

項目	内容
医療機関名	神戸大学医学部附属病院
医療機関名 ふりがな	こうべだいがくいがくふふぞくびょういん
実施医療機関の長の氏名	黒田 良祐
実施医療機関の長の氏名ふりがな	くろだ りょうすけ
実施医療機関の長の氏名英語表記	Kuroda Ryosuke
ホームページのURL	http://www.hosp.kobe-u.ac.jp/
所在地	〒650-0017 兵庫県神戸市中央区楠町7-5-2
代表電話番号	078-382-5111
病床数	934
医師数	800
治験事務局 担当部署	臨床研究推進センター 研究倫理部門 IRB事務局
治験事務局 TEL	078-382-6669
治験事務局 FAX	078-382-6690
治験事務局 メールアドレス	chiken@med.kobe-u.ac.jp
治験事務局員数	6
CRC数	22
SMO利用の有無	有
治験事務局のみ：SMO名	シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社
緊急時の対応手順	院内
モバイル搭載機器の持ち込み制限	持ち込み不可
書類の15年以上の保管の可否	可
直近の実施調査(PMDA)	2022/12/1
直近の実施調査(FDA)	--
直近の実施調査(EMA)	--
記録保存責任部署	臨床研究推進センター 研究倫理部門 IRB事務局
記録保存場所	臨床研究推進センター 研究倫理部門 IRB事務局
IRB(院内)設置の有無	有
有の場合：名称	神戸大学医学部附属病院 医薬品及び医療機器の臨床研究審査委員会
名称 英語表記	Kobe University Hospital Institutional Review Board
設置者	国立大学法人神戸大学医学部附属病院長
IRB開催日	2回/月（第1水曜日、第3水曜日）
休会月	休会月なし
電子資料配布	実施
電子資料配布の使用システム名	メールまたはCD-Rにて送付
IRB資料の作成方法に関する留意事項	ファイル規格：白黒又はカラーPDF、解像度300dpi以上 資料名：治験課題整理番号_資料記号_作成年月日.pdf 圧縮ファイルにパスワードを設定しデータを保護した形式で送付。
業務手順書公開場所のURL	https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctrc/client/sop.html
委員名簿公開場所のURL	https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctrc/client/IRB_kaigi_kiroku.html
議事概要公開場所のURL	https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctrc/client/IRB_kaigi_kiroku.html
継続審査の実施時期	定期に全治験を一括実施
外部設置IRBとの契約状況	無
治験依頼者の出席要否	不要
治験依頼者が指定するセントラルIRB受入れ可否	否
院内検査基準値の公開の有無	有
有の場合：URL(院内検査基準値の公開の有無)	https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctrc/client/
外注検査受入の可否	可
検体処理の可否	可
常温遠心機の有無	有
冷蔵遠心機の有無	有
冷蔵遠心機設定温度範囲	-20℃～40℃
冷蔵検体保管の可否	可
温度管理記録の有無(冷蔵検体保管の可否)	有
有の場合：記録の手法(冷蔵検体保管の可否)	手入力
温度管理記録の有(－4℃)	有
有の場合：記録の手法(－4℃)	手入力
温度管理記録の有(－20℃)	有
有の場合：記録の手法(－20℃)	手入力
温度管理記録の有(－80℃)	有
有の場合：記録の手法(－80℃)	自動記録
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
検査室の温度管理記録の有無	有
海外への検体直送の可否	可
画像診断機器の有無(院内)(X-P)	■
画像診断機器の有無(院内)(CT)	■
画像診断機器の有無(院内)(MRI)	■
外注で行っている画像診断機器(X-P)	□
外注で行っている画像診断機器(CT)	□
外注で行っている画像診断機器(MRI)	□
画像記録の複写の可否	可
統一書式の使用	変更せずに使用を徹底
統一書式以外の書式の使用の有無	無
使用書式を公開しているURL	https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctrc/client/chiken_procedures.html
原本の種類	紙および電磁的保管
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)	Veeva Site Vault
押印の要否	書式により必要
契約書ドラフトの有無	有（HPでは公開しておりません）
変更の可否	可
治験依頼者様式の受入の可否	応相談
契約締結者 職名	契約担当役 病院長
契約単位	複数年度
契約締結の目安	7
算出方法	出来高払い
出来高払いの場合の詳細	原則、症例登録の実績に応じて、1例あたりの研究費を100%で算出。 マイルストーンの相談にも応じており、業務量に鑑み、初めに重みをつけたパーセンテージで、3分割までの支払いを希望している。
SDV費用 追加の有無	無
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