

番号	項目	確認事項	確認結果	追加・修正日
1	実施体制	業務手順書	■SOP（作成日：平成30年11月1日、版数：18版） ■Webで公開 ■事務局より提供 ■院内閲覧	2018年11月5日 修正
2	実施体制	治験に支援可能な部署・人員	2018年8月現在 ■薬剤部門 : 51名 ■臨床検査部門 : 78名 ■看護部門 : 931名 ■放射線部門 : 40名 治験スタッフの教育研修 : ■実施している □実施していない 教育研修の記録 : ■あり □なし	2018年11月5日 修正
3	実施体制	院内CRCの有無	■あり (3名) □なし	2018年4月1日 更新
4	実施体制	院外CRC (SMO) の受け入れの有無	■あり (3社) □なし □その他 () <ありの場合> ・医療機関として限定したSMOとの委託基本契約の有無 : ■あり □なし ・外部CRCの受け入れ形態 ①勤務形態 □常駐 ■被験者来院日のみ対応 □その他 () ②業務内容 ■説明文書の作成補助 ■同意説明の補助 ■検査・観察項目の実施の確認 ■検査室などへの同行 ■服薬状況の確認, 残薬回収・返却 ■来院日時などの調整 ■CRFの作成補助 ■モニタリング (DA, SDV) 対応 ■SAE発生時の対応	2017年11月1日 修正
5	実施体制	治験スタッフ一覧作成の可否	■可 □不可	2017年11月1日 修正
6	実施体制	①記録保存責任者の指定 ②記録保存場所 (治験責任医師) ③記録保存場所 (事務局) ④治験責任医師による必須文書保管の可否	①□なし ■あり 業務手順書を参照 ②■院内 (□医師個人 □医局 □事務局 □CRC ■その他 (研究室)) □その他 () □依頼者 ③■院内 □その他 () ④要相談 □可 □不可 →不可の場合の対応 : () ◎治験が終了したら、全必須文書は医療資料部倉庫で保管	2017年11月1日 修正
7	実施体制	治験支援システムの導入	■導入済み ※必要に応じて要相談 □導入していない <導入済みの場合> システム名 : ■カットドゥスクエア □その他 ()	2017年9月1日
8	実施体制	治験に係る文書または記録の電子的保管の可否	□可 →手順書 □あり □なし ■不可 ※補助的に電子的保管あり (手順書あり)	2018年2月1日 修正
9	実施体制	治験専用の外来の有無	□あり (□被験者との面談室 □治験外来 □その他 ()) ■なし	2017年9月1日
10	実施体制	治験のための入院の可否	■可 □不可	2017年9月1日
11	実施体制	夜間・土日祝祭日の対応	□対応可 対応可能な項目 : □採血 □検体処理 □検体測定 □CRC対応 □医師による評価 □治験薬の投与 □その他 () ■要相談 ※土曜日は午前診療あり	2017年9月1日
12	実施体制	緊急時対応体制	■院内 □その他 () ⇒契約 □あり □なし ⇒SOP記載 □あり □なし	2017年9月1日
13	実施体制	治験責任医師の履歴書	履歴書入手先 : ■治験事務局 □医局 □治験責任医師等から直接入手 □その他 () 履歴書書式 : ■統一書式 □独自書式 □要相談	2017年11月1日 修正
14	実施体制	英語版履歴書の有無	治験責任医師 : □あり □なし ■要相談 分担分担任医師 : □あり □なし ■要相談	2017年9月1日
15	実施体制	医師の人事異動に関する情報確認先・情報提供	情報確認先 : ■治験責任医師本人 ■治験管理部門 □医局 ■その他 (研究室) 治験依頼者への事前連絡 : ■可 □不可	2017年11月1日 修正
16	実施体制	院内採用薬品を反映した併用禁止薬・同種同効薬リスト	□実施医療機関が作成 ■その他 (CRAが作成)	2017年9月1日

番号	項目	確認事項	確認結果	追加・修正日
17	実施体制	依頼者からの安全性情報の伝達 (医療機関の長への連絡)	窓口：■治験管理部門 □その他() 方法：■郵送 □電子媒体(PDF) □担当者へ手渡し 治験責任医師の見解：□不要 ■要	2017年9月1日
18	実施体制	依頼者からの安全性情報の伝達 (治験責任医師への連絡)	安全性情報の伝達方法：治験責任医師と相談してください。 治験責任医師の見解確認方法：書式16の備考欄に責任Dr.見解を記載してください。押印省略の場合は確認結果を添付してください。(補遺・治験の依頼等に係る統一書式に関する押印省略の手順書参照) ※CRA対応としております。手段は治験責任医師とご相談ください。 □院内対応 ■モニター対応 →□面談 □FAX □TEL □メール □郵送 □その他() 保管(必須文書)方法 窓口：■治験管理部門 □その他() 方法：■郵送 □電子媒体(PDF) □担当者へ手渡し	2018年2月1日 修正
19	実施体制	原資料と治験関連資料の保存期間	■GCPの規定に基づく期間 □院内規定に基づく期間(年間) ■治験依頼者との協議による保管期間の延長が可能	2017年9月1日
20	実施体制	医療機関の長、治験責任医師への連絡方法(緊急時含む)	【医療機関の長】 ■窓口：治験管理室 資料の提供方法：■面会 ■郵送可(□院長室 ■事務局 □CRC □その他()) 【治験責任医師】 ■連絡方法：CRAご自身でご確認ください。 ※メール連絡の際にはCRC、必要に応じて治験管理室を宛先に入れてください。 資料の提供方法：CRAご自身でご確認ください。 ■面会 CRAご自身でご確認ください。 ■郵送可(□医局 □事務局 □CRC □その他()) ※必須文書(責任医師ファイル保管分)については治験事務局宛に郵送してください。	2018年2月1日 修正
21	実施体制	SAE発生時の院内対応(夜間・土日祝祭日を含む)	※要相談 担当医師への連絡：□可 □不可 SAE対応に担当医師が十分な時間を確保できるか：□可 □不可	2017年9月1日
22	実施体制	SAE発生時のモニターへの連絡の可否(夜間・土日祝祭日を含む)	※要相談 □可 □不可(理由：) □なし	2017年9月1日
23	検査関連	治験に使用可能な遠心機の有無	■あり → ■冷却遠心器：■あり □なし 設置場所：■検査部門 □その他()	2017年9月1日
24	検査関連	治験の検体保管のための保冷庫の有無	・冷蔵庫：■あり □なし 温度記録：■あり □なし 温度記録提供：□可 ■不可(提示は可能) 停電時の対応：■可 □不可 設置場所：■検査部門 □その他() ・冷凍庫(-20℃以下)：■あり □なし 温度記録：■あり □なし 温度記録提供：□可 ■不可(提示は可能) 停電時の対応：■可 □不可 設置場所：■検査部門 □その他() ・冷凍庫(-80℃まで)：■あり □なし 温度記録：■あり □なし 温度記録提供：□可 ■不可(提示は可能) 停電時の対応：■可 □不可 設置場所：■検査部門 □その他()	2017年9月1日
25	検査関連	治験に使用可能な心電図検査機器の有無	12誘導心電図：■あり □なし ホルター心電図：■あり → ※要相談 □なし	2017年9月1日
26	検査関連	一般診療での臨床検査測定の外注	■あり (■一部 □全部) □なし	2017年11月1日 修正
27	検査関連	海外検査会社へ検体送付の可否	■可 → 担当：■CRC ■検査部門 □その他() ※検査部門は検体処理、保管。CRCは送付予約、準備等。立ち合いが必要な場合はCRCが対応。 □不可	2017年9月1日

番号	項目	確認事項	確認結果	追加・修正日
28	検査関連	臨床検査の認定証、校正証明書の有無	認定証 <input type="checkbox"/> あり → 団体名 () 複写提供の可否 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ■なし 参加証 ■あり → 団体名 (CAP、JAMT) 複写提供の可否 <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ※JAMT/JCCLS精度保証認定書の複写提供可 (必要な場合はお問合せください) 校正証明書 冷却遠心機(校正実施日:2016/12/6) ■あり → 複写提供の可否 <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> なし	2017年9月1日
29	検査関連	生理機能検査機器及び放射線機器の動作確認記録・校正証明書の有無	【生理機能検査機器】 ■あり (点検表のみ) → 提示の可否 <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> なし 【放射線機器】 ■あり → 提供の可否 <input type="checkbox"/> 可 <input checked="" type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> なし	2017年9月1日
30	検査関連	禁止検査項目への対応	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ■要相談	2017年9月1日
31	検査関連	生理機能検査について	<input type="checkbox"/> なし ■あり 循環器系検査 (心電図、トレッドミルなど)、脳神経系検査 (脳波、筋電図など)、肺機能検査 (肺活量など)、超音波検査、動脈硬化検査 (PWV/ABI/TBI)、聴覚検査 (標準純音聴力検査、重心動揺検査、聴性脳幹反応 (ABR) など)、睡眠時無呼吸検査 (簡易型・精密型 (解析は外注))	2017年9月1日
32	検査関連	画像診断実施の可否	X線: <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 CT: <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 MRI: <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 RI (シンチグラフィ等): <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 PET: <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可	2017年9月1日
33	検査関連	医用画像データの提供の可否	■可 → 提供の手続き: <input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要 提供方法: <input checked="" type="checkbox"/> DVD-R <input type="checkbox"/> CD-R <input type="checkbox"/> Web <input type="checkbox"/> フィルム (写真) <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 不可	2017年9月1日
34	検査関連	妊娠検査の実施経験	<input type="checkbox"/> なし ■あり → ■尿 ■血液 【注意】外注の検査キットの持ち込みは原則不可。ご相談ください。	2018年4月1日 更新
35	検査関連	特殊検体検査の実施の可否	薬物動態に関する検査: <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 要相談 バイオマーカー: <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 要相談 ※検査部門では検体処理・保管のみ可能	2017年9月1日
36	検査関連	院内臨床検査値の基準範囲一覧	■Webで公開 (不足項目があれば、治験管理室にお問合せください) <input type="checkbox"/> 事務局から提供/入手	2017年11月1日 修正
37	検査関連	検査会社による検体回収	<時間> ■平日の17時まで、土曜日は12:00まで <input type="checkbox"/> 平日17時以降 <input type="checkbox"/> 土日祝 <input type="checkbox"/> 要相談 <場所> <input type="checkbox"/> 治験管理部門 ■検査部門 <input type="checkbox"/> その他 ()	2017年9月1日
38	治験薬管理	治験薬管理部署・管理者	治験薬管理部署: <input checked="" type="checkbox"/> 薬剤部門 <input type="checkbox"/> 治験管理部門 <input type="checkbox"/> その他 () 治験薬管理者: <input checked="" type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 医師・歯科医師 <input type="checkbox"/> IRB委員を兼務している <input checked="" type="checkbox"/> IRB委員を兼務していない	2017年9月1日
39	治験薬管理	治験薬の保管庫の有無と温度記録	室温: <input checked="" type="checkbox"/> あり → 温度記録: <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし (□相談可 □相談不可) <input type="checkbox"/> なし 冷蔵: <input checked="" type="checkbox"/> あり → 温度記録: <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし (□相談可 □相談不可) <input type="checkbox"/> なし 冷凍: <input type="checkbox"/> あり → 温度記録: <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし (□相談可 □相談不可) ■なし ※記録の保管の有無: <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ※CRAによる記録の確認: <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 遮光: <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 保管場所: <input checked="" type="checkbox"/> 薬剤部門 <input type="checkbox"/> 医局 <input type="checkbox"/> 治験管理部門 <input type="checkbox"/> その他 ()	2017年9月1日

番号	項目	確認事項	確認結果	追加・修正日
40	治験薬管理	治験薬管理表、治験薬の保管状況の確認	治験薬の保管状況の確認：■可 □不可 治験薬管理表の確認：■(写)入手可 ■閲覧可 □閲覧不可 治験薬管理者への確認：■可 □不可 ※治験薬担当者に確認後、治験事務局に閲覧の申請を行ってください。	2018年2月1日 修正
41	治験薬管理	治験薬保管場所の確保	■可 □要相談	2017年9月1日
42	治験薬管理	治験薬の調製の可否	□可 → □クリーンベンチあり □安全キャビネットあり □その他() □不可 ■要相談	2017年9月1日
43	治験薬管理	治験薬管理補助者	補助者の有無：■あり □なし 補助者の指名記録：■あり □なし <指名記録がある場合> ■入手可(写) ■閲覧可 □閲覧不可	2018年2月1日 修正
44	治験薬管理	①治験薬搬入受入時期 ②治験薬搬入受入日時条件 ③治験薬搬入可能時期 ④治験薬搬入日時条件	①■契約締結日以降 □契約書の依頼者受領以降 □その他() ②担当者に確認してください。 ③■契約締結日以降 □契約書の依頼者受領以降 □その他() ④担当者に確認してください。	2017年9月1日
45	治験薬管理	治験薬の搬入場所	■薬剤部門 □医局 □治験管理部門 □その他()	2017年9月1日
46	治験薬管理	治験薬の処方方法	■オーダーリング(電子カルテ) ■処方箋 □その他 【依頼者に提供を依頼する資材】 ■処方箋 □処方印 □薬袋 ■その他(薬袋ラベル)	2017年9月1日
47	治験薬管理	治験薬管理表の様式	■依頼者様式 □医療機関様式 ■相談可能	2017年9月1日
48	症例登録	疾患別の患者数及び疾患別治験実績(契約件数や実施症例数など)の公開	■Webで公開 □事務局より提供 □非公開	2017年9月1日
49	症例登録	被験者の登録方法	■FAX：使用 ■可 □不可 →経験 □あり □なし ■IVRS：使用 ■可 □不可 →経験 □あり □なし ■国際電話の可否：■可 □不可 ■Web(e-CRF, IWRS)：使用 ■可 □不可 →経験 ■あり □なし	2017年9月1日
50	症例登録	GCP実地調査の実績	□なし ■あり(直近：2018年 9月 6、7日)	2018年11月5日 修正
51	症例登録	被験者募集方法	治験責任医師に被験者募集の手段を行うか確認ください。 ■院内ポスター ■施設ホームページでの案内・募集 □近隣医療機関からの紹介 □医療機関ネットワーク □健康診断 □講演会 □新聞/折り込みチラシ □リビング紙など □患者パネル □その他()	2017年9月1日
52	症例登録	①カルテシール・ワークシートの提供 ②患者ファイル(ワークファイル)の提供	①■要 (→■紙 ■電子) □不要 ②■要 →■紙(施設でのファイリングの様式指定 □あり ■なし) ■電子 □不要	2017年9月1日
53	EDC	EDC対応	【使用経験】 ■あり ⇒■Rave ■InForm-J ■InForm-E ■G/Datatrak □その他() □なし ⇒受入れ □可 □不可 【英語によるEDC入力・クエリー対応】 ■可 □不可 □要相談	2017年9月1日
54	EDC	EDC入力が可能なパソコンの有無	■あり OS名(Windows)バージョン(10 Pro) ブラウザの名称及びバージョン：Internet Explorer Version 6.0、7.0、8.0、9.0、10.0 Firefox 1.5、2.0 Safari 1.2、3.1.1(Safari1.2はMacOSX10.3が必要) □なし(対応が必要)⇒□PC貸与が必要 □環境設備が必要 □その他 ※EDCソフトを院内PCへインストールの可否 ■可 □不可	2018年2月1日 修正
55	手続き	様式集	様式：■統一書式 ■施設様式 ■Webで公開 ■事務局より提供(非公開分) □院内閲覧	2018年2月1日 修正

番号	項目	確認事項	確認結果	追加・修正日
56	手続き	①三者契約の可否 ②契約書様式 ③契約書雛型（覚書は除く）の公開 ④施設の契約書雛型に無い内容追加時の対応 ⑤1例のカウント方法 ⑥契約書の押印順序	① <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input checked="" type="checkbox"/> その他（契約書：2者様式(医療機関+依頼者)、覚書：3者様式(医療機関+依頼者+CRO)） ② <input checked="" type="checkbox"/> 病院様式 ③ <input checked="" type="checkbox"/> Webで公開 <input type="checkbox"/> 事務局より提供 ④ <input checked="" type="checkbox"/> 覚書対応 <input type="checkbox"/> 契約書本体の修正について協議可 <input type="checkbox"/> その他（ ） ⑤ <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬（本登録）の投与 <input type="checkbox"/> 同意取得 <input type="checkbox"/> その他（ ） →覚書に明記： <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ⑥ <input checked="" type="checkbox"/> 依頼者→医療機関 <input type="checkbox"/> 医療機関→依頼者 <input type="checkbox"/> その他（ ）	2017年11月1日 修正
57	手続き	契約書	契約締結者1（医療機関側/病院長等）： <input checked="" type="checkbox"/> 病院長 <input type="checkbox"/> 病院長以外 <input type="checkbox"/> 未調査 治験責任医師の契約内容確認： <input checked="" type="checkbox"/> 原本に記名押印又は署名 <input type="checkbox"/> 写に記名押印又は署名 <input type="checkbox"/> 責任医師確認欄無し	2017年9月1日
58	手続き	契約単位	<input checked="" type="checkbox"/> 複数年度 <input type="checkbox"/> 単年度 → 空白期間： <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	2017年9月1日
59	手続き	契約締結時期	<input checked="" type="checkbox"/> IRB承認から3日以内 <input type="checkbox"/> IRB承認から7日以内 <input type="checkbox"/> IRB承認から2週間以内 <input type="checkbox"/> その他（ ）	2017年9月1日
60	手続き	直接閲覧の実施	閲覧可能日：月・火・水・木・金・土 時間帯：月～金（9：00～17：00）、土：（9：00～12：00） 時間制限： <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり（上記時間内） 使用可能な部屋数：（ 1 ）部屋 ※希望日が重複した場合は別途部屋を準備します。 手続き： <input type="checkbox"/> 随時 <input checked="" type="checkbox"/> 事前（1週間以上前） 院内スタッフの立会い： <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり 他科カルテ（紙カルテ含む）の閲覧： <input checked="" type="checkbox"/> 可（別途手続き： <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし） <input type="checkbox"/> 不可 ※CRCに事前申し込みを行ってください。 【モニターがe-CRF確認可能なPC】 医療機関のPCの使用の可否： <input type="checkbox"/> 可 <input checked="" type="checkbox"/> 不可 モニターが持参したPCを使用する場合院内LANへ接続： <input type="checkbox"/> 可 <input checked="" type="checkbox"/> 不可	2017年11月1日 修正
61	IRB	治験審査委員会の形態	<input checked="" type="checkbox"/> 院内IRB（ <input checked="" type="checkbox"/> 単独 <input type="checkbox"/> 共同） IRBの名称：川崎医科大学附属病院 治験審査委員会 設置者：川崎医科大学附属病院 病院長 所在地：岡山県倉敷市松島577番地 <input type="checkbox"/> 外部IRB（セントラルIRBを含む）	2017年11月1日 修正
62	IRB	治験審査委員会業務手順書	<input checked="" type="checkbox"/> SOP（作成日：平成30年11月1日、版数：6版） <input checked="" type="checkbox"/> Webで公開 <input checked="" type="checkbox"/> 事務局より提供 <input checked="" type="checkbox"/> 院内閲覧	2018年11月5日 修正
63	IRB	治験審査委員会事務局の担当部署	<input checked="" type="checkbox"/> 治験事務局と兼ねている <input type="checkbox"/> 薬剤部 <input type="checkbox"/> その他（ ）	2017年9月1日
64	IRB	委員名簿の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> Webで公開 <input checked="" type="checkbox"/> 事務局より提供 <input checked="" type="checkbox"/> 院内閲覧 <input type="checkbox"/> なし	2018年4月1日 修正
65	IRB	治験審査委員会の開催頻度	<input checked="" type="checkbox"/> 定期 → <input checked="" type="checkbox"/> 毎月開催（第2月曜日） <input type="checkbox"/> 隔月開催（第 曜日） <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> 不定期（ ）	2017年9月1日
66	IRB	迅速審査の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり ※迅速審査に関しては要相談 <input type="checkbox"/> なし なしの場合の対応： <input type="checkbox"/> 本審査 <input type="checkbox"/> その他（ ） 審議内容： <input checked="" type="checkbox"/> SOPに記載あり <input type="checkbox"/> 記載なし	2017年9月1日
67	IRB	治験審査委員会議事概要の事前確認	IRB議事概要公開前の治験依頼者へのレビュー： <input type="checkbox"/> 必ず事前確認 <input checked="" type="checkbox"/> 依頼者要望にて事前確認 <input type="checkbox"/> 確認不可 IRB議事概要のマスキング： <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可	2017年9月1日
68	IRB	バイオマーカー（PGx）について	<審議委員会> <input type="checkbox"/> 倫理審査委員会 <input checked="" type="checkbox"/> 治験審査委員会	2017年9月1日
69	IRB	治験審査委員会提出資料（初回IRB）	提供方法： <input checked="" type="checkbox"/> 紙 <input type="checkbox"/> 電子データ（ <input type="checkbox"/> CD-R <input type="checkbox"/> メール <input type="checkbox"/> その他（ ）） ※添付資料がある場合は原則紙媒体の提供のみ。確認用のため電子媒体（メール）の提供もお願いしています。「補遺・治験の依頼等に係る統一書式に関する押印省略の手順書」参照 必要部数：18部（保管分含む） 締切日：前月15日 資料郵送の可否： <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> その他（ ）	2018年2月1日 修正

番号	項目	確認事項	確認結果	追加・修正日
70	IRB	治験審査委員会への出席者	治験責任医師： <input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要 <要の場合> <input checked="" type="checkbox"/> 初回のみ <input type="checkbox"/> SAE発生時 <input checked="" type="checkbox"/> その他（内容に応じて必要と判断した時） 治験依頼者： <input type="checkbox"/> 要 →CRO委託の場合 <input type="checkbox"/> 依頼者 <input type="checkbox"/> CRO <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <要の場合> <input type="checkbox"/> 初回のみ <input type="checkbox"/> SAE発生時 <input type="checkbox"/> その他（ ）	2017年9月1日
71	IRB	治験審査委員会提出資料（2回目以降）	※添付資料がある場合は原則紙媒体の提供のみ。「補遺・治験の依頼等に係る統一書式に関する押印省略の手順書」参照 <input checked="" type="checkbox"/> 改訂資料（部数は相談） <input checked="" type="checkbox"/> 変更一覧（18部） 提出方法： <input checked="" type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> 電子データ（ <input type="checkbox"/> CD-R <input type="checkbox"/> メール <input type="checkbox"/> その他（ ）） <input checked="" type="checkbox"/> 窓口持参 <input type="checkbox"/> その他（ ）	2017年11月1日 修正
72	IRB	通知書	<input checked="" type="checkbox"/> 結果通知書（書式5） <input checked="" type="checkbox"/> IRB委員出欠名簿 通知方法： <input type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> 手交 <input checked="" type="checkbox"/> メール（2017年11月～開始された試験以降） 通知書の発行時期：（ 原則、翌週 ）	2018年4月1日 修正
73	IRB	安全性情報に関するIRB審議資料	<input checked="" type="checkbox"/> ラインリスト（ <input type="checkbox"/> 製薬協様式 <input checked="" type="checkbox"/> 依頼者様式） <input type="checkbox"/> 院内書式 <input checked="" type="checkbox"/> 治験責任医師見解書 ※書式16に見解記載 <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告書 <input type="checkbox"/> CIOMS <input type="checkbox"/> その他（ ） 必要部数（ 18 ）部 ※「補遺・治験の依頼等に係る統一書式に関する押印省略の手順書」参照	2017年11月1日 修正
74	IRB	継続審査の時期	<input type="checkbox"/> 初回契約日から1年毎 <input checked="" type="checkbox"/> 初回IRB審議日から1年毎 <input type="checkbox"/> 毎年 月 <input type="checkbox"/> その他（ ）	2017年9月1日
75	手続き	依頼時の書類	様式： <input checked="" type="checkbox"/> 統一書式 <input checked="" type="checkbox"/> 医療機関様式 <input type="checkbox"/> 依頼者様式 統一書式/医療機関様式の扱い 電子媒体： <input type="checkbox"/> 可 <input checked="" type="checkbox"/> 不可 資料提出先（ 治験管理室 ） 提出期限：前月の15日、提出部数：18部 提出書類の作成規定 <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 治験参加カード：審議資料として <input type="checkbox"/> 不要 <input checked="" type="checkbox"/> 要（病院様式 <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし） 施設特有の記載事項 <input checked="" type="checkbox"/> あり 被験者募集広告： <input type="checkbox"/> 病院様式（病院様式 <input checked="" type="checkbox"/> あり） <input checked="" type="checkbox"/> その他（依頼者様式） ※「補遺・治験の依頼等に係る統一書式に関する押印省略の手順書」参照	2018年2月1日 修正
76	手続き	統一書式・施設様式への押印の要否	【医療機関】 <input type="checkbox"/> 要 <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> その他（ ） 【依頼者】 <input type="checkbox"/> 要 <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> その他（ ） ※「補遺・治験の依頼等に係る統一書式に関する押印省略の手順書」参照	2018年2月1日 修正
77	手続き	事前ヒアリング及びスタートアップの有無	≪事前ヒアリング≫ <input checked="" type="checkbox"/> あり（ヒアリング先：薬剤部） 参加部署：（部署 薬剤部、治験管理室） 施設が希望する依頼者側の出席者： <input checked="" type="checkbox"/> 施設担当モニター <input checked="" type="checkbox"/> 依頼者（必要に応じて） <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> なし ≪スタートアップ≫ <input checked="" type="checkbox"/> あり 対象部署と参加人数は治験責任医師、治験事務局にご相談および確認してください。 施設が希望する依頼者側の出席者： <input checked="" type="checkbox"/> 施設担当モニター <input checked="" type="checkbox"/> 依頼者（必要に応じて） <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> なし	2017年11月1日 修正
78	手続き	説明文書・同意書の雛型の有無	≪雛形・様式≫ 作成手順：CRA（施設版の作成）⇒CRC・治験管理室⇨依頼者チェック⇨治験責任医師作成 【説明文書】 <input checked="" type="checkbox"/> あり（依頼者様式での対応 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input checked="" type="checkbox"/> 要相談）施設特有の記載事項 <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし → <input checked="" type="checkbox"/> Webで公開 <input checked="" type="checkbox"/> 事務局より提供 <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> なし 【同意書】 <input checked="" type="checkbox"/> あり（依頼者様式での対応 <input type="checkbox"/> 可 <input checked="" type="checkbox"/> 原則、不可）施設特有の記載事項 <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> Webで公開 <input checked="" type="checkbox"/> 事務局より提供 <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> なし	2018年2月1日 修正
79	手続き	健康被害の補償に関する資料（同意説明文書 補遺）	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼者様式 <input type="checkbox"/> 医療機関様式 <input type="checkbox"/> 要相談	2017年9月1日
80	手続き	生活保護の被験者の組み入れの可否	生活保護受給者の組み入れ可否：要相談	2017年9月1日
81	手続き	治験期間の開始日	<input checked="" type="checkbox"/> 契約締結日 <input type="checkbox"/> 委受託費用振込日 <input type="checkbox"/> その他（ ）	2017年9月1日
82	手続き	契約変更（延長等）時の対応	<input checked="" type="checkbox"/> 覚書 <input type="checkbox"/> 変更契約書 <input type="checkbox"/> その他（ ）	2017年9月1日

番号	項目	確認事項	確認結果	追加・修正日
83	手続き	契約担当部署・契約変更時の対応窓口	■治験管理室（治験管理部門） □その他（担当者： 連絡先： ）	2017年11月1日 修正
84	手続き	直接閲覧の手続き	治験終了報告書提出後の直接閲覧： ■可（治験審査委員会報告後1カ月以内） □不可 契約期間終了後の直接閲覧： □可（別途契約要） ■不可（相談）	2017年9月1日
85	手続き	終了報告書の作成時期	□全てのSDV終了後 ■全症例のデータ固定完了後 □その他	2017年9月1日
86	手続き	①終了通知 ②終了通知書入手時期	①■通知書（書式17） □その他 ②■終了時のみ □年度毎 → □終了報告書提出と同時に発行 ■IRB終了報告書後に発行（発行時期：IRB終了報告：7日後） □その他（ ）	2017年9月1日
87	費用	委託研究費	<複数回答可> □出来高 □前納（未達分返金： □可 □不可） ■分割（マイルストーン方式含む） 算出基準： ■研究経費ポイント表（1ポイント×6000円） ■治験薬管理費用 ■諸経費（ ） □その他（ ）	2017年9月1日
88	費用	治験審査委員会審議費用の支払	□事前一括 □審議毎（実績払い） □不要 ■その他（初回+継続審査毎+終了）	2018年11月5日 修正
89	費用	負担軽減費	【外来の場合】□7,000円 □10,000円 ■その他（7,000~15,000円）※治験内容に応じて要相談 【入院の場合】■入退院1回 □その他（ ） 被験者負担軽減費の規定 ■あり ■ プロトコルで規定された来院 □ 同意のみの来院 ■ 有害事象発生時の来院 ■ 有害事象追跡・確認のための来院 □なし □相談可	2017年9月1日
90	費用	治験のための入院に対する依頼者の費用負担	■入院費用の依頼者負担 □ なし ■ あり（範囲は次の項目） ■ 入院費全額 →治験内容に応じて要相談 □ 入院費の被験者負担分 □ 差額ベッド代（ 円迄） ■ その他（ 特室Bまでの差額ベッド代（日数制限をしない）） ■ その他（治験内容に応じて要相談）	2018年2月1日 修正
91	費用	保険外併用療養費制度に関する対応（薬剤）	□ 制度どおり □ その他、プロトコル規定の併用薬など（ ） ■ その他、対応について相談	2017年9月1日
92	費用	保険外併用療養費制度に関する対応（検査・画像）	□ 制度どおり □ その他、読影料など（ ） ■ その他、対応について相談	2017年9月1日
93	費用	保険点数に基づき依頼者に請求する場合の算定方法	レセプト算定基準：□1点 10円 ■10円以外：1点15円	2017年9月1日
94	費用	直接閲覧（DA・SDV）実施費用の要否	■不要 □要（金額： 円/回、もしくは 円/時間、その他（ ））	2017年9月1日
95	費用	コンピューター貸借費用、回線使用料、プロバイダー料の治験依頼者側の費用負担の有無	□あり ■なし □要相談	2017年9月1日
96	費用	補償対応	医療機関独自の補償方針 ■なし □あり □ 見舞金 □ 医療費の自己負担額 □ 医療手当て（入院相当以上の時） □ 障害（障害児）補償金（ 級以上） □ 死亡時補償金 □ 葬祭料（死亡時） □ 差額ベッド代 □ 交通費 □ その他（ ）	2017年9月1日
97	費用	スクリーニング脱落症例費の要否	□不要 ■要（1例あたり50,000円+管理料+間接経費（消費税別））	2018年2月1日 修正
98	費用	画像・心電図などのデータ提供に関する費用	■要（DVD作成1枚につき2,000円、画像開示料1回につき3,000円（消費税別）） □不要	2017年9月1日