

## 洛和会音羽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 洛和会音羽病院</a>                                      |
| 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-fu<br>607-8062 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<br>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<br>黄前 尚樹   |
| 治験薬管理者          | 洛和会音羽病院 薬剤部<br>三浦 誠（薬剤師）   |
| 治験機器管理者         | 洛和会音羽病院 CE 部<br>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<br>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（－25℃・－80℃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（室温）<br>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                                 |
| 治験薬管理補佐者          | 薬剤部、<br>洛和会学術支援センター新薬開発支援部所属の薬剤師   |
| 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                             |
| 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                       |
| SMO の受け入れ         | 要相談                                |