

## 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	<a href="#">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</a>
所在地	〒607-8113 京都府京都市山科区小山北溝町 32 番 1 号
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	<a href="#">こちらをご覧ください</a>
医療技術部門	<a href="#">こちらをご覧ください</a>
治験事務局	洛和会学術支援センター 新薬開発支援部
治験事務局 所在地	〒607-8064 京都府京都市山科区音羽八ノ坪 51-4 洛和会本部棟 1 階
IRB	<a href="#">洛和会音羽病院治験審査委員会</a>
IRB の英語表記	Rakuwakai Otowa Hospital Institutional Review Board
治験実績	<a href="#">こちらをご覧ください</a>
治験事務局責任者	洛和会学術支援センター 新薬開発支援部 黄前 尚樹
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 多胡 和樹 (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 石岡 佳記 (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 経営管理部 小西 宏樹
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	洛和会学術支援センター 新薬開発支援部
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