

| 項目 | 回答 | 備考 |
|---|---|---|
| 医療機関の詳細・治験実施体制 | | |
| 院内CRCは何名ですか。 | 7名（薬剤師5名、看護師2名） | |
| 外部CRCの受け入れは可能ですか。 | <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ | |
| 緊急時の対応が出来ますか。 | <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ 院内に救命救急センター及び入院設備があります。 | |
| 規制当局のGCP実地調査の直近の実施日はいつですか。 | 2019年8月7日 指摘事項なし | |
| 医療機関名の正式名称は何ですか。 | 宮崎大学医学部附属病院 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ください。 | Division Of Clinical Trial, Clinical Research Support Center | |
| 医療機関の住所を教えてください。 | 889-1692 宮崎市清武町木原5200番地 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。 | <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ http://www.med.miyazaki-u.ac.jp/mmcchiken/ | |
| 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。 | <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ http://www.med.miyazaki-u.ac.jp/mmcchiken/ | |
| 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。 | <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ | 担当CRCより連絡いたします。 |
| IRBプロセス | | |
| 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。 | <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ http://www.med.miyazaki-u.ac.jp/mmcchiken/ | |
| 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。 | <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ http://www.med.miyazaki-u.ac.jp/mmcchiken/ | |
| 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ください。 | 契約締結日は、原則治験審査委員会の翌営業日です。 | |
| 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ください。 | 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ください。 | 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。 | |
| IRBの正式名称は何ですか。 | 宮崎大学医学部附属病院 治験審査委員会 University of Miyazaki Hospital Institutional Review Board | |
| IRB事務局の正式名称は何ですか。 | 臨床研究支援センター 治験部門 Division Of Clinical Trial, Clinical Research Support Center | |
| IRBの住所を教えてください。 | 〒889-1692 宮崎県宮崎市清武町木原5200 5200 Kiyotakecho Kihara, Miyazaki-city, Miyazaki 889-1692 | |
| IRB承認後、通知書の発送までに要する期間 | IRB開催後3～4日 | |
| 手続き・書類 | | |
| 治験申請手続きについて教えてください。 ・契約締結までの手順/手続き期限 ・必要書類/様式類 ・ヒアリングの有無 ・費用の算定 | http://www.med.miyazaki-u.ac.jp/mmcchiken/ 製薬会社の皆様へ～治験新規申請について 製薬会社の皆様へ～治験書式ダウンロード | |
| 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。 | http://www.med.miyazaki-u.ac.jp/mmcchiken/ 当院様式「研究費算定内訳書・臨床試験研究費ポイント算出表」 詳細は管理課医学部予算係へお問い合わせください。 0985-85-1510（代） | |
| 契約書の雛形を公開していますか。 | 管理課医学部予算係へお問い合わせください。0985-85-1510（代） | |
| 履歴書の入手方法について教えてください。 | 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ください。 | 治験事務局または担当CRCと日程調整いただき、直接閲覧実施連絡票を治験事務局へ提出ください。 初回は履歴書等提出いただく書類があります。 http://www.med.miyazaki-u.ac.jp/mmcchiken/ | |
| 治験薬 | | |
| 治験薬の管理部署名、管理者について教えてください。 | 管理部署 臨床研究支援センター 治験部門 治験薬管理者 池田 龍二（薬剤部 薬剤部長） 治験薬管理補助者 HPをご参照ください。 http://www.med.miyazaki-u.ac.jp/mmcchiken/ | |
| 治験薬の保管場所・受け取り場所はどこですか。 | ・保管場所 医薬品調剤管理室（薬剤部） ・受け取り場所 薬剤部窓口横・患者面談室 | |
| 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。 | <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ | |
| 依頼者が貸与する温度計で温度管理する事は可能ですか。 | <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ | |
| 2～8℃にて治験薬保管が可能ですか。 | <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ | |
| 治験薬保管庫は鍵がかかりますか。 | <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ | |
| 停電時の対応に対するSOPはありますか。 | <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> 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。 | <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ | 薬剤部麻薬室 |
| 第三者による治験薬配送の受取は可能ですか。 | <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ http://www.med.miyazaki-u.ac.jp/mmcchiken/ | |
| 治験薬管理表の様式がありますか。 | <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ | |
| 検査 | | |
| 臨床検査室の精度管理を実施していますか。 | <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 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。 | 検査部ホームページ http://www.med.miyazaki-u.ac.jp/kensa/ 検査部案内>検査の手引き>検査案内 | |
| 小児の臨床検査基準値一覧を提供していただけますか。 | お問い合わせください。 | |
| 心電計の精度管理を実施していますか。 | <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ | |
| 治験専用の検査機器（心電計など）を受け入れられますか。 | <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 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。 | <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 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。 | <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input checked="" type="checkbox"/> 冷蔵庫 <input checked="" type="checkbox"/> -20℃以下の冷凍庫 (-30℃,-40℃) <input checked="" type="checkbox"/> -80℃のディープフリーザー | |
| また、温度計の精度管理を実施していますか。 | <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input checked="" type="checkbox"/> 冷蔵庫 <input checked="" type="checkbox"/> -20℃以下の冷凍庫 (-30℃,-40℃) <input type="checkbox"/> -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。 | <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ 事前にご相談ください。 | |
| 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。 | <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ 月曜から金曜の17時まで 詳細はご確認ください。 | |
| CT/MRI検査機器の精度管理を実施していますか。 | <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 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。 | <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ 必要時お問い合わせください。 | |
| マスクした画像データを提供いただくことは可能ですか。 | <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 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 | HOPE/EGMAIN-GX | |
| 診療録の保存期間を教えてください。 | 2006年電子カルテ稼働からより永久的に | |
| 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。 | <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ | |
| 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。 | <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ | |
| 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。 | <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ | |
| 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。 | <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 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ください。 |
| 環境 | | |
| 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？ | <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ | ClinPhone(Perceptive)、Almac Clinical Technologies、Cenduit、Impala、Bioclinica、Bracket、My trials、eGLAS |
| 国際電話/国際回線FAX（送受信）ができますか？ | <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ | 受信は可能ですが、送信は不可です。 |
| EDCシステムを使用したことがありますか。 | <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ | Medidata Rave、DATATRAK、InForm、DDworks21/EDC plus、ORACLE、Bioclinica、Viedoc、cubeCDMS |
| インターネット閲覧可能なブラウザ名を教えてください。 | | 担当CRCにご確認ください。 |
| 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 病院IR部 部長 | |