

### 当院における治験概要

病院	施設概要	病院ホームページを参照
	規制当局の受け入れ	経験あり。直近は2023年6月
	IRB	院内に設置（原則毎月開催）。C-IRB利用経験あり。
	認証	JCI (Joint Commission International) 特定機能病院
	EDC	アナログ回線あり。Inform、ORACLE、RAVE、等実施 環境・Chrome Ver:11 ・Windows 10 Enterprise ver1909
検査部	検査	院内にて実施。特殊検査等は外注にて対応
	院内検査基準値	一般的検査項目についてはホームページにて公開済 未掲載項目については担当CRCへ確認
	検体温度管理	温度モニタリングシステムの項目参照
	認証	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本臨床衛生検査技師会 制度管理参加証</li> <li>・日本医師会 臨床検査精度管理調査参加証</li> <li>・臨床検査室認定証 (ISO 15189)</li> </ul>
	妊娠検査	院内実施要相談。尿検査は実施なし。血清hGCのみ対応可 院内検査の場合、検査代10割を依頼者請求。
	外注検査受け入れ先	S R L, B M L, M B C。(海外検体の受入あり)
	外注検査キット搬入先	治験管理課
	外注検体の院内処理	血清分離は実施（冷却遠心機あり）
	外注検査検体回収場所	臨床検査科
外注検査結果送付先	担当CRC	
薬剤部	治験薬管理補助者	指名書あり（コピー可）
	治験薬保管場所	薬剤部（治験薬専用冷蔵庫あり）
	治験薬温度管理	温度モニタリングシステムの項目参照
診療録	電子カルテシステム名称	LifeMark-HX
	開発したベンダー名	Fujitsu
	運用状況	真正性、見読性、保存性の確保あり 2003年7月23日より電子カルテへ移行