

実施体制

2025年3月5日現在

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、「現在実施中の治験」の課題名、実施診療科、治験依頼者名を公開しています。 https://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/general/chiken/jissichu.html	2021年11月15日 修正
2		規制当局のGCP実地調査の直近の実施日はいつですか？	2019年12月12日にPMDAの実地調査を受けました。指摘事項はありませんでした。	2020年2月12日 更新
3		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。	2012年10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しています。 https://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/chiken/clients/int-regulation.html	2013年4月18日 修正
5		実施医療機関独自の補償方針がありますか？	ありません。補償に関する資料作成の手引きはウェブサイトにて公開しています。 https://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/chiken/clients/data/new_appli/101_hosyo.pdf	2013年4月18日 修正
6		原資料の保存責任者は誰ですか？	内規により定められています。 ・診療録、原資料関係：当該治験等を実施する診療科等の長 又は当該治験等責任医師 ・治験薬管理関係：薬剤部長 ・申請及び契約関係：教育研究支援課長 ・IRB関係：治験ユニット長、教育研究支援課長	2024年8月26日 更新
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？	基本はGCPの規定に基づく期間です。治験依頼者様との協議により、保存期間の延長が可能です。	2012年10月1日
8		必須文書の保存形態・保管場所について教えてください。	保存形態：紙媒体 保管場所：治験実施中-院内、治験終了後-外部倉庫	2022年5月20日 更新
9		必須文書保管先に消火設備はありますか？	【院内】 消火器、スプリンクラー 【外部倉庫】 消火器、自動火災報知設備、屋内消火栓設備	2022年5月20日 追加
10		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。	病院長保管資料、責任医師保管資料、電子カルテ以外の患者ファイル	2022年5月20日 追加
11		外部倉庫との契約の有無を教えてください。	契約しています。 契約先：長崎倉庫株式会社	2024年4月5日 更新
12		院内CRCは何人ですか？	治験を支援している院内CRCは、13名です。 (看護師CRC12名、臨床検査技師CRC1名)	2024年4月5日 更新
13		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。院内CRCとSMOのCRCは、プロトコル別に担当を分けています。	2012年10月1日
14		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。	2012年10月1日
15		CRCの業務範囲は？	1.説明文書の作成補助 2.同意説明の補助 3.検査・観察項目の実施の確認 4.検査・診察などへの同行 5.服薬状況の確認、残薬回収・返却 6.来院日時などの調整 7.CRFの作成補助 8.関連部門との調整 9.モニタリング・監査・調査対応 10.治験医師のサポート 11.被験者候補のリストアップ(可能な範囲で) 12.その他、治験実施に必要な事項	2012年10月1日
16		治験事務局員は何人いますか？(CRC除く)	7人です。(専任5(薬剤師2、事務員3)、兼任2)	2018年10月5日 修正
17		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。院内研修だけでなく、積極的に学会・研修会・セミナー等へ参加しています。	2012年10月1日
18		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？	企業治験・医師主導治験の治験責任医師・治験分担医師は、2022年夏以降、APRINの「治験(GCP)コース」を3年毎に受講を義務付けております。	2022年5月20日 追加
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。	2012年10月1日

実施体制

2025年3月5日現在

No.	項目	質問	回答	追加・修正日	
20	実施体制	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？	必要時にご連絡いたします。	2012年10月1日	
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いただけますか？	可能です。お問い合わせください。	2021年11月15日追加	
22		治験専用の部屋がありますか？	被験者との面談室はあります。治験外来はなく、治験専用の診察室はありません。	2018年1月24日追加	
23		治験実施のための入院は可能ですか？	可能です。	2018年1月24日追加	
24		緊急時の対応ができますか？	院内に高度救命救急センターがあり、対応可能です。また、各外来、病棟、その他部門に救急カーを配置しています。	2023年8月17日更新	
25		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？	あります。	2015年11月11日追加	
26		夜間・土日祝日に下記のような対応は可能でしょうか？ ・医師による評価 ・CRC対応 ・採血および検体処理 ・検体測定等	必要な場合はご相談ください。	2018年1月24日追加	
27		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？	治験実施の支援システムは使用していません。治験審査委員会の電子化システムは、導入しています。	2014年5月1日修正	
28		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。該当機器が多数ある場合、事前連絡が無いと使用機器が特定できず、対応いたしかねます。	2018年9月20日追加	
29		施設の正式名称・住所を教えてください。	名称:長崎大学病院 Nagasaki University Hospital 住所:〒852-8501長崎県長崎市坂本1丁目7番1号 1-7-1 Sakamoto, Nagasaki, Nagasaki, 852-8501, Japan	2023年10月10日修正	
30		治験審査委員会の名称等を教えてください。	名称:長崎大学病院治験審査委員会 Nagasaki University Hospital Institutional Review Board 住所:〒852-8501長崎県長崎市坂本1丁目7番1号 1-7-1 Sakamoto, Nagasaki, Nagasaki, 852-8501, Japan 電話番号:095-819-7256 メールアドレス:chiken_jimu@ml.nagasaki-u.ac.jp	2021年11月15日追加	
31		特定機能病院承認証の写しを提供してもらえますか？	提供可能です。	2025年3月3日追加	
32		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？	可能です。詳細はお問い合わせください。	2012年10月1日
33			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？	1.院内ポスター 2.ウェブサイトでの案内・募集 3.近隣医療機関からの紹介 4.医療機関ネットワーク 5.講演会 6.新聞/折り込みチラシ	2012年10月1日
34	直接閲覧	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)を教えてくださいいただけますか？	SDV室内にカルテ閲覧用ブースが4つ、必須文書閲覧用ブースが1つあります。満室の場合は治験ユニット内の1部屋及び、外来診療室等も利用可能です。 ※ COVID-19流行下のため、直接閲覧に関する制限があります。詳細は臨床研究センター治験ユニットの最新情報をご確認ください。	2024年4月5日更新	
35		直接閲覧の手続きについて教えてください。	手続き方法は、下記のウェブサイトをご確認下さい。 https://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/chiken/clients/monitoring.html	2021年11月15日修正	
36		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？	10:00～17:00の範囲内で実施可能です。	2024年4月5日更新	
37		直接閲覧(SDV)時にモバイルWi-Fiの持ち込みは認められますか？	SDV室ではモバイルWi-Fiの持ち込み・利用は可能です。但し、病院本館などSDV室以外での利用は電波干渉の観点から禁止されておりますのでご注意ください。	2024年12月4日追加	
38	電話・FAX回線	データ転送用のアナログ回線はありますか？	あります。	2012年10月1日	
39		国際電話回線/国際FAX回線はありますか？	どちらもあります。なお、FAX回線はアナログ回線、ダイヤル音の種類はトーンです。	2012年10月1日	

No.	項目	質問	回答	追加・修正日
40	電話・FAX回線	国際フリーダイヤルは利用できますか？	利用できます。	2012年10月1日
41		CRAは施設の電話回線/FAX回線を利用できますか？	利用できます。	2012年10月1日
42		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？	あります。	2012年10月1日
43		携帯電話の電波を利用した通信はできるでしょうか？	種類によっては可能です。	2012年10月1日
44	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。	2012年10月1日
45	IT環境	CRCは、院内PCを利用できますか？	利用できます。	2012年10月1日
46		院内PCのOS名とバージョンを教えてください。	Windows10(64ビット)、Windows11(64ビット)	2022年5月20日更新
47		院内PCのブラウザ名を教えてください。	InternetExplore、GoogleChrome、MozillaFirefox、MicrosoftEdge	2021年11月15日修正
48		学内LANの回線の種類と速度を教えてください。	回線の種類:専用線 通信速度:1Gbps	2012年10月1日
49		治験依頼者のPCをLANへ接続できますか？	学内LANへの接続は出来ませんが、院内にフリーアクセスLANがあります。	2012年10月1日
50		フリーアクセスLANの回線の種類と速度を教えてください。	回線の種類:フレッツ光 通信速度:54Mbps	2012年10月1日
51		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？	下記の文書にて規定しています。医療情報部にてイントラネットへ保管しています。依頼者様は閲覧のみ可能です。 ・長崎大学病院情報セキュリティポリシー (作成日:平成21年4月1日、承認者:病院長)	2014年8月13日追加
52		学内LANのセキュリティ対策は行われていますか？	ファイアウォールを設置し、外部ネットワークに対するセキュリティ対策を行っています。また、MACアドレス登録により、MACアドレスが登録されていない端末は学内LANに接続できないようになっています。	2014年8月13日追加
53		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Trelis Endpoint Securityがインストールされています。ソフトウェアは定期的に更新されます。	2021年11月15日修正
54	EDC	EDC利用時に院内インフラの提供が可能ですか？	はい。学内LANに接続した院内PCを利用可能です。	2012年10月1日
55		EDCソフトを院内PCへインストールできますか？	基本的には可能です。その際は事前にお知らせ下さい。	2012年10月1日
56		英語によるEDC入力・クエリー対応は可能ですか？	可能です。	2012年10月1日
57		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。	基本的に治験事務局が相談窓口となります。LANのセキュリティは、医療情報部が担当しています。必要に応じて、治験事務局から院内担当部署に問い合わせして回答いたします。	2012年10月1日
58		使用経験のあるEDCシステムは何ですか？	RAVE、ORACLERDC、InForm、Viedoc、Ddworks、DATATRAKなど	2022年5月20日更新
59		モニターが施設に設置されたPCを利用し、EDCにアクセスすることは可能でしょうか？	可能です。 ただし、数に限りがあるので、希望する場合は事前にご連絡ください。	2018年1月24日追加
60	ePRO/eCOA (患者質問票)	患者質問票で使用する電子端末について、院内LANの使用は可能でしょうか？不可の場合、モバイルWi-Fiの貸与は可能でしょうか？	院内LANは不安定な場合がありますので、ePRO/eCOAで使用する電子端末はSIMカードが利用可能なもの(それ自体で5Gなどにつながるもの)を貸与ください。モバイルWi-Fiの利用は病院内では電波干渉の観点から禁止されておりますのでご注意ください。	2024年12月4日追加