

倉中HP	項目	項目(サブ)	質問	回答	更新日
1	施設情報	病院	病院名、住所、治験関係者(医師、CRCなど)の氏名の読み仮名や英語表記を教えてくださいませんか？	ウェブサイトにて公開(病院名、住所) 担当CRC決定時に情報提供(CRC) 責任医師もしくは秘書にて情報提供(医師)	2016/6/20
2	施設情報	病院	緊急時の対応ができますか？	院内にて対応可能	2016/6/20
3	施設情報	治験	治験実績を公開していますか？	非公開	2016/6/20
4	施設情報	治験	治験スタッフの教育研修を実施していますか？	はい	2016/6/20
5	施設情報	治験	治験支援システム(例:クリニカルエフォートなど)を現在使用していますか？	いいえ	2016/6/20
6	施設情報	症例登録	疾患別の治験実績(契約件数や実施症例数など)を公開していますか？	非公開	2016/6/20
7	施設情報	症例登録	治験受託が可能または治験受託を希望している診療科名を公開していますか？	非公開	2016/6/20
8	施設情報	症例登録	治験依頼までに、選択基準に合致したおおよその候補被験者数を提示できますか？	不可(責任医師にご確認下さい)	2016/6/20
9	施設情報	症例登録	被験者募集のためにどのような取り組みをしていますか？	依頼者から依頼があり責任医師が希望すれば、IRBで審議し、ポスターや依頼者のウェブサイトでの案内を使用する事がある	2016/6/20
10	施設情報	実地調査	規制当局のGCP実地調査の直近の実施日はいつですか？	2016年 11月(医薬品)	2017/1/6
11	施設情報	実地調査	海外の規制当局(FDA/ EMEA等)の査察の経験はありますか？	無	2016/6/20
12	治験手続き	監査	監査の実施を希望する場合、手続きはどのようにすればよいですか？	治験事務局へお問い合わせ下さい	2016/6/20
13	治験手続き	手順書	治験に関する手順書を公開していますか？	ウェブサイトにて公開	2016/6/20
14	治験手続き	補償	実施医療機関独自の補償方針がありますか？	無	2016/6/20
15	治験手続き	治験事務局	治験事務局への電話連絡が可能な時間帯が決まっていますか？	月曜日～金曜日(8:30 ~17:00)	2016/6/20
16	治験手続き	治験事務局	治験事務局の連絡先を公開していますか？	ウェブサイトにて公開(電話番号、メールアドレス) 治験事務局にて情報提供(担当者)	2016/6/20
17	治験手続き	治験事務局	治験事務局員は何人いますか(CRC除く)？	2人(薬剤師1人を含む)(2018年1月現在)	2018/1/1
18	治験手続き	履歴書	医師の了解が得られた場合、治験責任医師等の履歴書をどこで入手できますか？	治験依頼者が治験責任医師等から直接入手	2016/6/20
19	治験手続き	人事情報	治験責任医師等の人事情報を治験依頼者へ連絡いただけますか？	不可	2016/6/20
20	治験手続き	開始手続き	打診～依頼～契約締結までに要する期間と手順を公開していますか？	期間は進捗状況による 手順はウェブサイトにて公開	2016/6/20
21	治験手続き	開始手続き	治験審査委員会までに、治験依頼者が治験関係者へ治験実施計画書や説明文書を説明するミーティングは必要ですか？	必要	2016/6/20
22	治験手続き	開始手続き	治験審査委員会までに、治験依頼者が治験関係者へ治験実施計画書や説明文書を説明する事前ヒアリング(事前審査目的)は必要ですか？	必要	2016/6/20

倉中HP	項目	項目(サブ)	質問	回答	更新日
23	治験手続き	開始手続き	様式類(契約書を除く)を公開していますか？	ウェブサイトにて公開	2016/6/20
24	治験手続き	開始手続き	治験依頼者が直接閲覧を実施する際に、直接閲覧申込書など準備する書類や資料がありますか？	はい	2016/6/20
25	治験手続き	開始手続き	説明文書の雛形や定型文を提供していただけますか？	依頼者様式の説明文書を当院用に修正する	2016/6/20
26	実施体制	CRC	院内CRCは何人ですか？	11名 (2018年1月現在)	2018/1/1
27	実施体制	CRC	担当CRCの人数は？	通常メイン担当1人、サブ担当1人で実施 (ただし、協力者リストにはウェブサイトに掲載している全員を記載して下さい)	2016/6/20
28	実施体制	CRC	SMOから外部CRCを受け入れた経験がありますか？	無	2016/6/20
29	実施体制	CRC	CRCの業務範囲は？	被験者候補のリストアップ、説明文書の作成補助、同意説明の補助、検査・観察項目の実施の確認、服薬状況の確認、残薬回収・返却、来院日時などの調整、CRFの作成補助、治験責任医師の保管書類の整備(一部)	2016/6/20
30	実施体制	治験業務	カルテシール・ワークシートのカスタマイズが必要ですか？	治験によって異なる	2016/6/20
31	実施体制	治験業務	院内採用医薬品を併用禁止薬リストや同種・同効薬リストに反映する業務はどちらの役割ですか？	実施医療機関にて、治験依頼者が提供したリストの院内採用薬について修正	2016/6/20
32	実施体制	EDC	EDC利用時に院内インフラの提供が可能ですか？	院内PCは使用可能 ただし、院内PCで接続ができない時やダウンロードする必要がある場合は、治験依頼者からのPCの貸し出しが必要 詳しくはご相談下さい	2016/6/20
33	実施体制	EDC	英語によるEDC入力・クエリー対応は可能ですか？	可(要相談)	2016/6/20
34	実施体制	EDC	EDCを利用する場合、相談するための窓口担当者やセキュリティ担当者の連絡先を教えてくださいいただけますか？	治験事務局で情報提供(情報システム課)	2016/6/20
35	実施体制	EDC	EDCソフトを院内PCへインストールできますか？	いいえ	2016/6/20
36	実施体制	EDC	使用経験のあるEDCシステムは何ですか？	InForm/RAVE/RDC	2016/6/20
37	実施体制	EDC	治験責任医師、治験分担医師、CRCのEDCトレーニングの受講が可能ですか？	可	2016/6/20
38	実施体制	EDC	SDV室でEDCは使用可能ですか？	可	2016/6/20
39	実施体制	IVRS/IWRS	音声応答システム(IVRS)やWeb自動応答システム(IWRS)の経験がありますか？	はい	2016/6/20
40	実施体制	CRF	CRF(EDCを含む)は、Visit後何日以内に作成できますか？	治験依頼者との協議による	2016/6/20
41	実施体制	画像	画像・心電図などの複写や貸し出しに特別な手続きが必要ですか？	基本的には不要	2016/6/20
42	実施体制	画像	画像データを海外へ送信した経験がありますか？	はい	2016/6/20

倉中HP	項目	項目(サブ)	質問	回答	更新日
43	実施体制	画像	画像を中央へ提出する際に、インターネットを経由して提出することはできますか？CD-Rを提出することはできますか？	どちらも対応可能 CD-Rへコピーしたものをマスキングして、再度取り込み、インターネットを介して提出可能(画像システムから直接送ることは不可)	2016/6/20
44	実施体制	IT環境	院内PCのOS名とバージョンを教えてくださいか？	治験事務局にて情報提供(windows10)	2017/10/6
45	実施体制	IT環境	院内PCのブラウザ名を教えてくださいか？	治験事務局にて情報提供(Internet Explore11)	2017/10/6
46	実施体制	IT環境	CRCは院内PCを利用できますか？	はい	2016/6/20
47	実施体制	IT環境	治験依頼者のPCを院内LANへ接続できますか？	いいえ	2016/6/20
48	実施体制	IT環境	IT及び情報セキュリティ等に関する規定が作られていますか？	はい	2016/6/20
49	実施体制	IT環境	院内LANのセキュリティ対策は行われていますか？	はい	2016/6/20
50	実施体制	IT環境	院内PCのセキュリティソフトの導入はされていますか。また、定期的な更新は行われていますか？	はい	2016/6/20
51	実施体制	電話・FAX回線	CRAIは施設の電話回線/FAX回線を利用できますか？	不可	2016/6/20
52	実施体制	電話・FAX回線	心電図に接続可能なFAX回線または国際電話回線はありますか？	はい	2016/6/20
53	実施体制	電話・FAX回線	携帯電話の電波を利用した通信はできませんでしょうか？	はい	2016/6/20
54	実施体制	電子カルテ	電子カルテですか？紙カルテですか？	電子カルテ、紙カルテどちらもあり 紙カルテの種類・外来カルテ(診療補助録(2007年1月14日～現在)、合冊(2007年1月13日まで)) 入院カルテ(現在～約3年間:アクティブ)(それ以前:インアクティブ) 抗癌剤のレジメンは紙での運用のため、紙カルテに挟まれている同意書原本は2016年2月29日まで紙カルテに保管、2016年3月1日以降は電子カルテに取り込み、原本は事務局保管	2016/6/20
55	実施体制	電子カルテ	電子カルテに移行したのはいつですか？	2011年5月から	2016/6/20
56	記録の保管	記録の保存	原資料と治験関連記録の保存期間は決まっていますか？	GCPの規定に基づく期間、治験依頼者との協議により保管期間の延長が可能(覚書にて対応)	2016/6/20
57	記録の保管	保存責任者	診療管理記録の保存責任者は？	医療情報課長、入院時は病棟担当看護師長	2016/6/20
58	記録の保管	保存責任者	治験に関する記録の保存責任者は？	臨床研究センター長	2016/9/1
59	記録の保管	保存責任者	治験薬の記録についての保存責任者は？	臨床研究薬剤室長	2016/6/20
60	記録の保管	責任医師保管資料	責任医師保管資料を治験事務局で中央保管できますか？	責任医師にご確認下さい	2016/6/20
61	記録の保管	必須文書	必須文書の保管場所について教えてくださいか？	事務局及び院外倉庫(病院所有)に保管	2016/6/20

倉中HP	項目	項目(サブ)	質問	回答	更新日
62	SDV	手続き	直接閲覧に関する手続きの方法を教えてくださいいただけますか？	ウェブサイトにて公開	2016/6/20
63	SDV	手続き	モニターID発行に、どのくらい時間がかかりますか？	2～3週間	2016/6/20
64	SDV	手続き	モニター登録変更にあたり、治験実施計画書に記載されていないモニターの登録は可能ですか？	原則、不可 ただし、治験実施計画書にモニター責任者のみ記載されている場合等もあるので、事務局に相談下さい	2018/1/1
65	SDV	手続き	被験者エントリー時など急を要する際には対応可能ですか？	CRCにご確認下さい	2016/6/20
66	SDV	手続き	SDVを実施できる場所はどのくらいありますか？	全5箇所SDV室があり各2台のPCを設置	2018/1/1
67	SDV	手続き	SDV回数の制限はありますか？	無	2016/6/20
68	SDV	手続き	直接閲覧は、一日に最大何時間まで実施することができますか？	9:00～16:30までの7.5時間	2017/10/6
69	SDV	手続き	1回のSDVにつき、モニターの人数に制限はありますか？	SDVの日程が重なる場合があるため、パソコンは最大2台(1部屋)まで使用可	2016/6/20
70	SDV	必須文書	必須文書閲覧の予約はどのようにすれば良いですか？	治験事務局保管文書の閲覧については治験事務局へ、治験薬の管理に関する文書の閲覧については臨床研究薬剤室に、ご連絡ください	2017/1/6
71	治験手続き	新規申請	新規治験の審議数に制限はありますか？	原則2件/月 準備の進捗状況などにより、必ずしも希望の月に実施できるとは限りません また、審議予定月は確定ではないため、前後する可能性がありますのでご了承下さい	2016/9/1