB

IRB（院内）設置の有無	有
1 有の場合：名称	島根大学医学部附属病院 臨床研究審査部会
名称 英語表記	Shimane University Hospital Institutional Review Board
設置者	病院長
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	30
5 電子資料配布	実施
電子資料配布の使用システム名	Agatha
6 IRB資料の作成方法に関する留意事項	新規申請・変更申請・安全性情報に関する報告書等のIRB資料の提出方法のマニュアルを用意しています。（Agathaに掲載）
7 業務手順書公開場所のURL	https://www.shimane-u-tiken.jp/shoshiki/
8 委員名簿公開場所のURL	https://www.shimane-u-tiken.jp/files/original/20220428133934901625874de.pdf
9 議事概要公開場所のURL	https://www.shimane-u-tiken.jp/kaigikiroku/
10 継続審査の実施時期	3月IRBで全治験を一括審査
11 外部設置IRBとの契約状況	無
外部IRBの名称	
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受入れ可否	否

4.治験薬管理

1 治験薬管理部署	薬剤部
2 治験薬管理者部署の英語表記	Department of Pharmacy, Shimane University Hospital
3 治験薬管理者 職名	薬剤部部長
4 麻薬保管の可否	可
冷凍保管の可否	可
5 温度設定	
温度管理方法	
冷蔵保管の可否	可
6 温度設定	5℃
温度管理方法	手入力
7 時間外・休日の治験薬の払い出し	可
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 第三者機関(運搬業者等)を通した治験薬の搬入・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
	有の場合：URL		https://www.med.shimane-u.ac.jp/hospital/lab/kijyunnti.html
2	外注検査受入の可否		可
3	検体処理の可否		可
4	常温遠心機の有無		有
5	冷蔵遠心機の有無		有
	設定温度範囲		2℃～10℃
冷蔵検体保管の可否			可
6	温度管理記録の有無		有
	有の場合：記録の手法		手入力
冷凍検体保管の可否(温度別)			
7	－4℃	温度管理記録の有無	有
		有の場合：記録の手法	手入力
	－20℃	温度管理記録の有無	有
		有の場合：記録の手法	手入力
	－80℃	温度管理記録の有無	有
		有の場合：記録の手法	手入力
8	検査機器の外部精度管理・認定の有無		有
	有の場合：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
14	身長計・血圧計・脈拍計・パルスオキシメーター		精度管理なし 必要な場合依頼者からの貸与希望
	体重計の精度管理記録		体重計は2年に1回

6.診療録

1	カルテの媒体	電子カルテ
2	電子カルテの場合	
	電子カルテの商品名（バージョン）	Happy Actis(ver.3.15.2)

▼ 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	改変せずに使用を徹底
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.shimane-u-tiken.jp/shoshiki/
3	原本の種類	電磁的記録の保管（電子原本）
4	電磁的記録の保管の場合：使用して	Agatha
	いるシステム名（バージョン）	
5	押印の要否	押印不要

書式により必要の場合：必要な文書の種類	
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

契約書ドラフトの有無	有
1 有の場合：契約書等の公開URL	https://www.shimane-u-tiken.jp/shoshiki/
変更の可否	応相談
2 治験依頼者様式の受入の可否	否
3 契約締結者 職名	大学長
4 契約単位	複数年度
5 契約締結の目安	30日

3.事前ヒアリング/事前調査

事前ヒアリングの要否	必要
有の場合：ヒアリング議事録の作成	作成なし
1 ヒアリングの内容	治験を円滑に実施する為、治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、費用の支払い、候補症例情報、治験薬管理に関する こと等について打ち合わせをします。後日、治験部門の質問に対し書面で回答いただきます。

4.費用の算出方法

算出方法	出来高払い
1 出来高払いの場合の詳細	契約単位、症例単位の算出基準があります。（SOPに掲載）マイルストーンの設定も対応しています。
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
有の場合：室数	4
カルテの閲覧制限について	
電子カルテの場合：直接閲覧用アカウント発行	可
2 閲覧権限	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	島根大学医学部医療情報病院情報管理システム利用申請書と誓約書を提出していただき、IDを取得していただきます。
3 リモートSDV実施の可否	可
4 RBM（Risk-Based Monitoring）受入れの可否	可

6.教育

1 GCPトレーニング実施の有無	有
トレーニング記録の閲覧の可否	可

▼実績・アピール等

1.全診療科合計

1	直近1年の新規治験契約数	17
2	過去3年間の治験総数	75
	国際共同治験	46
	医薬品治験	68
	医療機器治験	6
	再生医療等製品治験	5
	医師主導治験	8
	EDCを使用した治験	75
	その他	

2.診療科実績(積極的に治験を実施している診療科について)

1	診療科名	呼吸器・化学療法内科
	直近1年の新規治験契約数	5
	得意とする疾患・領域	肺癌、胸腺癌、肺線維症、間質性肺疾患、喘息
	診療科名	血液内科
	直近1年の新規治験契約数	2
	得意とする疾患・領域	白血病 リンパ腫 、悪性腫瘍
	診療科名	皮膚科
	直近1年の新規治験契約数	2
	得意とする疾患・領域	アトピー性皮膚炎、蕁麻疹、乾癬,
	診療科名	膠原病内科
	直近1年の新規治験契約数	2
	得意とする疾患・領域	エリテマトーデス、スチル病 リウマチ

1	アピール1【症例集積に対する取組み】	・医師が治験実施可能と判断した患者を電子カルテ上で疾患別に登録する治験候補症例登録システムを開発し、疾患別治験候補症例の抽出を可能としました。 ・選択・除外基準を検索条件として設定し、電子カルテから治験候補症例を抽出する被験者スクリーニングシステムを開発し、より詳細な条件でのカルテスクリーニングを可能としました。
	アピール2【効率化に係る取組み】	治験実施実績に基づいた契約方式の導入や、統一書式の使用・押印不要の対応など、治験コストの適正化や治験の効率化を図っています。
	アピール3【その他】	当院検査部、輸血部、病理部は、ISO15189認定を取得しています。診療科の治験実績については、HPにて公開しています。 https://www.shimane-u-tiken.jp/kakojisseki/

公開したいファイル（例：SIP、電磁化チェックシート、契約書ドラフトなど）
