施設情報

医療機関情報	
項目	**内容**
医療機関名	社会福祉法人　函館厚生院　函館中央病院
医療機関名(英語表記)	Hakodate Central General Hospital
実施医療機関の長	金山　雅弘　(かなやま　まさひろ)
所在地	〒040-8585 函館市本町33番2号
電話番号	0138-51-2295(代表)
FAX番号	0138-56-2695(代表)
国際回線	電話・FAX共に可能
回線	デジタル回線
電源周波数	50ヘルツ
HP	https://chubyou.com/
病床・手術室数	一般病床 527床 ／ 透析ベッド 7床 ／ 手術室 11室
診療科目(標榜科目)	内科、消化器内科、腫瘍内科、緩和ケア科、糖尿病・内分泌内科、神経内科、循環器内科、小児科、 外科、乳腺外科、消化器外科、肛門外科、整形外科、形成外科、脳神経外科、 心臓血管外科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、精神科、 リハビリテーション科、麻酔科、放射線科、病理診断科、歯科口腔外科 以上 27診療科
職員数	約1000名
救急車搬入件数	3,806件(2024年度)
手術件数	5,574件(2024年度)
緊急時の対応	可 緊急設備(入院設備／処置室)有

事務局		
項目	**内容**	
担当部署名称	治験センター	
スタッフ	院内CRC　4名　、CRC補助　4名、事務局　5名	
業務手順書	有 函館中央病院治験に係わる標準業務手順書 治験に係る資料の電磁化における標準業務手順書 治験に係る資料の電磁化における標準業務手順書【補遺】	
直接閲覧の対応	可	
GCP適合調査	受け入れ:可 調査実績:2014年7月(PMDA)	
記録保管責任者	診療録・検査データ・同意文書・治験依頼者との書簡等	： 治験責任医師
	治験受託に関する書類等	： 治験センター
	治験薬に関する記録	： 治験薬管理者
	治験機器に関する記録	： 治験機器管理者
PC／Wi-Fi環境	PC　:各自持ち込み インターネット回線　:接続可。各自持ち込み 有線LAN　:治験データの送信使用可	

IRB	
項目	**内容**
IRB名称	函館中央病院　治験審査委員会
IRB名称(英語表記)	Hakodate Central General Hospital Institutional Review Board
設置者	社会福祉法人　函館厚生院　函館中央病院　病院長
所在地	〒040-8585 函館市本町33番2号
業務手順書	有 函館中央病院治験審査委員会標準業務手順書
IRB委員	IRB委員名簿:有 https://chubyou.com/chiikiiryou04/
ヒアリング	不要
開催日	原則　毎月第2火曜日
資料提出〆切	IRB開催の2週間前
外部設置IRBとの契約	無
IRB事務局	有　(治験事務局が兼務)
会議の記録の概要の公開	事務局にて作成しHPにて公開　(https://chubyou.com/chiikiiryou04/) 初回審議時のみ公開前に事前確認可

治験関連文書	
項目	**内容**
費用する書式	統一書式
統一書式の押印	原則押印不要　(書式12のみ押印)
保管場所	実施中試験:　治験センター 終了試験　:　病院内資料庫
同意説明文書	製薬協ICF共通テンプレートを推奨(病院ひな型なし)
簡易説明文書	同意説明文書を簡易的にした文書(同意能力なし)の作成を依頼しています。 ひな型は担当CRCよりご提供。

契約書・負担軽減費	
項目	**内容**
契約締結者	病院長　金山　雅弘
契約単位	年度契約(複数年可)
契約変更(延長)の可否	可
契約書ひな型	無
三者契約の可否	可
契約変更時	覚書
症例追加時	覚書
負担軽減費	10,000円(入退院は1回10,000円) 契約締結時に一括、終了時に精算

モニタリング・SDV	
項目	**内容**
申込書	不要
手続き	SDV希望日の1か月前までに担当CRCと日程調整
直接閲覧スペース	有　(要予約)
受入人数	1名以上は要相談
カルテ閲覧	試験専用のアカウントを発行
閲覧制限	有
リモートSDV	可
院内インターネット接続	不可

電子カルテ	
項目	**内容**
システム名	Life Mark-HX
バージョン	V3
開発ベンダー	FUJITSU

治験薬、機器管理	
項目	**内容**
治験薬(機器)管理者	薬剤部長　久米　央子（くめ　ひろこ）
治験薬管理補助者	治験薬管理者が薬剤部員の中から指名
治験薬保管場所	薬剤部内　治験薬専用冷蔵庫・治験薬専用常温保管庫　有
保管場所の施錠	有
治験薬搬入方法	担当CRC経由で搬入日時の調整
温度管理 (冷蔵庫・常温保管庫)	温度監視システム　OnDoll(温度ロガー)を導入 (https://medical.computex.co.jp/products/ondoll/index.htm)
	温度設定：常温保管庫(1℃～30℃)、冷蔵庫(2℃～8℃)
	計測タイミング　：5分毎
	レポート記載内容：毎日の最高・最低・平均温度
	温度逸脱時の対応：ロガー本体のアラートが発光 登録している治験薬管理者、治験薬管理補助者、CRCにアラートメール送信 グラフにて温度推移を確認可
	管理記録　　：温度逸脱の有無を治験薬管理補助者が目視で確認(営業日のみ)
	温度管理表　　：基本的に院内様式を使用
	レポート記載内容：毎日の最高・最低・平均温度が記載
	レポート抽出　　：毎月初に先月分のレポートを抽出し、治験薬管理者の署名の上保管
	校正　　：年に1度校正検査済みの機器と交換
冷凍保管	貸与にて対応
停電時の体制	バックアップ電源への冷蔵庫の接続有
治験薬施設内廃棄	可

検査	
項目	**内容**
院内・外注等の状況	必要に応じ、外注検査を実施
院内検査基準値	基準値一覧
外注検査の受け入れ可否	可
海外への検体直送の可否	可
外注検査キット搬入先	〒040-8585 函館市本町33番2号　管理棟3階　治験センター
搬入受け入れ時間	病院稼働時間であれば制限なし
検査結果送付先	〒040-8585 函館市本町33番2号　管理棟3階　治験センター　担当CRC宛
検体処理の可否	可
冷却遠心分離機	機種名：KUBOTA S300TR
	日常点検：有　記録有
	校正点検：年1回　メーカー点検　記録有
	最大回転数：4,000rpm
	最大遠心力：2,610×g
	温度設定範囲：-10℃～ 40℃
	校正日：2026年11月10日
遠心分離機	機種名：KUBOTA S300T2
	日常点検：有　記録有
	校正点検：年1回　メーカー点検　記録有
	最大回転数：4,000rpm
	最大遠心力：2,610×g
	温度設定範囲：―
	校正日：2026年11月10日

検体保管(冷蔵庫)	機種名:NC-ME31HC
	設定温度:2℃～8℃
	日常点検:有　記録有
	校正点検:年1回　温度計の校正点検を実施　記録有
	校正日:2026年8月20日
検体保管(冷凍庫)	機種名:RRS-210CNF
	設定温度:-30℃～-15℃
	日常点検:有　記録有
	校正点検:年1回　温度計の校正点検を実施　記録有
	校正日:2026年8月20日
検体保管 (ディープフリーザー)	機種名:MDF-C8V1
	設定温度:-80℃
	日常点検:有　記録有
停電時の体制	バックアップ電源への接続有
認定証	別途HP上からご確認ください。
心電図	日常点検:有　記録有
	校正点検:必要時　メーカー点検　記録有
	校正日:機種によって異なる
XP	機種名:Canon　MRAD-A50S/1A
	日常点検:有　記録有
	校正点検:年1回　メーカー点検　記録有
	校正日:2026年6月18日
CT	機種名:Philips CT5300
	日常点検:有　記録有
	校正点検:年1回　メーカー点検　記録有
	校正日:新規設置　保証期間内
MRI	機種名:Philips MR5300
	日常点検:有　記録有
	校正点検:年1回　メーカー点検　記録有
	校正日:新規設置　保証期間内
DEXA	機種名:HOLOGIC　Horizon C
	日常点検:有　記録有
	校正点検:年1回　メーカー点検　記録有
	校正日:2026年4月16日
身長計	機種名:charder　HM200D
	日常点検:有　記録有
体重計	機種名:charder　MS4900
	日常点検:有　記録有
	校正点検:2年に1回　函館市の定期検査　記録(シール)有
	校正日:2025年2月
温度計(腋下)	日常点検:有(使用前点検を希望される依頼者のみ実施)　記録有
血圧計	校正点検:年1回　メーカー点検　記録有
	校正日:機種によって異なる