

実施体制（昭和医科大学病院附属東病院）

事務局	事務員：2名、薬剤師：1名、薬剤師（CRC兼務）：1名
CRC	院内CRC 専任：4名、兼務：2名 SMOからの支援：あり
GCP実地調査（PMDA）	実績なし
海外規制当局の査察	実績なし
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
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	15年以上も可、各保存責任者はSOP参照。契約終了後は外部倉庫にて保管。
緊急時の対応	可 救急指定機関

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。

検査関連：昭和医科大学病院の検査部にて実施

臨床検査外部認証	•CAP（College American Pathologists） •一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会（JAMT）
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