

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、同意説明の補助、検査・観察項目の実施の確認、検査室などへの同行、服薬状況の確認、残薬回収・返却、来院日時など調整、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交付	受け入れ可。	
治験薬保管庫の温度管理	受け入れ可。	
治験薬管理表	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（-70℃）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・日時	1 階・検査室 回収日時は検査会社により相違あり。	
必須文書の保存期間	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能。	
カルテ	2010 年 2 月 1 日以降分は電子カルテ。それ以前のは紙カルテ。	
電子カルテ	ソフトウェア	MIRAI s EX Ver.R3.3.01
	ベンダー名	CSI
	その他	詳細は治験事務局までお問い合わせ下さい。
直接閲覧	場所	小会議室、臨床試験管理室等。
	対応時間	9:00～17:00 の間で応相談（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 をメール等で送付する。
【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】		
開催日時	原則 第 4 木曜日 17 時 10 分より。	
審議資料の提出期限	IRB の 2 週間前。	
審議資料の送付	可。IRB 委員数+2 部ご準備下さい。	
治験依頼者の出席	不要。	
【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。その他別途、応相談。	
研究費、管理費、間接経費、人件費などの算定基準	治験事務局にて提供。	
費用の納入、返金等	初期費用（IRB 外部委員謝金、備品費、委託料、被験者負担軽減費、事務費、管理費）は契約締結後に納入。その他は症例数に応じて納入（時期は要相談）。負担軽減費については終了時に精算可。	
保険外併用療養費支給対象費用	1 点 10 円にて算出。	