

洛和会音羽記念病院についての施設調査に係る事項

名称	医療法人社団洛和会 洛和会音羽記念病院
所在地	〒607-8116 京都府京都市山科区小山镇守町 29-1
英語表記の名称	Rakuwakai Otowakinen Hospital
英語表記の所在地	43-1 Misasagiootsuhatake-cho Yamashina-ku, Kyoto 607-8411 Japan
標榜診療科	こちらをご覧ください
医療技術部門	こちらをご覧ください
治験事務局	洛和会京都治験・臨床研究支援センター
IRB	洛和会音羽病院治験審査委員会
治験実績	こちらをご覧ください
治験事務局責任者	洛和会京都治験・臨床研究支援センター 寺田 博
治験薬管理者	洛和会音羽記念病院 薬剤部 齋藤 俊子（薬剤師）
治験機器管理者	洛和会音羽記念病院 CE 部 織田 聖章（臨床工学技士）
診療録管理責任者	洛和会音羽記念病院 経営管理部 井上 博志
新 GCP 下での治験実施経験	有り
国際共同治験の実施経験	無し
依頼者による監査の受け入れ	可能（経験無し）
規制当局による監査の受け入れ	可能（経験無し）
緊急時の被験者の受け入れ	洛和会音羽病院と提携（契約有り）
カルテ形体	電子カルテ
カルテの保管期間	永久保管
セントラルラボの受け入れ	可能

検体の冷却遠心分離機	無し
検体保管用の冷蔵庫	有り
検体保管用の冷凍庫	有り（-30℃に設定）
検体の発送のための梱包	可能
治験薬の保管設備	有り（室温・冷蔵）、鍵付きの治験薬専用保管庫有り、冷凍庫については要相談
治験薬の温度管理	可能（温度管理表の作成も可能）
外注業者による治験薬搬入	可能
IVRS・IWRSへの対応	可能
同種同効薬の院内処方	可能
必須文書の15年保管	対応可能
SDV実施場所	洛和会京都治験・臨床研究支援センター
SDV時の電子カルテの利用可能数	最大2台
SDV時のPC貸し出し	可能
契約期間終了後のSDV実施	原則不可
EDCの利用	可能（CRC専用PC有り）
国際電話の利用	回線有り
SMOの受け入れ	要相談