

実施体制(昭和医科大学病院)

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)	実績あり:2024年7月23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)
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(貸与)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

検査関連

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

診療録

媒体	2018年1月1日より電子カルテ導入 (それ以前の診療録は紙カルテ)
電子カルテシステム	ベンダー: 富士通 システム: HOPE/EGMAIN-GX
システム管理者	医療情報室
監査証跡	あり
記録の保管期間	永久保存
使用者ID発行	個別にID、パスワード発行し個人管理する。パスワードに関しては60日毎に自動で変更が要求されるシステムとなっている

CRAのカルテID発行	可 事前にID発行申請書提出（1試験1名まで）
閲覧制限	参照のみ、治験患者のみアクセス可能
外部からのアクセス	不可
システムを利用する際のマニュアルの有無	あり
システム運営に際する規定の有無	あり
データバックアップの規定、電子カルテシステム及びデータに関する責任者が明記されているか	あり
バックアップと復元	可
バックアップ頻度	毎日
停電時の対応	昭和医科大学の非常用電源にて対応
ウイルス対策	行なっている