

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				所在地	静岡県菊川市東横地1632
	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58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	適格なスタッフ		人数等	CRC3名(兼任)、事務局1名(兼任) (HP公開)
4	医療機関	実施体制	業務手順			あり(HP公開)
5	医療機関	実施体制	GCP適合性調査	受入れ	可否	可能
6	医療機関	実施体制	GCP適合性調査	実績	有無、件数	なし
7	医療機関	実施体制	直接閲覧		可否	可能
8	医療機関	実施体制	治験実施状況	実績	件数	3件
9	医療機関	IRB	設置		有無	あり
10	医療機関	IRB	業務手順		有無	あり(HP公開)
11	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)
12	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)
13	医療機関	IRB	委員名簿			あり(HP公開)
14	医療機関	IRB	IRB開催状況		開催頻度	月1回(第3木曜日)
15	医療機関	治験薬管理	治験薬管理者		職名等	薬剤科長:瀧 祐介
16	医療機関	治験薬管理	納入場所			治験管理室
17	医療機関	治験薬管理	治験薬保管	保管場所		薬剤科
18	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)
19	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)
20	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)
21	医療機関	記録の保存	保存場所		院内・院外	院内
22	医療機関	治験手続き	様式	医療機関様式		統一書式
23	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
24	医療機関	治験手続き	ヒアリング		有無	あり
25	医療機関	治験手続き	通知書			申請:IRB2週間前 通知:IRB翌日
26	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 松本 有司
27	医療機関	治験手続き	契約単位	年度	単年度・複数年	複数年度
28	医療機関	治験手続き	終了通知	通知書入手時期		
29	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)
30	治験責任医師	責任医師	直接閲覧			可能
31	医療機関	検査	検査対応		院外・外注などの状況	院内測定可、必要に応じて外注検査で実施
32	医療機関	検査	院内基準値		リスト掲示/提供	提供可能
33	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)
34	医療機関	検査	外注検査キット搬入先			治験管理室
35	医療機関	検査	外注検査院内処理		対応可否	可能
36	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
37	医療機関	検査	検査結果送付先			治験管理室
38	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)
39	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)
40	医療機関	原資料	電子カルテシステム		導入状況	2010年1月導入
41	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
42	その他	治験薬管理	治験薬の搬入・回収の第三者機関を通して実施の可否		可否	可能
43	その他	実施体制	業務手順		SOP公開	HP公開、ダウンロードにて可能
44	その他	実施体制	医療機関の英語表記			Kikugawa General Hospital
45	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
46	その他	実施体制	SMO利用の有無(治験届)		有無(SMO名)	なし
47	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
48	その他	IRB	事前のIRB議事要旨の確認		可否	可能
49	その他	検査	画像記録の複写		可否	可能
50	その他	検査	通常受入れている以外の外注検査会社の受入れ		可否	可能
51	その他	検査	常温遠心機		有無	あり
52	その他	検査	冷却遠心機		有無	あり
53	その他	検査	検体保管(冷蔵)		有無	あり
54	その他	検査	検体保管(冷凍-20℃)		有無	あり
55	その他	検査	検体保管(冷凍-80℃)		有無	あり
56	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	