

菊川市立総合病院

No	対象	大項目	中項目	中項目	調査内容	施設回答
	基本情報				施設名	菊川市立総合病院
	基本情報				都道府県	静岡県
	基本情報				ホームページURL	http://www.kikugawa-hosp.jp
1	医療機関	実施体制	規模・設備		病床数・医師数	一般病棟202床・精神科病棟60床
2	医療機関	実施体制	緊急時の対応		可否	可能
3	医療機関	実施体制	処置室・被験者の収容場所			あり
4	医療機関	実施体制	適格なスタッフ		人数等	CRC3名(兼任) 事務局1名(兼任) (HP公開)
5	医療機関	実施体制	治験事務局		有無	あり
6	医療機関	実施体制	業務手順		SOP有無	あり(HP公開)
7	医療機関	実施体制	GCP適合性調査	受入れ	可否	可能
8	医療機関	実施体制	GCP適合性調査	実績	有無、件数	なし
9	医療機関	実施体制	直接閲覧		可否	可能
10	医療機関	実施体制	治験実施状況	実績	件数	1件(2007年12月~)
11	医療機関	実施体制	治験実施状況	現状	件数	実施中 1件
12	医療機関	実施体制	保険外併用療養費システム対応		可否	
13	医療機関	実施体制	備考			2007年に治験管理室を立ち上げ、経験は浅いが丁寧な対応を心がけており、実施率は100%である
14	医療機関	IRB	設置		有無	あり
15	医療機関	IRB	業務手順		有無	あり(HP公開)
16	医療機関	IRB	設置者		設置者名等	菊川市立総合病院 病院長(HP公開)
17	医療機関	IRB	委員会事務局		有無・外部委託	あり(外部委託なし)
18	医療機関	IRB	委員名簿			あり(HP公開)
19	医療機関	IRB	IRB開催状況		開催頻度	月1回(第3木曜日)
20	医療機関	IRB	継続審査		契約ごと、定期	契約ごとの対応
21	医療機関	IRB	備考			
22	医療機関	治験薬管理	治験薬管理者		職名等	薬剤科長 北川 俊朗
23	医療機関	治験薬管理	納入場所			治験管理室
24	医療機関	治験薬管理	治験薬保管	保管場所		薬剤科
25	医療機関	治験薬管理	治験薬保管	保管庫	有無	あり(施設可能な保管庫)
26	医療機関	治験薬管理	治験薬保管	専用の場所	有無	あり(通常の医薬品とは別)
27	医療機関	治験薬管理	治験薬管理表の様式		院内・院外依頼者	随時検討
28	医療機関	治験薬管理	治験薬管理結果の確認			
29	医療機関	治験薬管理	継続手続き中の治験薬の扱い			
30	医療機関	治験薬管理	備考			
31	医療機関	記録の保存	保存責任者の指定		指定の有無	あり 治験管理室長(HP公開)
32	医療機関	記録の保存	保存場所		院内・院外	院内
33	医療機関	記録の保存	備考			
34	医療機関	治験手続き	様式	医療機関様式		統一書式
35	医療機関	治験手続き		依頼者様式		
36	医療機関	治験手続き	依頼時の書類		具体的な指示	HP公開、ダウンロードにて対応
37	医療機関	治験手続き	ヒアリング		有無	あり
38	医療機関	治験手続き	通知書			申請:IRB 2週間前 通知:IRB 翌日
39	医療機関	治験手続き	契約書	契約締結者	契約者名・職名	病院長 村田 英之
40	医療機関	治験手続き			記載事項	
41	医療機関	治験手続き			責任医師の契約内容確認	あり
42	医療機関	治験手続き	契約単位		年度	単年度、複数年 複数年年度
43	医療機関	治験手続き			空白期間	有無(単年度契約の場合)
44	医療機関	治験手続き	契約変更(延長等)			可能
45	医療機関	治験手続き	終了通知		通知書	
46	医療機関	治験手続き	終了通知		通知書入手時期	
47	医療機関	治験手続き	三者契約の対応		可否	可能
48	医療機関	その他	備考			
49	医療機関	その他	教育・訓練、GCPの理解			研修会・学会への参加(HP公開)
50	治験責任医師	責任医師	直接閲覧			可能
51	治験責任医師	責任医師	GCP適合性調査			可能
52	治験責任医師	責任医師	勤務状況			
53	治験責任医師	責任医師	治験実施の時間的余裕			
54	治験責任医師	責任医師	当該疾患に対する治療			
55	治験責任医師	責任医師	依頼予定の治験薬の適切な使			問題なし
56	治験責任医師	責任医師	説明文書の作成			可能

57	治験責任医師	責任医師	期間内の実施可能例数		
58	治験責任医師	責任医師	期間内の予想被験者数の確保		
59	治験責任医師	責任医師	治験スタッフの確保・指導及び情報 の提供	可能	
60	治験責任医師	責任医師	医療機関の設備の利用	可能	
61	治験責任医師	責任医師	治験スタッフ一覧の作成	可能	
62	治験責任医師	責任医師	当社における過去の治験経験		
63	治験責任医師	責任医師	備考		
64	医療機関	検査	検査対応	院内・外注等の状況	院内測定可、必要に応じて外注検査で実施
65	医療機関	検査	院内基準値	リスト掲示/提供	提供可能
66	医療機関	検査	外注検査	受入れ可否、ベン ダー名	可能(SRL・BML等)
67	医療機関	検査	外注検査キット搬入先		治験管理室
68	医療機関	検査	外注検査院内処理	対応可否	可能
69	医療機関	検査	検査検体回収	外注検体管理者(部 門)	治験管理室 CRC対応
70	医療機関	検査	検査結果送付先		治験管理室
71	医療機関	治験薬	治験薬補助者		管理補助者を指名し対応
72	医療機関	治験薬	治験薬温度管理 室温	対応可否	不可(1日1回24時間の最高室温と最低室温を記録)
73	医療機関	治験薬	治験薬温度管理(冷蔵)	対応可否	不可(1日1回温度確認、自動記録紙での対応不可)
74	医療機関	原資料	電子カルテシステム	導入状況	平成22年1月導入予定
75	医療機関	原資料	電子カルテシステムベンダー	ベンダー名	SBS
76	医療機関	原資料	電子カルテ運用状況		
77	その他	実施体制	業務手順	SOP公開	HP公開
78	その他	実施体制	業務手順	SOP複写等の可否	可能
79	その他	実施体制	アナログ回線があるか	有無	あり
80	その他	実施体制	IVRS対応経験	有無	なし
81	その他	検査	海外への検体直送の可否	可否	可(経験なし、時間外は困難)
82	その他	実施体制	EDC用のPCが用意可能か	可否	可能
83	その他	実施体制	EDCの英語対応可能か	可否	可能
84	その他	記録の保存	書類の15年以上の保管は可能	可否	可能
85	その他	治験薬管理	治験薬の搬入・回収の第3者機 関を通して実施の可否	可否	可能
86	その他	実施体制	医療機関の英語表記		Kikugawa General Hospital
87	その他	実施体制	PGx(遺伝子バンキング)試験の 実施の可否	可否	可能
88	その他	IRB	IRB議事録要旨の公開について の対応方法	閲覧,Web公開	HP公開
89	その他	IRB	事前のIRB議事要旨の確認	可否	可能
90	その他	実施体制	SMO利用の有無(治験届)	有無(SMO名)	なし
91	その他	検査	画像記録の複写	可否	可能
92	その他	原資料	電子カルテであるか	Yes, No	平成22年1月より導入予定
93	その他	検査	通常受入れている以外の外注検 査会社の受け入れ	可否	可能
94	その他	検査	常温遠心機	有無	あり
95	その他	検査	冷却遠心機	有無	あり
96	その他	検査	検体保管(冷蔵)	有無	あり
97	その他	検査	検体保管(冷凍 -20)	有無	あり
98	その他	検査	検体保管(冷凍 -80)	有無	あり
99	その他	検査	検査機器の外部精度管理・認定	団体名、複写の可否	
100	その他	検査	検査室、検体保管庫の管理記録	有無、頻度	あり(平成 年 月から保存)、1日 回記録
101	その他	治験薬管理	治験薬温度管理記録	記録の有無、確認頻 度	
102	その他	IRB	外部設置IRBとの契約	契約なし、契約あり (契約締結済み)	契約なし