

施設調査について

選定調査について

WEB での実施可能

調査票は、社内で出来るだけ回答を共有してください

よく質問される項目については、以下に記載しています。ご確認ください

治験審査委員会（IRB）について

原則、毎月第 3 水曜日 16 時より開催（原則休会なし）

新規治験は、IRB 審議月の翌月 1 日付けで契約締結を行います

承認は IRB 翌日です。祝日の場合翌営業日

申請資料の提出〆切（ 必着 ） ※完全電磁化の場合、統一書式（1 部）のみ	IRB 審議月の前月最終営業日
---	-----------------

（例）

月	火	水	木	金	土	日
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	

※事前に電子にて確認いたします。事前にすべての資料の確認を終えて、申請資料の提出締め切り日に書式が到着するように余裕をもって確認依頼をして下さい

※2020.4 以降に契約締結する新規治験については、電磁的記録利用システムを使用し、完全電磁化の対応をお願いしています

- 原則院内 IRB にて審議（セントラル IRB の利用も可）

電磁的記録利用システムを利用してください

審議対象の統一書式のみの 1 部を参考書式として郵送にて提出してください

- IRB 以外の審査委員会の有無：遺伝子検査等を行う場合も IRB の審議のみで可
- IRB 委員に治験薬管理者や治験関係者が含まれる場合、審議採決に参加しない

※対象診療科の委員は審議に参加しません。治験薬管理者等含めてほしくない場合は別途ご連絡ください

詳しくは、以下をご確認ください

- [新規治験の手続きについて](#)

トレーニング記録等

GCP トレーニングの有無、EDC 経験については担当 CRC に直接ご確認ください

保管について

紙資料の保管は試験終了後、外部倉庫を利用しています（費用の負担をお願いいたします）

電磁的利用システムにて保管の場合も費用が発生いたします

薬局

- [薬局からの連絡事項](#) をご確認ください
- 不明点は薬局担当者にお問い合わせください
担当者の連絡先は治験事務局までお問合せ下さい

治験薬温度管理

治験薬管理者の指名書

SOP にて定められているため、指名書はありません

臨床検査科

冷凍庫設定温度

-20℃

-70℃

校正の取れた温度計にて測定

温度計は年に1度外部委託にて点検

遠心機 有

冷却遠心機 有

日常点検（1日1回）にて管理

心電図

持ち込み可能。ただし、事前にお伝えください

検査基準値一覧

ISO15189 認定証

ホームページ上に掲載しています

災害時・停電時の対応

非常電源にて対応

精度管理記録

SDV 時に閲覧可能

モニタリング

SDV ルームは 3 部屋、インターネット環境有

担当モニターごとに専用の ID、パスワードを設定した閲覧のみのカードを発行

※詳しくは、[直接閲覧実施手順](#)をご参照ください

リモート SDV に対応しています

電子カルテ

NEC Mega ORK

管理規程 有（提供不可）

変更履歴・監査証跡記録機能 有（データー、変更者氏名、変更情報の入力時間）

1 日 1 回バックアップ（院内・院外）※バックアップの手順書 有（提供不可）

ユーザーマニュアル 有（提供不可）

個別に ID・パスワード付与（パスワードは定期的に変更）

モニターは閲覧権限のみ

電磁的記録利用システム

電磁的記録利用システムを使用

システム利用料必要

原資料は電磁的記録利用システム内にて保管

資料の保管

完全電磁化の場合、電磁的記録利用システム内が原資料

署名がある場合等、紙資料が原本となる場合は、責任医師ファイルに保管

ファイルは、鍵付きのキャビネットにて保管

監査

依頼者監査

時期：2023 年 2 月

結果：問題となる指摘なし

PMDA 監査

時期：2018 年 3 月

結果：問題となる指摘なし