変更点については赤字で記載しています。
更新日：2024年6月7日

項目	質問	回答
施設情報	実施医療機関の名称	公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構　倉敷中央病院
	実施医療機関のヨミガナ	ｺｳｴｷｻﾞｲﾀﾞﾝﾎｳｼﾞﾝ　ｵｵﾊﾗｷﾈﾝｸﾗｼｷﾁｭｳｵｳｲﾘｮｳｷｺｳ　ｸﾗｼｷﾁｭｳｵｳﾋﾞｮｳｲﾝ
	代表電話番号	086-422-0210
	代表FAX番号	086-421-3424
	緊急FAX番号（安全性などの緊急情報を受け取るFAX番号）	086-422-5837
	郵便番号	710-8602
	住所	岡山県倉敷市美和1丁目1番1号
	診療科数	42科（届出数）
	治験関係者（医師、CRCなど)の氏名の読み仮名や英語表記の問い合わせ先	医師：治験責任医師もしくは診療科事務担当へお問い合わせ下さい。 CRC：担当CRC決定時に治験事務局より情報提供
	治験実施中、緊急の対応ができるか。	院内にて対応可能
	治験実績を公開しているか。	ウェブサイトにて公開
	治験支援システム（例：クリニカルエフォートなど）を現在使用しているか。	使用していない。
	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することは可能か。	責任医師にご確認下さい。
	被験者募集のためにどのような取り組みを実施しているか。	依頼者から依頼があり責任医師が希望する場合、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。
	規制当局（PMDA）のGCP実地調査の直近の実施日	2023年11月（医薬品）
	海外の規制当局（FDA/ EMEA等）の査察の経験はあるか。	なし
治験手続き	監査の実施を希望する場合の手続き方法は。	治験事務局へお問い合わせ下さい。
	実施医療機関独自の補償方針はあるか。	なし
	治験事務局の連絡先	電話番号：086-422-0210（代表） メールアドレス：igakuken@kchnet.or.jp
	治験事務局への電話連絡が可能な時間帯	8：30～12：00、12：45～17：00
	治験事務局員の人数（CRC除く）	4名（薬剤師1名を含む）
	治験責任医師等の履歴書の入手方法	治験事務局では管理していないため、治験責任医師もしくは診療科事務担当へお問い合わせ下さい。
	治験責任医師等のGCP Certificationの入手方法	治験事務局へお問い合わせください。GCPトレーニングにはICR Webを利用しており、有効期間は3年間としています。
	新規治験の審議数に制限はあるか。	原則2件/月 審議数に空きがあったとしても、準備の進捗状況などにより、必ずしもその月に審議となるとは限りません。
	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は必要か。	必要
	治験責任医師等の人事情報に関する問い合わせ対応は可能か。	可能
	書式類（契約書を除く）を公開してるか。	ウェブサイトにて公開
	説明文書の施設様式はあるか。	施設様式は無く、依頼者様式を元に当院用に修正する。
実施体制	院内CRCの人数	CRC：13名 アシスタントCRC：5名
	1治験当たりの担当CRCの人数	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すること）
	SMOから外部CRCを受け入れた経験	なし
	CRCの業務範囲	被験者候補の適格性確認補助、説明文書の作成補助、同意説明の補助、被験者への診察前面談、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）
	ワークシートのカスタマイズが必要か。	治験によって異なる
	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か。	実施医療機関（臨床研究薬剤室）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

	EDC利用時に院内インフラの提供が可能か。	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。
	英語によるEDC入力・クエリー対応は可能か。	可(要相談)
	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	治験事務局へお問い合わせ下さい。
	EDCソフトを院内PCへインストールすることは可能か。	原則不可
	使用経験のあるEDCシステム	InForm／RAVE／RDC／Viedoc／FOUNTAYN／DDworks
	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か。	可能（分担医師のトレーニング実施については責任医師と相談して下さい）
	SDV室でEDCは使用可能か。	可能
	音声応答システム（IVRS)やWeb自動応答システム（IWRS)の経験があるか。	はい
	CRF（EDCを含む）は，Visit後何日以内に作成できるか。	治験依頼者との協議による
	画像データを海外へ送信した経験があるか。	はい
	画像を中央へ提出する際に、インターネットを経由で提出可能か。 CD-Rは提出可能か。	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）
	院内PCのOS	windows10
	院内PCのブラウザ	Microsoft EdgeもしくはGoogle Chrome
	治験依頼者のPCを院内LANへ接続可能か。	不可
	IT及び情報セキュリティ等に関する規定があるか。	はい
	院内LANのセキュリティ対策は行われているか。	はい
	院内PCのセキュリティソフトの導入はされているか。また、定期的に更新しているか。	はい
	CRAは施設の電話回線/FAX回線を利用できるか。	不可
	国際回線のFAX受信が可能か。	不可
	心電図に接続可能なFAX回線または国際電話回線はあるか。	はい ただし、当院のセキュリティ対応にて、送信が不可能なケースがあります。代替方法もご準備下さい。
	携帯電話の電波を利用した通信は可能か。	可能
	診療記録は電子カルテか。	はい
	電子カルテに移行した時期	2011年5月から
	CRCによるスクリーニングは可能か。	原則実施していません。 基本的に医師より候補症例の連絡を受け、対応しています。対象疾患や責任医師の要望により相談は可能。
記録の保管	原資料と治験関連記録の保存期間	原則GCPの規定に基づく期間。治験依頼者との協議により覚書に定めることで保管期間の延長が可能。
	診療管理記録の保存責任者	医療情報課長、入院時は病棟担当看護師長
	治験に関する記録の保存責任者	臨床研究センター長
	治験薬の記録についての保存責任者	臨床研究薬剤室長
	責任医師保管資料の保管場所	紙媒体は院内所定の場所にて保管。2024年3月より、電磁的記録はクラウド型文書管理システム「Agatha」で保管。
	必須文書の保管場所	紙媒体は院内所定の場所にて保管。2024年3月より、電磁的記録はクラウド型文書管理システム「Agatha」で保管。
SDV	直接閲覧に関する手続きの方法、直接閲覧申込書など準備する書類や資料について	ウェブサイトにて公開
	モニターID発行に、どのくらい時間がかかるか。	約2週間
	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か。	可能
	被験者エントリー時など急を要する際には対応可能か。	担当CRCにご相談下さい。
	SDVを実施できる場所はいくつあるか。	全4箇所SDV室があり各2台のPCを設置
	SDVに回数の制限はあるか。	なし
	直接閲覧は、一日に最大何時間まで実施することができるか。	9：00～17:00までの8時間
	1回のSDVにつき、モニターの人数に制限はあるか。	原則2名（パソコンは最大2台使用可）
	必須文書閲覧の予約方法	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へご連絡下さい。
契約	契約書雛形（覚書を含む）を公開しているか。	ウェブサイトにて公開。
	契約書雛型の内容に関して変更可能か。	当院様式の覚書にて変更可能

	契約書上の1例の数え方	依頼者との協議による
	契約書上の治験期間終了後のモニタリング・監査の受け入れに関して，再契約などが必要か。	再契約は不要であるが、依頼者が必要な場合は対応可能。なお、治験期間終了後のモニタリング・監査には別途経費が発生する。
	治験審査委員会で承認を受けたのち、締結時期はいつごろになるか。	承認前に内容が固定されており、依頼者印押印済みの契約書が送付されていれば、承認から10営業日程度。
	複数の診療科から患者を組み入れる場合、 契約について特別な対応は必要か。	不要
	契約単位は単年度か複数年度か。	複数年度（協議により単年度も可能）
費用	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るか。	ウェブサイトにて公開（「治験経費算出基準」に記載）
	研究費，管理費，間接経費，人件費の納入 方法等を公開しているか。	ウェブサイトにて公開（治験経費算出基準、倉中書式(契)1、倉中書式(費)4に記載） 詳しくは治験事務局へお問い合わせ下さい。
	直接閲覧の実施に対して費用が発生するか。	費用は発生する。 ウェブサイトにて公開（「治験経費算出基準」に記載）
	IRB審議に対して費用が発生するか。	費用は発生する。 ウェブサイトにて公開（「治験経費算出基準」に記載）
	被験者負担軽減費の規定を公開しているか。	ウェブサイトにて公開（「治験経費算出基準」に記載）
	保険外併用療養費支給対象外費用を1点何 円で算出しているか。	1点10円で算出
	治験責任(分担)医師を対象とした旅費算定基準を提供しているか。	非公開
	保険外併用療養費支給対象外費用の支給対象（期間・支払範囲）は決まっているか。	治験内容によって異なるため、依頼者との協議による
	コンピュータ貸借費用、回線使用料、プロバイダー料に関して、治験依頼者側の費用負担が必要か。	不要