

洛和会音羽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 洛和会音羽病院
所在地	〒607-8062 京都府京都市山科区音羽珍事町 2 番地
英語表記の名称	Rakuwakai Otowa Hospital
英語表記の所在地	2 Otowachinji-cho, Yamashina-ku, Kyoto 607-8062 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	洛和会音羽病院 薬剤部 榎堀 徹 (医師)
診療録管理責任者	洛和会音羽病院 医療情報・がん登録統計課 橋本 昌浩 (診療情報管理士)
新 GCP 下での治験実施経験	有り
国際共同治験の実施経験	有り
依頼者による監査の受け入れ	可能 (経験有り)
規制当局による監査の受け入れ	可能 (経験有り)
緊急時の被験者の受け入れ	可能 (休日・夜間の救急対応可能)
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	有り

検体保管用の冷蔵庫	有り
検体保管用の冷凍庫	有り（－20℃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・冷凍）、鍵付きの治験薬専用保管庫有り
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
治験薬管理補佐者	薬剤部、洛和会京都治験・臨床研究支援センター所属の薬剤師
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