

実施体制 関連

医療機関名	佐賀大学医学部附属病院／Saga University Hospital
医療機関住所	〒849-8501 佐賀市鍋島五丁目1番1号
医療機関電話番号	0952-31-6511（代表）
臨床研究センター電話番号	0952-34-3400（事務担当10～12時、13～17時）
臨床研究センターFAX番号	0952-34-2085
臨床研究センター共有メールアドレス	clinstudycenter@mail.admin.saga-u.ac.jp

臨床研究センターHPの治験・製造販売後調査→手順書・様式に掲載している手引きもご確認ください。

2023/1/6現在

No	項目	質問	回答	追加・修正日
1	実施体制	院内治験担当スタッフは？	治験薬管理係長(薬剤師) 1名、看護師CRC3名、薬剤師CRC2名、臨床検査技師1名、事務員3名、プロトコルによってSMOフルサポートあり。	2019/5/22
2		上記スタッフは、GCPトレーニングを受けているか？	治験薬管理係長、CRC、臨床検査技師はトレーニングあり。	2019/5/22
3		上記スタッフは、Delegation of Authority（権限移譲書）への登録は可能か？	可能です。	
4		治験に関する標準業務手順書はあるか？	センターホームページに掲載あり。	
5		EDC入力・トレーニングは可能か？	可能です。	
6		国際電話、国際FAXの対応可能か？	可能です。	
7		データ送信のために、アナログ回線の使用可能か？	使用できません。	
8		院内検査画像データを、マスキングしてCD-Rに出力することは可能か？また、中央読影機関へ送付することは可能か？	可能ですが、事前にご相談ください。	
9		治験専用心電図計を貸与の上使用することは可能か。	可能ですが、担当部署へ事前相談が必要です。別途研究費の支払いをお願いする可能性があります。	
10		CT、MRIの撮影条件等、治験特有の条件で実施可能か？	可能ですが、担当部署へ事前相談が必要です。別途研究費の支払いをお願いする可能性があります。	
11		治験用の病理標本等の作成は可能か。	可能ですが、担当部署へ事前相談が必要です。別途研究費の支払いをお願いする可能性があります。	
12		被験者から診療時間外の緊急連絡が必要となった場合の連絡体制はあるか？	あります。該当診療科病棟経由で担当医師へ連絡する流れになります。	
13		緊急時に必要な措置を他医療機関に依頼する可能性があるか？	救命救急センターがありますので、基本的に他医療機関に依頼することはありません。	
14		規制当局による直接閲覧・査察歴はあるか？	PMDAのGCP実地調査があります。 2006年2月 特記すべき事項なし 2017年11月 特記すべき事項なし 2019年7月 特記すべき事項なし	2022/8/15
15		近医からの紹介や院内広告等の患者募集計画を実施予定か？	特に予定はしていません、必要に応じてご相談ください。	
16	契約・費用	契約担当者の連絡先	経営管理課 外部資金担当 Tel : 0952-34-3335 Fax : 0952-34-2086 Mail : keieigai@mail.admin.saga-u.ac.jp	
17		費用算定に関する窓口	同上。契約・費用に関しては、上記へ直接お問い合わせ下さい。	
18		保険請求上の依頼者様負担費用の計上に関する窓口	医事課 治験(審査)担当 新規申請の際には、臨床研究センターへ問い合わせ下さい。	
19		透明性ガイドラインへの対応について	契約担当へ直接お問い合わせ下さい。	
20		保険外併用療養費の期間（あるいは支給対象外経費の負担範囲）については？	責任医師、担当CRC、担当事務、医事課担当者、契約担当者等と相談し、覚書に示します。	
21		負担軽減費の規定は？	基本的には1回7000円。治験の内容・責任医師の意向等で変更の場合あり、要相談。	

45		セントラルIRBの受け入れは可能か？	受け入れておりません。	
46		IRB業務手順書の提供は可能か？	センターHPで公開しています。	
47		IRB委員名簿の提供は可能か？	可能です。（人数、外部委員など、要件を満たした構成）	
48		IRBの開催日および承認日は？	開催日：原則、毎月第一月曜日。休会月無し。前月のIRBで次回予定が確定します。 承認日：開催日の2日後（休日含まず）	
49		審査結果通知書が届くまで何日かかるか？	承認日より1週間～2週間。急ぐ場合は、先にPDFファイル送信対応可。	
50		新規申請の際、IRB当日依頼者・モニターの同席は必要か？	必須ではない。 説明は責任医師・分担医師が実施する。 医師の要望があれば同席頂く可能性もあり。	
51		遺伝子検査等がある場合、IRB以外の倫理審査が別途必要になるか？	不要です。ただし、内容によって遺伝カウンセリングを要する検査である場合はご相談ください。別途委員会必要となります。	
52		継続審査の頻度は？	実施中のすべての治験を対照に、1年に1回実施	
53		会議の記録は、審議の結論だけでなく、参加した委員名簿および議事要旨が記載されるか？	記載されます。	
54		会議記録概要は随時公表されるか？	HPで公表しています。	
55		会議記録概要は求めに応じて事前確認可能か？	可能です。	
56		公表する会議記録概要は、求めに応じてマスキングすること可能か？	可能です。	
57		治験中に発生した安全性情報は、ラインリストと共に症例票も審議すること可能か？	原則ラインリストでの審議をお願いします。保管資料として、症例票は受領し、ラインリストにて委員より疑義等があった場合には、症例票を確認いただくようにいたします。	
58		治験中に発生した安全性情報は、速報のみを毎時発送し、IRBへの申請はまとめて提出してよいか？	可能です。（責任医師宛での速報は、責任医師へ発送頻度をご相談ください。）	
59		治験中に発生した安全性情報に対する責任医師見解の入手の対応は可能か？	責任医師へ直接ご確認ください。見解取得の写し（メール、FAX、ハガキ等の写し）を事務局へIRBでの参考資料としてご提供いただけます。	
60	文書保管	統一書式への捺印はすべて省略することは可能か？	可能です。	
61		必須文書は指定の期間保存が可能か？	可能です。	
62		必須文書閲覧頻度に制限はあるか？	ありません。	
63		IRBに関する必須文書の保管場所は？	申請原本：総務課、契約関連：経営管理課	
64		責任医師ファイルの保管場所は？	診療科医局にて各責任医師が管理。	
65		IRB審議資料を含めた必須文書について、電磁的記録として授受を行うか？	原則、必須文書は紙原本を保管しています。	2023/1/6
66	SMO	SMOへの業務委託はあるか？	あります。	
67		SMOへの業務委託の内容は？	事務局支援業務、治験協力者支援業務	