

No.	項目	質問	回答
1	実施体制	医療機関名称・所在地は？	【名称】 地方独立行政法人 宮城県立病院機構 宮城県立がんセンター Miyagi Cancer Center 【所在地】 〒981-1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山47-1 47-1 Nodayama, Medeshima-shiote, Natori, Miyagi 981-1293, Japan
2		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しています。 https://www.miyagi-pho.jp/mcc/medical/iinkai/jyutaku/jyutaku_tejyun/
3		治験実績を公開していますか？	ウェブサイトにて現在実施中の治験について診療科、対象疾患、治験薬名等を公開しています。 https://www.miyagi-pho.jp/mcc/medical/bumon/chicken/chicken24/
4		実施医療機関独自の補償方針がありますか？	ありません。
5		直近のGCP実地調査の実施日はいつですか？	2019年9月12日にPMDAの実地調査を受けました。 ※GCPに不適合である事項はありませんでした。
6		海外の規制当局（FDA/EMA等）の査察の経験はありますか？	ありません。
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？	GCPの規定に基づく期間です。
8		必須文書の保管場所について教えてください。	治験・臨床研究管理室内書棚及び院内書類倉庫に保管しています。どちらも施錠管理しています。
9		電子資料の保管・保存先はどこですか？	当院ではアガサ社のクラウド型文書管理システム（Agatha）を使用して、治験関連文書の管理を行っております。
10		原資料の保存責任者は誰ですか？	診療記録データ→医事課長 治験薬管理関係→治験薬管理者 治験受託に関する文書→治験・臨床研究管理室室長
11		必須文書保管先に消火設備はありますか？	消火器設置
12		治験終了後に外部倉庫に保管する資料名を教えてください。	外部倉庫は使用していません。
13		外部倉庫との契約の有無を教えてください。	外部倉庫は使用していません。
14		院内CRCは何人いますか？	3人
15		SMOからの外部CRCを受け入れた経験がありますか？	あります。
16		外部CRCの受入れ形態は？	常駐ではありません。被験者対応時やSDV時など必要時のみ対応します。

No.	項目	質問	回答
17	実施体制	CRCの業務範囲は？	・被験者候補のスクリーニング ・説明文書/同意書の作成補助 ・同意説明の補助 ・被験者対応 ・服薬状況の確認、残薬回収・返却 ・被験者登録・来院スケジュール管理 ・症例報告書の作成補助 ・関連部門との調整 ・モニタリング・監査・GCP実地調査対応 ・治験医師のサポート ・必須文書作成・保管支援 ・その他、治験実施に必要な事項
18		治験事務局員は何人いますか？	4人（薬剤師2、事務員2）
19		治験責任医師、治験分担医師、CRCのEDCTトレーニングの受講が可能ですか？	可能です。
20		治験責任医師、治験分担医師はGCPトレーニングを受講していますか？	受講しています。
21		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？	治験事務局にご相談ください。
22		治験実施のための入院は可能ですか？	可能です。
23		重症患者の代諾者からの同意取得を必要とする治験の経験はありますか？	ありません
24		各種精度管理記録を保管することは可能でしょうか？	保存が必要な場合は試験の開始前にご連絡ください。
25		jRCT、ClinicalTrials.gov、JAPICなどに、施設情報及びIRB情報を登録できますか？	可能です。（電話番号を除く）
26		国際電話回線/国際FAX回線はありますか？	あります。
27		緊急時の対応ができますか？	院内にて対応します。
28		治験支援システムを現在使用していますか？	患者さんの登録管理に使用しています。
29		治験責任医師等の人事情報（職名変更、異動、退職など）を治験依頼者へ連絡いただけますか？	必要時連絡します。
30	症例登録	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？	治験責任医師候補にご相談ください。
31		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？	・関係医療機関からの紹介 ・関係医療機関へのレター送付 ・ウェブサイトでの現在実施中治験の掲載
32	直接閲覧	直接閲覧に関する情報（部屋数、広さなど）を教えてくださいませんか？	電子カルテ用PC1台がある専用の閲覧室（9㎡）があります。
33		直接閲覧の手続きについて教えてください。	メールにてご依頼ください。閲覧場所の空き状況を確認して折り返し回答します。
34		直接閲覧の実施時間を教えてください。	9時から16時までとなります。延長等の希望がある場合は、事前にご連絡願います。
35	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？	あります。

No.	項目	質問	回答
36	IT環境	CRCは、院内PCを利用できますか？	利用できます。
37		院内PCのOS名とバージョンを教えてくださいませんか？	windows11
38		院内PCのブラウザ名を教えてくださいませんか？	Microsoft Edge
39		IT及び情報セキュリティ等に関する規程が作られていますか？	医療情報システム運用管理規定があります。
40		院内PCのセキュリティソフトの導入はされていますか。また、定期的な更新は行われていますか？	院内PCにはセキュリティソフトが導入され、定期的に更新されています。
41		治験依頼者のPCを院内LANへ接続できますか？	できません。
42		治験依頼者は施設の電話回線/FAX回線を利用できますか？	利用できません。ただし、緊急時にご相談ください。
43		携帯電話の電波を利用した通信はできるでしょうか？	通信できます。※通信会社によって電波環境が異なります。
44	EDC	EDC利用時に院内インフラの提供が可能ですか？	院内PC等を利用可能です。
45		EDCソフトを院内PCへインストールできますか？	事前にご相談ください。
46		英語によるEDC入力・クエリー対応は可能ですか？	可能です。
47		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担当者の連絡先を教えてくださいませんか？	まずは、CRCまたは治験事務局にご連絡ください。
48		使用経験のあるEDCシステムは何ですか？	RAVE、ORACLE RDC、InForm、Viedoc、Ddworks、Tao