実施体制

2023年6月23日

No.	項目		
1	実施体制	治験実績の公開	ウェブサイトにて、公開中
2		規制当局のGCP実地調査の直近の実施日	平成15年6月20日
3		治験に関する手順書	ウェブサイトにて公開中
4		原資料と治験関連記録の保存期間	基本はGCPの規定に基づく期間。治験依頼者との協議により、 保存期間の延長が可能
5		必須文書の保管場所	実施中：治験事務局内の施錠可能なキャビネットにて保管 終了後：順次、外部倉庫に移管。廃棄のお知らせ受領まで保管
6		臨床研究推進センターのスタッフ構成	ウェブサイトにて公開中
7		SMOからの外部CRCを受け入れた経験	あり
8		外部CRCの受入れ形態	常駐ではなく、被験者対応時やSDV時など、必要時のみ対応
9		CRCの業務範囲	1. 説明文書の作成補助 2. 同意説明の補助 3. 検査・観察項目の実施の確認 4. 検査・診察などへの同行 5. 服薬状況の確認、残薬回収・返却 6. 来院日時などの調整 7. CRFの作成補助 8. 関連部門との調整 9. モニタリング・監査・調査対応 10. 治験医師のサポート 11. 被験者候補のリストアップ（可能な範囲で） 12. その他、治験実施に必要な事項
10		治験スタッフの教育研修の実施	院内研修および、学会・外部研修会・セミナー等への参加
11		治験責任医師、治験分担医師、CRCのEDCトレーニングの受講	可能です。
12		休日・時間外の対応	救急センター（24h体制）にて、対応後、 必要に応じて治験担当医師、治験スタッフに連絡
13		重症患者の代諾者からの同意取得を必要とする治験の経験	あり
14		治験責任医師等の人事情報（職名・所属変更、異動、退職など）の連絡	必要時に連絡
15		病院名、住所の英語表記	名称 ： 東北医科薬科大学病院　臨床研究推進センター Tohoku Medical and Pharmaceutical University Hospital Center for Clinical Research Promotion and Development 住所 ： 〒983-8512 仙台市宮城野区福室1-12-1 1-12-1 Fukumuro, Miyagino-ku, Sendai City, Miyagi, Japan
16		診療録について	2017年2月4日より電子カルテを導入（富士通：HOPE／EGMAIN-GX）
17	症例登録	治験依頼前の、選択基準に合致したおおよその候補被験者数把握	可能。詳細はお問い合わせください
18		被験者募集のための取り組み（過去の実績を含む）	1. 院内ポスター 2. ウェブサイトでの案内・募集 3. 近隣医療機関からの紹介 4. 医療機関ネットワーク 5. 講演会 6. 新聞/折り込みチラシ
19	直接閲覧	直接閲覧の実施について	センターに閲覧スペースが2か所あり、電子カルテの閲覧可能。
20		直接閲覧の手続きについて	事前にメールにてスペースの空き状況を、確認願います。 申し込み手順についてはウェブサイトにて公開中。
21	電話・FAX回線	データ転送用のアナログ回線の有無	あり
22		国際フリーダイヤル利用の可否	可能です。
23	IVRS・IWRS	音声応答システム（IVRS）やWeb自動応答システム（IWRS）の経験	あり
24	EDC	英語によるEDC入力・クエリー対応の可否	可能です。
25		EDCを利用する場合の相談窓口、担当者について	基本的に治験事務局が相談窓口となります。LANのセキュリティーは、 医療情報グループ（事務部）が担当しています。必要に応じて 治験事務局から院内担当部署に問い合わせて回答いたします。
26		使用経験のあるEDCシステム	RAVE、ORACLE、InForm等。