治験依頼者の方へ　→　よくあるご質問（Q＆A）

●施設に関すること

Q1　GCP 実地調査の直近の受入れはいつですか？

A：医薬品は 2019 年 2 月 13 日 です。

Q2　君津中央病院の診療記録は電子カルテですか？

A：電子カルテです。

Q3　電子カルテのベンダー名とシステム名を教えてください。

A：ベンダー名：富士通 Japan 株式会社
システム名：HOPE/EGMAIN-GX
バージョン：7

Q4　治験関連記録を長期間（J-GCP 規定以上の期間）保管することは可能ですか？

A：可能です。申請時に治験管理室にご相談ください。

Q5　実施医療機関の名称（英語）を教えてください。

A：国保直営総合病院　君津中央病院
（Kimitsu Chuo Hospital）

Q6　実施医療機関の所在地（英語）を教えてください。

A：〒292-8535　千葉県木更津市桜井 1010 番地
（1010 Sakurai, Kisarazu-shi, Chiba-Ken, 292-8535, Japan）

Q7　実施医療機関の連絡先を教えてください。

A：TEL：0438-36-1071（代表）
FAX：0438-36-1417（治験管理室直通）

Q8　IRB の名称（英語）を教えてください。

A：国保直営総合病院 君津中央病院 治験審査委員会
（Kimitsu Chuo Hospital Institutional Review Board）

●CRC に関すること

Q1　SMO などの派遣 CRC の受入れは可能ですか？

Ａ：可能です。　（ＳＭＯの指定は致しません。）

Q2　院内 CRC（職員）は何人ですか？

Ａ：院内 CRC（職員）は３名です。

●治験担当医師について

Q1　治験責任医師の登録に際して、職名上の制限はありますか？

Ａ：治験責任医師は、原則 部長職以上です。

Q2　非常勤医師は治験担当医師として登録可能ですか？

Ａ：治験責任医師は不可能です。治験分担医師として登録することは可能です。

Q3　治験責任医師の所属診療科以外の医師を、治験分担医師に指名することは可能ですか？

Ａ：可能です。

●契約・経費に関すること

Q1　複数年契約を行っていますか？

Ａ：複数年契約が可能です。

Q2　経費は前払いですか?

Ａ：治験受託研究費算定表のうち固定費は契約締結時に、変動費は実績に応じて、12 月末と治験終了時に請求します。

Q3　契約手続きにどのくらいかかりますか？

Ａ：契約書原本到着後、10 日～2 週間程度での締結となります。

●IRB 審査の手順について

Q1　IRB 審査資料の提出期限はありますか？

A：IRB は毎月第２火曜日に開催致します。
審議資料の提出期限は、IRB２週間前の火曜日です。

Q2　IRB に治験依頼者と責任医師の出席は必要ですか？

A：初回審議のみ、治験責任医師（あるいは分担医師）と依頼者様の同席をお願いしています。

Q3　IRB 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ヒアリングは必要ですか？

A：不要です。

Q4　IRB の空き状況を教えてください。

A：特に枠制限は設けておりません。

●治験薬管理について

Q1　治験薬の保管はどこで行っていますか？

A：治験管理室で保管しています。
施錠可能な治験薬専用のキャビネット（室温用）・冷蔵庫・冷凍庫を使用しています。

Q2　治験薬保管庫の温度記録をとっていますか？ 治験依頼者がその温度記録を閲覧できますか？

A：データロガーを設置して 24 時間温度記録しています。
温度記録の閲覧は可能です。

Q3　治験依頼者が温度記録計、記録紙を搬入することは可能ですか？

A：可能です。

Q4　冷蔵庫、冷凍庫の停電への対策はどうしていますか？

A：停電後、40 秒で自動的に自家発電に切り替わります。

●臨床検査について

Q1　臨床検査の院内基準値を入手したいのですが、どうすればよいですか？

A：治験担当 CRC から入手して下さい。

Q2　臨床検査測定に外注業者は利用可能ですか？

A：可能です。

Q3　検体の凍結保管は可能ですか？

A：可能です。-20℃および-80℃での保管が可能です。

Q4　画像検査の結果を外部判定機関に提出することは可能ですか？

A：CT などのデジタルデータを CD-R 等に記録して提出することは可能です。
放射線科の協力が必要ですので、事前に治験管理室にご相談ください。

●直接閲覧・監査について

Q1　原資料直接閲覧（SDV）実施の申し込み期限はいつですか？　被験者エントリー時など急を要する際には対応可能ですか？　また SDV 受入れの頻度は？

A：SDV は、原則として実施予定日の１週間前までの申し込みとし、通常 10 時から 17 時の間でお願いしています。
実施の申込は担当 CRC にご相談ください。
緊急の際は柔軟に対応します。
SDV の頻度に関しての規定はありません。

Q2　１回の SDV につき、モニターの人数に制限はありますか？

A：閲覧室は、スペース等の事情により定員が４名程度となります。
人数が多い場合は、別室を手配しますので事前にご相談ください。

Q3　SDV 実施後、医療機関へ報告書等を提出する必要がありますか？

A：不要です。

Q4　リモートでの直接閲覧は可能ですか？

A：不可です。