

| | |
|---------|-----------|
| 実施医療機関名 | 旭川医科大学病院 |
| 更新年月日 | 2022年9月1日 |

情報一覧(旭川医科大学病院:追加項目)

| No. | 項目 | 情報 | 説明 |
|-----|---------|-------------------------|--|
| 1 | 実施体制 | 治験薬管理体制 治験薬管理補助者の指名 | ウェブサイトにて指名書を公開 (http://www.asahikawa-med.ac.jp/hospital/chiken/kaihatu) |
| 2 | 実施体制 | 治験薬管理体制 治験薬の温度管理 | ウェブサイトにて手順書を公開 (http://www.asahikawa-med.ac.jp/hospital/chiken/kaihatu) 旭川医科大学病院臨床研究支援センター 治験薬等の温度管理に関する手順書 |
| 3 | 実施体制 | 臨床検査室の認定証 | ウェブサイトにて認定証を公開 (http://www.asahikawa-med.ac.jp/hospital/chiken/kaihatu) 日本適合性認定協会ISO15189 |
| 4 | 実施体制 | 必須文書管理(紙保管の場合) | 実施医療機関の長及び治験責任医師の必須文書を治験事務局で保管 実施医療機関の長保管資料はIRB保管を兼ねる 治験終了後も院内保管 |
| 5 | 治験手続き | 継続審査の実施時期 | 3月に全試験を継続審査 ※1月に治験事務局から治験依頼者へ案内 |
| 6 | 費用 | 治験依頼者の医療費負担 | 治験依頼者と治験内容により調整の上、スクリーニングや後観察期間において、通常診療では行われない検査等の医療費を治験依頼者が負担 ※健康保険給付を除く被験者自己負担額とするなど個別に調整 |
| 7 | 治験審査委員会 | 治験薬管理者(責任者)の関与 | 実務を担当しない(デリゲートされない)ため審議・採決へ参加 |
| 8 | 治験審査委員会 | 治験契約書・覚書の審査 | 審査対象外 |
| 9 | 利益相反審査 | 全ての治験について利益相反審査を実施 | 利益相反審査結果をICFへ記載するため初回IRB審査の前月に実施 |
| 10 | 情報公開 | JRCTへの情報公開 | 公開可 実施医療機関名:旭川医科大学病院 Asahikawa Medical University Hospital |
| 11 | 情報公開 | 治験依頼者のWEBサイトへの資金提供状況の公開 | 公開可 (実施医療機関名、件数、総額) |
| 12 | 監査 | 規制当局による調査 | GCP実地調査の直近の受入実績(重大な指摘事項なし) ・2020年6月: Covid-19影響により実地調査は行われず、依頼者による医療機関管理状況確認 ・2017年11月19日: 実地調査 |