

No.	項目	質問	回答	追加・修正日
1	実施体制	治験実績を公開していますか？	ウェブサイトにて公開 https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/about/performance/	2018年5月1日
2		規制当局のGCP実地調査の直近の実施日はいつですか？	2017年7月5日	2018年5月1日
3		海外の規制当局（FDA/EMA等）の査察の経験はありますか？	2016年10月～11月（FDA）、2013年1月～2月（EMA）	2018年5月1日
4		治験に関する手順書を公開していますか？	ウェブサイトにて公開 https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/sop/	2018年5月1日
5		実施医療機関独自の補償方針がありますか？	独自のものではありませんが、医法研「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」準拠を推奨しています。	2018年5月1日
6		原資料の保存責任者は誰ですか？	治験に係わる標準業務手順書第20条第2項に定めています。 (1)診療録、検査データ、同意文書、治験の実施に係る文書又は記録等：当該診療科の長 (2)治験受託に関する文書等：治験事務局 (3)医薬品に関する記録（医薬品受払簿、被験者からの未服用医薬品返却記録、医薬品納品書、未使用医薬品受領書等）：医薬品管理者（薬剤部長、当該診療科等の長又は病院長から指名された者）	2018年5月1日
7		原資料と治験関連記録の保存期間は決まっていますか？	はい GCPの規定に基づく期間を基本としますが、治験依頼者との協議により保管期間の延長が可能です。	2018年5月1日
8		必須文書の保管場所について教えてください。	治験実施中：院内 治験終了後：一定期間内は院内倉庫。院内倉庫が満杯になり次第、古いものから契約済みの外部倉庫へ移管。	2018年5月1日
9		院内CRCは何人ですか？	23名→CRC1人あたりの担当試験数：約10試験	2018年5月1日
10		SMOからの外部CRCを受け入れた経験はありますか？	はい	2018年5月1日
11		外部CRCの受入れ形態は？	常駐あるいは被験者来院日のみ対応です。	2018年5月1日
12		SMOへ業務を依頼している場合、業務委託契約書の写しを提供いただけますか？	はい	2018年5月1日
13		SMOへ業務を依頼している場合、委託業務の内容を教えてくださいませんか？	CRC業務の委託となり、治験事務局業務の委託はしていません。詳細は契約書の写しを治験事務局にて情報提供します。	2018年5月1日
14		SMOへ業務を依頼している場合、SMOの名称を教えてくださいませんか？	治験事務局にて情報提供します。	2018年5月1日
15		CRCの業務範囲は？	「CRCの支援業務について」を参照ください。 https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/surveyinfo/	2018年5月1日
16		1つのプロトコルを何名のCRCで担当しますか？	院内CRCの場合は通常2～3名で担当します。1名が休暇等で不在の場合には他のCRCがバックアップしています。	2018年5月28日
17		治験事務局員は何人いますか？（CRC除く）	ウェブサイトにて公開 https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/about/staff/	2018年5月1日
18		治験スタッフの教育研修を実施していますか？	実施しています。	2018年5月1日
19		治験責任医師、治験分担医師、CRCのEDCトレーニングの受講が可能ですか？	可能です。	2018年5月1日
20		治験専用の部屋がありますか？	治験専用の病床を6床有しています。 https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/about/clr/	2018年5月1日
21		治験実施のための入院は可能ですか？	可能です。通常病棟以外に、治験専用の病床を使用することができます。 https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/about/clr/	2018年5月28日
22		緊急時の対応ができますか？	院内にて対応可能です。	2018年5月1日
23		治験責任医師等の人事情報（職名・所属変更、異動、退職など）を治験依頼者へ連絡いただけますか？	はい	2018年5月1日
24		病院名、住所、治験関係者（医師、CRCなど）の氏名の読み仮名や英語表記を教えてくださいませんか？	岡山大学病院 〒700-8558 岡山市北区鹿田町2-5-1 Okayama University Hospital 2-5-1 Shikata-cho, Kita-ku, Okayama-city, Okayama, 700-8558, JAPAN CRCの読み仮名はウェブサイトにて公開 https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/about/staff/ 医師の読み仮名は事務局へお問い合わせください。 chiken@okayama-u.ac.jp	2018年5月1日
25		治験支援システム（例：クリニカルエフォートなど）を現在使用していますか？	いいえ	2018年5月1日

26		治験依頼までに、選択基準に合致したおおよその候補被験者数を提示できますか？	医師より提示可能です。	2018年5月1日
27	症例登録	被験者募集のためにどのような取り組みをしていますか？	必要に応じて以下を利用します。 院内ポスター、ウェブサイトでの案内・募集、近隣医療機関からの紹介、医療機関ネットワーク	2018年5月1日
28		直接閲覧に関する情報（部屋数、広さ、実施回数、実施時間など）を教えてください。	治験推進部のモニタリング室で実施頂きます。8ブースあり、それぞれに診療端末1台を設置しています。（うち2ブースは2名/ブース、6ブースは1名/ブースで直接閲覧が可能です。） 時間は9:00～17:00（平日）の間で実施をお願いします。	2018年5月28日
29	直接閲覧	直接閲覧の手続きについて教えてください。	事前にモニタリング及び監査実施者申請書（岡山大様式4号）により新規申請時あるいは随時登録してください。なお、登録人数に制限はなく登録料等も必要ありませんが、補助や研修としてモニタリングに同席する場合も事前に手続きをお願いします。 診療録等閲覧：予めCRCと日時の調整を行った後、「直接閲覧実施連絡票」（参考書式2）を担当CRCにメールでお送りください。 必須文書閲覧：予め事務局と日時の調整を行った後、「直接閲覧実施連絡票」（参考書式2）をchiken@okayama-u.ac.jpにお送りください。	2018年5月1日
30		直接閲覧は、1日に最大何時間まで実施することが出来ますか？	時間は9:00～17:00（平日）の間であれば、最大時間の制限はありません。	2018年5月1日
31		直接閲覧を伴うモニタリング実施後、医療機関へ報告書等を提出する必要がありますか？	不要です。	2018年5月1日
32		データ転送用のアナログ回線はありますか？	はい	2018年5月1日
33	電話・FAX回線	国際電話回線/国際FAX回線はありますか？	はい	2018年5月1日
34		国際フリーダイヤルは利用できますか？	はい	2018年5月1日
35		心電図に接続可能なFAX回線または国際電話回線はありますか？	はい	2018年5月1日
36		携帯電話の電波を利用した通信はできるでしょうか？	はい	2018年5月1日
37	IVRS/IWRS	音声応答システム（IVRS）やWeb自動応答システム（IWRS）の経験がありますか？	はい	2018年5月1日
38		CRCは、EDC用のPCを利用できますか？	はい。CRC1名につき1台のPCを利用できます。また、電子カルテ用のPCも十分量利用できる環境を整えています。	2018年5月28日
39		EDC用PCのOS名とバージョンを教えてください。	Windows10 Pro	2018年5月28日
40		EDC用PCのブラウザ名を教えてください。	Firefox / Internet Explorer / Edge / Chrome	2018年5月28日
41		EDC用PCに接続する学内LANの回線の種類と速度を教えてください。	光回線（約50Mbps）	2018年5月28日
42	IT環境	治験依頼者のPCをLANへ接続できますか？	岡山大での生活系ネットワークサービスを利用した無線LAN接続を準備しております。つきましては、運用手順書をお読みの上で、モニタリング時での利用を希望される場合、申請書の提出をお願い致します。申請後、2週間程度で利用ID、接続手順をお伝えします。なお、利用に関して、使用PCのブラウザにて、プロキシサーバを利用していない場合、認証画面に接続できませんので、予め御了承下さい。 【参考サイト】 岡山大学病院情報統括センター 無線LANサービス概要 http://www.citm.okayama-u.ac.jp/citm/service/wlan.html	2018年5月1日
43		EDC利用時に院内インフラの提供が可能ですか？	はい。院内LANを提供可能です。	2018年5月1日
44		EDCソフトを院内PCへインストールできますか？	はい	2018年5月1日
45		英語によるEDC入力・クエリー対応は可能ですか？	可能です。	2018年5月1日
46	EDC	EDCを利用する場合、相談するための窓口担当者やセキュリティー担当者の連絡先を教えてください。	治験事務局にて情報提供いたします。	2018年5月1日
47		使用経験のあるEDCシステムは何ですか？	Rave、Inform、DATATRAK eClinical、Oracle Clinical RDC等	2018年5月1日
48		CRF（EDCを含む）は、Visit後何日以内に作成できますか？	当日または翌日（最短でVisit当日に作成可能）	2018年5月1日