

久留米大学に於ける治験実施体制 「2019年2月1日更新」 *詳細については各窓口担当者に確認願います

治験事務局		久留米大学病院	久留米大学医療センター
久留米大学治験センター事務局 TEL 0942-31-7200 FAX 0942-31-7201 e-mail rinsyou-cen@kurume-u.ac.jp		久留米大学治験センター事務局 TEL 0942-31-7200 FAX 0942-31-7201 e-mail rinsyou-cen@kurume-u.ac.jp	
窓口担当者		窓口担当者	
現在の治験実施状況(製造販売後臨床試験を含む)		現在の治験実施状況(製造販売後臨床試験を含む)	
業務手順書の有無		業務手順書の有無	
直接閲覧・モニタリング・監査		直接閲覧・モニタリング・監査	
直接閲覧・モニタリング・監査の費用		直接閲覧・モニタリング・監査の費用	
規制当局GCP査察(直近)		規制当局GCP査察(直近)	
研究費等の支払い		研究費等の支払い	
契約書		契約書	
契約症例数のカウント		契約症例数のカウント	
保険外併用療養費請求		保険外併用療養費請求	
保険外併用療養費期間外請求		保険外併用療養費期間外請求	
被験者負担軽減費支払い		被験者負担軽減費支払い	
負担軽減費請求		負担軽減費請求	
事前ヒアリング		事前ヒアリング	
スタートアップミーティング		スタートアップミーティング	
責任医師の契約書等の署名又は押印取得		責任医師の契約書等の署名又は押印取得	
契約単位/契約時期		契約単位/契約時期	
緊急時の搬送先病院		緊急時の搬送先病院	
自家発電装置の有無		自家発電装置の有無	
保管場所		保管場所	
診療録		診療録	
国際共同臨床試験		国際共同臨床試験	
IRB		IRB	
設置者		設置者	
委員会事務局		委員会事務局	
業務手順書の有無		業務手順書の有無	
委員名簿(委員構成)		委員名簿(委員構成)	
IRB開催状況		IRB開催状況	
会議の運営・成立要件		会議の運営・成立要件	
説明者		説明者	
新規審査資料の提出期限		新規審査資料の提出期限	
通知書等の提供方法		通知書等の提供方法	
治験薬管理		治験薬管理	
窓口担当者		窓口担当者	
治験薬管理者		治験薬管理者	
治験薬担当者: 大学病院		治験薬担当者: 大学病院	
治験薬出しに携わる(指名された)薬剤師: 医療C		治験薬出しに携わる(指名された)薬剤師: 医療C	
治験薬管理表の様式		治験薬管理表の様式	
治験薬保管場所		治験薬保管場所	
保管庫の鍵の有無		保管庫の鍵の有無	
治験薬の温度管理体制		治験薬の温度管理体制	
治験薬の温度記録		治験薬の温度記録	
治験薬の納品時の問い合わせ		治験薬の納品時の問い合わせ	
治験薬管理表・納品書・回収書管理		治験薬管理表・納品書・回収書管理	
治験薬の搬入の第3者機関を通しての実施		治験薬の搬入の第3者機関を通しての実施	
臨床検査		臨床検査	
窓口担当者		窓口担当者	
臨床検査に係わる臨床検査技師		臨床検査に係わる臨床検査技師	
外注		外注	
冷却遠心分離機		冷却遠心分離機	
冷凍保存管理		冷凍保存管理	
冷蔵庫温度管理		冷蔵庫温度管理	
D-dimer測定		D-dimer測定	
外部精度管理		外部精度管理	
管理		管理	
画像検査関係		画像検査関係	
窓口担当者		窓口担当者	
各部門担当放射線技師		各部門担当放射線技師	
CT		CT	
MRI		MRI	
複写		複写	
保険外併用療養費・通店外		保険外併用療養費・通店外	
窓口担当者		窓口担当者	