

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-shi, 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	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	洛和会学術支援センター 新薬開発支援部 岡田 裕之
治験薬管理者	洛和会音羽病院 薬剤部 三浦 誠 (薬剤師)
治験機器管理者	洛和音羽病院 CE 部 藤石 裕之 (臨床工学技士)
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 山川 和之
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℃・-70℃に設定）
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（スパイロ、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 治験薬専用保冷庫（2～8℃） ③ 冷凍庫（-20℃）
治験薬の温度管理	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、 洛和会学術支援センター新薬開発支援部所属の薬剤師
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
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
インターネット環境	光回線（提供機器接続不可）※Wi-Fi 準備中
SMO の受け入れ	要相談