名古屋大学医学部附属病院
先端医療開発部

通番	項目内容	詳細	回答	改訂日
1-4	＜CRC室関連＞			
1-4-1	CRC人数	院内CRC	CRC人数は16名以上です。CRC1人あたりの担当試験数：約7-8試験です。	-
1-4-2	CRC業務	CRCの業務範囲	先端医療開発部ウェブサイトにて公開しています。 ◆準備中◆ なお、「被験者候補のリストアップ」、「治験責任医師の保管書類の整備」については、まずは治験責任医師とご相談ください。	-
1-4-3	SMO	SMOからの外部CRCの受け入れについて	現在、SMO 3社と基本契約を締結しております。会社名称については非公開とさせていただいておりますが、SMOへ業務委託することが決定しましたら、個別にお知らせいたします。 ・SMOとの業務委託契約書の写しは、業務委託決定後に、SMOから入手していただいております。 ・SMOへの委託業務内容は、院内CRCの業務範囲と同じです。 ・健康被害補償の手順が記載されている文書は SMO 3社すべてにおいて準備されています。	-
1-4-4	SMOへの業務委託	SMOが担当する治験について	CRCのリソース（院内またはSMO）については、予定されるIRB審査月の2－3ヶ月前までに決定して、ご連絡しております。	-
1-4-5	中央測定用臨床検査検体	中央測定用臨床検査関連の担当者	中央測定のために出検する臨床検査検体については、CRCが窓口対応しますので、担当CRCにご相談ください。なお、検査部への説明は不要です。	-
1-4-6	検査資材の納品	検査資材の納品に関する注意点について	＜宛先＞ 先端医療開発部　治験支援センター 中央診療棟A　地下1階　主担当CRC宛て ＜初回納品キット数＞ キットの保管場所に限りがありますので、初回の納品キット数については、【必ず】担当CRCとご相談ください。 ＜追加納品時＞ 期限管理や発注方法など、早めに担当CRCにご連絡下さい。	-
1-4-7	検体処理	遠心分離、分注、遮光条件下での検体処理	先端医療開発部　治験支援センター　治験・臨床研究実施支援部門内にて当センターのスタッフが検体を処理します。実施の可否等の詳細について治験毎の手順書をご準備いただいた上で、担当CRCとご相談ください。 使用可能な採血管などの情報は、先端医療開発部ウェブサイトにて公開しています。 ◆準備中◆　現在は、下記PDFにてご確認ください。 http://www.nu-camcr.org/cms/files/2215/6160/8242/CRC Ver.3.0 201907.pdf	-
1-4-8	検体保管温度	治験用臨床検体を一時保管するための冷蔵庫、冷凍庫	先端医療開発部　治験支援センター　治験・臨床研究実施支援部門内に設置されています。 ・冷凍(-90～-70℃、-50～-20℃) ・冷蔵（2～8℃） 治験薬と同様に温度管理システムを用いて冷蔵庫、冷凍庫、室温保管スペースの温度を一元管理しています。必要に応じ、治験開始前でも、温度管理状況の実際について確認していただくことは可能です。	-
1-4-9	検体回収	検査会社等による検体回収時間、回収場所	原則、営業日は17時まで可能です。また、土日祝日は対応しておりません。時間外や休日の検体提出が必要な治験については、事前にご相談ください。 回収場所は、「先端医療開発部 治験支援センター（中央診療棟A 地下1階）」です。	-
1-4-10	検体送付(海外)	海外検査会社へ検体を送付した経験	あります。 ただし、国際航空運送協会 (IATA: International Airport Transport Association)のCertificationはありませんので、ドライアイスを用いた梱包については、回収業者のサポートが必要です。 輸送業者例） ワールドクーリア、TNT	-
1-4-11	治験専用機器	治験専用の検査機器（心電図計など）の受け入れ	可能です。早めに各治験の担当CRCとご相談ください。	-
1-4-12	トレーニング／Delegation Log	当院書式の使用について	可能な限り当院書式を使用してください。	
1-4-13	臨床検査基準値の一覧	院内で実施可能な検査一覧・基準値リストの提供	先端医療開発部ウェブサイトにて公開しています。 https://www2.nu-camcr.org/client/company/facility/	-
1-4-14	臨床検査基準値の変更	検査基準値に変更があった場合、変更内容の連絡	変更後の臨床検査基準値一覧につきましても、先端医療開発部ウェブサイトにて公開しています。 https://www2.nu-camcr.org/client/company/facility/ 急ぎの場合は、各治験の担当CRCからご連絡させていただく場合もあります。	-

名古屋大学医学部附属病院
先端医療開発部

通番	項目内容	詳細	回答	改訂日
1-4-14	部屋の確保	治験実施のために必要な(被験者が利用する)部屋について	インフォームド・コンセントや診察には、各診療科外来の診察室や当センター相談室を使用して、プライバシーに配慮して実施しており、被験者の待機場所としても使用可能です。その他、待機場所としては、治験来院受付や各診療科の外来待合などがあります。ePROへの回答や、持ち込み機器による心電図検査のために使用することも可能です。	–
1-4-15	電子日誌(ePRO含む)	電子日誌(ePRO含む)の使用について	実施可能です。施錠管理した場所で機器を保管しております。ただし、インターネット接続(院内LAN)は不可ですので、機器そのものでWi-Fi接続などしていただく必要があります。	–
1-4-16	CRF作成	CRF(EDCを含む)作成に要する期間	速やかに作成(EDC入力を含む)しておりますが、具体的な日数(Visit後何日以内など)については治験依頼者との協議によります。	–
1-4-17	IxRS	音声応答システム(IVRS)やWeb自動応答システム(IWRS)の使用	使用経験はあります。インターネットに接続したPCや、国際電話回線を使用することが可能です。 ＜国際電話が可能な回線＞ 電話番号　052-744-1956 FAX番号　052-744-2948 IxRSへは各治験の担当CRC2名程度を登録していただきます。医師の登録については、ご相談ください。	–
1-4-18	FAX	国際電話によるFAX送受信	登録票などのFAX送受信も可能です。	–
1-4-19	心電図データ送信	心電図データの送信方法	SDカードやUSBなどの記憶媒体を使用し、インターネット接続(院内LAN)されたPCからデータをアップロードすることが可能です。	
			アナログ回線を使用してデータを送信することが可能です。国際電話回線ですので、国際フリーダイアルを使用できます。外線発信時に発信番号(例:0や9など)は不要です。ダイアル音の種類は、トーン(ピポパ・・・)です。その他、特殊な回線・送信が必要な場合は、早めにご相談ください。	–
1-4-20	画像送信	画像データを海外へ送信した経験	あります。個人情報をマスキングした画像を非圧縮DICOMの形式にて提出しています。ただし、検査の種類によっては対応できない場合もありますので、早めにご相談ください。	–
1-4-21	画像検査等の実施条件	治験開始前の画像検査等の事前測定やデータ提出	特殊な条件での撮像、ファントムを用いた撮影、健常人等での事前測定などのデータ提出(個人情報マスキング後)が必要な場合は、早めにご相談ください。 なお別途、費用が発生する場合 もありますので、あらかじめご了承ください。	–
1-4-22	電話によるモニタリング	電話によるリモートモニタリングの受入について	内容によっては、対応しかねる場合がありますので、早めにご相談ください。	–
1-4-23	Risk Based Monitoring(RBM)	RiskBasedMonitoring(RBM)の受入について	内容によっては、対応しかねる場合がありますので、早目にご相談ください。	–