

## 治験実施に関する情報

【実施体制に関する項目】		
院内 CRC 数	2 名（1 名は治験事務局および治験審査事務局を兼ねる）	
CRC の業務範囲	被験者候補のリストアップ、説明文書の作成補助、同意説明補助、検査・観察項目の実施確認、検査室等へ被験者に同行、服薬状況の確認、残薬回収・返却、来院日時などの調整、CRF 作成補助、等	
SMO からの CRC 受け入れ	受け入れ経験あり。業務委託契約書写しの提供可。	
EDC、IVRS・IWRS	経験あり。	
第三者による治験薬（機器）交付	受け入れ可。	
治験薬（機器）保管庫の温度管理	受け入れ可。	
治験薬（機器）管理表	当院様式なし。依頼者様式受け入れ可。	
治験用臨床検体の処理・保管	臨床検査室にて遠心分離、分注等の実施可。冷蔵庫、冷凍庫（-80℃）あり。冷凍庫の温度管理はアラーム設定による。	
外注検体回収場所	1 階・検体検査室。	
治験専用の検査器具（心電図等）	受け入れ可。	
緊急時の対応	院内にて対応可。診断後、循環器疾患以外で専門の治療が必要な場合は、連携病院に対応を引き継ぐ。	
必須文書の保管期間	GCP の規定に基づく期間。治験依頼者との協議により保管期間の延長可。	
カルテ	2010 年 2 月 1 日以降分は電子カルテ。それ以前は紙カルテ。	
電子カルテ	ソフトウェア	MIRAIs/PX R3.4
	ベンダー名	CSI
	その他	お問い合わせ下さい。(問い合わせ先:医療 ICT 企画部 情報システム課)
直接閲覧	場所	臨床試験管理室（2 名まで）、小会議室。
	対応時間	9:00~17:00 の間で応相談。(モニタリングは費用はなし)
	手続き等	希望日時を CRC 等に伝え、閲覧日時を決定。閲覧希望内容等を事前に参考書式 2 をメール等で治験事務局担当者に提出。
【治験手続きに関する項目】		
事前ヒアリング（事前審査目的）	不要。	
治験責任医師等の履歴書	治験事務局より入手可。	
契約書	当院指定の様式なし。依頼者様式受け入れ可。	
契約締結時期	IRB 承認から 2 週間以内。	
【治験審査委員会に関する項目】		
開催日	第 4 木曜日（祭日、学会等で変更となることもあり。）	
審議資料の提出期限	委員会開催日の 2 週間前まで。	
審議資料の送付	可。委員数+2 部をご準備下さい。	
【費用に関する項目】		
被験者負担軽減費	1 来院につき 10,000 円	
研究費等の算定基準	治験事務局にて提供。	
費用の納入、返金等	初期費用は契約締結後に納入。その他は組み入れ症例数に応じて終了時納入（時期は応相談）。負担軽減費については終了時精算可。	
保険外併用療養費支給対象外費用	1 点 10 円にて算出。	