治験実施に対する依頼者様への問合せ事項

項目	問い合わせ事項
実施の妥当性	外国における使用状況･承認状況は？
	類薬との作用機序の比較および開発状況は？
倫理	代諾は可能か？
安全性	主な副作用は？(慢性毒性･生殖毒性･抗原性･変異原性はある
	有害事象による中断、減量は可能か？
実施体制	治験入院での外出･外泊は許容されるか？
	入院日、投与開始日等で、土日・各検査等を考えて都合の良い曜日はある？
	フイルム、心電図、院内検査データ等の提出はあるか。その場合の費用負担は？
	患者来院当日、朝の服薬および朝の食事制限を必要とすることがプロトコル上にあるか？
	特定療養費の同種同効薬リスト（当院採用品目）は提供可か？
費用	保険外併用療養費や患者負担軽減費の範囲は？
	賠償責任保険付保証明書の提示があるか？治験保険加入の有無。
治験薬	服用済み包装等の回収の必要性は？
	治験薬使用後の返却は、空箱と未使用治験薬でよいか？
	スクリーニング検査の結果は検体提出何日後になるか？
	治験薬について（味覚・服用）
	治験薬服用中に嘔吐した場合の対処は？
	服薬忘れに気がついた時の対処は？（気がついたときの時間差も含めて）
その他	治験審査委員会の概要をホームページへ公表するには、事前に内容を依頼者に確認する必要はあるか？
	生活保護受給者の組入れは可能か？

2013.1現在