

洛和会音羽リハビリテーション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 洛和会音羽リハビリテーション病院
所在地	〒607-8113 京都府京都市山科区小山北溝町 32-1
英語表記の名称	Rakuwakai Otowarehabilitation Hospital
英語表記の所在地	32-1 Koyamakitamizo-cho, Yamashina-ku, Kyoto-shi, Kyoto 607-8113 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	洛和会京都新薬開発支援センター
IRB	洛和会音羽病院治験審査委員会
IRB の英語表記	Rakuwakai Otowa Hospital Institutional Review Board
治験実績	こちらをご覧ください
治験事務局責任者	洛和会京都新薬開発支援センター 寺田 博
治験薬管理者	洛和会音羽リハビリテーション病院 薬剤部 大津山 裕美子（薬剤師）
治験機器管理者	洛和会音羽リハビリテーション病院 CE 部 山崎 千束（臨床工学技士）
診療録管理責任者	洛和会音羽リハビリテーション病院 医療経営戦略部 花山 慎一
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
検体の発送のための梱包	可能（国外発送対応）
貸付機器受入	可能（心電図など）
治験薬の保管設備	① 治験薬専用保管庫（常温） ② 治験薬専用保冷库（2～8℃）
治験薬の温度管理	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
統一書式入力支援システム	導入済み
SDV 実施場所	洛和会京都新薬開発支援センター
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（EDC 利用可能）
契約期間終了後の SDV 実施	可（要再契約）
EDC の利用	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