

治験実施に対するお問合わせ事項とその回答

問い合わせ事項	回答
実施体制	
カルテ（原資料）は紙/電子のどちらですか？	電子カルテです
電子カルテが導入されたのはいつからですか？	2015年6月1日～です
電子カルテのシステム名とベンダー名を教えてください。	富士通 HOPE/EGMAIN-GX
国際FAXは可能ですか？	可能です
EDCの使用経験はありますか？	Medidata RAVE、Inform、OC/RDCなど使用経験あり
IWRSの使用経験はありますか？	ClinPhone、CENDUIT、Signant Healthなど使用経験あり
事務局、IRB関連	
IRBは定期的に行われていますか？	原則毎月第一月曜日です（但し8月は休会） 開催日程をご確認下さい
契約日はいつになりますか？	原則IRB承認の翌日で締結しております
統一書式への押印はどのように対応されていますか？	押印省略可で対応しています
継続審査の時期はいつになりますか？	初回IRB審議時から1年毎です
GCP実地調査の実績はありますか？	ございます（2016年11月）
治験薬管理について	
治験薬の管理部署、管理者は？	薬剤部、副薬剤部長（職名で指名）
非盲検薬剤師を必要とする治験は実施可能ですか	内服薬、注射薬ともに実績あり
治験薬の納品場所はどこになりますか	薬剤部、もしくは臨床研究推進室
治験薬の受け渡しを宅配業者に委託することは可能ですか	可能です
治験薬保管場所の温度管理はどのように行っていますか	温度ロガーを設置して温度管理を行っています
治験薬管理表は医療機関専用の様式がありますか	依頼者様の様式を基本としております
検査関連	
検査キットの納品の宛先はどこになりますか	担当CRC宛でお願い致します
冷却遠心分離機はありますか？	ございます
治験の検体保管のための保冷库はありますか？	冷蔵庫と-20℃と-80℃の冷凍庫があります
治験依頼者からプロトコル毎の検査機器の提供は可能ですか？	可能です
臨床検査の認定証はありますか？	①公益財団法人日本医療機能評価機構の病院機能評価認定 ②日本医師会の臨床検査精度管理調査 ③日本臨床衛生検査技師会の精度保証施設認証制度 がございます
海外検査会社への検体送付は可能ですか？	担当CRCが対応致します
医用画像データの提供は可能ですか？	可能です（DICOM規格）
その他	
SDV実施場所はどちらですか？	地下1階の治験管理室です 感染症予防のため、現在は1室対応です 状況に合わせてご相談ください