

## 実施体制

事務局	事務員：2名、薬剤師：1名
CRC	院内CRC：7名 SMOからの支援：あり（EP総合）
標準業務手順書	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 臨床研究（治験/臨床試験等）標準業務手順書 作成日：2020年10月15日</li> <li>■ 臨床試験審査委員会標準業務手順書 作成日：2020年10月15日</li> </ul> 上記すべてホームページに掲載、入手可能
GCP実地調査（PMDA）	実績あり：2022年7月7日（直近） 指摘事項：特になし
海外規制当局の査察	実績あり：EMA（2019年4月15日～17日）
直接閲覧	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 事前手続き：あり               <ul style="list-style-type: none"> <li>・初回は、事前に「カルテID発行申請書」を事務局へ提出。</li> <li>・担当CRC/事務局と日程調整後、HPの「直接閲覧実施連絡票/結果報告書」を訪問前にメールで事務局へ提出。</li> </ul> </li> <li>■ <u>閲覧当日の手続き、お願い</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>・病院中央棟1階 防災センターで入館手続きの上、訪問をお願いします。訪問中は、訪問許可の名札着用ください。</li> <li>・「直接閲覧（SDV）機密保持誓約書」を毎回持参し、入室時に閲覧場所の各窓口へ提出。誓約書書式は、HPより入手してください。誓約書提出が無い場合、閲覧不可。（持参忘れの場合、臨床研究支援センターにお立ち寄りください）</li> <li>・診療録管理室では退室時に窓口へ声掛けをしてください。</li> <li>・「直接閲覧実施連絡票/結果報告書」を持参し終了後に提出。（または後日メール提出）</li> </ul> </li> <li>■ <u>訪問時間：9：00～17：00（時間超過しての閲覧は原則不可）</u></li> <li>■ 閲覧場所：21号館臨床研究支援センター、中央棟地下2階診療録管理室 必須文書閲覧は、臨床研究支援センター内のみ</li> <li>■ 訪問規制：1日3時間、1社1名</li> <li>■ インターネット：学内LANへの外部PC接続可能。または無線wifi持参し使用。（地下2階は電波不良のため無線wifi不可の可能性あり）</li> <li>■ 終了報告書提出後の閲覧、クエリー対応：契約期間内であれば可</li> </ul>
リモート閲覧	電話/web会議等での患者情報の聴取は可、web会議等での原資料閲覧は不可、外部からのカルテアクセス：不可
EDC	使用経験あるシステム Medidata RAVE、Inform、Oracle RDC、DATA TRACK等
IXRS	web、電話、FAX 可能
インターネット回線	学内LAN使用 直接閲覧時に外部PCの学内LANへ接続：可 無線wifi持参による接続：可

電子送信設備	国際FAX：可 アナログ回線：あり
--------	----------------------

## 実施体制

ePRO	使用経験：有 被験者所有の機器にアプリインストール：可。ただし、依頼者貸与希望
外部機器による検査	可
記録の保存	標準業務手順書参照
緊急時の対応	可 救急指定機関

## IRB

臨床研究支援センターホームページに標準業務手順書および手続きについて公開
--------------------------------------

## 診療録

診療録に関する情報は掲載しておりませんので、事務局へお問合せください。
-------------------------------------

## 治験薬管理

臨床研究支援センターホームページ公開の「治験薬管理体制」参照
--------------------------------

## 検査関連

臨床検査外部認証	一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会
臨床検査基準値一覧	臨床研究支援センターHPにて公開 掲載の無い項目は都度回答
院内臨床検査	通常：BML品川ラボに搬送し測定 時間外、緊急時：院内で測定
検査機器精度管理	別紙「医療機器一覧」参照

検体保管庫	【 温度記録 】 「医療機器一覧」参照 温度記録の提供：不可（閲覧は可） 【 停電時のバックアップ 】 非常電源に自動接続
検体回収	回収場所：中央棟地下2階 検体検査室前 到着時に中央棟1階防災センターにて入館受付後、臨床研究支援センターへ連絡し、上記で合流
MRI検査	ルーチンのプロトコールを臨床研究支援センターに公開（公開しない方向・依頼されたら提供する程度）