

## 病院の実施体制

基本情報	病院名	愛媛県立中央病院
	病院の英語表記	Ehime Prefectural Central Hospital
	病院長	院長 西村 誠明
	住所	〒790-0024 愛媛県松山市春日町8番地
体制	治験事務局担当者名	氏川 ミサコ
	治験事務局電話番号	089-947-1111 内線：7934・5524
	治験事務局メールアドレス	chiken-uke@eph.pref.ehime.jp
	治験事務局員数	1
	院内CRC数	0
	SMOの利用	有
	SMO名	株式会社イスモ
		株式会社EP総合
	緊急時の対応手順	院内
	書類の15年以上の保管の可否	可
	記録保存責任者の指定	有 SOP記載
	記録保存場所	院内
直近のGCP適合調査実施日	PMDA：2015年1月16日	
IRB	設置の有無	有
	設置者	病院長
	手順書公開場所のURL	
	委員名簿公開のURL	<a href="http://eph.pref.ehime.jp/epch/medical/chiken/index.html">http://eph.pref.ehime.jp/epch/medical/chiken/index.html</a>
	議事概要公開場所のURL	
	IRB開催状況	年9回（4月、8月、11月は原則休会）
外部IRBとの契約	無	
治験薬管理	治験薬管理者	薬剤部長
	麻薬保管の可否	可
	冷蔵保管の可否	可
	温度記録（冷蔵）の有無・頻度	有 1回/日
	第三者機関を通じた治験薬の搬入・回収の受入の可否	可

臨床検査	外注検査受入の可否	可
	検体処理の可否	可
	画像記録の複写の可否	可
	常温遠心機の有無	有
	検体保管（冷蔵）	有
	検査室/検体保管庫の温度管理記録の有無・頻度	有 1回/日
	検査器機の外部精度管理・認定の有無	有（認定書複写可）
	海外への検体直送の可否	可
電子カルテ	電子カルテシステムの有無	有
	ベンダー名	HOPE EGMAIN-GX
治験手続き	統一様式以外の様式の公開場所のURL	<a href="http://eph.pref.ehime.jp/epch/medical/chiken/index.html">http://eph.pref.ehime.jp/epch/medical/chiken/index.html</a>
	IRB前の治験依頼者による治験実施計画等の説明に対するヒアリングの有無・回数	有 1回
	契約締結者	院長 西村 誠明
	責任医師の契約内容確認の有無	有
	契約単位	複数年
	支払い方法	前払い方式（2016年8月契約分まで） マイルストーン方式対応（2016年9月IRB新規案件より）