

## 実施医療機関情報④ 原資料の保存／品質管理・保証

No	項目	回答（とおとうみNW事務局）	治験促進センター 関連項目
資料の保存			
1	責任医師の保管すべき文書（実施中）	■各施設	
2	責任医師の保管すべき文書（終了後）の保存責任者／職名	⇒各医療機関の情報は個別に提供	
3	保存責任者／職名〔診療記録生データ〕	⇒各医療機関の情報は個別に提供	2-14
4	保存責任者／職名〔治験薬管理関係〕	⇒各医療機関の情報は個別に提供	2-14
5	保存責任者／職名〔申請及び契約〕	⇒各医療機関の情報は個別に提供	2-14
6	保存責任者／職名〔IRB〕	⇒各医療機関の情報は個別に提供	2-14
7	保存方法	⇒各医療機関の情報は個別に提供	(1) -5
8	保存場所	■院内 □その他（ ）	2-15
9	書類の15年以上の保管の可否	■可 □不可	2-11
10	承認時、中止時の連絡先	■病院長（治験事務局） □その他（ ）	
11	保管の委受託契約等	■要（ 要相談 ）	
品質管理			
12	「ALCOA」に基づきデータ収集・記録し、品質管理に努めている	■はい □いいえ	(4) -1
13	LDM（CRCによる業務分担も含む）を配置・活用	■はい（7施設） ■いいえ（1施設）	(4) -1
14	原データの特定や記載方法の取り決め	■依頼者と協議 □医療機関独自 □その他（ ）	(4) -2
15	データ発生後速やかにCRFを記入し、内容の点検・確認を行っている	■はい（7施設） ■いいえ（1施設）	(4) -3
モニタリング・監査			
16	申し込み期限	原則7日前（調整できれば当日でも可）	(4) -5
17	申請書の有無	■あり（■直接閲覧実施連絡票；5施設） ■特定の書式なし（3施設） □その他（ ）	(4) -5
18	施設側の立会い	■あり（立会者：CRC、事務局、モニターで監視など；6施設） ■なし（1施設）	(4) -7

実施医療機関情報④ 原資料の保存／品質管理・保証

19	実施後の報告書の提出	■要（書式：直接閲覧結果報告書;2施設） ■不要（6施設）	(4) -5
20	SAE発生時の迅速なモニタリングの受入	■可 □不可 □条件付き（ ）	(4) -5
21	終了報告提出後のSDVの実施	□可 □不可 ■条件付き（要相談）	(4) -7
22	契約期間終了後のSDVの実施	□可 □不可 ■条件付き（要相談）	(4) -7
23	SDV時にCRAのパソコンで利用できるインターネット回線の有無	■あり（3施設） ■なし（⇒医療機関のPC貸与あり）	冒頭,2-9
24	SDV回数・時間制限の有無	■あり（5施設） ■なし（2施設）	(4) -7
25	直接閲覧を含むモニターのOJTの受入の可否	□可 □不可 ■条件付き（要相談）	(4) -6
26	医療機関は直接閲覧用スペースの確保など環境の整備を行っている	■はい □いいえ	(4) -4,8
依頼者監査・当局査察			
27	GCP適合性調査（PMDA）の経験	■NWとしてはなし ⇒各医療機関の情報 <sup>は個別に</sup>	2-12
28	GCP適合性調査（FDA）の経験	■NWとしてはなし ⇒各医療機関の情報 <sup>は個別に</sup>	2-12
29	GCP適合性調査（EMA）の経験	■NWとしてはなし ⇒各医療機関の情報 <sup>は個別に</sup>	2-12
30	医療機器GCP適合性調査の経験	■NWとしてはなし ⇒各医療機関の情報 <sup>は個別に</sup>	2-12
	情報更新日	2015/8/21	