

1.医療機関基本情報

1	医療機関名	自治医科大学附属病院
2	医療機関名 ふりがな	じちいかだいがくふぞくびょういん
3	医療機関の英語表記	Jichi Medical University Hospital
4	実施医療機関の長の氏名	川合 謙介
5	実施医療機関の長の氏名ふりがな	かわい けんすけ
6	実施医療機関の長の氏名英語表記	Kawai Kensuke
7	ホームページ公開の有無	有
	有の場合:URL	http://www.jichi.ac.jp/hospital/top/
8	郵便番号	329-0498
9	住所	栃木県下野市薬師寺3311-1
10	代表電話番号	0285-44-2111
11	病床数	1132
12	医師数	741

2.体制(治験事務局等)

1	治験事務局 担当部署	臨床研究センター
2	治験事務局 TEL	0285-58-7195
3	治験事務局 FAX	0285-44-7271
4	治験事務局 メールアドレス	chiken@jichi.ac.jp
5	治験事務局員数	5
6	CRC数	13
7	SMO利用の有無	有
	CRC業務のみ:SMO名	株式会社EP総合、株式会社アイロムEC
8	緊急時の対応手順	院内
9	モバイル搭載機器の持ち込み制限	制限なし
10	書類の15年以上の保管の可否	可
11	直近の実地調査	
	PMDA	2019/9/11
	FDA	2017/1/16
	EMA	—
12	記録保存責任部署	臨床研究センター
13	記録保存場所	臨床研究センター

3.IRB

1	IRB（院内）設置の有無	有
	有の場合：名称	自治医科大学附属病院治験審査委員会
	名称 英語表記	Jichi Medical University Hospital Institutional Review Board
	設置者	病院長
2	IRB開催日	1回/月
3	休会月	休会月なし
4	資料の締め切り	新規：IRB2週間前、変更・安全性等：IRB3週間前
5	電子資料配布	未実施
	電子資料配布の使用システム名	—
6	IRB資料の作成方法に関する留意事項	—
7	業務手順書公開場所のURL	https://www.jichi.ac.jp/hospital/top/chiken/commission/index.html
8	委員名簿公開場所のURL	https://www.jichi.ac.jp/hospital/top/chiken/commission/list/index.html
9	議事概要公開場所のURL	https://www.jichi.ac.jp/hospital/top/chiken/commission/order.html
10	継続審査の実施時期	治験毎に実施
11	外部設置IRBとの契約状況	無
12	治験依頼者の出席要否	不要
13	治験依頼者が指定するセントラルIRB受入れ可否	否

4.治験薬管理

1	治験薬管理部署	臨床研究センター
2	治験薬管理者部署の英語表記	Clinical Investigation Center
3	治験薬管理者 職名	主任薬剤師
4	麻薬保管の可否	可
5	冷凍保管の可否	否
	温度設定	
	温度管理方法	
6	冷蔵保管の可否	可
	温度設定	4℃
	温度管理方法	自動記録
7	時間外・休日の治験薬の払い出し	可
8	非盲検薬剤師の対応	可
9	治験薬施設内破棄の可否	可
10	第三者機関(運搬業者等)を通じた治験薬の搬入・回収の可否	可

5.検査部門

1	院内検査基準値の公開の有無	有
	有の場合：URL	https://www.jichi.ac.jp/hospital/top/chiken/client/system.html
2	外注検査受入の可否	可
3	検体処理の可否	可
4	常温遠心機の有無	有
5	冷蔵遠心機の有無	有
	設定温度範囲	4°C~4°C
6	冷蔵検体保管の可否	可
	温度管理記録の有無	有
	有の場合：記録の手法	自動記録
7	冷凍検体保管の可否(温度別)	
	-4°C	無
	-20°C	有（自動記録）
	-80°C	有（手入力）
8	検査機器の外部精度管理・認定の有無	有
	有の場合：校正証明書複写提供の可否	否
9	検査室の温度管理記録の有無	有
10	海外への検体直送の可否	可
11	画像診断機器の有無（院内）	X-P CT MRI
12	外注で行っている画像診断機器	X-P CT MRI
13	画像記録の複写の可否	可

6.診療録

1	カルテの媒体	電子カルテ
2	電子カルテの場合	
	電子カルテの商品名（バージョン）	日本アイ・ビー・エム株式会社