

実施体制に関する事項

【治験届用施設情報】

施設名：京都第一赤十字病院

(英語表記) Japanese Red Cross Kyoto Daiichi Hospital

住所：〒605-0981 京都府京都市東山区本町 15 丁目 749 番地

(英語表記) 15-749 Honmachi, Higashiyama-ku, Kyoto-shi, Kyoto 605-0981, Japan

電話番号 (代表) : 075-561-1121

【IRB 関連】

IRB 区分：自施設設置、院内 IRB

IRB 名：京都第一赤十字病院 治験審査委員会

(英語表記) Institutional review Board, Japanese Red Cross Kyoto Daiichi Hospital

設置者：京都第一赤十字病院 院長

TEL : 075-561-1121 (内線 2743)

FAX : 075-533-1294

e-mail : chicken-kanri@kyoto1.jrc.or.jp

IRB 資料の提出：電子 (初回申請時のみ紙)

実施計画書 別紙の審議：自施設関与 有の場合→報告・保管する

自施設関与 無の場合→報告・保管 両方なし

IRB 開催：1 回/月 (1 月・8 月、休会)

IRB 申請期限：IRB 開催月の前月最終日まで

事前ヒアリング：

事務局：原則面談は不要。メール、電話等で必要時

医事課：契約書 FIX までに通常 1 回

検査部：IRB 開催までに通常 1 回 (検体処理方法や機器の操作方法等できるだけ詳細に)

IRB 開催から通知書発行 (契約締結) まで：約 21 日

書類の押印要否：治験業務 SOP 補遺を参照

SOP の入手：HP から可能

初回申請時：依頼者側の同席必須 (概要説明は責任医師)

説明資料として事前に責任医師とハンドアウトのご相談をお願いいたします。

【契約書関連】

契約書雛形：当院書式のみ 依頼者書式受け入れ不可

原契約書の修正：原則雛形通りで追記・変更は応相談

依頼者押印済み契約書の提出期限：締結日までに必須

(IRB 当日、は契約書は参考資料なので押印なしのものでも可)

実施体制に関する事項

【SMO 関連】

契約形態治験ごとに契約
業務委託範囲：CRC 派遣

【保険外併用療養費関連】

保険外併用療養費：1 点あたり 10 円
適用期間：治験薬投与期間＋期間外（実施計画書の規定の検査を実施する場合）
適用項目：検査、画像診断、同種同効薬の投薬及び注射＋付随する検査費や管理料
例）生検時の生検法、自己注射管理指導料など

【被験者負担軽減費】

支払い方法：振込
支払日：月ごとにまとめて
金額：外来 7,000 円／来院、 入退院 1 回 10,000 円／2 週間あたり※
※2 週間未満・・・7,000 円、2 週間以上 4 週間未満・・・10,000 円、
4 週間以上 6 週間未満・・・20,000 円

契約締結後に一括払い（治験終了時に実績に応じて精算します）

【直接閲覧手続き】

手続き：統一書式 参考書式 2「直接閲覧実施連絡票」を毎回提出
実施の 7 日前までに FAX で申請
日程調整は CRC、治験管理室と事前に相談
CRA 用 ID・PW：あり（読み取り専用権限の付与可、当該試験（患者）と紐づけないため職員の監視下で閲覧。）

【安全性情報報告手順】

責任医師の見解確認：メール、その他の方法で依頼者から直接確認
事務局（院長）宛報告時または郵送時：責任医師の見解を報告必要

【同意説明文書関連】

依頼者雛形：受け入れ可
固定までの手順：CRC とメール等で調整後、責任医師に確認
責任医師確認に要する時間：1 週間程度
責任医師への確認方法：依頼者または CRC が実施

実施体制に関する事項

【被験者募集のレター関連】

受け入れ：責任医師の判断による

IRB 審議：報告のみ

【記録の保存】

保存責任者 診療録・検査データ・同意書等：薬剤部長

治験受託に関する文書等：薬剤部長

治験薬に関する記録：薬剤部長

保存期間：ご要望通りに対応可（保管料、別途相談）

【治験薬関連】

治験薬管理者：薬剤部長（治験機器管理者は責任医師）

治験薬管理補助者：指名者のみ（指名書あり）

治験薬管理表：依頼者様式使用可

保管場所：各部署の機器精度管理状況を参照

第三者機関を通した治験薬の搬入・回収：可能

休日・夜間の治験薬払い出し：原則不可（回避方法は応相談）

2026.02.17 現在