

分類	項目	内容	備考
実施体制	医療機関情報	<医療機関情報(日本語)> 実施医療機関の正式名称:群馬大学医学部附属病院 住所:〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目39番15号 電話番号:027-220-7111 <医療機関情報(英語)> 実施医療機関の正式名称: Gunma University Hospital 住所:3-39-15 Showa-machi, Maebashi-shi, Gunma, 371-8511, Japan	
実施体制	業務手順書	■SOP(作成日:2025年 4月 1日、版数:8版) ■Webで公開 □事務局より提供 □院内閲覧	
実施体制	事務局担当者	氏名:宮村、鏡、谷本 TEL:027-220-8763 E-mail:chiken-imrc@ml.gunma-u.ac.jp	
実施体制	院内CRCの有無	■あり(10名、アシスタントCRC1名) □なし	
実施体制	IRT、IWRSの受入れ可否	■可 □不可	
実施体制	ePRO(健康関連QOL)の受入れ可否	■可 □不可	
実施体制	電子同意説明文書(eConsent)の受入れ可否	■可 □不可	
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 □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()	
実施体制	記録保存責任者	指名記録 ■あり 治験関連資料 : 先端医療開発センター長 診療関連の個人情報管理、保護管理者: 病院長 診療システム管理責任者 : システム統合センター長 治験薬管理関係 : 治験薬管理者(実施中)、先端医療開発センター長(終了後)	
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:(先端医療開発センター) 治験終了後:(先端医療開発センター) ②実施医療機関の長保管文書 治験実施中:(先端医療開発センター) 治験終了後:(先端医療開発センター) ③治験薬管理ファイル 治験実施中:(薬剤部) 治験終了後:(先端医療開発センター)	・DDworksTrialSiteにも保管可能
実施体制	文書保管期間	・指定された保管期限まで可能(実施中の試験は契約書での締結が必要)	・電子資料は半永久的な保管が可能。 ・紙資料は書式18にて通知された保管期間を経過したのち廃棄。(試験終了後の保管期間の延長時は書式18の保管期間に準じるため、再契約は不要)
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	
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()	
実施体制	治験業務管理システムの導入	□導入していない ■導入済み ■Studyworks	・システム利用に関する詳細はHPをご確認ください
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	
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	
実施体制	緊急時対応体制	■院内で対応可能(処置室あり、救急部あり) □その他() →契約 □あり □なし→SOP記載 □あり □なし	夜間休日は病棟

分類	項目	内容	備考
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	
実施体制	選定資料(機密保持契約書等)の送付先	原則、責任医師	
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(Trams Celerateなど)	トレーニング記録は各担当者にお問い合わせください
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()	
実施体制	直近のGCP実地調査	■PMDA(2019年7月 指摘事項無) ■FDA (2019年6月 指摘事項無) □EMA (年 月) □なし	
実施体制	直接閲覧の実施	閲覧可能日: 月・火・水・木・金 時間帯: 9:00 ~ 17:00 時間制限: ■なし □あり() 使用可能ブース数: (6)ブース 予約: □随時 ■事前(7 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	・SDVの予約は、Studyworksを介して行います。 アカウント発行等について、詳細はHPをご確認ください。 ・薬剤部のSDV予約は薬剤部とメールで日程調整をお願い致します。 ・Wi-fiをご持参ください
実施体制	試験ごとに必要な資材・薬剤購入の可否	□可 ■不可(個別購入が不可のため、当院採用の資材・薬剤以外に必要な資材がある場合には、提供をお願い致します。)	
実施体制	電波状況及び／又はWi-Fi	■あり □なし	・外部訪問者の使用は不可
実施体制	投与資材・検査機器型番	資材や検査機器の型番等の情報が必要な場合にはプロトコール上の根拠をお示しいただいた上で、ご相談ください。 資材の有無は回答可能です。	
検査関連	遠心機の有無	・室温遠心機: ■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: 1回/年 ・冷却遠心機: ■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: 1回/年	
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2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(－30℃): ■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2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2回) □なし 停電時の対応(バックアップ電源の有無): ■あり □なし	・年1回標準温度計を外部のJCSS校正に出し、校正記録を保管している。 ・年2回標準温度計との比較により校正し、その記録を残している。
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	・HPにて公開

分類	項目	内容	備考
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:年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:4-6回/年 ・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:4-6回/年 ・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:4回/年 ・FDG-PETまたはFDG-PET/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:4回/年 ・輸液ポンプ：☒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/年 ・骨スキャン：☒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:4回/年	
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 ・心エコー：☒あり ☐なし 点検記録:☐なし ☒あり 方法:☐院内点検(使用時点検) ☒外部(メーカー)点検 頻度:不定期 ・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:1回/年 ・体温計：☒あり ☐なし 点検記録:☒なし(消耗品として保証期間内に使用) ☐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(書面なし、シール貼付のみ) 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(使用時点検) ☐あり 方法:☐院内点検 ☐外部(メーカー)点検 頻度:-	身長体重計一体型を使用
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:川野雅嗣 所属:薬剤部 職名:DIセンター主任) ☐IRB委員を兼務している ☒IRB委員を兼務していない	・薬剤部の治験薬管理担当者の連絡先はIRB承認後にご連絡致します。
治験薬管理	治験薬管理補助者	・補助者の指名記録 はDelegationLog以外でも対応可能な場合に作成している。 <指名記録がある場合> ☒ 提供可(写) ☐ 閲覧可 ☐ 閲覧不可	
治験薬管理	治験薬搬入の予約方法	・薬剤部とのメール連絡にて日程調整をお願い致します。	
治験薬管理	治験薬搬入場所	配送先住所:〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15 受け取り場所:群馬大学医学部附属病院 薬剤部 1 階	
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	
治験薬管理	治験薬保管場所	設置場所:薬剤部 保管庫に鍵はかかるか:はい アクセス制限:薬剤師、CRCのみ 使用済み治験薬:基本的には外箱のみ保管可能。それ以外の場合には薬剤部と相談。 治験薬保管場所の閲覧:不可	・治験薬管理室の棚には、他治験及び治験薬名称が記載されたロケーション札がついており、CRA入室によって情報漏洩の可能性があるために閲覧不可としている。

分類	項目	内容	備考
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：年2回) ☐なし ・冷蔵(2～8℃)：☒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2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：☐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	・年1回標準温度計を外部のJCSS校正に出し、校正記録を保管している。 ・年2回標準温度計との比較により校正し、その記録を残している。 ・別途、就業日毎(1回/日)の治験薬の温度確認を実施している。(閲覧のみ可)
治験薬管理	温度逸脱時の対応	・温度逸脱のglobalへの通知可否 ☒可 ☐不可	
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	・薬剤部SUM時に相談 ・治験開始後の治験薬管理表の写しの提供は薬剤部と相談してください。
治験薬管理	治験薬調製場所の温度計の有無	☐あり ☒なし：室温保管の薬剤と同じ空間にあり、その温度計を使用している。 校正済・保証期間内が確認出来る資料の提供は不可。 別途購入も不可	
治験薬管理	非盲検薬剤師の対応	☒可：薬剤師は全員非盲検 ☐不可	・盲検性の維持の方法 治験薬管理ファイル及び治験薬：盲検性が保たれる袋(箱)に入れる。調剤調製時のアクセス制限可能
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	・廃棄手順書の閲覧は不可 ・廃棄時の盲検性の維持も可能：盲検スタッフ(CRCや責任医師・分担医師)の目に触れない場所で廃棄している
手続き	費用交渉の開始時期	・ヒアリング以降	・原契約書、差分の変更契約書はヒアリング1か月前から協議可能。 ・費用関係の覚書はヒアリング以降に協議可能。
手続き	費用等について	・費用の詳細はHPの算定要領をご参照ください。	
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(受託研究契約書、受託変更契約書) ☒事務局より提供(費用覚書) ・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()	・CROから費用が支払われる場合は原契約より三者契約でお願いします。 ・変更契約書・変更覚書の雛形はございませんので、適宜二者を三者に修正の上ご作成ください。
手続き	契約書	・契約締結者：☐病院長 ☒病院長以外(職名：事務部長) ・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	
手続き	契約書のFix時期	・契約・費用承認に4週間程度要しますので、IRB3週間前までに内容の固定が必要。 ・押印済みの契約書をIRBの1週間前までにお送りください。	
手続き	契約書の製本方法	・A4両面印刷、3枚以上の場合は左側袋とじ、表裏契印	
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(手順書名：治験関連書類の押印省略に関する運用) ☐無 ☐要(押印必要な書類：)	
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(IRB承認月の翌月第一営業日)	

分類	項目	内容	備考
手続き	契約書の変更	・変更覚書にて対応(受託研究変更契約書)	
ヒアリング	事前ヒアリングの要否	☐ 不要 ☒ 必要	
ヒアリング	ヒアリング開催時の要件	・ヒアリング先：先端医療開発センター臨床研究推進部(web開催) ・ヒアリング時期:IRB審査資料提出期限から遅くとも2週間前までに実施 ・ヒアリング時に提出必要な資料:詳細はHPをご確認ください。(https://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/client/flow/) ・資料提出先:先端医療開発センター臨床研究推進部 ・資料提出期限 :ヒアリング開催の1週間前 ・紙発送が必要な場合:部数 (SOP・HPに記載のとおり)	・ヒアリングには医師(責任医師又は分担医師)、依頼者(CRO)の両者の出席が必要
ヒアリング	ヒアリング時の説明	・治験概要のご説明・質疑応答/費用覚書の協議/算定調書の協議	・ヒアリング参加者:責任医師又は分担医師から1名以上/先端医療開発センター所属の医師・薬剤師・CRC・DM・事務職員/薬剤部/医事課担当者 ・所要時間の目安:40分～1時間
IRB	IRBの形態	☒ 院内IRB(☒ 単独 ☐ 共同) IRBの名称:群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会 (Gunma University Hospital Clinical Research Review Board) 設置者:国立大学法人 群馬大学 学長 (President) 所在地:群馬県前橋市昭和町3-39-15 (3-39-15 Showa-machi, Maebashi-shi, Gunma, 371-8511, Japan) ☐ 外部IRB(セントラルIRBを含む) IRBの名称: 設置者: 所在地:	
IRB	IRB業務手順書	☒ SOP(作成日:2023年 4月 1日) ☒ Webで公開 ☐ 事務局より提供 ☐ 院内閲覧	・IRB 委員名簿(2025年4月1日)
IRB	IRB申請様式	様式: ☒ 統一書式 ☐ 施設様式	
IRB	IRB事務局の担当部署	☒ 治験事務局と兼ねている ☐ その他()	
IRB	委員名簿の有無	☒ あり(2025年4月現在) ☒ Webで公開 ☐ 事務局より提供 ☐ 院内閲覧 ☐ なし	
IRB	IRBの開催頻度	☒ 毎月開催(第4 水曜日) ☐ 隔月開催(第 曜日) ☐ その他()	・原則、休会はなし。
IRB	IRB開催日/提出〆切	・IRBの開催日はホームページをご確認ください。 ・初回IRBの空き状況については事務局にお問い合わせください。	・IRB確約となるのは、選定完了後、ヒアリングをお申込みいただいてからとなります。
IRB	IRBでの新規治験受け入れ数	・月2件	
IRB	初回IRB資料の提出先	・IRB資料提出先(DDworksTrialSite経由で電子ファイルにて提出) ・提出期限(IRB開催: 3週間前まで) ・紙資料の発送部数 (HPに記載のとおり)	
IRB	IRBの出席者	・治験依頼者の初回IRB出席: ☐ 要(☐ CRO ☐ 治験依頼者) ☒ 不要 ・責任医師又は分担医師の出席: ☒ 要 ☐ 不要	
IRB	迅速審査の有無	☒ 可 審議内容:委員長判断(当院では、委員会審査を原則としている) ☒ 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	
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 3月 ☐ その他()	
IRB	審議結果入手方法/時期	・DDworks Trial Site(原則、IRBの翌日に通知書発行)	
IRB	IRB議事録の閲覧	・IRB議事録の閲覧 ☒ 可 ☐ 不可 ・IRB議事録の審議内容記録 ☒ 有 ☐ 無	
IRB	IRB審議費用	・IRB審議費用: ☒ 事前一括(年払い) ☐ 審議毎	
電子カルテ	電子カルテシステム利用の有無	☒ あり ☐ なし	分類:電子カルテについては、電子カルテチェックリストをご参照ください。
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(CRC)	
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:Version:MegaOak HR バージョン:ver.R800 開発ベンダー名:NEC	

分類	項目	内容	備考
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	
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	
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: (毎日時)	
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	
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	
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	
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	
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	
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	
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:) ■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()	
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)	・閲覧専用(書き込み不可)のID・パスワード(全試験共通)を先端医療開発センター側で管理し、SDV実施の際はセンター所属のスタッフがカルテにログインする。 ・該当患者のみ閲覧可能で、訪問記録により利用者及び使用端末を特定できるように管理している。
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:)	
EDC	EDC利用の有無	■あり(Rave/iMedidata/Inform/DATATRACK/ORACLE/cubeedms/EDCe-catchなど) □なし	
		■ □ ()	
		■ □ ()	
		■ □ ()	
		■ □ ()	
		■ □ ()	
		■ □ ()	
		■ □ ()	
		■ □ ()	
		■ □ ()	
		■ □ ()	
		■ □ ()	
		■ □ ()	

