

(平成 30 年 6 月 5 日現在)

実施体制	適格なスタッフ	CRC3 名、治験事務局 3 名
	業務手順	有 (HP 公開)
	GCP 適合性調査受入れ	可
	治験実施状況	新規：3 件 (2017 年度) 稼働中治験：11 件 (2018 年 6 月現在)
治験審査委員会	設置	有 *迅速審査対応可
	業務手順書	有 (HP 公開)
	設置者	市立函館病院 病院長：木村純
	事務局	有
	委員名簿	有 (HP 公開)
	IRB 開催状況	偶数月 第 3 木曜日
	審査資料提出期限	IRB 開催日の 13 日前
IRB 会議記録概要	有 (HP 公開)	
治験薬	治験薬管理者	薬剤科長：浜本政幸
	保管専用場所	有：室温、冷所
	温度管理	有
	治験薬搬入・回収の第 3 者機関利用	可
治験事務局	ヒアリング	無 *必要に応じ対応可
	契約締結者	病院局長：氏家良人
	契約単位	複数年
	書類の 15 年保管	可
臨床検査	検査処理	院内・外注両方対応可
	院内検査基準値	有 (HP 公開)
	遠心分離機	有 (常温・冷却)
	検体保管	有 (冷蔵・冷凍-20℃・冷凍-80℃)
	外部精度管理	IS015189
温度管理	1 日 1 回実施	
その他	EDC 利用環境	PC 有
	直通回線 (国際電話・国際 FAX)	有
	海外への検体直送	可
	SMO 利用有無	有 (2 社)