

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	確認結果
			選定	合意・IRB まで	IRB 後 契約 まで		
3	実施体制	★	●			業務手順書	<p>■SOP(作成日: 2018年 10月 1日、版数: 版) 記載事項: ■治験審査委員会 ■治験責任医師 ■治験薬管理 ■規制当局の調査 □治験の実施通知 ■直接閲覧 ■記録等の保管 ■重篤な副作用に対する処置・対応 □依頼書 ■契約 □治験終了報告書 ※SOPの改訂予定: □あり(改訂時期: 年 月頃) □なし</p> <p>■Webで公開 □事務局より提供 □院内閲覧</p>
5	実施体制		●			院内CRCの有無	<p>■あり(2名) □なし</p>
6	実施体制	★	●			院外CRC(SMO)の受け入れの有無	<p>□あり ■なし □その他( )</p> <p>&lt;ありの場合&gt; ・医療機関として限定したSMOとの委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 □被験者候補のリストアップ □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 □その他( )</p>
7	実施体制		●			治験スタッフ一覧作成の可否	<p>■可 □不可</p>
8	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場所	<p>①□なし ■あり・診療録生データ:( ) ・治験薬管理関係: ■治験薬管理者 □その他( ) ・申請及び契約:(企画課業務班長) ・IRB: ■IRB事務局長 □その他( )</p> <p>②■院内(□医師個人 □医局 ■事務局 □CRC □その他( )) □その他( ) □依頼者(一時的に管理)</p> <p>③■院内 □その他( )</p> <p>④□責任医師 ■事務局 □その他( )</p>
9	実施体制		●			治験支援システムの導入	<p>□導入済み ■導入していない &lt;導入済みの場合&gt; システム名: □カットドゥスクエア □その他( )</p>
10	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	<p>□可 →手順書 □あり □なし ■不可</p>
11	実施体制	★	●			治験専用の部屋の有無	<p>■あり(□被験者との面談室 □治験外来 □その他( )) □なし</p>
12	実施体制		●			治験のための入院の可否	<p>■可 □不可</p>
13	実施体制	★	●			夜間・土日祝祭日の対応	<p>□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( )</p> <p>■要相談</p>
14	実施体制	★	●			緊急時対応体制	<p>■院内 □その他( ) ⇒契約 □あり □なし ⇒SOP記載 □あり □なし</p>
17	実施体制		●			治験期間内の実施可能例数	<p>□実施可能例数: 例 ■調査手段:カルテスクリーニング (例:カルテスクリーニング等)</p>

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	確認結果
			選定	合意・IRB まで	IRB 後 契約 まで		
18	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
19	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 分担担当医師：□あり □なし ■要相談
19-01	実施体制					GCPトレーニングの有無	GCPトレーニング ■あり →トレーニング媒体(eAPRIN) □なし トレーニング記録の提供可否 ■可 □不可
20	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：□本人 ■治験管理部門 □医局 □その他( ) 治験依頼者への事前連絡：■可 □不可
88	実施体制			●		依頼者が主催する集合研修会 への参加の可否	■可 → 集合研修会参加時の院内手続(■要 □不要) □不可 → (理由: )
89	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
91	実施体制			●		SAE発生時の院内対応(夜間・ 土日祝祭日を含む)	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
92	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)	■可 □不可(理由: )
122	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(依頼者提供版をそのままカスタマイズせず使用し、一般名からチェック)
124	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( ) 担当者： 治験事務局 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
125	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：■面談 ■郵送 ■メール 郵送・メール時の宛先：■治験責任医師 ■事務局 □その他( ) 治験責任医師の見解確認方法： □院内対応 ■モニター対応 ■面談 □FAX □TEL ■メール ■郵送 □その他( )
21	検査関連	★	●			治験に使用可能な遠心機の有 無	□なし ■あり → ■冷却遠心器：■あり □なし 設置場所：■検査部門 □その他( )
22	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 停電時の対応：■可 □不可 設置場所：■検査部門 □その他( ) ・冷凍庫(-20℃まで)：■あり □なし 温度記録：■あり □なし 温度記録提供：■可 □不可 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 停電時の対応：■可 □不可 設置場所：■検査部門 □その他( )

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	確認結果
			選定	合意・IRB まで	IRB 後 契約 まで		
22-01	検査関連					・冷蔵庫 校正記録: <input type="checkbox"/> あり →校正時期( 年 月 日)頻度( ) <input checked="" type="checkbox"/> なし ・冷凍庫(-20°Cまで): 校正記録: <input type="checkbox"/> あり →校正時期( 年 月 日)頻度( ) <input checked="" type="checkbox"/> なし ・冷凍庫(-80°Cまで): 校正記録: <input type="checkbox"/> あり →校正時期( 年 月 日)頻度( ) <input checked="" type="checkbox"/> なし	
23	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: <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ホルター心電図: <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
23-01	検査関連					12誘導心電図 <input checked="" type="checkbox"/> あり → 点検頻度 <input checked="" type="checkbox"/> 毎営業日 <input type="checkbox"/> その他( ) <input type="checkbox"/> なし ホルター心電図 <input checked="" type="checkbox"/> あり → 点検頻度 <input checked="" type="checkbox"/> 毎営業日 <input type="checkbox"/> その他( ) <input type="checkbox"/> なし	
23-02	検査関連					12誘導心電図の外部校正記録 <input type="checkbox"/> あり → 校正年月日( 年 月 日)頻度( ) <input checked="" type="checkbox"/> なし ホルター心電図の外部校正記録 <input type="checkbox"/> あり → 校正年月日( 年 月 日)頻度( ) <input checked="" type="checkbox"/> なし	
24	検査関連		●			プロトコルに必要な検査機器の治験依頼者からの提供 <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可	
25	検査関連	★	●			一般診療での臨床検査測定の外注 <input checked="" type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> 一部 <input type="checkbox"/> 全部 <input type="checkbox"/> なし	
27	検査関連		●			海外検査会社へ検体送付の可否 <input checked="" type="checkbox"/> 可 → 担当: <input checked="" type="checkbox"/> CRC <input type="checkbox"/> 検査部門 <input type="checkbox"/> その他( ) <input type="checkbox"/> 不可	
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 checked="" type="checkbox"/> あり → 団体名(日本医師会の臨床検査精度管理調査 日本臨床衛生検査技師会の精度保証施設認証制度 ) 複写提供の可否 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> なし 校正証明書 <input type="checkbox"/> あり → 複写提供の可否 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input checked="" type="checkbox"/> なし	
29	検査関連		●			【生理機能検査機器】 <input type="checkbox"/> あり → 提供の可否 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input checked="" type="checkbox"/> なし 【放射線機器】 <input type="checkbox"/> あり → 提供の可否 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input checked="" type="checkbox"/> なし	
30	検査関連		●			禁止検査項目への対応 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input checked="" type="checkbox"/> 要相談	
32	検査関連		●			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 type="checkbox"/> 可 <input checked="" type="checkbox"/> 不可 その他: ( )	

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	確認結果
			選定	合意・IRB まで	IRB 後 契約 まで		
32-01	検査関連					画像診断の日常点検	X線 <input checked="" type="checkbox"/> あり →頻度 <input checked="" type="checkbox"/> 毎営業日 <input type="checkbox"/> その他( ) <input type="checkbox"/> なし CT <input checked="" type="checkbox"/> あり →頻度 <input checked="" type="checkbox"/> 毎営業日 <input type="checkbox"/> その他( ) <input type="checkbox"/> なし MRI <input checked="" type="checkbox"/> あり →頻度 <input checked="" type="checkbox"/> 毎営業日 <input type="checkbox"/> その他( ) <input type="checkbox"/> なし RI(シンチグラフィ等) <input checked="" type="checkbox"/> あり →頻度 <input checked="" type="checkbox"/> 毎営業日 <input type="checkbox"/> その他( ) <input type="checkbox"/> なし PET <input type="checkbox"/> あり →頻度 <input type="checkbox"/> 毎営業日 <input type="checkbox"/> その他( ) <input checked="" type="checkbox"/> なし
32-02	検査関連					画像診断の校正記録	X線 <input type="checkbox"/> あり →校正年月日( 年 月 日) 頻度( ) <input checked="" type="checkbox"/> なし CT <input type="checkbox"/> あり →校正年月日( 年 月 日) 頻度( ) <input checked="" type="checkbox"/> なし MRI <input type="checkbox"/> あり →校正年月日( 年 月 日) 頻度( ) <input checked="" type="checkbox"/> なし RI(シンチグラフィ等) <input type="checkbox"/> あり →校正年月日( 年 月 日) 頻度( ) <input checked="" type="checkbox"/> なし PET <input type="checkbox"/> あり →校正年月日( 年 月 日) 頻度( ) <input checked="" type="checkbox"/> なし
33	検査関連		●			医用画像データの提供の可否	<input checked="" type="checkbox"/> 可 → 提供の手続き: <input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要 提供方法: <input type="checkbox"/> DVD-R <input checked="" 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
33-01	検査関連					画像データの個人情報のマスキング	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可
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 type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input checked="" type="checkbox"/> 要相談 バイオマーカー: <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input checked="" type="checkbox"/> 要相談 その他( )
93	検査関連			●		検査会社による検体回収	<時間> <input checked="" type="checkbox"/> 平日の17時まで <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 <input checked="" type="checkbox"/> 検査部門 <input type="checkbox"/> その他( )
126	検査関連			●		院内臨床検査値の基準範囲一覧	<input checked="" type="checkbox"/> Webで公開 <input checked="" type="checkbox"/> 事務局から提供/入手
37	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 (氏名: 所属: 薬剤部 職名: 薬剤部長) <input checked="" type="checkbox"/> IRB委員を兼務している <input type="checkbox"/> IRB委員を兼務していない

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	確認結果
			選定	合意・IRB まで	IRB 後 契約 まで		
38	治験薬管理	★	●			治験薬の保管庫の有無と温度記録	室温：■あり → 温度記録：□あり ■なし(■相談可 □相談不可) □なし 常温：■あり → 温度記録：□あり □なし(■相談可 □相談不可) □なし 冷蔵：■あり → 温度記録：□あり □なし(■相談可 □相談不可) □なし 冷凍：□あり → 温度記録：□あり □なし(□相談可 □相談不可) ■なし  ※記録の保管の有無：■あり □なし ※CRAによる記録の確認：■可 □不可  遮光：■あり □なし 保管場所：■薬剤部門 □医局 □治験管理部門 □その他( )
39	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
40	治験薬管理		●			治験薬保管場所の確保	□可 ■要相談
41	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
41-01	治験薬管理					治験薬の調製記録	■有 □なし
41-02	治験薬管理					治験薬の無菌調製加算の算定有無	■有 □なし
127	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
128	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曜日： 時間帯：要相談 ③■契約締結日以降 □契約書の依頼者受領以降 □その他( ) ④曜日： 時間帯：要相談
129	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( )
131	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( )
132	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
42	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
46	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  <上記不可の場合に必要な機器・電話回線等> □情報通信機器/サービスの設置予定あり 場所( ) □情報通信機器/サービスの設置予定なし
47	症例登録	★	●			GCP実地調査の実績	□なし ■あり(直近:2017年10月)
133	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 ⇒カスタマイズ □必要 □必要だが院内で作成 □不要 □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

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	確認結果
			選 定	合 意・ IRB まで	IRB 後 契約 まで		
48	電子カルテ		●			電子カルテシステム利用の有無	■あり □なし
49	電子カルテ		●			電子カルテシステムに関する窓口	■治験事務局 □その他( )
50	電子カルテ		●			電子化している資料	診療録 ■入院 ■外来 ■全科 □一部( ) ■臨床検査値 ■画像情報(X線、内視鏡等) ■波形情報(心電図、脳波等) ■薬剤オーダー記録 □その他( ) ■スキャン等により紙媒体(例:同意書、他院の検査等)を電子化している。 (電子化されている書類:同意書、外注臨床検査報告書、紹介状等)
51	電子カルテ		●			電子カルテシステムの名称とバージョン、開発したベンダー名	システム名(HOPE/EGMAIN-GX) バージョン( ) 開発ベンダー名(富士通株式会社)
52	電子カルテ		●			導入時および機能変更時のバージョン記録の文書保管の有無	■あり □なし
53	電子カルテ		●			運用管理規定の有無	■あり 規定の提供 □写しの提供 □閲覧のみ □提供・閲覧不可 組織管理体制・管理者・利用者の責務についての記載 □あり □なし □なし
54	電子カルテ		●			電子カルテのデータのバックアップの手順書の有無	■あり □なし
55	電子カルテ		●			データのバックアップの有無	■あり バックアップの頻度:( ) バックアップデータの保存場所:□院内 □外部 バックアップデータは復元可能であることの確認:□している □していない □なし
56	電子カルテ		●			ユーザー教育・トレーニング記録の有無	■あり □なし
57	電子カルテ		●			利用者のID・パスワード等によるユーザー管理	■管理している □管理していない
58	電子カルテ		●			電子カルテの入力	入力者・変更者の判別 ■可 □不可 修正履歴の確認 ■可 □不可 誤入力・書き換え・消去等に対する防止策 □あり □なし 「なりすまし」による虚偽入力・書き換え・消去等に関する防止策 □あり □なし
59	電子カルテ		●			電子カルテのサーバーに対する防災対策の有無	■あり □なし
60	電子カルテ		●			電子カルテのサーバーに対する防犯・セキュリティ対策の有無	■あり □なし
61	電子カルテ		●			電子カルテの閲覧方法	院内設置の端末を利用 ■ディスプレイにて閲覧可能 □プリントアウトした紙資料でのみ閲覧可能 (但し、ユーザー名、印刷日時の印字が必要) □その他( ) リモートSDV □可 □不可 □要相談
61-01	電子カルテ					SAE発生時の電子カルテからの情報提供(プリントアウト)	■可 □不可

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	確認結果
			選 定	合意・ IRB まで	IRB 後 契約 まで		
62	電子カルテ		●			モニター閲覧用ID	申請書 <input checked="" type="checkbox"/> 必要(申請からID付与までの期間: ) <input type="checkbox"/> 不要 閲覧用ID付与数 <input checked="" type="checkbox"/> モニター毎に1つのIDを付与 <input type="checkbox"/> 依頼者毎に1つのIDを付与 <input type="checkbox"/> モニター共通のIDを利用 <input type="checkbox"/> その他( ) ID設定のための書類: <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり →提出書類 <input type="checkbox"/> モニターの履歴書 <input type="checkbox"/> モニター指名書 <input type="checkbox"/> その他( )
63	電子カルテ		●			モニター閲覧時の権限・範囲	<input checked="" type="checkbox"/> 制限あり <input checked="" type="checkbox"/> 閲覧のみ <input type="checkbox"/> その他( ) <input type="checkbox"/> 制限なし
63-01	電子カルテ					閲覧対象の制限	<input type="checkbox"/> 被験者のみ <input checked="" type="checkbox"/> なし(全患者)
63-02	電子カルテ					閲覧項目の制限	<input type="checkbox"/> あり → 制限項目( ) <input checked="" type="checkbox"/> なし
64	電子カルテ		●			閲覧用の端末台数などや利用規定	端末台数:専用端末 1 台, 院内スタッフ共用端末 1 台, 設置場所:( 治験管理室 ) 利用可能台数: <input type="checkbox"/> 制限なし <input checked="" type="checkbox"/> 原則、1台(複数利用は要相談) <input type="checkbox"/> 1台のみ 操作: <input checked="" type="checkbox"/> モニター <input type="checkbox"/> 院内スタッフ
65	EDC	★	●			EDC対応	【使用経験】 <input checked="" type="checkbox"/> あり ⇒ <input checked="" type="checkbox"/> Rave <input type="checkbox"/> InForm-J <input type="checkbox"/> InForm-E <input type="checkbox"/> G/Datatrak <input type="checkbox"/> その他( ) <input type="checkbox"/> なし ⇒受入れ <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 【英語によるEDC入力・クエリー対応】 <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 要相談
66	EDC	★	●			EDC入力が可能なパソコンの有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり OS名( Windows10 )バージョン( ) 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) <input type="checkbox"/> なし(対応が必要)⇒ <input type="checkbox"/> PC貸与が必要 <input type="checkbox"/> 環境設備が必要 <input type="checkbox"/> その他 PC設置(予定)場所: PC貸与・回線増設(必要な場合): <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ※EDCソフトを院内PCへインストールの可否 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 CRC(派遣CRCを含む)の院内PC利用: <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可
67	手続き	★	●			様式集	<複数回答可> 様式: <input checked="" type="checkbox"/> 統一書式 <input type="checkbox"/> 施設様式(作成日: 年 月 日、版数: 版) ※変更予定: <input type="checkbox"/> あり(変更時期: 年 月 頃) <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"/> 院内閲覧 安全性情報に関する様式など依頼者様式受け入れ <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 (内容: )
72	手続き		●			治験依頼者が要望する同意説明～同意取得までの期間への対応	医療機関の受入 <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 要相談
73	手続き	★	●			直接閲覧の実施	閲覧可能日:月・火・水・木・金 時間帯: 要相談 時間制限: <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり( ) 使用可能な部屋数:( 1 )部屋 手続き: <input type="checkbox"/> 随時 <input checked="" type="checkbox"/> 事前( 7 日以上前) 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 type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし) <input type="checkbox"/> 不可 【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 checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 インターネット回線数:( )回線 インターネットに接続できるPC対応台数:( )台 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 type="checkbox"/> 不可

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	確認結果
			選定	合意・ IRB まで	IRB 後 契約 まで		
96	手続き	★		●		依頼時の書類	様式：□統一書式 □医療機関様式 □依頼者様式 統一書式/医療機関様式の扱い 電子媒体：□可 □不可 資料提出先( ) 提出期限：IRB開催日の 日前、提出部数： 部 提出書類の作成規定 □あり □なし IRB開催予定日： 月 日、 月 日、 月 日、 治験参加カード：審議資料として □不要 □要(病院様式 □あり □なし) 被験者募集広告：□病院様式 □その他
98	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>> ■あり(ヒアリング先：治験管理室( )) (説明の重点：( )) 提出資料： 提出先： 提出期限： 提出方法：□郵送 □持参 開催回数： 開催日： 対象部署と人数：(部署 / 人)、(部署 / 人)、 (部署 / 人)、(部署 / 人) 施設が希望する依頼者側の出席者：□施設担当モニター □依頼者モニター □その他( ) □なし <<スタートアップ>> ■あり 対象部署と人数：(部署 / 人)、(部署 / 人)、 (部署 / 人)、(部署 / 人) 施設が希望する依頼者側の出席者：□施設担当モニター □依頼者モニター □その他( ) ■Start up meeting調整者( CRC( )) □訪問が必要な部署( ) □治験薬搬入のタイミング( ) □なし
134	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 □不可 契約期間終了後の直接閲覧：□可(別途契約要) □不可
135	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 終了報告書提出後のデータ修正の対応可否 □可 ■不可 □費用内容( )
68	手続き	★	●			①三者契約の可否 ②契約書様式 ③契約書雛型(覚書を含む)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□可 ■不可 □その他( ) ②■病院様式 □依頼者様式 □3者様式 ■2者様式(医療機関+依頼者) □2者様式(医療機関+CRO) □その他( ) ③□Webで公開 ■事務局より提供 ④■覚書対応 □契約書本体の修正について協議可 □その他( ) ⑤■治験薬(本登録)の投与 □同意取得 □その他( ) →契約書に明記：■可 □不可 ⑥■依頼者→医療機関 □医療機関→依頼者 □その他( )
70	手続き	★	●			契約単位	■複数年度 □単年度 → 空白期間：□なし □あり
71	手続き		●			契約締結時期	□IRB承認から3日以内 □IRB承認から7日以内 ■IRB承認から2週間以内 □その他( )



番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	確認結果
			選定	合意・IRB まで	IRB 後 契約 まで		
83	IRB	★	●			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議事概要のマスクング： <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可	
105	IRB			●		IRB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( )) 必要部数：17 部 締切日：( 審議予定IRB開催日の2週間前 ) 資料郵送の可否： <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> その他( )	
106	IRB			●		IRB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 type="checkbox"/> その他( )  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( )	
107	IRB			●		IRB提出資料(2回目以降)  <input checked="" type="checkbox"/> 改訂資料(17部) <input checked="" type="checkbox"/> 変更一覧(17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 type="checkbox"/> 窓口持参 <input type="checkbox"/> その他( )	
108	IRB	★		●		通知書  <input checked="" type="checkbox"/> 結果通知書 <input type="checkbox"/> IRB審査結果(写) <input checked="" type="checkbox"/> IRB委員出欠名簿 通知方法： <input checked="" type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> 手交 <input checked="" type="checkbox"/> メール 通知書の発行時期：( )	
109	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 checked="" 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 <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( 17 )部	
137	IRB	★		●		継続審査の時期  <input type="checkbox"/> 初回契約日から1年毎 <input type="checkbox"/> 初回IRB審議日から1年毎 <input type="checkbox"/> 毎年 月 <input checked="" type="checkbox"/> その他( 初回IRB審議月の11ヵ月後、以降1年毎 )	
85	費用		●			研究費、管理費、間接経費、人件費などの算定基準、支払い方法の公開  <input type="checkbox"/> Webで公開 <input checked="" type="checkbox"/> 治験事務局にて公開または提供 <input type="checkbox"/> 非公開	
86	費用	★	●			スクリーニング脱落症例費の要否(脱落症例のCRF作成あり)  <input type="checkbox"/> 不要 <input checked="" type="checkbox"/> 要(1例あたり 50,000 円)	
110	費用			●		委託研究費  <複数回答可> <input checked="" type="checkbox"/> 出来高 <input type="checkbox"/> 前納(未達分返金： <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可) <input type="checkbox"/> 分割(マイルストーン方式含む) 算出基準： <input checked="" type="checkbox"/> 研究経費ポイント表(1ポイント× 6,000 円) <input type="checkbox"/> 治験薬管理費用ポイント表(1ポイント× 円) <input checked="" type="checkbox"/> 諸経費(事前準備費用、IRB費用) <input checked="" type="checkbox"/> その他(受託研究費算定要領参照)	
111	費用			●		IRB審議費用の支払  <input checked="" type="checkbox"/> 事前一括 <input type="checkbox"/> 審議毎(実績払い) <input type="checkbox"/> 不要	
112	費用	★		●		負担軽減費  【外来の場合】 <input checked="" type="checkbox"/> 7,000円 <input type="checkbox"/> 10,000円 <input type="checkbox"/> その他( ) 【入院の場合】 <input type="checkbox"/> 入院回数 <input type="checkbox"/> その他( )  被験者負担軽減費の規定 <input checked="" type="checkbox"/> あり( <input type="checkbox"/> 公開 <input checked="" type="checkbox"/> 非公開) <input checked="" type="checkbox"/> プロトコルで規定された来院 <input type="checkbox"/> 同意のみの来院 <input checked="" type="checkbox"/> 有害事象発生時の来院 <input checked="" type="checkbox"/> 有害事象追跡・確認のための来院  <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 相談可	

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	確認結果
			選定	合意・ IRB まで	IRB 後 契約 まで		
114	費用			●		保険外併用療養費制度に関連する対応(薬剤) ■ 制度どおり <input type="checkbox"/> その他、プロトコル規定の併用薬など( ) <input type="checkbox"/> その他、対応について相談可能(例:治験薬投与期前後の対応) 処方料を請求するか否かを明確にする。	
115	費用			●		保険外併用療養費制度に関連する対応(検査・画像) ■ 制度どおり <input type="checkbox"/> その他、読影料など( ) <input type="checkbox"/> その他、対応について相談可能(例:治験薬投与期前後の対応)	
116	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 円	
117	費用			●		治験責任(分担)医師を対象とした旅費算出基準の有無 <input type="checkbox"/> あり⇒ <input type="checkbox"/> Webで公開 <input type="checkbox"/> 治験事務局にて情報提供 <input type="checkbox"/> 非公開 ■なし	
118	費用			●		直接閲覧(SDR・SDV)実施費用の要否 ■不要 <input type="checkbox"/> 要(金額: 円/回、もしくは 円/時間、その他( ))	
119	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 <input type="checkbox"/> あり ■なし <input type="checkbox"/> 要相談	
120	費用			●		医療機関独自の補償方針 ■なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 見舞金 <input type="checkbox"/> 医療費の自己負担額 <input type="checkbox"/> 医療手当て(入院相当以上の時) <input type="checkbox"/> 障害(障害児)補償金( 級以上) <input type="checkbox"/> 死亡時補償金 <input type="checkbox"/> 葬祭料(死亡時) <input type="checkbox"/> 差額ベッド代 <input type="checkbox"/> 交通費 <input type="checkbox"/> その他( )	
138	費用			●		画像・心電図などのデータ提供に関する費用 <input type="checkbox"/> 要( 円/件) ■不要	
139	費用					文書保管料追加の有無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ■相談可 <input type="checkbox"/> 費用内容( )	

※本チェックリストは、以下の資料を参考或いは引用して作成したものです。

【引用・参考資料】

- 1) 「医療機関からの治験体制等の情報発信に関する検討」「情報一覧(1)」「情報一覧(2)」(2010年4月)日本製薬工業協会 医薬品評価
- 2) 「医療機関を対象とした事前ヒアリングに関する調査報告と治験実施の効率化に向けた提案」信州大学 寺元 剛 ほか 薬理と治療 2
- 3) 「治験施設選定の効率化に向けた施設調査データベース構築の試み」モニタリング2.0検討会資料
- 4) 医療機関文書の電子化への対応 -電子カルテのチェックリスト- (2008年3月)大阪医薬品協会 治験推進研究会
- 5) 「電子カルテと治験業務 如何にしてデータの信頼性を確保するか」(2005年 医薬品研究 36(8):315-326)日本製薬工業協会医薬品評価