2016 年 2 月

項目	質問	当院の状況
実施体制	院内 CRC は何名ですか。	5 名（薬剤師 2 名、看護師 3 名）
	外部 CRC の受け入れは可能ですか。	■ はい　　□ いいえ
	緊急時の対応が出来ますか。	■ はい　　□ いいえ ：院内に救命救急センター及び入院設備あり。
	規制当局の GCP 実施調査の直近の実施日はいつですか。	2014 年 4 月 24 日 指摘事項なし
	医療機関名の正式名称は何ですか。	国立大学法人　宮崎大学医学部附属病院
	医療機関名の英語表記を教えて下さい。	（Faculty of Medicine,）University of Miyazaki Hospital
	「臨床研究支援センター 治験部門」の英語表記を教えて下さい。	Division Of Clinical Trial,Clinical Research Support Center
	住所の英語表記を教えて下さい。	5200 Kiyotakecho Kihara, Miyazaki-city, Miyazaki 889-1692
	治験に関する規程や標準業務手順書を公開していますか。	■ はい　　□ いいえ ：Web サイトにて公開
	疾患別の治験実績（契約件数、実施症例数など）を公開していますか。	■ はい　　□ いいえ ：Web サイトにて公開
	原資料と治験関連記録の保存期間は決まっていますか。	原則は GCP の規定に基づく期間ですが、保存期間の延長は可能です。
	治験責任医師等の人事情報を治験依頼者へ連絡していただけますか。	■ はい　　□ いいえ ：担当 CRC より連絡いたします。
IRB	治験審査委員会事務局の連絡先（部署名、担当者、メールアドレスなど）を公開していますか。	■ はい　　□ いいえ ：Web サイトにて公開
	治験審査委員会に関する手順書、委員名簿、会議の記録の概要を公開していますか。	■ はい　　□ いいえ ：Web サイトにて公開
	治験審査委員会で承認を受けたのち、契約締結時期を教えて下さい。	契約締結日は、原則、IRB 翌日（承認日）です。
	迅速審査の場合、依頼から通知までに要する期間を教えて下さい。	申請書が提出されてから、最短で 1～2 日間です。
	PGx を含む治験は、倫理委員会の審議が必要ですか。審議が必要な場合、手続きについて教えて下さい。	基本的に、IRB で承認されれば倫理委員会での審議は不要です。
手続き・書類	治験申請手続きについて教えて下さい。 ・契約締結までの手順/手続き期限 ・必要書類/様式類	Web サイトにて公開

	・ヒアリングの有無 ・費用の算定	
	研究費、管理費、間接経費、人件費などの算定基準を公開していますか。 また、費用の納入方法（前納、後納、分割・出来高払いなど）を公開していますか。	Web サイトにて公開 詳細は管理課医学部予算係へお問い合わせ下さい。0985-85-1510（代）
	契約書の雛形を公開していますか。	□　はい　　■　いいえ ：管理課医学部予算係へお問合わせ下さい。0985-85-1510（代）
	履歴書の入手方法について教えて下さい。	各診療科で入手をお願いしています。
	直接閲覧の申し込み方法を教えて下さい。	Web サイトにて公開
治験薬	治験薬の管理部署名、管理者について教えて下さい。	Web サイトにて公開
	治験薬保管庫は温度記録をとっていますか。また、温度計の精度管理を実施していますか。	■　はい　　□　いいえ ：精度管理は現在整備中です。
	依頼者が貸与する温度計で温度管理していただく事は可能ですか。	■　はい　　□　いいえ
	2～8℃にて治験薬保管が可能ですか。	■　はい　　□　いいえ
	治験薬保管庫は鍵がかかりますか。	■　はい　　□　いいえ
	停電時の対応に対する SOP はありますか。	□　はい　　■　いいえ ：冷凍/冷蔵治験薬保管庫は、無停電コンセントを使用しているため、停電の影響は受けません。常時使用可能となっています。
	麻薬保管庫はありますか。	■　はい　　□　いいえ ：薬剤部の麻薬室にて管理
	第三者による治験薬配送の受取は可能ですか。	■　はい　　□　いいえ ：詳しくは Web サイトにて公開
	治験薬管理表の様式がありますか。	□　はい　　■　いいえ
検査	臨床検査室の精度管理を実施していますか。	■　はい　　□　いいえ
	院内の臨床検査基準値一覧を提供していただけますか。	Web サイトにて公開 （書式ダウンロード：その他）
	小児の臨床検査基準値一覧を提供していただけますか。	お問い合わせ下さい。
	心電計の精度管理を実施していますか。	■　はい　　□　いいえ
	治験専用の検査機器（心電計など）を受け入れできますか。	■　はい　　□　いいえ

	遠心分離機（常温･冷却）はありますか。 また、機器の精度管理を実施していますか。	■　はい　　□　いいえ
	検体保管用の冷蔵･冷凍庫があり、温度記録をとっていますか。また、温度計の精度管理を実施していますか。	■　はい　　□　いいえ ■　冷蔵庫 ■　-20℃以下の冷凍庫（-30℃,-40℃） ■　-80℃のディープフリーザー
	外注検査の遠心分離、分注などの検体処理を実施できますか。	■　はい　　□　いいえ ：事前にご相談下さい。
	外注検査の検体回収について場所や時間に制約がありますか。	■　はい　　□　いいえ ：月曜から金曜の 17 時まで 詳細はご確認下さい。
	CT/MRI 検査機器の精度管理を実施していますか。	■　はい　　□　いいえ
	精度管理の証明書の写しを提出していただけますか。	■　はい　　□　いいえ ：必要時お問い合わせ下さい。
	マスキングした画像データを提供いただくことは可能ですか。	■　はい：CD-R にて提供可能です。 □　いいえ
電子カルテ	電子カルテのシステム/ベンダーの名称	Cumnavi 株式会社コアクリエイトシステム
	診療録の保存期間を教えて下さい。	紙カルテの原本は、外来カルテ 15 年間、入院カルテ 20 年間の保存です。
	保存されたデータの変更や消去に際して、誰が入力･変更したのか判別できるようになっていますか。	■　はい　　□　いいえ ：閲覧･データ変更･消去の履歴が保存され、ID/パスワードによる追跡が可能です。
	SDV のため個別 ID/パスワードが発行されますか。また、カルテ閲覧のみのアクセスが可能ですか。	■　はい　　□　いいえ ：個別ではなく SDV 用(閲覧のみ)の共有アカウントが利用できます。
	多数の使用者が共有アカウントを使用する場合、使用者の特定はできますか。	■　はい　　□　いいえ ：使用者の管理は、電子カルテ閲覧実施記録簿にて管理しています。
	SDV 時、被験者様以外の情報にアクセスしないための方策が考慮されていますか。	■　はい　　□　いいえ ：カルテ閲覧時は CRC が立会い、被験者毎の画面切り替えは CRC が行います。
	モニターが必要時利用できる端末が確保されていますか。	■　はい　　□　いいえ ：モニタリング各部屋に 1 台ずつ設置しております。増設可能ですので、必要時は事前にご相談下さい。
環境	音声応答システム（IVRS）や Web 自動応	■　はい　　□　いいえ

	答システム（IWRS）の経験がありますか？	
	国際電話/国際回線 FAX（送受信）ができますか？	■　はい　　□　いいえ
	EDC システムを使用したことがありますか。	■　はい　　□　いいえ
	Internet Explorer のバージョンを教えて下さい。	担当 CRC にご確認下さい。
	病院全体の PC 及びインターネット環境に関する責任者はどなたですか。	宮崎大学医学部附属病院 医療情報部部長