

1. 医療機関基本情報	
医療機関名	福井県立病院
標榜診療科	循環器内科、呼吸器内科、消化器内科、血液・腫瘍内科、腎臓・膠原病内科、内分泌代謝科、神経内科、小児科、外科、整形外科、脳神経外科、心臓血管外科、皮膚科、形成外科、泌尿器科、産科・婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、麻酔科、歯科口腔外科、病理診断科、放射線科、核医学科、リハビリテーション科、精神科
IRB	院内 福井県立病院治験薬等委員会
IRB開催頻度	1回/月
IRB開催日	原則、第1水曜日 休会月なし
医療機関名	福井県立病院
医療機関名の英語表記	Fukui Prefectural Hospital
実施医療機関長名	院長 橋爪 泰夫
ホームページ公開	有 URL:http://fph.pref.fukui.lg.jp/
郵便番号	〒910-8526
住所	福井県福井市四ツ井二丁目8-1
病床数	809床(一般:601床、結核:6床、感染症:4床、精神:198床)
2. 体制	
治験事務局	薬剤部
治験事務局員数	5名
治験事務局電話番号	0776-54-5151(内線:2312)
CRC数	5名(SMO)
緊急時の対応手順	院内
アナログ回線	有
PC(EDC用)	有
インターネット環境	有
25年以上書類保管	可
直近のGCP実地調査	2020/2/14
昨年度治験実施数	28件(内、がん関連8件)
記録保存責任者	SOP参照
記録保存場所	院内
システム	カット・ドゥ・スクエア可能
3. IRB	
IRB設置	有
IRB名称	福井県立病院治験薬等委員会
IRB設置者	院長
業務手順書	HP公開
委員名簿	HP公開
議事録要旨	HP公開
IRB開催情報	HP公開
IRB資料締切	2週間前
提出資料	紙媒体6部+電子媒体(PDF:メール又はCD-R) IRB当日説明資料の電子媒体(PDF):審議資料と同時に提出 * 依頼者/CRO出席・説明
継続審査の実施時期	3月
4. 治験薬管理	
治験薬管理者名	辻 正宏
治験薬管理者職名	薬剤部長
麻薬保管	可
冷凍保管	可
冷蔵保管	可
温度記録	有
第三者機関を通じた治験薬の搬入・回収	可
5. 手続き	
統一書式	使用(押印不要、日付手書き)
契約締結者	院長 橋爪 泰夫
契約単位	複数年度

6. 検査	
臨床検査基準値	HP公開
外注検査受入れ	可
検体処理	可
画像記録の複写	可
遠心分離機(常温・冷却)	有
検体保管(冷蔵・冷凍)	有
検査機器の精度管理記録	有
検体保管庫の温度管理記録	有
海外への検体直送	可
7. 電子カルテ	
ベンダー名	富士通
モニター閲覧専用ID・PW	有
8. 直接閲覧	
実施連絡票	モニタリング時:不要 監査時:提出必要
対応可能時間	9:00~17:00 要予約