

施設情報

【治験の体制】

1 治験業務に関する手順書	最新版:平成26年6月5日(第14版)
2 臨床研究コーディネーター(CRC)	院内CRC:8名
3 治験事務局	臨床研究推進・支援センター TEL:029-853-3914、FAX:029-853-5669 E-mail: chicken@un.tsukuba.ac.jp
4 SMOの利用	なし
5 EDCへの対応	有
6 データ送信回線環境	国際電話・FAXの送受信可能
7 モニターが使用できる回線	光回線(持ち込みPCによるインターネット接続可能)
8 モニターが使用できる院内PC	有
9 直接閲覧	同時に最大4ヶ所実施可能 時間帯:10時~12時、13時30分~16時30分 (1日予約も可)
10 カルテ	電子カルテ
11 IVRS・IWRSの経験	有
12 画像の送付	CDまたはDVD等の媒体にて送付可能
13 国際共同治験の実施	有
14 英語CRFの受入	可能
15 規制当局のGCP調査	実施有(直近:2013年8月)
16 緊急時の対応	院内にて対応
17 検体保管用冷蔵庫	有、温度管理実施
18 検体保管用冷凍庫	有(-20℃および-80℃)、温度管理実施
19 臨床検査の精度管理	外部機関による認定を受けている (CAP、日本臨床衛生検査技師会 等)
20 記録の保存	診療録:医療情報部長 治験薬管理関連:治験薬管理者 契約・IRB関連:臨床研究推進・支援センター部長

【治験審査委員会】

1 名称	医薬品等受託研究審査委員会 (実施医療機関設置治験審査委員会)
2 設置者	筑波大学附属病院長
3 開催頻度	月1回(8月を除く)
4 委員名簿	事務局にて配布
5 委員会事務局	治験事務局と兼ねる
6 事前ヒアリング	有 出席者:担当医師、モニター、センター員
7 委員会での説明	担当医師より概要説明
8 継続審査	有(原則3月の委員会で実施)

【治験薬の管理】

1 治験薬管理者	本間真人
2 治験薬の保管	室温、冷蔵ともにセンター内で保管
3 治験薬の温度管理	室温保管、冷蔵保管ともに記録している
4 モニターによる温度管理結果の確認	可能
5 第三者(運送業者等)による直送	可能