

治験実施体制の概要

1.医療機関基本情報		
1-1	治験実施施設名	医療法人豊田会 刈谷豊田総合病院
1-2	医療機関名ふりがな	いりょうほうじんとよたかい かりやとよたそうごうびょういん
1-3	医療機関の英語表記	KARIYA TOYOTA General Hospital
1-4	実施医療機関の長の氏名	吉田 憲生
1-5	実施医療機関の長の氏名ふりがな	よしだ のりお
1-6	ホームページ	こちら
1-7	郵便番号	448-8505
1-8	住所	愛知県刈谷市住吉町5丁目15番地
1-9	住所ふりがな	あいちけんかりやしすみよしちょう5ちょうめ15ばんち
1-10	代表電話番号	0566-21-2450
1-11	病床数	704床
1-12	医師数	222名
1-13	標榜診療科	内科、消化器内科、呼吸器内科、腎臓内科、糖尿病・内分泌内科、精神科、脳神経内科、循環器内科、小児科、外科、消化器外科、呼吸器外科、乳腺外科、小児外科、整形外科、リウマチ科、脳神経外科、心臓血管外科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、耳鼻咽喉科、眼科、放射線診断科、放射線治療科、麻酔科、リハビリテーション科、病理診断科、歯科、歯科口腔外科

2.実施体制		
2-1	治験管理部署	薬剤部
2-2	治験事務局担当者	薬剤師（兼任2名）
2-3	連絡先	森健司 電話番号：0566-25-2963 FAX：0566-25-8156 対応時間：8:30～17:00（祝日・年末年始除く、月～金曜）
2-4	SMOの利用	有（SMO：株式会社EPLinkによるフルサポート）
2-5	緊急時の対応手段	院内で対応可能（第三次救急医療機関）
2-6	SDV	8:30～17:00（祝日・年末年始除く、月～金曜） 担当CRC経由でご連絡願います 薬剤部医薬品情報室内の電子カルテを使用（2台まで同時使用可能です） リモートSDVは対応しておりません
2-7	EDC用PC	無し（ご持参願います、院内LANへの接続は不可です） 薬剤部医薬品情報室はドコモの電波が入りません
2-8	記録保存責任者	治験に関する指名記録参照
2-9	必須文書等の保管場所	薬剤部

3.契約・手続き・費用		
3-1	契約締結者氏名/職名	吉田憲生/病院長
3-2	契約書式	当院の契約書・治験依頼者の契約書式の何れも可能
3-3	契約書の公開URL	こちら
3-4	契約年の単位	複数年
3-5	契約締結の目安	IRB承認後、2週間程度
3-6	研究費支払い方法	年毎に出来高払い（1月締め、3月支払い）
3-7	被験者負担軽減費	応相談
3-8	IRB情報	原則、セントラルIRBを利用

4.治験薬管理		
4-1	治験薬管理表	依頼者様式可
4-2	搬入・回収の第三者機関の可否	可
4-3	管理補助者名	薬剤部所属の薬剤師
4-4	治験薬納入場所	薬剤部医薬品情報室（納入場所はこちら）
4-5	常温保管	施錠可能な保管庫あり 保管庫の設置場所は24時間空調管理しており、ロガーによる温度異常の有無の記録、温度逸脱に対してアラートによる異常検知体制あり

4-6	麻薬保管	麻薬金庫あり（応相談）
4-7	冷蔵保管	2～8°Cで管理可能。 ロガーによる温度異常の有無の記録、温度逸脱に対してアラートによる異常検知体制あり
4-8	冷凍保管	応相談
4-9	停電時の非常電源体制	停電時は自家発電に切り替え
4-10	時間外・休日の治験薬の払出	応相談
4-11	非盲検薬剤師の対応	応相談

5.検体検査		
5-1	検体処理	可（時間外対応は応相談）
5-2	外注検査受入の可否	可（SRL、BML）
5-3	海外への検体直送の可否	応相談
5-4	冷所用検体保管庫の有無	有
5-5	温度管理記録の有無	有
5-6	記録の手法	リアルタイムに監視・15分間隔でシステム上に記録
5-7	冷凍用検体保管庫の有無	有（-40°Cと-80°C）
5-8	温度管理記録の有無	有
5-9	記録の手法	リアルタイムに監視・15分間隔でシステム上に記録
5-10	検査室の温度管理記録の有無	有
5-11	常温遠心分離機の有無	有
5-12	冷却遠心分離機の有無	有
5-13	検査機器の外部精度管理・認定の有無	ISO15189認定施設 日本適合性認定協会
5-14	院内検査基準値の公開の有無	有（当院ホームページにて公開）

6.電子カルテ		
6-1	ベンダー名	富士通Japan
6-2	電子カルテシステム名	HOPE LifeMark-HX
6-3	バージョン	4.3
6-4	サーバーに対する防犯・セキュリティ対策	サーバー室に対する入室制限ならびに入室者記名
6-5	停電に対する配慮	院内発電機による電力供給。発電が不可能となった場合には無停電電源（UPS）からの電力供給
6-6	見読性	文書・画像を含め入力情報の見読可能
6-7	保存性	見読性を維持し永久保存
6-8	データのバックアップ体制について	毎日外部保存によるバックアップを行い、復元可能な状態で管理
6-9	電子カルテシステムに関する運用管理規程は文書として保存をしている	有
6-10	ID・パスワード等による利用者の管理が行われているか	はい
6-11	保存されたデータの変更や消去の際には履歴が保存され、必要に応じてその内容が確認できるようになっているか	はい
6-12	治験依頼者がアクセスする際に、参照権限のみのID・パスワードの利用が可能か	可