

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	コウエイザイイダクカンエイジン オオハラキネンカラシキユウカイヨウコウ クラシキユウカイヨウ
	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	41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します。
	治験実施中、緊急の対応ができるか。	院内にて対応可能です。
	治験実績を公開しているか。	ウェブサイトにて公開しています。
	治験支援システム（例：クリニックエフォートなど）を現在使用しているか。	TidyMed（リアルワールドデータ株式会社）を利用します。
	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。	治験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治験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ります。
治験手続き	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。	ありません。
	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。	ありません。
	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。	必要です。
	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。	可能です。
	書式類を公開しているか。	ウェブサイトにて公開しています。
	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します。 なお、製薬協ICF共通テンプレートについては当院版を作成しており、こちらを使用することも可能です。
実施体制	院内CRCの人数	CRC：12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人で実施します。 (ただし、書式2協力者リストには、 当院より提供するリスト に掲載している全員を記載します。)
	SMOから外部CRCを受け入れた経験	ありません。
	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。	治験によって異なります。
	e-WS（電子ワークシート）の利用について	TidyMed（リアルワールドデータ株式会社）を利用します。
	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します。

EDC利用時に院内インフラの提供が可能か。	院内PCは使用可能です。 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の貸し出しが必要です。 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。	可能です。(必要時は相談させてください)
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。	原則不可です。
使用経験のあるEDCシステム	InForm／RAVE／RDC／Viedoc／FOUNTAYN／Ddworks／Veeva等
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。	可能です。(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。	可能です。
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ります。
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。	どちらも対応可能です。 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です。(画像システムから直接送ることは不可以です)
院内PCのOS	windows11
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。	不可です。
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。	不可です。
国際回線のFAX受信が可能か。	不可です。
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。	あります。 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。	可能です。
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です。
院外検査用検体保管庫の温度設定	温度設定 冷蔵：2℃～8℃で管理 凍結（-30℃）：-35℃～-25℃で管理 凍結（-80℃）：-90℃～-70℃で管理
院外検査用検体保管庫の温度管理と記録	温度管理：各保管場所に温度口ガードを設置し、その記録をクラウド型文書管理システム「Agatha」に保管（1か月分を翌月初めにアップロード）しています。 温度口ガード：OnDoll（オンドール） 株式会社コンピューテックス 温度記録と保管：各保管庫の温度は OnDoll で常時モニタリングしています。 測定値の記録は、5 分毎に設定しています。 測定データは 24 時間 365 日、自動でクラウドへアップされます。 * OnDollにはアラート機能があり、適正な温度範囲を逸脱した場合、メールで自動送信されます。
院外検査用検体保管庫の温度口ガードの校正	温度口ガードを 1 年毎に定期交換しています。 校正証明証及び試験成績書は、クラウド型文書管理システム「Agatha」に保管しています。

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です。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です。
	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 使用 薬の記録の保存責任者	治験薬管理者
	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しています。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」で保管しています。
	必須文書の保管場所	紙媒体は院内所定の場所にて保管しています。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」で保管しています。
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しています。
	モニターID発行に、どのくらい時間がかかるか。	約2週間かかります。
	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。	可能です。
	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を設置しています。
	SDVに回数の制限はあるか。	ありません。
	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時間です。
	1回のSDVにつき、モニターの人数に制限はあるか。	原則2名です。（PC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しています。
	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です。
	契約書上の1例の数え方	依頼者との協議によります。
	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。	再契約は不要ですが、治験依頼者で必要とされる場合は対応可能です。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します。
	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れば、承認から10営業日程度です。
	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。	不要です。
	契約単位は単年度か複数年度か。	複数年契約が可能です。（契約期間は年度単位である必要はありません。）
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しています。（「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しています。（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。	費用は発生します。ウェブサイトにて公開しています。（「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。	費用は発生します。ウェブサイトにて公開しています。（「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しています。（「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円で算出します。
	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。	非公開としています。
	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。	決まっています。ウェブサイトにて公開しています。（「治験に係る費用の取扱いについて」に記載）
	PC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。	不要です。