

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 小寺 勝明
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