

(平成 29 年 9 月 1 日現在)

実施体制	病床数・医師数	668 床、119 名
	緊急時の対応	可：救命救急センター
	適格なスタッフ	CRC3 名、事務局 3 名
	治験事務局	有
	業務手順	有（HP 公開）
	GCP 適合性調査受入れ	可
	GCP 適合性調査実績	なし
	直接閲覧	可
	治験実施状況	新規：6 件（2016 年度）
		稼働中治験：10 件（2017 年 9 月現在）
	保険外併用療養費システム対応	可
	自家発電装置の有無	有
	研究費等の支払い	出来高払い（HP 公開）
	被験者負担軽減費の支払い	外来来院 1 回 10,000 円
診療録	電子カルテ：Mega0akHR (NEC)	
治験審査委員会	設置	有
	業務手順書	有（HP 公開）
	設置者	市立函館病院 病院長
	事務局	有
	委員名簿	有（HP 公開）
		委員 13 名
	IRB 開催状況	偶数月 1 回 第 3 木曜日
	審査資料提出期限	IRB 開催日の 13 日前
	迅速審査	対応可
	IRB 会議記録概要の公開方法	HP 公開
治験薬管理	治験薬管理者	薬剤科長：浜本 政幸
	治験薬納入場所	治験センター
	治験薬保管場所	薬局
	治験薬保管庫	有（施設可）
	保管専用場所	有：室温、冷所
	治験薬温度管理記録	有
	治験薬管理表の様式	依頼者様式修正対応
	治験薬搬入・回収の第 3 者機関利用	可
治験事務局	書式	統一書式及び医療機関書式
	ヒアリング	有
	契約締結者	病院局長：吉川修身
	契約単位	複数年
	保管場所（事務局・IRB・治験薬関連）	治験センター
	書類の 15 年保管	可

臨床検査	検査対応（院内・外注）	両方可
	院内検査基準値	HP 公開
	外注検査院内処理	可
	常温遠心分離機	有
	冷却遠心分離機	有
	検体保管（冷蔵）	有
	検体保管（冷凍-20℃）	有
	検体保管（冷凍-80℃）	有
	外部精度管理	IS015189
	管理	温度管理（冷蔵・冷凍）：1日1回
その他	EDC 利用環境	有
	EDC 用 PC	有
	直通回線（国際電話・国際 FAX）	有
	IVRS 対応経験	有
	海外への検体直送	可
	SMO 利用有無	有