

1. 医療機関基本情報	
医療機関名	福井県立病院
医療機関名の英語表記	Fukui Prefectural Hospital
医療機関長名	院長 二宮 致
郵便番号	〒910-8526
住所	福井県福井市四ツ井2丁目8番1号
住所の英語表記	2-8-1 Yotsui, Fukui-shi, Fukui
電話番号	0776-54-5151
ホームページ公開	有 URL : https://fph.pref.fukui.lg.jp/
診療科	一般内科、消化器内科、呼吸器内科、感染症内科、循環器内科、腎臓・膠原病内科、内分泌・代謝内科、血液・腫瘍内科、脳神経内科、小児科、外科・がん医療センター、心臓血管外科、整形外科、形成外科、脳神経外科、皮膚科、泌尿器科、産科、婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、麻酔科、放射線科、核医学科、歯科口腔外科、病理診断科、精神科、リハビリテーション科、遺伝診療科、心身医療科
病床数	737床（一般：541床、結核：6床、感染症：4床、精神：186床）
IRB	院内 福井県立病院治験薬等委員会
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	8名（SMO）
SMO利用	有（フルサポート：セーマ株式会社、株式会社EPLink）
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（院内で登録済のPCのみ使用可）
25年以上書類保管	可
直近のGCP実地調査	2020年2月14日
昨年度治験実績	27件（内、がん関連2件）
記録保存責任者	SOP参照
記録保管場所	院内
システム	Agatha（セーマ株式会社）、DDworksNX/Trial Site（株式会社EPLink） ※SMOにより使用システムが異なる
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開催頻度	1回/月
IRB開催日	原則、第2月曜日 休会月なし
IRB資料締切	IRB開催2週間前
提出資料	紙媒体3部（初回審査資料のみ）＋電子媒体（PDF：AgathaもしくはDDTSに提出） 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	新田 直美
治験薬管理者職名	薬剤部 部長
麻薬保管	可
冷凍保管	可
冷蔵保管	可
温度記録	有
第3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
契約締結者	院長 二宮 致
契約単位	複数年度
6. 検査	
臨床検査基準値	HP公開
外注検査受け入れ	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）	有
検体保管（冷凍）	有（-30℃、-80℃）
検査機器の精度管理記録	有（一部機器はなし、作成可能）
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