

番号	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	■SOP(作成日:ホームページ上で確認ください) 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 ■Webで公開 □事務局より提供 □院内閲覧
5	実施体制	●			院内CRCの有無	■あり(3_名) →CRC1人あたりの担当試験数: 約 _____ 試験 □なし
6	実施体制	●			院外CRC(SMO)の受け入れの有無	□あり ■なし □その他() <ありの場合> ・医療機関として限定したSMOとの委受託基本契約の有無: □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()
7	実施体制	●			治験スタッフ一覧作成の可否	■可 □不可
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	①□なし ■あり ・診療録生データ:(副院長) ・治験薬管理関係: ■治験薬管理者 □その他() ・申請及び契約:(申請:受託研究(治験等)事務局長、契約:企画課長) ・IRB: ■IRB事務局長 □その他() 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) ③■院内 □その他() ④□責任医師 ■事務局 □その他()
9	実施体制	●			治験支援システムの導入	□導入済み ■導入していない <導入済みの場合> システム名:()
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	□可 →手順書 □あり □なし ■不可
13	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
14	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
17	実施体制	●			治験期間内の実施可能例数	□実施可能例数: 例 □調査手段: (例:カルテスクリーニング等) 記載: □合意書 □NTFなど □メール
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 (今までに治験実施経験のある医師なら有) 分担分担医師: □あり □なし ■要相談

番号	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		
19-01	実施体制				GCPトレーニングの有無 GCPトレーニング <input checked="" type="checkbox"/> あり → トレーニング媒体(eAPRIN) <input type="checkbox"/> なし トレーニング記録の提供可否 <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 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: <input type="checkbox"/> 本人 <input checked="" type="checkbox"/> 治験管理部門 <input type="checkbox"/> 医局 <input type="checkbox"/> その他() 治験依頼者への事前連絡: <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可	
87	実施体制		●		治験分担医師、治験協力者の 確認 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師・治験協力者リストによる確認 <input checked="" type="checkbox"/> 実施医療機関の長の了承済みのもので確認 <input type="checkbox"/> 治験責任医師から実施医療機関の長に提出されたもので確認 (実施医療機関の長の了承は未だ受けていないもの) <input type="checkbox"/> その他	
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 <input checked="" type="checkbox"/> 可 → 集合研修会参加時の院内手続き(<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要) <input type="checkbox"/> 不可 → (理由:)	
89	実施体制		●		原資料と治験関連資料の保存 期間 <input checked="" type="checkbox"/> GCPの規定に基づく期間 <input type="checkbox"/> 院内規定に基づく期間(年間) <input checked="" type="checkbox"/> 治験依頼者との協議による保管期間の延長が可能 記録: <input type="checkbox"/> 書式18 <input type="checkbox"/> レター <input type="checkbox"/> 契約書	
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: <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 SAE対応に担当医師が十分な時間を確保できるか: <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可	
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: <input checked="" type="checkbox"/> 治験管理部門 <input type="checkbox"/> その他() 担当者: 治験主任 方法: <input checked="" type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> 電子媒体(PDF) <input type="checkbox"/> 担当者へ手渡し 治験責任医師の見解: <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 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: <input checked="" type="checkbox"/> 面談 <input checked="" type="checkbox"/> 郵送 <input checked="" type="checkbox"/> メール (いずれか、相談) 郵送・メール時の宛先: <input checked="" type="checkbox"/> 治験責任医師 <input checked="" type="checkbox"/> 事務局 <input type="checkbox"/> その他() 治験責任医師の見解確認方法: <input checked="" type="checkbox"/> 院内対応 <input checked="" type="checkbox"/> モニター対応 <input type="checkbox"/> 面談 <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> TEL <input type="checkbox"/> メール <input checked="" type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> その他()	
21	検査関連	●			治験に使用可能な遠心機の有 無 <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり → <input checked="" type="checkbox"/> 冷却遠心器: <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 設置場所: <input checked="" type="checkbox"/> 検査部門 <input type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> SIP公開(温度記録) → <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無(以下記載) ・冷蔵庫: <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 温度記録: <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり → 頻度() 温度記録提供: <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 停電時の対応: <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 設置場所: <input checked="" type="checkbox"/> 検査部門 <input type="checkbox"/> その他() ・冷凍庫(-20℃まで): <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 温度記録: <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり → 頻度() 温度記録提供: <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 停電時の対応: <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 設置場所: <input checked="" type="checkbox"/> 検査部門 <input type="checkbox"/> その他() ・冷凍庫(-80℃まで): <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 温度記録: <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり → 頻度() 温度記録提供: <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 停電時の対応: <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 設置場所: <input checked="" type="checkbox"/> 検査部門 <input type="checkbox"/> その他()	
22-01	検査関連				検体保管庫の校正記録の有無 ・冷蔵庫 校正記録: <input checked="" type="checkbox"/> あり → 校正頻度(年に1回) <input type="checkbox"/> なし ・冷凍庫(-20℃まで): 校正記録: <input checked="" type="checkbox"/> あり → 校正頻度(年に1回) <input type="checkbox"/> なし ・冷凍庫(-80℃まで): 校正記録: <input checked="" type="checkbox"/> あり → 校正頻度(年に1回) <input type="checkbox"/> なし	

番号	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		
23	検査関連	●			治験に使用可能な心電図検査機器の有無	■SIP公開→■有 □無(以下記載) 12誘導心電図：■あり □なし ホルター心電図：■あり □なし
23-01	検査関連				治験に使用可能な心電図検査機器の日常点検	■12誘導心電図 ■あり → 点検頻度 ■毎営業日 □その他() □なし ホルター心電図 ■あり → 点検頻度 ■毎営業日 □その他() □なし
23-02	検査関連				治験に使用可能な心電図検査機器の校正記録の有	12誘導心電図の外部校正記録 □あり → 校正頻度() ■なし ホルター心電図の外部校正記録 □あり → 校正頻度() ■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	■可 □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 ■あり → 団体名(日本医師会臨床検査精度管理調査、日本臨床衛生検査技師会精度保証施設認証制度) 複写提供の可否 ■可 □不可 □なし 校正証明書 ■あり → 複写提供の可否 ■可 □不可 □なし
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 → 提供の可否 □可 ■不可 □なし 【放射線機器】 ■あり → 提供の可否 □可 ■不可 □なし
30	検査関連	●			禁止検査項目への対応	□可 □不可 ■要相談
32	検査関連	●			画像診断実施の可否	■SIP公開→■有 □無(以下記載) X線：■可 □不可 CT：■可 □不可 MRI：■可 □不可 RI(シンチグラフィ等)：■可 □不可 PET：□可 ■不可 その他：(DEXA)
32-01	検査関連				画像診断の日常点検	X線 ■あり →頻度 ■毎営業日 □その他() □なし CT ■あり →頻度 ■毎営業日 □その他() □なし MRI ■あり →頻度 ■毎営業日 □その他() □なし RI(シンチグラフィ等) ■あり →頻度 ■毎営業日 □その他() □なし PET □あり →頻度 □毎営業日 □その他() ■なし

番号	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		
32-02	検査関連				画像診断の校正記録 X線 ■あり →校正頻度() □なし CT ■あり →校正頻度() □なし MRI ■あり →校正頻度() □なし RI(シンチグラフィ等) ■あり →校正頻度() □なし PET ■あり →校正頻度() □なし	
33	検査関連	●			医用画像データの提供の可否	■可 → 提供方法 : □DVD-R ■CD-R □Web □フィルム(写真) □その他() □不可
33-01	検査関連				画像データの個人情報のマスキング	■可 □不可
34	検査関連	●			妊娠検査の実施	□なし ■あり →■尿 ■血液
93	検査関連		●		検査会社による検体回収	<時間> ■平日の17時まで □平日17時以降 □土日祝 □要相談 <場所> □治験管理部門 ■検査部門 □その他()
126	検査関連			●	院内臨床検査値の基準範囲一覧	■Webで公開 □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：■薬剤部門 □治験管理部門 □その他() 治験薬管理者： (所属：薬剤部 職名：副薬剤部長) □IRB委員を兼務している ■IRB委員を兼務していない
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 □なし 常温：■あり → 温度記録：■あり □なし □なし 冷蔵：■あり → 温度記録：■あり □なし □なし 冷凍：□あり → 温度記録：□あり □なし ■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 保管場所：■薬剤部門 □治験管理部門 □その他()
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
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治験薬搬入可能時期 ③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■契約締結日以降 □契約書の依頼者受領以降 □被験者登録日以降 □その他() ③曜日：平日 時間帯：10:00～17:00
129	治験薬管理			●	治験薬の搬入場所	■薬剤部門 □治験管理部門 □その他()
130	治験薬管理			●	治験薬の搬入方法	□持参 ■配送業者 ⇒手順：□あり □なし □初回持参、2回目以降配送業者 □その他()

番号	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		
131	治験薬管理			●	治験薬の処方方法	<input checked="" type="checkbox"/> オーダリング(電子カルテ) <input type="checkbox"/> 処方箋(紙) <input type="checkbox"/> その他
132	治験薬管理			●	治験薬管理表の様式	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼者様式 <input type="checkbox"/> 医療機関様式 <input type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> Webで公開 <input checked="" type="checkbox"/> 事務局より提供 <input type="checkbox"/> 非公開
47	症例登録	●			GCP実地調査の実績	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(直近: 年 月)
94	症例登録		●		被験者募集方法	<input checked="" type="checkbox"/> 院内ポスター <input checked="" type="checkbox"/> ウェブサイトでの案内・募集 <input checked="" type="checkbox"/> 近隣医療機関からの紹介 <input type="checkbox"/> 医療機関ネットワーク <input type="checkbox"/> 健康診断 <input type="checkbox"/> 講演会 <input type="checkbox"/> 新聞/折り込みチラシ <input type="checkbox"/> リビング紙など <input type="checkbox"/> 患者パネル <input type="checkbox"/> その他()
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 <input checked="" type="checkbox"/> 要 → <input checked="" type="checkbox"/> 紙 <input checked="" type="checkbox"/> 電子 ⇒カスタマイズ <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> 必要だが院内で作成 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 不要 ② <input checked="" type="checkbox"/> 要 → <input checked="" type="checkbox"/> 紙(施設でのファイリングの様式指定 <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし) <input type="checkbox"/> 電子 <input type="checkbox"/> 不要
48	電子カルテ	●			電子カルテシステム利用の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
49	電子カルテ	●			電子カルテシステムに関する窓口	<input checked="" type="checkbox"/> 治験事務局 <input type="checkbox"/> その他()
50	電子カルテ	●			電子化している資料	診療録 <input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input checked="" type="checkbox"/> 全科 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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: 他院の紹介状、他院の検査結果、他院の検査画像など)
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)
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	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
53	電子カルテ	●			運用管理規定の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり 規定の提供 <input type="checkbox"/> 写しの提供 <input type="checkbox"/> 閲覧のみ <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
55	電子カルテ	●			データのバックアップの有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり バックアップの頻度: (毎日) バックアップデータの保存場所: <input checked="" type="checkbox"/> 院内 <input type="checkbox"/> 外部 バックアップデータは復元可能であることの確認: <input checked="" type="checkbox"/> している <input type="checkbox"/> していない <input type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 管理している <input type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 修正履歴の確認 <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 誤入力・書き換え・消去等に対する防止策 <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし

番号	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		
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・セキュリティー対策の有無	■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
62	電子カルテ	●			モニター閲覧用ID	申請書 ■必要(申請からID付与までの期間: 2週間) □不要 閲覧用ID付与数 ■モニター毎に1つのIDを付与 □依頼者毎に1つのIDを付与 □モニター共通のIDを利用 □その他() ID設定のための書類: □なし ■あり →提出書類 □モニターの履歴書 □モニター指名書 ■その他(電子カルテ利用の登録申請書)
63	電子カルテ	●			モニター閲覧時の権限・範囲	■制限あり ■閲覧のみ □その他() □制限なし
63-01	電子カルテ				閲覧対象の制限	■被験者のみ □なし(全患者)
63-02	電子カルテ				閲覧項目の制限	□あり → 制限項目() ■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 台, 設置場所:(SDV室) 利用可能台数:□制限なし ■原則、1台(複数利用は要相談) □1台のみ 操作:■モニター □院内スタッフ
65	EDC	●			EDC対応	【使用経験】 ■あり ⇒■Rave ■InForm-J □InForm-E ■G/Datatrak ■その他(eSOCDAT) □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
66	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(11) 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 PC設置(予定)場所: PC貸与・回線増設(必要な場合): □可 □不可 ※EDCソフトを院内PCへインストールの可否 □可 □不可 CRC(派遣CRCを含む)の院内PC利用:■可 □不可
67	手続き	●			様式集	<複数回答可> 様式: ■統一書式 □施設様式 ※変更予定:□あり(変更時期: 年 月 頃) □なし ■Webで公開 □事務局より提供 □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 ■可 □不可 (内容:)
73	手続き	●			直接閲覧の実施	閲覧可能日: 月・火・水・木・金 時間帯: (9:30 ~ 17:00) 時間制限:■なし □あり() 使用可能な部屋数: (1)部屋 手続き: □随時 ■事前(7 日以上前) 院内スタッフの立会い:■なし □あり 他科カルテ(紙カルテ含む)の閲覧: ■可(別途手続き: □あり ■なし) □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: □可 ■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: □可 ■不可

番号	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（ 治験事務局 ） 提出期限：IRB開催日の 10営業日前、提出部数：3部（初回審議のみ17部） 提出書類の作成規定 ■あり □なし 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
97	手続き		●		統一書式・施設様式への押印の要否	【医療機関】 □要 ■不要 【依頼者】 □要 ■不要
98	手続き		●		事前ヒアリング及びスタートアップの有無	<p>《事前ヒアリング》 □あり（ヒアリング先： ） （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</p> <p>《スタートアップ》 ■あり 対象部署と人数：（部署 CRC / 3 人）、（部署 薬剤部 / 18 人）、 （部署 検査科 / 1 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（ 主担当CRC ） ■訪問が必要な部署（ 試験として必要な部署 ） □治験薬搬入のタイミング（ ） □なし</p>
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（必須文書のみ可） 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（全ての支払い完了後） 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	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		
99	手続き		●		①同意説明文書・同意書の雛型の有無 ②同意説明文書・同意書の作成者	①<<雛形・様式>> 【同意説明文書】 ■あり(依頼者様式での対応 <input type="checkbox"/> 可 <input checked="" type="checkbox"/> 不可) →■Webで公開 <input type="checkbox"/> 事務局より提供 <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> なし 施設特有の記載事項 <input type="checkbox"/> あり →記載事項() <input type="checkbox"/> なし 医療機関への提供時期(IRB締切 2週間以上前) 【同意書】 ■あり(依頼者様式での対応 <input type="checkbox"/> 可 <input checked="" type="checkbox"/> 不可) →■Webで公開 <input type="checkbox"/> 事務局より提供 <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> なし 施設特有の記載事項 <input type="checkbox"/> あり →記載事項() <input type="checkbox"/> なし 医療機関への提供時期() ②<<作成>> 【同意説明文書】 ■CRCを通じて作成 <input type="checkbox"/> 治験責任医師自身が作成 【同意書】 ■CRCを通じて作成 <input type="checkbox"/> 治験責任医師自身が作成
100	手続き		●		健康被害の補償に関する資料(同意説明文書 補遺)	■依頼者様式 <input type="checkbox"/> 医療機関様式 <input type="checkbox"/> 要相談
102	手続き		●		治験期間の開始日	■契約締結日 <input type="checkbox"/> 委受託費用振込日 <input type="checkbox"/> その他()
103	手続き		●		契約変更(延長等)時の対応	■覚書 <input type="checkbox"/> 変更契約書 <input type="checkbox"/> その他()
104	手続き		●		契約担当部署・契約変更時の対応窓口	■治験管理部門 <input type="checkbox"/> その他(担当者: 連絡先:)
136	手続き		●		①終了通知 ②終了通知書入手時期	① <input type="checkbox"/> 通知書+報告書(写) ■通知書 <input type="checkbox"/> その他 ②■終了時のみ <input type="checkbox"/> 年度毎 ⇒■終了報告書提出と同時に発行 <input type="checkbox"/> IRB終了報告書後に発行(発行時期:IRB終了報告 日後) <input type="checkbox"/> その他()
74	IRB		●		IRBの形態	■院内IRB(■単独 <input type="checkbox"/> 共同) IRBの名称: 受託研究(治験) 審査委員会 設置者: 独立行政法人国立病院機構南和歌山医療センター 院長 所在地: 〒646-8558 和歌山県田辺市たきない町27番1号 ■外部IRB(セントラルIRBを含む) IRBの名称: 独立行政法人国立病院機構本部中央治験審査委員会 設置者: 独立行政法人国立病院機構 理事長 所在地: 東京都目黒区東が丘2-5-21
75	IRB		●		IRB業務手順書	■SOP(作成日: ホームページ上でご確認ください) 記載事項: ■委員長選定方法 ■継続審査時期 ■会議成立要件 ■会議の記録 ■委員の構成 ■会議運営に関する事項 ■記録の保存 ■公表の手順 ■その他必要な事項 ■Webで公開 <input type="checkbox"/> 事務局より提供 <input type="checkbox"/> 院内閲覧 IRBの成立要件の規定がGCPを満たしていることを確認する ■委員会への出席ではなく、審議及び採決には、過半数ただし最低でも5名以上の委員の参加が明記されている ■非専門家、実施医療機関と利害関係、IRBの設置者と利害関係を有しない者の審議・採決への出席が明記されている
79	IRB		●		IRB事務局の担当部署	■治験事務局と兼ねている <input type="checkbox"/> 薬剤部 <input type="checkbox"/> その他()
80	IRB		●		委員名簿の有無	■あり ■Webで公開 <input type="checkbox"/> 事務局より提供 <input type="checkbox"/> 院内閲覧 <input type="checkbox"/> なし 委員総数:(13人) 非専門家:(5人) 医療機関と利害関係を有しない委員:(2人) IRB設置者と利害関係がない委員(2人) 改訂時期: <input type="checkbox"/> 毎年4月 ■不定期 <input type="checkbox"/> その他() ■治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができること。 ■5名以上の委員からなること。 ■5名以上の場合、委員構成が適切な割合であること。 →男女両性で構成されていない場合は改善を要すること ■委員のうち、医学、歯学、薬学その他医療又は臨床治験に関する専門的知識を有する者以外の者が加えられていること。① ■委員のうち、実施医療機関及び治験に係るその他の施設と関係を有していない者が加えられていること。② ■委員のうち、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること。② ■医療機関の長がIRBの委員長および委員でないこと。 *■①と②を兼任していないことの確認 → <input type="checkbox"/> 兼任していない ■兼任している場合は2名以上存在する。
81	IRB		●		IRBの開催頻度	■定期 → ■毎月開催(第1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()

番号	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		
82	IRB	●			迅速審査の有無	■あり □なし なしの場合の対応:□本審査 □その他() 審議内容: ■SOPに記載あり □記載なし ■分担医師追加 □症例追加 □その他() ※審査依頼(申請)から迅速審査・結果通知・契約までに要する期間(約 7)日間* ※審査通知書受領から契約までに要する期間(約 1)日間**
83	IRB	●			IRB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: □必ず事前確認 ■依頼者要望にて事前確認 □確認不可 IRB議事概要のマスクング: ■可 □不可
105	IRB		●		IRB提出資料(初回IRB)	提供方法: ■紙 ■電子データ(□CD-R ■メール □その他()) 必要部数: 18 部 締切日:IRB開催14日前 資料郵送の可否: ■可 □不可 □その他()
106	IRB		●		IRBへの出席者	治験責任医師: ■要 □不要 <要の場合> ■初回のみ □SAE発生時 ■その他(IRB委員長が必要としたとき) 治験依頼者: □要 →CRO委託の場合 □依頼者 □CRO ■不要 <要の場合> □初回のみ □SAE発生時 □その他()
107	IRB		●		IRB提出資料(2回目以降)	■改訂資料(3 部) ■変更一覧(3 部) 提出方法: ■郵送 ■電子データ(□CD-R ■メール □その他()) □窓口持参 □その他()
108	IRB		●		通知書	■結果通知書 □IRB審査結果(写) ■IRB委員出欠名簿 通知方法:■郵送 ■電子データ □手交 通知書の発行時期:(IRB開催日から7日後)
109	IRB		●		安全性情報に関するIRB審議資料	■ラインリスト(□製薬協様式 □依頼者様式) □院内書式 □治験責任医師見解書 □個別症例報告書 □CIOMS □その他() 必要部数(3)部
137	IRB		●		継続審査の時期	□初回契約日から1年毎 □初回IRB審議日から1年毎 □毎年 月 ■その他(初回IRB審議月から11カ月後)
112	費用		●		負担軽減費	【外来の場合】□7,000円 □10,000円 □その他() 【入院の場合】■入院1回 □その他() 被験者負担軽減費の規定 □あり(□公開 □非公開) □ 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
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 ■ 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。 治験薬以外の溶解液等の請求を明確にする
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 □ その他、読影料など() ■ 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
138	費用		●		画像・心電図などのデータ提供に関する費用	□要(円/件) ■要相談 □不要

番号	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		
139	費用				文書保管料契約(覚書)の有無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 相談可 <input type="checkbox"/> 費用内容()	