医療機関体制基本情報

医療機関体制基本 情報	医療機関体制基本情報				
1.医療機関基本情報					
1-1 医療機関名	社会福祉法人 函館厚生院 函館五稜郭病院				
1-2 医療機関名 英語表記	Hakodate Goryoukaku Hospital				
1-3 実施医療機関の長	中田 智明				
1-4 実施医療機関の長 ふりがな	なかた ともあき				
1-5 実施医療機関の長 英語表記	Tomoaki Nakata				
1-6 郵便番号	040-8611				
1-7 住所	北海道函館市五稜郭町38番3号				
1-8 住所 英語表記	38-3,Goryokaku-cho,Hakodate-shi,Hokkaido				
1-9 代表電話番号	0138-51-2295				
1-10 HP	https://www.gobyou.com				
2.事務局					
2-1 治験事務局担当部署	治験センター				
2-2 治験事務局 電話番号	0138-51-2295(代表)				
2-3 治験事務局 FAX	0138-56-2695(代表)				
2-4 治験事務局 メールアドレス	chiken@gobyou.com				
2-5 事務局員数	2名				
2-6 CRC数	3名(日本臨床薬理学会認定CRC在籍)				
2-7 SMO	有				
2-8 緊急時の対応	緊急設備(入院設備/処置室の確保) 有				
	実施医療機関の長への連絡 電話:0138-51-2295				
	e-mail : chiken@gobyou.com				
2-9 災害時の対応	災害時対応の事業継続基本計画書(BCP) 有				
2-10 規制当局のGCP調査	調査の受け入れ 可				
	調査の実績 直近 PMDA 2018/10/16 (指摘事項なし)				
2-11 インターネット接続	可				
2-12 JE-\SDV	可 ※覚書、契約書兼申請書要				
	遠隔から電子カルテへ接続 可 ※ID-Link使用による閲覧				
	CRAが直接アクセス 可				
	直接アクセスについての費用 不要				
3.IRB					
3-1 IRB設置者	設置者 社会福祉法人 函館厚生院 函館五稜郭病院 病院長				
	種類 治験審査委員会				
	設置者の名称 社会福祉法人 函館厚生院 函館五稜郭病院 治験審査委員会				
	所在地 〒040-8611 函館市五稜郭町38番3号				
3-2 IRB委員	IRB委員名簿 有				
	委員総数(15名) 非専門家(4名) 外部委員(3名)				
3-3 IRB開催	原則 毎月第3水曜日				
3-4 治験依頼者のIRB出席要否	初回審査のみCRAより説明 2回目以降は不要 ※Web対応可				
3-5 外部設置IRBとの契約状況	無				
3-6 業務手順書公開場所のURL	httos://www.gobvou.com/about list/clinical trial				
3-7 委員会名簿公開場所のURL	https://www.gobyou.com/about list/clinical trial				
3-8 議事録公開場所のURL	https://www.gobyou.com/about list/clinical trial				
3-9 資料提出〆切	初回IRB3週間前 2回目以降はIRB2週間前				
3-10 継続審査	治験開始月に応じて年1回				

4-1 治験薬管理部署	薬剤科		
4-2 治験薬管理者 職名	薬剤科長		
		>> 公股東東田/	D.O.R. 答得成有
4-3 治験薬保管場所	薬剤科	次冶駅架等用	かの保管場所有
4-4 室温保管の可否	可	190 2090	
	温度設定	1℃~30℃	
	温度管理記録の有無		日以外1日1回
	温度ロガーの有無	有	
		校正頻度	年1回
		校正記録	有 ※メーカー点検
		校正日	温度ロガー毎に確認
	施錠の有無	有	
	可		
	温度設定	2℃~8℃	
	温度管理記録の有無	有 ※日・祝	日以外1日1回
	温度ロガーの有無	—————— 有	
			年1回
			<u> </u>
			海 ベスーカー 点点 温度ロガー毎に確認
	the New York Town		画及ロガー 母に唯認
	施錠の有無	有	
4-6 恒温槽の可否	可		
	温度設定	2℃~8℃	
	温度管理記録の有無	有 ※日·祝	日以外1日1回
	温度ロガーの有無	有	
		校正頻度	年1回
		校正記録	有 ※メーカー点検
		校正日	温度□ガー毎に確認
	施錠の有無	有	
4-7 冷凍庫保管の可否	不可	※貸与については	t要相談
4-7 恒温槽保管の可否	可	, JE 30.01	УУЛНИХ
4-8 停電時のバックアップ電源への冷蔵庫の接続	可		
4-9 温度ロガーのアラートの有無	有		
4-10 治験薬施設内破棄の可否	可		
4-11 配送業者による直接交付	可		
4-12 治験薬搬入時の立会い	不要		
4-12 治験楽搬人時の立会い	不要		
	不要		
5.検査	不要 https://www.gobyou.com	n/about list/clinica	<u>I trial</u>
5.検査 5-1 院内検査基準値の公開場所のURL		n/about list/clinica	<u>l trial</u>
5.検査 5-1 院内検査基準値の公開場所のURL 5-2 外注検査受入の可否	https://www.gobyou.com	n/about list/clinica	Ltrial
5.検査 5-1 院内検査基準値の公開場所のURL 5-2 外注検査受入の可否 5-3 検体処理の可否	https://www.gobyou.com 可	n/about list/clinica	<u>I trial</u>
5.検査 5-1 院内検査基準値の公開場所のURL 5-2 外注検査受入の可否 5-3 検体処理の可否	https://www.gobyou.com 可 可		
5.検査 5-1 院内検査基準値の公開場所のURL 5-2 外注検査受入の可否 5-3 検体処理の可否	https://www.gobyou.com 可 可	日常点検記録	: 有
5.検査 5-1 院内検査基準値の公開場所のURL 5-2 外注検査受入の可否 5-3 検体処理の可否	https://www.gobyou.com 可 可	日常点検記録 校正頻度	年1回
5.検査 5-1 院内検査基準値の公開場所のURL 5-2 外注検査受入の可否 5-3 検体処理の可否	https://www.gobyou.com 可 可	日常点検記録 校正頻度 校正記録	: 有 年1回 有 ※メーカー点検
5.検査 5-1 院内検査基準値の公開場所のURL 5-2 外注検査受入の可否 5-3 検体処理の可否 5-4 常温遠心機の有無	https://www.gobyou.com 可 可	日常点検記録 校正頻度	年1回
5.検査 5-1 院内検査基準値の公開場所のURL 5-2 外注検査受入の可否 5-3 検体処理の可否 5-4 常温遠心機の有無	https://www.gobyou.com 可 可	日常点検記録 校正頻度 校正記録 校正日	: 有 年1回 有 ※メーカー点検 2024/11/20
5.検査 5-1 院内検査基準値の公開場所のURL 5-2 外注検査受入の可否 5-3 検体処理の可否 5-4 常温遠心機の有無	https://www.gobyou.com 可 可	日常点検記録 校正頻度 校正記録 校正日 日常点検記録	: 有 年1回 有 ※メーカー点検 2024/11/20
5.検査 5-1 院内検査基準値の公開場所のURL 5-2 外注検査受入の可否 5-3 検体処理の可否 5-4 常温遠心機の有無	https://www.gobyou.com 可 可	日常点検記録 校正頻度 校正記録 校正日	: 有 年1回 有 ※メーカー点検 2024/11/20
5.検査 5-1 院内検査基準値の公開場所のURL 5-2 外注検査受入の可否 5-3 検体処理の可否 5-4 常温遠心機の有無	https://www.gobyou.com 可 可	日常点検記録 校正頻度 校正記録 校正日 日常点検記録	: 有 年1回 有 ※メーカー点検 2024/11/20
5.検査 5-1 院内検査基準値の公開場所のURL 5-2 外注検査受入の可否 5-3 検体処理の可否 5-4 常温遠心機の有無	https://www.gobyou.com 可 可	日常点検記録 校正頻度 校正記録 校正日 日常点検記録 校正頻度	・ 有年1回有 ※メーカー点検2024/11/20・ 有年1回
5.検査 5-1 院内検査基準値の公開場所のURL 5-2 外注検査受入の可否 5-3 検体処理の可否 5-4 常温遠心機の有無 5-5 冷却遠心機の有無	https://www.gobyou.com 可 可	日常点検記録 校正頻度 校正記録 校正日 日常点検記録 校正頻度	年1回 有 ※メーカー点検 2024/11/20 有 年1回 有 ※メーカー点検 2024/11/20
5.検査 5-1 院内検査基準値の公開場所のURL 5-2 外注検査受入の可否 5-3 検体処理の可否 5-4 常温遠心機の有無 5-5 冷却遠心機の有無	https://www.gobyou.com 可 可 有	日常点検記録 校正頻度 校正記録 校正日 日常点検記録 校正頻度 校正記録 校正日	年1回 有 ※メーカー点検 2024/11/20 有 年1回 有 ※メーカー点検 2024/11/20 計測
5.検査 5-1 院内検査基準値の公開場所のURL 5-2 外注検査受入の可否 5-3 検体処理の可否 5-4 常温遠心機の有無 5-5 冷却遠心機の有無	https://www.gobyou.com 可 可 有	日常点検記録 校正頻度 校正日 日常点検記録 校正日 日常点検記録 校正記録 校正記録 校正日 温度ロガーにて 日常点検記録	ま 有 年1回 有 ※メーカー点検 2024/11/20 ま 有 年1回 有 ※メーカー点検 2024/11/20 計測 ま 有
5.検査 5-1 院内検査基準値の公開場所のURL 5-2 外注検査受入の可否 5-3 検体処理の可否 5-4 常温遠心機の有無 5-5 冷却遠心機の有無	https://www.gobyou.com 可 可 有	日常点検記録 校正頻度 校正日 日常点検記録 校正日 日常点検記録 校正日 日常点検記録 校正日 成正 日常点検記録	ます。 年1回 有 ※メーカー点検 2024/11/20 ま有 年1回 有 ※メーカー点検 2024/11/20 計測 ます ます まず まず まず まず まず まず まず まず まず まず
5.検査 5-1 院内検査基準値の公開場所のURL 5-2 外注検査受入の可否 5-3 検体処理の可否 5-4 常温遠心機の有無 5-5 冷却遠心機の有無	https://www.gobyou.com 可 可 有	日常点検記録 校正頻度 校正日 日常点検記録 校正日 日常点検記録 校正日 日常点検記録 校正日 放正頻度 校正日 温度ロガーにて 日常点検記録 校正頻度	ま 有 年1回 有 ※メーカー点検 2024/11/20 ま 有 年1回 有 ※メーカー点検 2024/11/20 計測 ま 有 年1回 有 ※メーカー点検
5.検査 5-1 院内検査基準値の公開場所のURL 5-2 外注検査受入の可否 5-3 検体処理の可否 5-4 常温遠心機の有無 5-5 冷却遠心機の有無 5-6 検体用常温保管の温度管理	https://www.gobyou.com 可 可 有 有	日常点検記録 校正頻度 校正日 日常点検記録 校正日 日常点検記録 校正日 日常点検記録 校正日 歳度ロガーにて 日常点頻度 校正記録 校正日	 ・ 有 年1回 有 ※メーカー点検 2024/11/20 ・ 有 年1回 有 ※メーカー点検 2024/11/20 計測 ・ 有 年1回 有 ※メーカー点検 2025/9/18
5.検査 5-1 院内検査基準値の公開場所のURL 5-2 外注検査受入の可否 5-3 検体処理の可否 5-4 常温遠心機の有無 5-5 冷却遠心機の有無 5-6 検体用常温保管の温度管理	https://www.gobyou.com 可 可 有	日常点検記録 校正頻度 校正日 日常点検記録 校正日 日常点検記録 校正日 とおります。 を表している。 とは、おります。 とは、まります。 とは、まりますます。 とは、まります。 とは、まりますます。 とは、まります。 とは、まりますます。 とは、まります。 とは、まります。 とは、まりますます。 とは、まりますますます。 とは、まりますますますますますます。 とは、まりますますますますますますますますますますますまますますますますますますます	 有 年1回 有 ※メーカー点検 2024/11/20 有 年1回 有 ※メーカー点検 2024/11/20 計測 有 年1回 有 ※メーカー点検 2025/9/18 十測
5.検査 5-1 院内検査基準値の公開場所のURL 5-2 外注検査受入の可否 5-3 検体処理の可否 5-4 常温遠心機の有無 5-5 冷却遠心機の有無 5-6 検体用常温保管の温度管理	https://www.gobyou.com 可 可 有 有	日常点検記録 校正頻度 校正日 日常点検記録 校正日 日常点検記録 校正日 日常点検記録 校正日 温度ロガーにて 日常点検記録 校正日 温度ロガーにで 温度のガーにで にで には、	 有 年1回 有 ※メーカー点検 2024/11/20 有 年1回 有 ※メーカー点検 2024/11/20 計測 有 年1回 有 ※メーカー点検 2025/9/18 計測
5.検査 5-1 院内検査基準値の公開場所のURL 5-2 外注検査受入の可否 5-3 検体処理の可否 5-4 常温遠心機の有無 5-5 冷却遠心機の有無 5-6 検体用常温保管の温度管理	https://www.gobyou.com 可 可 有 有	日常点検記録 校正頻度 校正日 日常点検記録 校正日 日常点検記録 校正日 とおります。 を表している。 とは、おります。 とは、まります。 とは、まりますます。 とは、まります。 とは、まりますます。 とは、まります。 とは、まりますます。 とは、まります。 とは、まります。 とは、まりますます。 とは、まりますますます。 とは、まりますますますますますます。 とは、まりますますますますますますますますますますますまますますますますますますます	 有 年1回 有 ※メーカー点検 2024/11/20 有 年1回 有 ※メーカー点検 2024/11/20 計測 有 年1回 有 ※メーカー点検 2025/9/18 十測
5.検査 5-1 院内検査基準値の公開場所のURL 5-2 外注検査受入の可否 5-3 検体処理の可否 5-4 常温遠心機の有無 5-5 冷却遠心機の有無 5-6 検体用常温保管の温度管理	https://www.gobyou.com 可 可 有 有	日常点検記録 校正頻度 校正日 日常点検記録 校正日 日常点検記録 校正日 日常点検記録 校正日 温度ロガーにて 日常点検記録 校正日 温度ロガーにで 温度のガーにで にで には、	# 有 年1回 有 ※メーカー点検 2024/11/20 # 有 年1回 有 ※メーカー点検 2024/11/20 # 1回 有 ※メーカー点検 2024/11/20 # 1測 # 1 回 有 ※メーカー点検 2025/9/18 # 1
5.検査 5-1 院内検査基準値の公開場所のURL 5-2 外注検査受入の可否 5-3 検体処理の可否 5-4 常温遠心機の有無 5-5 冷却遠心機の有無 5-6 検体用常温保管の温度管理	https://www.gobyou.com 可 可 有 有	日常点検記録 校正頻度 校正日 日常点検記録 校正日 日常点検記録 校正日 日常点検記録 校正日 温度ロガーにて 日常点検記録 校正日 温度ロガーにで 日常点検記録 校正日	 ・ 有 年1回 有 ※メーカー点検 2024/11/20 ・ 有 年1回 有 ※メーカー点検 2024/11/20 計測 ・ 有 年1回 有 ※メーカー点検 2025/9/18 計測 ・ 有 年1回
5.検査 5-1 院内検査基準値の公開場所のURL 5-2 外注検査受入の可否 5-3 検体処理の可否 5-4 常温遠心機の有無 5-5 冷却遠心機の有無 5-6 検体用常温保管の温度管理	https://www.gobyou.com 可 可 有 有	日常点検記録 校正頻度 校正日 日常点検記録 校正日 日常点検記録 校正日 温度ロガーにて 日常点検記録 校正正頻度 校正正頻度 校正正頻度	# 有 # 年1回 有
5.検査 5-1 院内検査基準値の公開場所のURL 5-2 外注検査受入の可否 5-3 検体処理の可否 5-4 常温遠心機の有無 5-5 冷却遠心機の有無 5-6 検体用常温保管の温度管理	https://www.gobyou.com 可 可 有 有	日常点検記録 校正頃 校正日 日常点検記録 校正日 日常点検記録 校正日 日常点検記録 校正日 温度ロガーにて 日常点検記録 校正記録 校正記録 校正記録 校正記録 校正記録 校正記録 校正記録	# 有 年1回 有 ※メーカー点検 2024/11/20 # 有 年1回 有 ※メーカー点検 2024/11/20 # 計測 # 有 年1回 有 ※メーカー点検 2025/9/18 # 計測 # 年1回 有 ※メーカー点検 2025/9/18 # 計測 # 年1回 有 ※メーカー点検 2025/9/23 # 計測 # 第 年1回 有 ※メーカー点検 2025/7/23 # 計測 # 第 年1回 有 ※メーカー点検 2025/7/23 # 計測 # 第 第 第 第 第 第 第 第 第 第 第 第 第 第 第 第 第 第
5.検査 5-1 院内検査基準値の公開場所のURL 5-2 外注検査受入の可否 5-3 検体処理の可否 5-4 常温遠心機の有無 5-5 冷却遠心機の有無 5-6 検体用常温保管の温度管理	https://www.gobyou.com 可 可 有 有	日常点検記録 校正日 日常点検記録 校正日 日常点検記録 校正日 日常点検記録 校正日 日常点検記録 校正日 温度ロガーにて 日常点頻度 校正日 温度ロガーにで 日常点頻度 校正日 温度ロガーにで 温度な正日 温度な正日	# 有 年1回 有 ※メーカー点検 2024/11/20 # 有 年1回 有 ※メーカー点検 2024/11/20 # 計測 # 有 年1回 有 ※メーカー点検 2025/9/18 # 計測 # 年1回 有 ※メーカー点検 2025/9/18 # 計測 # 年1回 有 ※メーカー点検 2025/9/23 # 計測 # 第 年1回 有 ※メーカー点検 2025/7/23 # 計測 # 第 年1回 有 ※メーカー点検 2025/7/23 # 計測 # 第 第 第 第 第 第 第 第 第 第 第 第 第 第 第 第 第 第
5.検査 5-1 院内検査基準値の公開場所のURL 5-2 外注検査受入の可否 5-3 検体処理の可否 5-4 常温遠心機の有無 5-5 冷却遠心機の有無 5-6 検体用常温保管の温度管理	https://www.gobyou.com 可 可 有 有	日常点検記録 校正頻度 校正日 日常点検記録 校正日 日常点検記録 校正日 日常点検記録 校正記録 校正記録 校正記録 校正記録 校正記録 校正正記録 校正正記録 校正正記録 校正正日 温度の点点検記録 校正に記録 校正に記録 校正に記録 校正に記録 校正に記録 校正に記録 校正に記録	ます。 年1回 有 ※メーカー点検 2024/11/20 ま有 年1回 有 ※メーカー点検 2024/11/20 計測 ま有 年1回 有 ※メーカー点検 2025/9/18 計測 ま有 年1回 有 ※メーカー点検 2025/9/18 計測 ま有 年1回 有 ※メーカー点検 2025/7/23 計測
5.検査 5-1 院内検査基準値の公開場所のURL 5-2 外注検査受入の可否 5-3 検体処理の可否 5-4 常温遠心機の有無 5-5 冷却遠心機の有無 5-6 検体用常温保管の温度管理 5-7 検体用冷凍庫の温度管理	https://www.gobyou.com 可 可 有 有	日常点検記録 校正日 日常点検記録 校正日 日常点検記録 校正日 日常点検記録 校正日 日常点検記録 校正日 温度ロガーにて 日常点頻度 校正日 温度ロガーにで 日常点頻度 校正日 温度ロガーにで 温度な正日 温度な正日	# 有 年1回 有 ※メーカー点検 2024/11/20 # 有 年1回 有 ※メーカー点検 2024/11/20 # 計測 # 有 年1回 有 ※メーカー点検 2025/9/18 # 計測 # 有 年1回 有 ※メーカー点検 2025/9/18 # 計測 # 有 年1回 有 ※メーカー点検 2025/7/23 # 計測 # 有 # 年1回 有 ※メーカー点検 2025/7/23 # 計測 # 有 # 年 1回 有 ※メーカー点検 2025/7/23 # 計測 # 第 有 # 年 1回 有 ※メーカー点検 2025/7/23 # 計測 # 第 有 # # # # # # # # # # # # # # # # #

5-8 停電時のバックアップ	冷凍庫 非常用電源(自家発電)対応	
5-9 検査機器の外部精度管理・認定の有無	有	
5-10 認定証の公開場所のURL	https://www.gobyou.com/about list/clinical trial	

治験関連業務に関する情報

/口积(対注未伤に対する情報			
1.治馬	検関連文書			
1-1	治験支援システムの導入の有無	有		
		システム名 文書管理クラウドシステム「Agatha」		
1-2	治験に係わる文書または記録の電子的保管可否	可		
1-3	治験手続きの電磁化における標準業務手順書の公開場所URL	https://www.gobyou.com/about list/clinical trial		
1-4	Agathaを利用した治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書公開場所UF	RI https://www.gobvou.com/about list/clinical trial		
1-5	電磁化チェックリストの公開場所URL	https://www.gobyou.com/about list/clinical trial		
1-6	押印の要否	統一書式への押印は不要 ※SOPへ記載		
1-7	記録の保存 保存責任者の指定	診療記録生データ 治験責任医師が所属する診療科の長		
		治験薬管理関係 治験薬管理者または治験機器管理者		
		申請及び契約 治験事務局長		
		治験審査委員会 治験事務局長		
		承認時、中止時の連絡治験事務局長		
1-8	保管場所	治験センター(ISF保管分・実施医療機関保管分) ※変更あり		
1-9	ICF	製薬協ICF共通テンプレート活用を推奨(病院雛形なし)		
2.契約	約書			
2-1	契約締結者	氏名 中田 智明		
		職名病院長		
2-2	記載事項	■契約年月日 ■依頼者の氏名・住所 ■契約者の氏名・職名		
		■業務委託時の受諾者の氏名・住所・業務範囲 ■治験課題名		
		■医療機関の名称・所在地 ■治験内容 ■治験責任医師の氏名		
		■治験期間■直接閲覧■治験使用薬の管理		
		■記録の保存 ■GCPの規定による通知 ■被験者の秘密の保全		
		■治験の費用 ■医療機関側の違反による契約の解除		
		■GCP及び治験実施計画書の遵守 ■補償に関する事項		
		■依頼者に帰属する情報秘密の保全 ■データの記録及び報告の手順		
2-3	契約書に記載しない場合	覚書として締結		
	契約単位	複数年度		
	空白期間	#		
	契約変更	·····································		
	契約締結の目安	5~7日		
	終了通知	報告書のみ		
		通知書入手時期終了時のみ		
2-9	症例追加時の対応方法	覚書		
	THE TYPICAL STREET STREET			
3.ヒア	リング			
5.27		<u> </u>		
3-1	事前ヒアリングの要否	有 ※合意前に必須		
2 2	ヒアリング開催			
	出席者	Web可 DT 公路をいたしてかれて 花刻的 メスタ程度		
		PI、治験センタースタッフ、薬剤科 ※7名程度		
J-4	提出資料	原則 初回審議資料と同様 ※早析 ハンドアウム 治験実施計画書 治験薬師事業 治験薬等理手順書 久種手順書 (Deoftでも様いません)		
		※最低、ハンドアウト、治験実施計画書、治験薬概要書、治験薬管理手順書、各種手順書(Draftでも構いません)		
2 5	经 和可料	の準備をお願い致します。		
	資料部数	7部 ※紙媒体、ファイリングにて提出		
3-6	資料の提出期限	要相談		
4 #25	#			
4.費月				
	算定基準の公開場所URL	https://www.gobyou.com/about list/clinical trial		
4-2	IRB審議費用	開催都度		
- -	- MIN B			
	タリング	+		
	直接閲覧用スペースの有無	有 ————————————————————————————————————		
	カルテ閲覧用のアカウント発行	有 ····································		
	閲覧制限	治験参加者のみ		
5-4	リモートSDV実施の可否	可 ————————————————————————————————————		