

## 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 治験関連記録を長期間（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。

Q4 責任医師保管資料を治験事務局で中央保管できますか？

A：治験管理室で保管することが可能です。

Q5 統一書式の導入はいつからですか？

A：2010年5月1日、SOP改訂後からです。

### ●CRCに関すること

Q6 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。）

Q7 院内 CRC（職員）は何人ですか？専任ですか？

A：専任の職員 CRC 2名です。

Q8 CRC の業務範囲を教えてください。

A：医学的判断を伴わない業務です。

具体的には、同意説明補助、スケジュール管理、CRF 作成補助、SDV 対応  
などです。採血等はいりません。

## ●治験担当医師について

Q9 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。

Q10 治験分担医師の履歴書を提出する必要がありますか？

A：治験責任医師は履歴書の提出が必須ですが、分担医師は原則として氏名一覧を IRB 審査対象とします。ただし、治験分担医師履歴書の提出が必要な場合は治験管理室にご相談ください。

Q11 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。

Q12 治験分担医師を指名せず、治験責任医師1人だけで治験を実施できますか？

A：原則、治験分担医師の選定をお願いします。  
治験責任医師1人だけでは、異動等があった場合や治験中の様々な対応に、苦慮することが予想されるためです。

Q13 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

Q14 複数年契約を行っていますか？

A：複数年契約が可能です。

Q15 経費は前払いですか？ 経費の返還はありますか？

A：治験受託研究費算定表のうち固定費は契約締結時に、変動費は症例エントリーの程度に応じて、年度末と治験終了時に請求します。

## ●IRB 審査の手順について

Q16 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、2週間前の火曜日必着でお願い致します。

Q17 IRB に治験依頼者と責任医師の出席は必要ですか？

A：治験依頼者に出席して頂き10分程度の説明（治験概要）をお願い致します。

また、治験責任医師（あるいは分担医師）も同席願います。

Q18 GCP で規定されている年1回の継続審査はどのように行われますか？

A：初回IRBから1年毎に審査します。

Q19 ヒアリングにどのくらいの時間がかかりますか？ 病院側から出席する人数は何人くらいですか？

A：場合によりますが、ヒアリング所要時間は30分～1時間程度です。

治験管理室から治験薬管理者・事務担当、CRCの4～5名が参加します。

## ●治験薬管理について

Q20 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。

施設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。また、治験薬の管理や調剤は、治験薬管理者と補助者として指名された数名の薬剤師が行います。

Q21 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。室温・冷蔵庫、いずれも記録しています。（データロガーは毎年新品を入れ替え）

Q22 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。

Q23 冷蔵庫、冷凍庫の停電への対策はどうしていますか？

A：東京電力停電後、40秒で自動的に自家発電機による電源供給可能です。

## ●臨床検査について

Q24 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。

Q25 臨床検査測定に外注業者は利用可能ですか？

A：可能です。

Q26 検体の-20℃での保管は可能ですか？

A：可能です。-20℃および-80℃での保管が可能です。

Q27 検体処理や出検は、夜間・時間外でも対応できますか？

A：検査科では平日の17時以降および土・日、祝日等の対応は原則できません。  
必要な場合は、治験管理室に別途ご相談ください。

Q28 外注検査キットについての打合せのタイミングはいつですか？

A：IRB承認後に治験依頼者、集中測定機関担当者、CRC、検査科治験担当者の4者で打合せ（検査部ミーティング）を行います。

Q29 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

Q30 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時の間をお願い致します。同時に1社までしか受入れ出来ません。  
実施の申込は担当CRCに随時ご相談ください。  
SDVの頻度に関する規定はありません。

Q31 登録するモニターの履歴書が必要ですか？

A：不要です。登録にあたっては、プロトコルに氏名が記載されていることが要件となります。

Q32 1回のSDVにつき、モニターの人数に制限はありますか？

A：閲覧室のスペース等の事情により4名以上の入室は不可能です。  
電子カルテの端末は1台です。複数台使用する場合は事前の予約が必要です。  
また、電子カルテ閲覧には、オーダーIDの取得が必要となります。

Q33 SDVが契約期間内に終わりそうにないのですが、どうしたらよいですか？

A：契約期間内に終了していただくのが原則です。被験者の観察が契約終了間際  
に実施されるなどで、契約期間中にSDV、CRF修正の対応完了が困難と予  
想される場合は治験管理室にご相談下さい。

## ●e-CRFについて

Q34 e-CRFの使用経験はありますか？

A：多数、受託しています。

Q35 院内でインターネットに接続可能ですか？

A：閲覧室にインターネット接続が可能な環境を、整えています。  
また、閲覧室での携帯電話（NTTドコモ・KDDI・SoftBank）の使用も可  
能です。

Q36 e-CRF用パソコンの搬入が必要ですか？

A：専用のパソコンが必要な場合以外は、特に搬入の必要はありません。

Q37 SDV実施時にモニターがインターネットに接続して端末を利用できますか？

可能な場合、使用する端末の持ち込みはできますか？

A：閲覧室にインターネット専用のパソコンを1台設置してありますが、特に端  
末の持ち込みに規制はありません。