体制・治験手続き・費用

2024年6月20日更新

No.	ご質問	回答
1	規制当局のGCP実地調査の直近はいつですか？ 実施日を提示してください。	2022年5月18日です。
2	海外の規制当局（FDA/EMEA等）の査察の経験を提示してください。	ありません。
3	院内CRCの体制を教えてください。	院内専任CRCは5名おります。 職種は、看護師、検査技師です。 CRC1人あたりの担当試験数は約5試験です。
4	依頼者が委託したSMOからのCRCの受け入れの経験はありますか？	ありません。
5	入院を伴う治験実施は可能ですか？	実施可能です。
6	患者の容態急変時の対応が可能ですか？	院内にて対応可能な体制をとっています。 （大分大学医学部附属病院 医療安全管理マニュアル） また、院内すべての医療従事者を対象としたBLS講習会及びICLS講習会を定期的に実施しています。
7	治験責任医師等の人事情報（職名・所属変更、異動、退職など）を治験依頼者へ連絡いただけますか？	担当CRCよりご連絡いたします。
8	治験事務局の連絡先（部署、担当者、電話、メールアドレスなど）を公開していますか？	ホームページにて公開しています。 https://www.med.oita-u.ac.jp/gcrc-oita/index.html
9	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？	平日 9時～17時　でお願いいたします。
10	打診～依頼～契約締結までの手順を公開していますか？	ホームページにて公開しています。 https://www.med.oita-u.ac.jp/gcrc-oita/tiken.html
11	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？	原則不要としておりますが、必要に応じて実施をお願いします。
12	様式類（契約書を除く）を公開していますか？	ホームページにて公開しています。 https://www.med.oita-u.ac.jp/gcrc-oita/dl.html
13	契約書雛型を公開していますか？	ホームページにて公開しています。 https://www.med.oita-u.ac.jp/gcrc-oita/dl.html
14	契約書雛型の内容に関して、協議可能ですか？	協議可能です。
15	CROが入る場合の契約はどのようになりますか？	三者契約となります。
16	説明文書の雛形や定型文を提供していただけますか？	ホームページにて公開しています。 https://www.med.oita-u.ac.jp/gcrc-oita/dl.html

体制・治験手続き・費用

2024年6月20日更新

No.	ご質問	回答
17	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？	治験事務局にお問い合わせください。
18	治験審査委員会で承認を受けたのち、いつごろ契約できるか締結時期を教えていただけますか？	承認から2週間以内に締結可能です。
19	契約書上の1例の数え方を教えていただけますか？	治験薬を投与した段階で1例としています。
20	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、再契約などが必要ですか？	必要です。治験事務局にお問い合わせください。
21	押印は省略できますか？	省略可能です。
22	新規申請書類（統一書式）の治験予定期間の記入の方法を教えていただけますか？	治験予定期間は、治験実施計画書上の期間を記入してください。
23	複数年度契約は実施していますか？	実施しています。
24	期間延長はいつまでに申請すればよいでしょうか？	可能な限りお早めに（2～3ヶ月前）ご連絡ください。
25	医師へのアポイントに関する決まりがありますか？	アポイント前に治験事務局へお問い合わせください。
26	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ですか？	必要ありません。
27	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していただけますか？	院内で対応しますので、併用禁止薬リスト及び同種・同効薬リストの提供をお願いします。
28	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？	必要な場合があります。 担当CRCにご相談ください。
29	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？	ホームページにて公開しています。 https://www.med.oita-u.ac.jp/gcrc-oita/dl.html
30	研究費、管理費、間接経費、人件費の納入方法（前納、後納、分割納入、出来高払いなど）や契約症例数未達時の返金規定などを公開していますか？	ホームページにて公開しています。 https://www.med.oita-u.ac.jp/gcrc-oita/dl.html
31	被験者負担軽減費の規定を公開していますか？	ホームページにて公開しています。 1来院につき、原則7,000円です。
32	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ただけますか？	治験事務局にお問い合わせください。

治験審査委員会

2024年6月20日更新

No.	ご質問	回答
1	治験審査委員会に関する手順書をどのように公開していますか？	ホームページにて公開しています。 https://www.med.oita-u.ac.jp/gcrc-oita/dl.html#dl1
2	治験審査委員会の委員名簿をどのように公開していますか？	ホームページにて公開しています。 https://www.med.oita-u.ac.jp/gcrc-oita/iinkai.html#iin_syokai
3	年間の治験審査委員会開催情報（開催予定日、審査資料提出期限など）をどのように公開していますか？	ホームページにて公開しています。 https://www.med.oita-u.ac.jp/gcrc-oita/iinkai.html#nittei
4	治験審査委員会の会議の記録の概要をどのように公開していますか？	ホームページにて公開しています。 https://www.med.oita-u.ac.jp/gcrc-oita/iinkai.html#giji_gaiyo
5	治験審査委員会に説明者として治験依頼者（担当モニター）の出席が必要ですか？	不要です。
6	治験責任医師は治験審査委員会に出席が必要ですか？	初回審議では、治験責任医師（または分担医師）の出席が必要です。 2回目以降は、重要な説明の際には、出席を依頼します。
7	治験審査委員会の審査結果通知書はどのように通知されますか？	Agathaシステム内での授受となります。
8	迅速審査の対象及び手順を教えてください。	ホームページ上の「大分大学医学部附属病院治験審査委員会標準業務手順書」を参照ください。 https://www.med.oita-u.ac.jp/gcrc-oita/dl.html
9	安全性情報の実施医療機関伝達で使用されている個別報告ラインリスト様式はどのようなものを使用されていますか？	各治験依頼者より提出されたものを使用しています。 製薬協が作成した個別報告共通ラインリスト（重篤副作用等の症例一覧）が多いようです。
10	迅速審査の場合、依頼～通知までに要する期間を教えていただけますか？	治験事務局にお問い合わせください。
11	治験審査委員会審議資料を郵送できますか？	Agathaシステム内での授受となります。
12	治験審査委員会事務局の連絡先（部署、担当者、電話番号、メールアドレスなど）を教えていただけますか？	治験事務局担当者と同じです。
13	治験審査委員会審議資料の必要部数を教えていただけますか？	Agathaシステム内での授受となります。
14	PGxを含む治験は、倫理審査委員会の審議が必要ですか？	治験審査委員会にて審議します。

各種検査

2024年6月20日更新

No.	ご質問	回答
1	治験用臨床検体を一時保管するための冷蔵庫がありますか？	あります。
2	治験開始前に、冷蔵庫が規定幅内の温湿度に保持可能か、また停電などの異常に対する対応が取れるかなどを治験依頼者は確認できますか？	確認可能です。
3	治験用臨床検体を一時保管するための冷凍庫がありますか？	あります。 -80℃まで対応可能です。
4	検査会社にて血液、細菌、特殊検査など検査を集中測定する場合、検体の回収時間に関して時間的な制約がありますか（17時まで可能、土日は不可など）？	平日は、9時～17時まで、検体の回収対応が可能です。 土・日・祝日は、検体回収の対応はしておりません。
5	検査会社による検体回収場所が決まっていますか？	検体回収場所は、下記の場所です。 CTU（中央診療棟4階）
6	遠心分離、分注、遮光条件下で検体の処理などができますか？	対応可能です。
7	海外検査会社へ検体を送付は対応可能ですか？	可能です。
8	治験専用の検査器具（心電図計など）を受け入れできますか？	受け入れ可能です。
9	院内で実施可能な検査一覧・基準値リストを提供していただけますか？	ホームページにて公開しています。 https://www.med.oita-u.ac.jp/gcrc-oita/tiken_seido_kanri.html#kensa
10	小児の臨床検査基準値一覧を提供していただけますか？	小児の臨床検査基準値一覧は、当院にはありません。 小児の一般的な基準値を参考に、担当医が最終判断を行います。
11	検査基準値を変更した場合、変更内容を教えていただけますか？	ホームページにて公開しています。 https://www.med.oita-u.ac.jp/gcrc-oita/tiken_seido_kanri.html#kensa
12	臨床検査室は外部による認定を受けていますか？	ISO15189:2012の認定を受けています。 https://www.med.oita-u.ac.jp/gcrc-oita/tiken_seido_kanri.html#kensa
13	画像データを海外へ送信した経験がありますか？	あります。
14	CT、MRI の精度管理記録はありますか？	あります。
15	画像データはどのように提出できますか？	Webでのアップロード及びCD-Rでの郵送が可能です。
16	画像などの提出に特別な手続きが必要ですか？	手続きは不要ですが、同意説明文書内への記載を忘れずにお願いいたします。

治験薬管理

2024年6月20日更新

No.	ご質問	回答
1	治験薬の管理部署名を教えていただけますか？	大分大学医学部附属病院　薬剤部　治験管理室
2	治験薬管理者の職名を教えていただけますか？	大分大学医学部附属病院　薬剤部長
3	治験薬保管場所の名称を教えていただけますか？	大分大学医学部附属病院　薬剤部　治験管理室
4	治験薬管理表の様式を教えていただけますか？	院内様式はありませんので、ご提供ください。
5	治験依頼者は、治験薬保管状況を確認できますか？	確認可能です。 治験薬管理者と日程調整をお願いします。
6	治験薬管理に関するモニタリングは可能ですか？	可能です。 治験薬管理者と日程調整の上、「直接閲覧実施連絡票」の提出をお願いいたします。
7	麻薬の保管庫がありますか？	あります。
8	治験薬保管庫の温度記録ができますか？	可能です。 室温管理：土日祝日以外、1日1回記録しています。 冷蔵庫管理：土日祝日以外、1日1回記録しています。
9	治験薬の搬入場所を教えてください。	大分大学医学部附属病院　薬剤部　治験管理室
10	第三者（搬入業者）による治験薬搬入は可能ですか？	対応可能です。
11	治験薬搬入時間に制限はありますか？	平日　9時～17時まで対応可能です。 土・日・祝日の対応はしておりません。

直接閲覧（モニタリング・監査）

2024年6月20日更新

No.	ご質問	回答
1	直接閲覧に関する情報（部屋数、広さ、実施回数、実施時間、手続きなど）を教えていただけますか？	治験事務局にお問い合わせください。
2	直接閲覧の手続きについて教えてください。	手順をホームページに公開しています。 https://www.med.oita-u.ac.jp/gcrc-oita/tiken.html#area-2
3	直接閲覧に費用は発生しますか？	治験期間中は、発生しません。 治験終了報告書提出後は、費用が発生します（20,000円/回）。
4	必須文書閲覧に回数・時期等の制限はありますか？	制限はありません。 可能な限り、診療録閲覧と同日に実施をお願いいたします。
5	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、再契約などが必要ですか？	必要です。治験事務局にお問い合わせください。
6	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？	手順をホームページに公開しています。 https://www.med.oita-u.ac.jp/gcrc-oita/tiken.html#area-2
7	リモートSDVに対応していますか？	対応しています。 手順をホームページに公開しています。 https://www.med.oita-u.ac.jp/gcrc-oita/tiken.html#area-2

医療情報システム

2024年6月20日更新

No.	ご質問	回答
1	電子カルテの場合、システム名とベンダー名を教えていただけますか？	システム名：MegaOak HR ベンダー名：日本電気株式会社
2	電子カルテの場合、閲覧方法を教えていただけますか。	デスクトップパソコンもしくはノートパソコンによる閲覧です。
3	電子カルテの導入時と機能変更時のバリデーション記録を文書で保存していますか？	文書では保存しておりません。
4	電子カルテの運用管理規定を文書で保存していますか？	文書で保存しています。
5	電子カルテのID･パスワードなどによる利用者の管理を行っていますか？	行っています。
6	電子カルテの保存されたデータに関連付けられたIDなどの識別情報により、誰が入力・変更したのか判別できますか？	判別可能です。
7	電子カルテの一旦確定されたデータの変更や消去に際して、履歴が保存され、必要に応じてその内容が確認できるようになっていますか？	確認可能です。
8	電子カルテの過失による誤入力、「なりすまし」による虚偽入力・書き換え・消去などに関して、何らかの防止策が採用されていますか？	顔認証を採用しています。また、一定時間、操作がない場合には、ロックがかかります。
9	電子カルテに登録されている情報の必要な部分を、容易に肉眼で見読可能な状態に表示可能ですか？	表示可能です。
10	電子カルテのサーバを、水害・火災・地震・電磁界など、一般的なダメージに対して配慮した場所に設置していますか？	設置しています。
11	電子カルテの停電に対する配慮をしていますか？	行っています。
12	電子カルテのサーバに対する防犯・セキュリティー対策をしていますか？	対策を行っています。
13	電子カルテの定期的なデータのバックアップやウィルスソフト対策など、保存しているデータへの安全策を考慮していますか？	安全対策を行っています。
14	直接閲覧時に治験依頼者が電子カルテを閲覧することは可能ですか？	可能です。
15	治験依頼者は、該当する被験者以外の情報にアクセスができないための方策がとられていますか？	しています。
16	システムは初心者でも操作が容易であり、必要なインストラクションを受けることも可能ですか？	可能です。

IVRS/IWRS・EDC・IT環境

2024年6月20日更新

No.	ご質問	回答
1	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？	あります。
2	データ転送用のアナログ回線はありますか？	あります。（国際電話回線）
3	治験依頼者のPCを院内LANへ接続できますか？	接続できません。
4	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？	受講可能です。
5	CRF（EDC含む）は、Visit後何日以内に作成できますか？	約1週間以内に作成可能です。
6	英語によるEDC入力・クエリー対応は可能ですか？	対応可能です。
7	使用経験のあるEDCシステムは何ですか？	RAVE、Inform、Fountayn、Syncrony、Medrio