治験実施体制

1，医療機関基本情報

医療機関名	独立行政法人地域医療機能推進機構 下関医療センター
医療機関の英語表記	Japan Community Health care Organization Shimonoseki Medical Center
実施医療機関長名	山下　智省（やました　さとよし）
ホームページの公開	http://shiomonoseki.jcho.go.jp
郵便番号	750-0061
住所	山口県下関市上新地町3-3-8
病床数	315人
医師数	43人

2，治験審査委員会

IRBの名称 設置者	独立行政法人地域医療機能推進機構 下関医療センター　治験審査委員会 山下　智省
IRB開催頻度 開催予定日	1回／月 毎月第4金曜日
IRB休会月	休会月なし
資料の締め切り日	原則　IRB開催の10日前まで
継続審査の実施時期	定期的に全治験を一括実施
業務手順書公開場所のURL	http://www.shimonoseki.jcho.go.jp
委員名簿公開場所のURL	http://www.shimonoseki.jcho.go.jp
議事録要旨公開場所URL	http://www.shimonoseki.jcho.go.jp
外部設置IRBとの契約	可能

3，実施体制

治験事務局担当者名	久保田厚子
治験事務局電話番号	083-231-5811（代表）
治験事務局Fax.番号	083-231-5873
治験事務局メールアドレス	chiken@shimonoseki.jcho.go.jp
治験事務局員	2人
CRC数	1人
SMOの利用の有無 SMO名 SMO名	有　：　2社 株式会社EP綜合 ノイエス株式会社

治験手続きについて

医療機関様式	統一書式
ヒアリングについて	適宜　事前ヒアリング有
契約締結者氏名	山下　智省
契約締結者職名	病院長
契約単位	複数年
契約の変更（延長など）	可能
三者契約の対応	可能

治験薬管理について

治験薬管理者氏名	小倉　秀美
治験薬管理者職名	薬剤部長
治験薬管理場所	薬剤部
麻薬保管の可否	可能
冷凍保管の可否	可能
冷蔵保管の可否	可能
治験薬温度管理（室温、冷蔵） 有の場合：頻度	有 1回／日
第三者機関を通した治験薬の 搬入・回収の受入れの可否	可能

4，臨床検査

院内検査基準値	提供可能
外注検査受入の可否	可能
検体処理の可否	可能
画像記録の複写の可否	可能
常温遠心機の有無	有
冷却遠心機の有無	有
検体保管（冷蔵）	有
検体保管（冷凍　−30℃）	有
検体保管（冷凍　−70℃）	有
検査機器の外部精度管理・ 認定の有無 有の場合：認定書複写の可否	有 可能
検査室／検体保管庫の温度管理 記録の有無 有の場合：頻度	有 1回／日
海外への検体直送の可否	可能

5，院内環境について

電子カルテの有無 有の場合：ベンダー	オーダのみ電子 亀田総合病院株式会社
個人ごとにID・パスワードの発行管	有
アクセス権限の発行（閲覧の権限の	有
アナログ回線（データ転送用）の有無	有
インターネット回線の確保	有
PCの用意（EDC用）の可否	可能
書類15年以上の保管の可否	可能
直近のGCP適合性調査実施日	2016/8/17
記録保管場所	治験支援センター