医療機関情報		
医療機関体制基本情報		
1.医療機関基本情報	医療機関名	香川大学医学部附属病院
	英語表記	Kagawa University Hospital
	実施医療機関長名	香川大学医学部附属病院 病院長 杉元 幹史
	住　所	〒761-0793 香川県木田郡三木町池戸1750-1
	英語表記	1750-1 Ikenobe, Miki-cho, Kita-gun, Kagawa, 761-0793 Japan
	代表TEL	087-898-5111
2.治験事務局等	受付時間	月曜日～金曜日 9：00～17：00
	治験事務局担当部署	臨床研究支援センター
	治験事務局TEL	087-891-2345
	治験事務局FAX	087-891-2375
	新規依頼時メールアドレス	chiken-m@kagawa-u.ac.jp
	CRC数	6
	SMO利用	有（CRC業務のみ）3社と基本契約締結
	緊急時の対応手順	院内
	治験関連文書15年以上の保管	可　（別途保管料必要）
	直近の実地調査	PMDA　2024年4月
	記録保管責任者	診療録等：医事課長 治験薬等管理関係：治験薬等管理者 IRB申請資料等：薬剤部長 契約書等：研究協力課長 治験責任医師関連：各治験責任医師
	記録保管場所	臨床研究支援センター、薬剤部、治験責任医師、医学部研究協力課、 病院敷地内の外倉庫
	EDC用LAN、PC	各携帯電話会社のアンテナをセンター近くに設置済み （無線LAN、PCは各自準備下さい） 電波状態が悪い場合は、院内LAN使用可（手続き必要）
	その他	治験終了後は責任医師保管資料、病院長保管資料を合わせて病院敷地内の外倉庫へ保管
3.IRB（治験審査委員会）	IRB（院内）の設置	有
		名　称 ：香川大学医学部附属病院治験審査委員会 英語表記 ：Kagawa University Hospital Institutional Review Board 設置者 ：病院長 所在地 ：香川県木田郡三木町池戸1750-1
	開催日	毎月開催
	休会月	原則無し（都合で11回開催/年の場合もある）
	提出資料の締切	IRB開催のひと月前（ホームページにて確認してください）
	IRB（新規申請）での説明	治験責任医師もしくは治験分担医師 （治験依頼者はWeb上で待機いただきIRB委員長より意見を求められた場合は対応をお願いします）
	IRB提出資料 （新規申請時）	治験システム（郵送も必要）もしくは郵送にて申請 必要部数 ：1部（審議・病院長保管用）+27部（委員用ファイル）

	IRB提出資料 （2回目以降）	治験システム（郵送は原則として不要）もしくは郵送にて申請（別途資料の説明をお願いします） 郵送の場合：改訂資料（1部）、変更一覧（あれば1部）
	安全性情報に関するIRB審議資料	ラインリスト ※書式16の備考欄に**治験責任医師見解を記載**してください
	英語資料のみでの審議	不可（日本語資料の添付が必要）
	迅速審査の有無	有（内容によるため要相談）
	IRB議事概要の事前確認	有（新規審査時のみIRB議事概要公開前に治験依頼者へ確認）
	通知書	通知書の発行時期：承認約1週間後
	セントラルIRBの受け入れ	可
4.治験薬管理	治験薬管理部署	薬剤部
	治験薬等管理者	薬剤部長および副薬剤部長（薬剤部長はIRB委員を兼務）
	冷凍保管	可
	冷蔵保管	可　2～8℃
	常温保管	可　15～25℃
	時間外・休日の治験薬払い出し	不可
	非盲検薬剤師の対応	可
	治験薬施設内廃棄	原則として不可（廃棄証明書の発行ができません）
	運搬業者による治験薬搬入・回収	可　(初回は原則として依頼者立ち合い必要)
	温度管理	温度ロガー　（ホームページにてPDFファイルを公開）10分毎に記録
	温度管理のPDF提供	不可
	非常用電源	有
5.検査部門	院内検査基準値の公開	検査部のホームページにて公開
	外注検査受入れ	可
	検体処理	可
	冷凍検体保管	可　－20℃、－80℃
	冷蔵検体保管	可　 4℃
	温度管理	温度ロガー　（ホームページにてPDFファイルを公開）1時間毎に記録
	海外への検体直送	可
	画像診断機器	別途確認
	画像記録の複写	可（別料金）
6.診療録	カルテについて	電子カルテ
	電子カルテシステム	富士通　HOPE LifeMark-HX
治験関連業務に関する情報		
1治験関連文書	統一書式の使用	使用
	統一書式以外の使用	有：香大書式
	原本の種類	紙資料
	押印の要否	不要
	電子的授受の有無	有：治験システムの利用
	治験責任医師ファイル保管場所	治験責任医師にて保管

2.契約書	2者・3者契約ひな形	有
	変更の可否	応相談
	SMO利用時契約	各治験毎に本契約とは別で契約
	治験依頼者様式の受け入れ	不可
	契約締結者	学長
	契約対象	依頼者・香川大学（・CRO）
	契約単位	複数年度
	新規契約締結の目安	約2週間（急ぐ場合は相談可、IRB承認日翌日以降）
	契約書押印手続き	香川大学より契約書製本分送付⇒治験依頼者押印⇒香川大学押印
3.事前ヒアリング/事前調査	事前ヒアリング	必要（詳細はホームページ参照）
4.費用について	算出方法	出来高払い
	算出基準	医薬品等の臨床研究に係る経費の算定による（ホームページ参照）
	脱落症例費用	投与症例ポイント×20%で算出
	負担軽減費	7,000円（1来院・入退院１回あたり）
	出来高払いの請求時期	四半期に１回（１・４・７・１０月中旬頃）
	SMO利用時	直接SMOへ支払い
	SAE対応費	１事象につき30,000円/回
5.モニタリング・監査関係	閲覧方法	ディスプレイにて閲覧可能
	閲覧可能時間	通常(月曜日～金曜日) 10:00～17:00
	モニター閲覧用ID	必要（申請からID付与までの期間：2～7日 ）
	モニター閲覧時の権限・範囲	閲覧のみ・各治験参加者
	閲覧用の端末台数	1治験1台の利用（3台設置）
	リモートSDV実施	可（別途費用必要） ※CRO協会（東京・大阪）での「かがわ医療情報ネットワーク（K-MIX R）」利用のみ対応
	実施申込みについて	各担当者と事前調整後に直接閲覧実施連絡票をメール添付にて送付
	その他	20,000円（1回あたり） ※2022年度新規契約分から
6.教育	GCPトレーニング	各責任医師へ確認してください
7.その他	実施可能な症例数	各責任医師へ確認してください
	IVRS/IWRSの経験	有
	治験担当医師の履歴書	責任医師へ確認してください
	担当するCRCの決定	ヒアリング実施日あたりに決まります
	実施体制（計画書別紙等の記載）の記載について	「国立大学法人　香川大学医学部附属病院」としてください。