

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	確認結果	設定理由・事例・記入方法等
			選定	合意・IRB まで	IRB後 契約 まで			
1	実施体制		●			治験実施計画書(案)の提供時期	<input type="checkbox"/> 治験責任医師の内諾以降(機密保持誓約書の提出[<input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要]) <input type="checkbox"/> 治験責任医師との合意以降 ※提供可能媒体: <input type="checkbox"/> 紙 <input type="checkbox"/> 電子ファイル	(依)打診時は、治験実施計画書骨子(要約)等を用いて説明し、原則として治験実施計画書(案)を提供しない。ただし、提供する場合は機密保持誓約書を手して提供すること。
2	実施体制		●			治験薬概要書の提供時期	<input type="checkbox"/> 治験責任医師の内諾以降(機密保持誓約書の提出[<input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要]) <input type="checkbox"/> 治験責任医師との合意以降 ※提供可能媒体: <input type="checkbox"/> 紙 <input type="checkbox"/> 電子ファイル	(依)打診時は、治験薬の概要を説明する場合、原則として治験薬概要書は提供しない。ただし、提供する場合は機密保持誓約書を手して提供すること。
3	実施体制	★	●			業務手順書	■SOP(作成日:2021年7月1日) 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: <input type="checkbox"/> あり(改訂時期: 年 月頃) ■なし ■Webで公開 <input type="checkbox"/> 事務局より提供 <input type="checkbox"/> 院内閲覧	(医)改訂されている場合は、直近の改訂日を作成日に記載する。
4	実施体制	★	●			治験に支援可能な部署・人員	■薬剤部門 : 約60名 ■臨床検査部門 : 約60名 ■看護部門 : 約200名 ■放射線部門 : 約20名 <input type="checkbox"/> その他 (): 名 【治験依頼者】: <input type="checkbox"/> 十分 <input type="checkbox"/> 不十分 →(不足事項:) <input type="checkbox"/> 未調査 治験スタッフの教育研修 : ■実施している <input type="checkbox"/> 実施していない 教育研修の記録: ■あり <input type="checkbox"/> なし 記録の保存方法: <input type="checkbox"/> 個人で保存 ■事務局で保存 <input type="checkbox"/> その他(医療情報部)	・適切なスタッフの確認のためにはプロトコル開示が必要(プロトコル骨子では不十分の場合あり) ・教育研修にはGCP教育以外の教育を含む。 ・「治験スタッフ」とは、治験事務局、CRCなど治験に関与する可能性のある者を指す。 (依)十分、不十分又は未調査は依頼者が記載する。
5	実施体制		●			院内CRCの有無	<input type="checkbox"/> あり(名) →CRC1人あたりの担当試験数:約 _____ 試験 <input checked="" type="checkbox"/> なし	
6	実施体制	★	●			院外CRC(SMO)の受け入れ経験の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし → <input type="checkbox"/> 今後、受け入れ可能 <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: <input type="checkbox"/> あり ■なし ・外部CRCの受け入れ形態 ①勤務形態 ■常駐 <input type="checkbox"/> 被験者来院日のみ対応 <input type="checkbox"/> その他() ②業務内容 ■被験者候補のリストアップ <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> その他()	<委受託基本契約ありの場合以下を確認する。> ・医療機関とSMOにてGCP第39条の2に規定される内容の契約書が締結されていること ・契約書写しの提供の可否 ・SMOの補償手順が医療機関に保管されていること ・SMOへの業務委託に関するSOP ・SMOの正式名称及び住所

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	確認結果	設定理由・事例・記入方法等
			選定	合意・ IRB まで	IRB後 契約 まで			
7	実施体制		●			治験スタッフ一覧作成の可否	<input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可	・治験スタッフとは、治験関連部署を指す。 ・プロトコルにより異なる。
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の可否	① <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり ・診療録生データ:(医療情報部長) ・治験薬管理関係: <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬管理者 <input type="checkbox"/> その他() ・申請及び契約:(治験管理部長) ・IRB: <input type="checkbox"/> IRB事務局長 <input checked="" type="checkbox"/> その他(治験管理部長) ② <input checked="" type="checkbox"/> 院内(<input type="checkbox"/> 医師個人 <input type="checkbox"/> 医局 <input checked="" type="checkbox"/> 事務局 <input type="checkbox"/> CRC <input type="checkbox"/> その他()) <input checked="" type="checkbox"/> その他(カット・ドゥ・スクエア、紙文書は終了後外部倉庫へ移設する場合あり) <input type="checkbox"/> 依頼者(一時的に管理) ③ <input checked="" type="checkbox"/> 院内 <input checked="" type="checkbox"/> その他(カット・ドゥ・スクエア、紙文書は事務局) ④ <input type="checkbox"/> 可 <input checked="" type="checkbox"/> 不可 →不可の場合の対応: (カット・ドゥ・スクエア、紙文書は事務局にて保管、終了後外部倉庫へ移設する場合あり)	③外部保存の場合はその他に記載する。
9	実施体制		●			治験支援システムの導入	<input checked="" type="checkbox"/> 導入済み <input type="checkbox"/> 導入していない <導入済みの場合> システム名: <input checked="" type="checkbox"/> カット・ドゥ・スクエア <input type="checkbox"/> その他()	・カットドゥスクエア:日本医師会治験促進センターホームページ参照 (http://www.jmacct.med.or.jp) ・システム名の「その他」としては、クリニカルエフォートなどがある。
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	<input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可	・ER/ES指針等の規制要件を満たす場合のみ許される。 ・「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について」(平成25年7月1日 厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡)
11	実施体制	★	●			治験専用の部屋の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり(<input checked="" type="checkbox"/> 被験者との面談室 <input type="checkbox"/> 治験外来 <input checked="" type="checkbox"/> その他(閲覧室)) <input type="checkbox"/> なし	・医療機関の実状を聴取する。
12	実施体制		●			治験のための入院の可否	<input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可	・多くの場合はプロトコルに明記されていない。依頼者の意向、病院の方針に大きく左右される場合もある。 ・経費の取り扱いなどを含めた依頼者の意向をもとに、検討する必要があるため。 ・治験のための入院が一時期必要になることがある。 ・「治験薬投薬期間は入院必須あるいは入院希望」や「24時間蓄尿時は入院」などの場合も「可」にチェック。
13	実施体制	★	●			夜間・土日祝祭日の対応	<input checked="" type="checkbox"/> 対応可 対応可能な項目: <input checked="" type="checkbox"/> 採血 <input checked="" type="checkbox"/> 検体処理 <input checked="" type="checkbox"/> 検体測定 <input type="checkbox"/> CRC対応 <input checked="" type="checkbox"/> 医師による評価 <input type="checkbox"/> その他() <input checked="" type="checkbox"/> 要相談	・依頼者が合意前に医療機関へ夜間・土日祝祭日の対応が必要な項目を伝えなかったため、治験開始後、医療機関が対応を苦慮または治験実施自体が困難となる場合がある。 (医)依頼者から確認されず、後で判明して対応に困ることがある。 ・治験実施計画書で評価担当者の指定がある場合はその他に記載する。

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	確認結果	設定理由・事例・記入方法等
			選定	合意・IRB まで	IRB後 契約 まで			
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>	<p>(医)院内で対応できない場合には、医療機関が指定している搬送先があればその他に記載する。 (依)その他に記載されている搬送先がSOPに記載されているかあるいは当該搬送先との間に契約等が締結されているかについて確認する。 (依)その他で契約及びSOP記載がない場合は、対処が必要になる。</p>
15	実施体制	★	●			治験責任医師の治験経験	<p>□なし □あり → 件 (直近の2年間) <過去2年間に担当した件数> 治験責任医師として 件、症例: 例 治験分担医師として 件、症例: 例</p> <p>現在実施中の治験の有無: □なし □あり → 件 当該疾患に対する治験経験: □なし □あり 現在実施中の当該疾患を対象とした治験・製造販売後臨床試験の有無: □なし □あり ありの場合: 1) フェーズ: 目標症例数: 登録期間: ~迄 (主な治験内容:) 2) フェーズ: 目標症例数: 登録期間: ~迄 (主な治験内容:) ⇒今回の治験へ優先的に患者を登録することの可否: □可 □不可 治験薬の適切な使用法: □精通 □不十分 専門医・認定医の資格: □あり(履歴書に記載あり) □なし 教育・訓練・GCPの理解: □十分 □不十分 治験を実施する時間的余裕: □あり □なし</p>	<p>(依) ・プロトコル、診療科ごとの対応となるため、依頼者が入手した履歴書、モニタリング等により確認し、記載する。 ・治験経験がいずれも0件の場合は、十分な教育・訓練を受けていることを確認する。 ・医療機器の治験の場合は、「フェーズ」に「医療機器」と記入する。</p>
16	実施体制	★	●			治験責任医師の勤務形態	<p>□常勤 □非常勤 医療機関名: 診療科: 所在地: 勤務状況: 週 日(月・火・水・木・金・土・日)</p>	<p>(依)依頼者が入手した履歴書、モニタリング等により確認し、記載する。 ・非常勤の場合には治験責任医師になることができないという医療機関の規定がない場合には、プロトコルを勘案して責任医師とどうかどうかを依頼者が最終的に判断する。</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: (例:カルテスクリーニング等)</p>	<p>・治験責任医師は、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すこと。 (GCPガイダンス第42条5)</p>

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	確認結果	設定理由・事例・記入方法等
			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	<ul style="list-style-type: none"> ・統一書式以外の場合以下について確認する。 確認内容： <ul style="list-style-type: none"> □氏名 □よみかな 注1) □所属・職名 注1) □最終学歴(大学)卒業年 □医師免許取得年・免許番号 □取得資格及び取得年月日(認定医等) □略歴(空白期間の確認) 注2) □専門分野 注2) □所属学会 注2) □研究内容・著者・論文 注2) □過去の治験実績 注2) □空欄 注3) 注1)履歴書に記載が無い場合は、確認する。 注2)不足事項については履歴書に追記を依頼する。追記不可の場合は内容を確認する。(専門分野・所属学会は今回の治験に関連する分野が記載されていればよい) 注3)記載漏れでないか確認する。
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 分担分担医師：□あり ■なし □要相談	・グローバル治験では英語版履歴書が必須。
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	(医)人事異動等による治験責任医師等の変更がある場合には治験依頼者に事前に連絡する必要がある。 (GCPガイダンス第36条第1項、第2項2参照)
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库の有無	<ul style="list-style-type: none"> ・冷蔵庫：■あり □なし 温度記録：■あり □なし 温度記録提供：□可 ■不可(閲覧可) 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(閲覧可) 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(閲覧可) 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)について、家庭用冷蔵庫のフリーザー(-18℃まで)でよいのか確認しておく。
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：■あり □なし ホルター心電図：■あり □なし	・ICHガイドライン(E14)「非抗不整脈薬におけるQT/QTc間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的評価」対応。

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	確認結果	設定理由・事例・記入方法等
			選定	合意・IRB まで	IRB後 契約 まで			
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	・表示違い:遠心機(g, rpm)や精度管理の問題で受け入れを要求される ケースあり。 ・基本的に可能か、不可能かを記載する。ただし、可能でも貸与機器の 大きさなどにより不可となる場合があることに留意する。
25	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	
26	検査関連		●			臨床検査測定	□院内測定 □中央測定(国内:検査会社名) □中央測定(海外:検査会社名) □その他()	・院内測定の場合、項目によっては時間外や休日での対応ができないこ とがあるため確認が必要である。 ・検体受付、処理の方法などを確認する必要があることがあるため。
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() □不可	
28	検査関連	★	●			臨床検査の認定書(メンテナ ンス記録含む)の有無	■あり → 団体名(③④⑤) 複写提供の可否 ■可 □不可 □なし	①公益財団法人日本医療機能評価機構の病院機能評価認定 ②米国CAPの認定 ③ISO15189認定 ④日本医師会の臨床検査精度管理調査 ⑤日本臨床衛生検査技師会の精度保証施設認証制度 等 「治験における臨床検査等の精度管理に関する基本的考え方について」 (平成25年7月1日 厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡)
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・メンテナ ンス記録の有無	【生理機能検査機器】 ■あり → 提供の可否 □可 ■不可(閲覧可) □なし 【放射線機器】 ■あり → 提供の可否 □可 ■不可(閲覧可) □なし	・記録の内容については確認する。
30	検査関連		●			禁止検査項目への対応	■可 □不可 □要相談	・盲検性を保持するためにプロトコルで禁止検査項目となっている項目に 対する医療機関としての対応を確認する。
31	検査関連		●			生理機能検査の有無	□なし □あり()	・生理機能検査とは、検査者が患者に直接接して行う検査のこと。 ・循環器系検査(心電図、トレッドミル、エルゴメータなど)、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)、サーモグラフィー(熱画像検査)、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)などがある。

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	確認結果	設定理由・事例・記入方法等
			選 定	合意・ IRB まで	IRB後 契約 まで			
32	検査関連		●			画像診断実施の可否	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：()	
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：□要 ■不要 提供方法：■CD-R ■Web □フィルム(写真) □その他() □不可	・効果判定委員会などによる中央判定が否かで画像データの提出期限が異なるので事前の確認が必要。なお、適格性判定に使用する場合は、プロトコルに規定される期限内に提出することとなる。 ・医用画像データの通信、保存に関する標準規格として以下のようなものがある。 1) DICOM(ダイコム:Digital Imaging and Communications in Medicine)規格 2) ACR-NEMA(American College of Radiology, National Electrical Manufactures Association)規格 3) IS&C(Image Save and Carry)規格 (医)医用画像データを伝送する必要がある場合には、どの医用画像データの通信、保存に関する標準規格に対応しているかについて確認されることがある。
34	検査関連		●			妊娠検査の実施	□なし □あり →□尿 □血液 指定の検査キット：□あり □なし	・胎児への影響を考慮し確認する場合だけでなく、治験の患者が妊娠した場合、出産まで経過を追う等の対応が必要になる場合があるため妊娠有無の確認が重要となる場合がある。
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：■可 □不可 □要相談 バイオマーカー：■可 □不可 □要相談 その他()	
36	治験薬管理		●			治験薬の規制区分	□なし □麻薬(及び準じる薬剤) □その他特殊管理薬()	・麻薬、向精神薬、血液製剤、放射性医薬品等、薬事法等の規制に準じて求められる管理を確認するため。 ・保管場所の確保など検討する必要があるため。 ・麻薬の場合は「麻薬管理者」の免許確認や受け渡し方法が異なるため、治験薬だけではなく、プロトコルで規定された併用薬などが依頼者より提供される場合には要チェック。
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：■薬剤師 □医師・歯科医師 (氏名:村中 達也 所属:薬剤部 職名: 薬剤部副部長) □IRB委員を兼務している ■IRB委員を兼務していない	・治験薬管理者がIRB委員を兼ねている場合は、依頼者ごとに見解の確認が必要。 ・グローバル治験の場合は、IRB委員の兼務は不可ということが多い。その場合の対応は、補助者を指名して治験薬管理業務をすべて任せる。

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	確認結果	設定理由・事例・記入方法等
			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 ※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()	室温: <input checked="" type="checkbox"/> あり → 温度記録: <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし(<input type="checkbox"/> 相談可 <input type="checkbox"/> 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(<input type="checkbox"/> 相談可 <input type="checkbox"/> 相談不可) <input type="checkbox"/> なし 冷凍: <input checked="" type="checkbox"/> あり → 温度記録: <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし(<input checked="" type="checkbox"/> 相談可 <input type="checkbox"/> 相談不可) <input type="checkbox"/> なし	<用語の定義(日本薬局方)> ・室温: 1~30℃、冷所: 1~15℃、常温: 15~25℃ (医)スペースの確保など検討する必要があるため。 (依)温度記録が確認できない場合、依頼不可の可能性があるため。 ・治験薬を医局等に置く場合、保管場所あるいは保管庫の施錠の確認が必要。
39	治験薬管理	★	●			治験薬の確認: <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 治験薬管理表の確認: <input checked="" type="checkbox"/> (写)入手可 <input type="checkbox"/> 閲覧可 <input type="checkbox"/> 閲覧不可 治験薬管理者への確認: <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可		
40	治験薬管理		●			治験薬保管場所の確保 <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 要相談		・治験薬払い出し後の空箱や輸液などの保管場所の確保について院内調整が必要になることがある。
41	治験薬管理		●			治験薬の調製の可否 <input checked="" type="checkbox"/> 可 → <input checked="" type="checkbox"/> クリーンベンチあり <input checked="" type="checkbox"/> 安全キャビネットあり <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 要相談		・プロトコルにより調製するスタッフが限定されたり、盲検スタッフ等の確保が必要な場合がある。 ・調製するスタッフの確保とトレーニングが必要になってくるための確認事項。(例: ペプチドワクチン等の場合) ・土日祝祭日での対応が必要かどうか予め確認しておく必要がある。
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		・施設選定に有益な情報である。
43	症例登録		●			全体の目標症例数 国内: 症例 国際共同治験の場合、全世界: 症例		(依)依頼者から情報を発信する。
44	症例登録		●			依頼症例数 例(最低依頼症例数: 例)		(依)依頼者から情報を発信する。 ・比較試験群数毎の契約になることもある。(例えば、3群比較試験の場合、3の倍数契約になる。)
45	症例登録		●			症例登録期間 期間: 年 月 日 ~ 年 月 日		(依)依頼者から情報を発信する。 ・エントリー期限が明記されていない場合はもちろん、治験終了予定から逆算できないケースがあり要注意。

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	確認結果	設定理由・事例・記入方法等
			選 定	合意・ IRB まで	IRB後 契約 まで			
46	症例登録		●			被験者の登録方法 <上記不可の場合に必要な機器・電話回線等> <input type="checkbox"/> 情報通信機器/サービスの設置予定あり 場所() <input type="checkbox"/> 情報通信機器/サービスの設置予定なし	・各プロトコルによりさまざまなケースがあるため、医療機関に設置されている情報通信機器/サービスについて確認する。 ・IVRS(Interactive Voice Response System) 電話回線の音声自動応答による登録システム ・IWRS(Interactive Web Response System) インターネットによるWeb 登録システム	
47	症例登録	★	●			GCP実地調査の実績	<input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり(直近: 2018年9月)	・過去の調査結果を施設の要件調査に活用するために有用である。 (GCPガイダンス第37条第1項、第2項1注1参照)
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	・処方、検査オーダーだけでも「あり」にチェックする。
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()	・事務局を通して調査可能な場合は「治験事務局」にチェックする。 ・依頼者が直接、院内の窓口(医療情報部等)に問い合わせる場合、部署名、氏名、連絡先を記載する。
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() <input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査値 <input checked="" type="checkbox"/> 画像情報(X線、内視鏡等) <input checked="" type="checkbox"/> 波形情報(心電図、脳波等) <input checked="" type="checkbox"/> 薬剤オーダー記録 <input type="checkbox"/> その他() <input checked="" type="checkbox"/> 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: 紹介書、同意書等)	・原資料の特定に重要なため、十分に院内の状況を確認すること。
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(EGMAIN-GX) バージョン(ver.6.0) 開発ベンダー名(富士通)	・依頼者が電子カルテシステムの信頼性を評価する指標の1つである。 ・治験終了後、メーカーのホームページ又は他施設で電子カルテシステムに不具合が発生した場合、同様のシステムを導入している施設に対して確認することが可能となる。
52	電子カルテ		●			導入時および機能変更時のバリデーション記録の文書保管の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	・通常、電子システム導入時には、正常にシステムが機能することを保証するためバリデーションが実施される。
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 checked="" type="checkbox"/> 閲覧のみ <input 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	・「医療情報システムの安全性管理に関するガイドライン」でも運用管理規定の制定が求められており、電子カルテシステム導入施設は必ず制定する必要がある。 ・運用管理規定には、最低限、運用管理者、組織、バックアップ手順が記載されている必要がある。ただしユーザーマニュアルに記載されていてもよい。
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	・バックアップ頻度を含めて記載されていることが望ましい。

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	確認結果	設定理由・事例・記入方法等
			選 定	合意・ IRB まで	IRB後 契約 まで			
55	電子カルテ		●			データのバックアップの有無	<p>■あり バックアップの頻度:(同時) 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</p>	<p>・システム障害などによるデータ消失時の復旧のため、定期的なバックアップは必須である。 ・毎日、バックアップを実施することが望ましい。 ・メインサーバーが院内の場合、災害時にバックアップデータも同時に被害を受けないように外部で保管することが望ましい。 ・導入時などにバックアップデータの復元テストを実施済みであることが望ましい。 ・必要に応じて実際に資料や場所などを閲覧することがあるため。</p>
56	電子カルテ		●			ユーザー教育・トレーニング記録の有無	<p>□あり ■なし</p>	<p>・グローバル試験でトレーニング記録を作成することは必須である。</p>
57	電子カルテ		●			利用者のID・パスワード等による管理	<p>■管理している □管理していない</p>	<p>・個人毎(医療従事者およびモニター等)にIDが付与されることが望ましい。</p>
58	電子カルテ		●			電子カルテの入力	<p>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</p>	<p>・電子カルテへの入力について、誰が・いつ・どこを入力変更したか分かるようなシステムが望ましい。 ・電子カルテシステムにユーザー情報を含む入力・変更前後データを自動に記録する監査機能(機能オフ不可、修正不可)を有することが望ましい。 ・誤入力・書き換え等の防止策として、あり得ないような数値の入力や誤った変更・消去を自動的に防ぐかアラーム等により警告するシステムになっていることが考えられる。 ・「なりすまし」の防止策として、運用管理規定になりすまし入力を禁止する旨を規定し、ユーザーに対してなりすまし入力禁止の教育を実施することが考えられる。</p>
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	<p>■あり □なし</p>	<p>・水害・火災・地震・電磁界などのリスクに対して配慮された場所に設置され、停電に対する配慮(UPS[無停電電源]設備)がなされていることが望ましい。 ・必要に応じて実際に資料や場所などを閲覧することがある。</p>
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	<p>■あり □なし</p>	<p>・防犯対策として、サーバー室の施錠、入室管理、防犯カメラの設置などが考えられる。 ・セキュリティとして、定期的なバックアップ、ウイルスソフトの導入などが考えられる。 ・必要に応じて実際に資料や場所などを閲覧することがある。</p>
61	電子カルテ		●			電子カルテの閲覧方法	<p>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</p>	<p>(依)リモートSDVが可能な場合には、別途、システム、運用体制等について詳細に確認する。</p>

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	確認結果	設定理由・事例・記入方法等
			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	<p>申請書</p> <p>■必要(申請からID付与までの期間: 7日間)</p> <p>□不要</p> <p>閲覧用ID付与数</p> <p>■モニター毎に1つのIDを付与</p> <p>□依頼者毎に1つのIDを付与</p> <p>□モニター共通のIDを利用</p> <p>□その他()</p>	<p>・モニターが同意取得後、適切な時期に適格性確認のための閲覧を実施するために重要な事前情報である。</p> <p>利用者の管理上、モニター毎に1つのIDが付与されることが望ましい。</p>
63	電子カルテ		●			モニター閲覧時の権限・範囲	<p>■制限あり</p> <p>■閲覧のみ □その他()</p> <p>□制限なし</p>	<p>・モニター閲覧用IDは、閲覧権限のみに制限され、個人情報保護の観点からも治験症例のみに限定されることが望ましい。</p>
64	電子カルテ		●			閲覧用の端末台数などや利用規定	<p>端末台数:専用端末 2台、院内スタッフ共用端末 台、設置場所:(閲覧室)</p> <p>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</p> <p>操作:■モニター □院内スタッフ</p> <p>ID設定のための書類: □なし</p> <p>■あり →提出書類 □モニターの履歴書 □モニター指名書</p> <p>■その他(病院情報システム利用申請書)</p>	<p>・モニターは適切な時期、頻度で直接閲覧を実施する必要があり、または急なSAE発生に伴う直接閲覧を実施する必要があるため、必要な台数が確保、適切な利用規定となっていることが必要である。</p>
65	EDC	★	●			EDC対応	<p>【使用経験】 ■あり ⇒■Rave ■InForm-J ■InForm-E</p> <p>□G/Datatrak ■その他(RDC、DataLabs)</p> <p>□なし ⇒受入れ □可 □不可</p> <p>【英語によるEDC入力・クエリー対応】 ■可 □不可 □要相談</p>	<p>・過去のEDC使用経験や、同時進行の別試験等で同じシステムを使用する場合、トレーニング免除の場合もあるため、依頼者、医療機関双方の負担を軽減する目的でも確認が必要。</p> <p>・EDC対応について詳細の確認が必要な場合等には窓口担当者・セキュリティ担当者の氏名も必要となる。</p>
66	EDC	★	●			EDC入力可能なパソコンの有無	<p>■あり</p> <p>OS名(Windows)バージョン(8.1、10)</p> <p>ブラウザの名称及びバージョン:Microsoft Edge、Chrome)</p> <p>□なし(対応が必要)⇒□PC貸与が必要 □環境設備が必要 □その他</p> <p>PC設置(予定)場所:</p> <p>PC貸与・回線増設(必要な場合): □可 □不可</p> <p>※EDCソフトを院内PCへインストールの可否 □可 □不可</p> <p>CRC(派遣CRCを含む)の院内PC利用:■可 □不可</p>	<p>(依)EDCシステムで利用可能なInternet Explorerの Versionが限定されていたり、医療機関におけるインターネットの閲覧制限によりEDC入力画面に接続できないことがある。したがって、外部インターネットを通じてEDC入力する必要がある場合は、閲覧可能か確認が必要。</p> <p>(医)依頼者独自のEDCソフトがあり、求められることがある。バージョンが合わない場合は、インストールして貰う等、依頼者への相談が必要。</p> <p>(医)他のCRCが使用していて入力できない等が想定される場合は、依頼者へのパソコンの貸出等を相談した方がよい。</p>
67	手続き	★	●			様式集	<p><複数回答可></p> <p>様式: ■統一書式 ■施設様式(作成日: 年 月 日、版数: 版)</p> <p>※変更予定:■あり(変更時期:随時) □なし</p> <p>■Webで公開 □事務局より提供 □院内閲覧</p>	<p>・施設様式には、経費算定書、同意書院内フォーマット、補償に関する説明書等がある。</p>

番号	項目	Ddworks項目	確認時期			確認事項	確認結果	設定理由・事例・記入方法等
			選定	合意・IRBまで	IRB後契約まで			
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 ■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()	・「3者契約」とは、医療機関、依頼者、CROの3者で締結する契約を指す。 ・契約書の記載内容に不足があると、依頼者様式での契約締結を求めることがある。 ⑤1例のカウント方法を医療機関で決めている場合は記載する。 また、観察期にプラセボ投与などがある場合は、カウントするタイミングについて確認が必要。
69	手続き	★	●			契約締結者1 : ■病院長 ■病院長以外 □未調査 (医療機関側/病院長等) 氏名:松田 公志 職名:病院長 契約締結者2 (医療機関側/財団等) 氏名:友田 幸一 職名:学長 記載事項: □問題なし □問題あり □未調査 ■契約年月日 ■依頼者の氏名・住所 ■契約者の氏名・職名 ■医療機関の名称・所在地 ■業務委託時の受託者の氏名・住所、業務範囲 ■治験課題名 ■治験内容 ■治験責任医師の氏名 ■治験期間 ■直接閲覧 ■治験薬の保管・管理 ■記録の保存 ■GCPの規定による通知 ■被験者の秘密の保全 ■治験の費用 ■補償に関する事項 ■GCP及び治験実施計画書の遵守 ■医療機関側の違反による契約の解除 ■依頼者に帰属する情報の秘密の保全 ■データの記録及び報告手続き □その他() 問題ありの場合の対応方法(不足事項の追加記載、覚書での補完等) () 治験責任医師の契約内容確認: □原本に記名押印又は署名 □写に記名押印又は署名 ■責任医師確認欄無し	(依)記載事項の問題なし、問題あり、未調査は依頼者が記載する。 ・治験国内管理人の場合は治験依頼者を読み替えて対応する。 ・通常は、契約締結者1に記載する。なお、「病院長以外」とは医療機関の長が選任した者を指す。 ・契約締結者2の財団等とは、国立病院機構等で一括契約する場合等が該当する。 なお、病院長の上位者、都道府県または市町村の契約担当官、大学の総長・理事長などの場合には契約締結者2に記載する。 ・治験責任医師の押印欄等が無い場合、どのように治験責任医師が契約内容を確認したのかは、依頼者担当者が担保する必要がある。 ・記録の保存期間がGCPで規定された期間より延長することがあるので、覚書対応することがある。	
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()	・一般的には治験における承認はIRB承認を指し、IRB承認同日に医療機関の長による契約承認が可能であるが、セントラルIRBなどの場合時間がかかるケースがある。	
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 ■可 □要相談	・説明から同意までには十分な時間を被験者に与えることが必要である。 プロトコルにより即日同意が認められる場合には、説明時刻と同意取得時刻が必要になる場合がある。	

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	確認結果	設定理由・事例・記入方法等
			選定	合意・ IRB まで	IRB後 契約 まで			
73	手続き	★	●			閲覧可能日：月・火・水・木・金 時間帯：(9:20～16:50) 時間制限：■なし □あり() 使用可能な部屋数：専用 2 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	・時間制限「あり」の括弧は1社あたりの制限(AMのみ等)がある場合に記載する。 ・直接閲覧の頻度・実施のタイミングについては、両者の協議が必要。	
74	IRB	★	●			■院内IRB(■単独 □共同) IRBの名称：関西医科大学附属病院治験審査委員会 設置者：病院長 所在地：大阪府枚方市新町2丁目3番1号 ■外部IRB(セントラルIRBを含む) 治験ネットおおさか共同治験審査委員会(大阪大学医学部附属病院治験審査委員会)	<用語の定義> ・共同IRB: 治験実施医療機関の長が他の治験実施医療機関の長と共同で設置したIRB ・外部IRB: 公益法人、医療関係者により構成された学術団体または他の医療機関の長が設置したIRB ・セントラルIRB: 各医療機関のIRBで行うべきIRB業務の全てまたは一部を、主に効率及びコストの観点から、まとめて担当する中央設置型のIRB(治験ナビ用語集より引用) ・国立病院において、院内に設置したIRBと国立病院機構本部が設置したセントラルIRB(NHO-CRB)の両方に調査審議を依頼する可能性がある場合には、院内IRBと外部IRBの両方を選択する。	
75	IRB	★	●			■SOP(作成日：2020年11月1日、版数： 版) 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 ※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 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	(医)改訂されている場合は、直近の改訂日を作成日に記載する。 ・IRB成立要件として、審議及び採決に際し過半数ただし最低でも5名以上の委員の参加が必要である(治験に関与する委員を除く)。 (GCPガイダンス第28条第2項3参照) (依)IRB成立要件の記載が不十分な場合は、各IRBの運用がGCPを満たしていることを確認し、IRB業務手順書の改善要請を行う。	
76	IRB	★	●			<共同IRBの場合> IRB-SOPの有無 ■あり → ■Webサイトで公開 □事務局より提供 □院内閲覧 □なし(作成予定日： 年 月 日)		
77	IRB	★	●			<外部IRBの場合> IRBの選定方法に関する手順書の有無 □あり(作成日： 年 月 日、版数： 版) □なし → 作成の予定： □無 □有(作成時期： 年 月 日頃)	・IRB選定手順に関する記載内容を確認する。 ・院内にIRBがない場合に外部のIRBを選定する方法や院内にIRBがあっても外部のIRBを使用する際に選定する方法に関する記載を確認する。	

番号	項目	Ddworks項目	確認時期			確認事項	確認結果	設定理由・事例・記入方法等
			選定	合意・IRBまで	IRB後契約まで			
78	IRB	★	●		<外部IRBの場合> 実施医療機関と治験審査委員会との契約の有無	<input type="checkbox"/> あり → <input type="checkbox"/> 写しを入手可 <input type="checkbox"/> 閲覧 <input type="checkbox"/> 口頭で確認 <input type="checkbox"/> なし(締結予定日:) 【契約内容】 <input type="checkbox"/> 契約年月日(年 月 日) <input type="checkbox"/> 当該実施医療機関及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地 <input type="checkbox"/> 当該契約に係る業務の手順に関する事項 <input type="checkbox"/> 当該治験審査委員会が意見を述べるべき時期 <input type="checkbox"/> 被験者の秘密の保全に関する事項 一般社団法人、一般財団法人、NPO法人、学術団体の場合は、未調査以外の以下の6項目がすべてチェックされていること <input type="checkbox"/> 定款その他これに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。 <input type="checkbox"/> その役員の中に医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。 <input type="checkbox"/> その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ3分の1以下であること。 (イ)特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者 (ロ)特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者 <input type="checkbox"/> 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適格に遂行するに足る財産的基礎を有していること。 <input type="checkbox"/> 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。 <input type="checkbox"/> その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。 <input type="checkbox"/> 未調査	(医)外部IRBを利用する場合のみ記載する。 (依)GCP第27条第2項の規定を満たしていることを確認する。	
79	IRB	★	●		IRB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()	・「IRBの手続き」、「費用」、「契約」とそれぞれ担当部署が異なる場合がある。	
80	IRB	★	●		委員名簿の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり(2021年12月現在) <input checked="" type="checkbox"/> 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:(12人)、非専門家:(2人)、医療機関と利害関係を有しない委員:(3人)、IRB設置者と利害関係がない委員(3人) 改訂時期: <input type="checkbox"/> 毎年4月 <input checked="" type="checkbox"/> 不定期 <input type="checkbox"/> その他() <input checked="" type="checkbox"/> 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。 <input checked="" type="checkbox"/> 5名以上の委員からなること。 <input checked="" type="checkbox"/> 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要請すること <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> 医療機関の長がIRBの委員長および委員でないこと。 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関与する委員は審議・採決に不参加であること。 *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 <input checked="" type="checkbox"/> 兼任している場合は2名以上存在する。	(依)改訂時期:委員の変更についてCRAに連絡されない場合があるため適宜確認を行うことが望ましい。 ・GCPガイダンス第28条第1項を満たしていることを確認する。	

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	確認結果	設定理由・事例・記入方法等
			選定	合意・ IRB まで	IRB後 契約 まで			
81	IRB	★	●			IRBの開催頻度	<p>■定期 → ■毎月開催(第3月曜日) □隔月開催(第 曜日) □その他()</p> <p>□不定期()</p>	<p>(依)</p> <ul style="list-style-type: none"> WebやIRB事務局に問合せれば解ることがあるので事前に確認すること。 医療機関ごとに開催頻度が異なるため確認する。
82	IRB		●			迅速審査の有無	<p>■あり □なし</p> <p>なしの場合の対応: □本審査 □その他()</p> <p>審議内容:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■SOPに記載あり □記載なし □分担医師追加 □症例追加 □その他() <p>※審査依頼～迅速審査～通知・契約までに要する期間()日間</p>	<ul style="list-style-type: none"> 迅速審査と承認を行う場合の条件がGCPガイドンス第28条第2項2(3)④に記載されている内容と同一であることを確認する。 事務局の保管のみで扱える内容(例えば同意説明文書の誤字脱字、モニターや他施設Drの変更情報など)と迅速審査が必要な内容の区別を確認する。 ※迅速審査とする場合について記載する。
83	IRB	★	●			IRB議事概要の事前確認	<p>IRB議事概要公開前の治験依頼者へのレビュー:</p> <ul style="list-style-type: none"> □必ず事前確認 ■依頼者要望にて事前確認 □確認不可 <p>IRB議事概要のマスクング:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■可 □不可 	<ul style="list-style-type: none"> IRB設置者は、会議の記録の概要(IRB議事概要)を作成し、公表しなくてはならない。(GCPガイドンス第28条第2項6、第3項2参照)
84	IRB		●			バイオマーカー(PGx)について	<p>【依頼者】<実施の有無></p> <ul style="list-style-type: none"> □ なし □ あり() □ 薬物応答遺伝子 □ 疾患関連遺伝子 □ バンキング □ その他() <p><審議委員会></p> <ul style="list-style-type: none"> □倫理審査委員会 ■治験審査委員会 	<p>(依)実施の有無については、依頼者が記載する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 以前は倫理審査委員会での審議が必須であったが、最近IRBのみでOK(IRB審議に加えて倫理審査委員会審議は必要ない)の場合もある。 「ゲノム薬理学を利用した治験について」(平成20年9月30日 薬食審査発第0930007号)を参照。
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	<ul style="list-style-type: none"> ■Webで公開 □治験事務局にて公開または提供 □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)	<ul style="list-style-type: none"> □不要 ■要(1例あたり 87,750円) 	
87	実施体制		●			治験分担医師、治験協力者の確認	<ul style="list-style-type: none"> □治験分担医師・治験協力者リストによる確認 □実施医療機関の長の了承済みのもの確認 □治験責任医師から実施医療機関の長に提出されたもの確認(実施医療機関の長の了承は未だ受けていないもの) □その他 	<ul style="list-style-type: none"> 治験依頼者は治験届の時期を考慮して調査し、治験分担医師はよみがなも確認する。 CRC以外に、薬剤師、看護師、特殊スタッフ等が治験協力者となる場合がある。

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	確認結果	設定理由・事例・記入方法等	
			選定	合意・IRB まで	IRB後 契約 まで				
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(<input type="checkbox"/> 要 <input checked="" type="checkbox"/> 不要) <input type="checkbox"/> 不可 → (理由:)	・集合研修:プロトコルで必要な認定取得の為の研修会、トレーニング等のこと。 ・出席の可否など、施設での対応を検討する必要があるため。 (治験によっては選定時に確認が必要な場合もある。)	
89	実施体制			●		原資料と治験関連資料の保存期間	<input 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	・記録の保存期間がGCPで定められた期間より延長することがあるの で、覚書対応することがある。 ・製造販売後臨床試験では、再審査又は再評価が終了した日から5年間 (薬事法施行規則第101条)	
90	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】 <input checked="" type="checkbox"/> 窓口 : 治験管理部 <input checked="" type="checkbox"/> e-mail : chicken@hirakata.kmu.ac.jp <input checked="" type="checkbox"/> TEL : 072-804-2808 <input checked="" type="checkbox"/> FAX : 072-804-2876 <input checked="" type="checkbox"/> 郵送 大阪府枚方市新町2丁目3番1号 <input checked="" type="checkbox"/> 訪問 <input type="checkbox"/> 秘書 : <input type="checkbox"/> その他 : <input checked="" type="checkbox"/> 資料の提供方法 : <input type="checkbox"/> 面会 <input checked="" type="checkbox"/> 郵送可(<input type="checkbox"/> 院長室 <input checked="" type="checkbox"/> 事務局 <input type="checkbox"/> CRC <input type="checkbox"/> その他())	【治験責任医師】 <input type="checkbox"/> e-mail : <input type="checkbox"/> TEL : ※連絡時間() <input checked="" type="checkbox"/> 緊急時 : ※連絡時間() <input type="checkbox"/> FAX : <input type="checkbox"/> 郵送 : <input type="checkbox"/> 訪問 : <input type="checkbox"/> 秘書 : <input type="checkbox"/> その他 : ※連絡・面談可能な曜日・時間 : 面会場所 : <input type="checkbox"/> 医局 <input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> 直接閲覧場所 <input type="checkbox"/> その他() 資料の提供方法 : <input type="checkbox"/> 面会 <input type="checkbox"/> 郵送可(<input type="checkbox"/> 医局 <input type="checkbox"/> 事務局 <input type="checkbox"/> CRC <input type="checkbox"/> その他())	(依)治験責任医師については、プロトコル個別事項であるので、依頼者がモニタリング等により確認し、記載する。
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	・緊急時に被験者に対して必要な措置を講ずることができること。(GCP第35条第2号) ・治験を行うのに必要な時間的余裕を有すること。(GCP第42条) ・治験に関連した臨床問題となるすべての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証すること。(GCPガイダンス第45条第3項、第4項2参照)	
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)	<input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可(理由:)		

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	確認結果	設定理由・事例・記入方法等
			選定	合意・ IRB まで	IRB後 契約 まで			
93	検査関連			●		検査会社による検体回収	<時間> <input 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 checked="" type="checkbox"/> 要相談 <場所> <input checked="" type="checkbox"/> 治験管理部門 <input checked="" type="checkbox"/> 検査部門 <input type="checkbox"/> その他()	
94	症例登録			●		被験者募集方法	<input type="checkbox"/> 院内ポスター <input type="checkbox"/> ウェブサイトでの案内・募集 <input 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()	・被験者の募集手順(広告等)に関する資料はIRBの審査対象となる。(GCPガイダンス第32条第1項、第2項2(3)参照) ・新聞折り込みチラシ等による広告を実施する場合、医師会の承諾が必要ことがある。 ・被験者の募集広告を行う際には、医療法第6条の5第1項第13号、薬事法第68条、平成19年3月30日 厚生労働省告示第108号第4条第9号、「医療広告ガイドライン」(平成20年4月1日 医政発第0401040号)を参照する必要がある。また、製薬協も平成20年11月に「治験に係わる被験者募集のための情報提供要領<改訂版>」を作成しているため、参照する必要がある。 ・被験者の募集手順(広告等)については、医療機関と依頼者で相談すること。
95	EDC			●		治験責任医師、治験分担医師、CRCのEDCトレーニング受講	<input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
96	手続き	★		●		依頼時の書類	様式： <input checked="" type="checkbox"/> 統一書式 <input 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 checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 資料提出先 (治験管理部門) 提出期限： IRB開催日の14日前、提出部数： 部 提出書類の作成規定 <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 不要 <input checked="" type="checkbox"/> 要(病院様式 <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし) 被験者募集広告： <input type="checkbox"/> 病院様式 <input type="checkbox"/> その他	
97	手続き			●		統一書式・施設様式への押印の可否	【医療機関】 <input type="checkbox"/> 要 <input checked="" type="checkbox"/> 不要 【依頼者】 <input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要 ⇒(協議結果) <input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> その他()	・統一書式では押印が不要になっているが、医療機関及び依頼者によっては押印を求めることがあるため、事前に協議すること。また、様式ごとに押印を求める場合もあるので、その場合は協議の結果をその他の項に記載する。

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	確認結果	設定理由・事例・記入方法等
			選定	合意・IRB まで	IRB後 契約 まで			
98	手続き	★	●			<p>事前ヒアリング及びスタートアップの有無</p> <p> <<事前ヒアリング>> ■あり (ヒアリング先: 治験管理部) (説明の重点: 治験実施手順) 提出資料: 治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書案等 提出先: 治験管理部 提出期限: 前日 提出方法: ■郵送 □持参 開催回数: 1回 開催日: 対象部署と人数:(部署 事務局 / 1人)、(部署 CRC / 1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 責任医師・分担医師 / 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>・「事前ヒアリング」とは、治験審査委員会までに治験依頼者が治験関係者へ治験実施計画書や説明文書を説明するミーティングもしくは事前審査目的で治験管理室、治験薬管理者、IRB委員長等が依頼者に対して行うヒアリングを指すことが多い。 ・「事前ヒアリング」の用語の定義がないため、施設により内容が異なるので確認が必要。</p>	
99	手続き	★	●			<p>①<<雛形・様式>> 【同意説明文書】 □あり(依頼者様式での対応 □可 □不可) →□Webで公開 □事務局より提供 □その他() ■なし 施設特有の記載事項 ■あり →記載事項(利益相反について) □なし 医療機関への提供時期()</p> <p> 【同意書】 ■あり(依頼者様式での対応 □可 ■不可) □Webで公開 ■事務局より提供 □その他() □なし 施設特有の記載事項 □あり →記載事項() □なし 医療機関への提供時期()</p> <p>②<<作成>> 【同意説明文書】 □CRCを通じて作成 □治験責任医師自身が作成 ■治験事務局を通じて作成 【同意書】 □CRCを通じて作成 □治験責任医師自身が作成 ■治験事務局を通じて作成</p>	<p>・同意説明文書に治験分担医師の記載が必要な場合は、記載欄について相談する。</p>	
100	手続き		●			<p>治験依頼者作成の補償に関する資料</p> <p>医療機関の受入 ■可 □要相談</p>	<p>・治験依頼者が、同意説明文書の補遺として補償制度などを説明するための資料を作成することがある。</p>	

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	確認結果	設定理由・事例・記入方法等
			選定	合意・ IRB まで	IRB後 契約 まで			
101	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： 【医療機関】 <input type="checkbox"/> 可 <input checked="" type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 条件付可(条件： 【依頼者】 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 条件付可(条件： ⇒【協議結果】 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ⇒可および条件付き可の場合以下を確認する <input type="checkbox"/> 生活保護受給者に対する費用負担範囲 <input type="checkbox"/> 契約書への記載方法 <input type="checkbox"/> IC文書への記載方法 <input type="checkbox"/> 組み入れの際の手順(IRB事前審議の要否、福祉事業所への対応方法)	・候補患者に生活保護受給者が多い場合は初回に医療機関と協議する。 ・生活保護受給者の場合、負担軽減費の収入が所得とみなされて、補助が減額されることがあるので要確認。 ・自治体毎に対応が異なるケースがあるので、被験者毎に担当のケースワーカーを通じて福祉事務所に確認した方が良い。 ・生活保護受給者の治験への組み入れについては、医療機関、依頼者双方の考えがある。依頼者では、プロトコル(対象疾患、被験者層、費用負担等)により、組み入れ可否が決定されることが多い。	
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 ■治験管理室 <input type="checkbox"/> その他(担当者: 連絡先:)	・施設によっては複数の部署が関わるがあるので要確認。	
105	IRB			●		IRB提出資料(初回IRB) 提供方法： ■紙 ■電子データ(<input type="checkbox"/> CD-R <input type="checkbox"/> メール ■その他(カット・ドゥ・スクエア)) 必要部数：15部 締切日：(/ /) 資料郵送の可否：■可 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> その他()	(依) ・Web公開の場合には最新情報であることを確認する。 ・初回と2回目以降で提供方法等が異なるかどうかを確認する。	
106	IRB			●		IRBへの出席者 治験責任医師：■要 <input type="checkbox"/> 不要 <要の場合> ■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 ■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()	・IRBにおける審議品目の説明は、治験責任医師が行うことが望ましい。 なお、必要がある場合には、治験依頼者がIRBに出席し、補足説明を行うことは差し支えない。 (GCPガイダンス第29条第1項4参照)	
107	IRB			●		IRB提出資料(2回目以降) ■改訂資料(電子ファイル) ■変更一覧(電子ファイル) 提出方法：■郵送可 <input type="checkbox"/> メール可 <input type="checkbox"/> 窓口持参 ■その他(カット・ドゥ・スクエア)	・改訂資料：プロトコル、別紙、治験薬概要書、同意説明文書等	
108	IRB	★		●		通知書 ■結果通知書 <input type="checkbox"/> IRB審査結果(写) ■IRB委員出欠名簿 通知方法： <input type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> 手交 ■その他(カット・ドゥ・スクエア) 通知書の発行時期：(IRB翌日)	・統一書式であれば一体になっているが、院内書式の場合別々になっている場合がある。	

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	確認結果	設定理由・事例・記入方法等
			選定	合意・ IRB まで	IRB後 契約 まで			
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 type="checkbox"/> 製薬協様式 <input type="checkbox"/> 依頼者様式) <input type="checkbox"/> 院内書式 <input type="checkbox"/> 治験責任医師見解書 <input type="checkbox"/> 個別症例報告書 <input checked="" type="checkbox"/> CIOMS <input type="checkbox"/> その他() 必要部数(1)部	・ラインリストの様式(個別報告共通ラインリスト、定期報告集積一覧)は製薬協ホームページに掲載されている。 (http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/message/transmission.html) ・依頼者から医療機関への安全性情報の伝達については、「実施医療機関への安全性情報伝達ガイダンス」(医薬品研究 Vol.40.No.5 2009)を参照する。 (医)あらかじめ、各資料ごとの必要部数が確認されることがある。	
110	費用			●		<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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 治験薬管理費用ポイント表(1ポイント×1,000 円) <input type="checkbox"/> 諸経費() <input type="checkbox"/> その他()	・分割には固定費30%前払い、残り出来高も含む。 ・諸経費には間接経費や建物使用料等を含む(消費税含まない)。	
111	費用			●		<input checked="" type="checkbox"/> 事前一括(年払い) <input type="checkbox"/> 審議毎(実績払い) <input type="checkbox"/> 不要	・審議毎(実績払い)は治験終了時一括払いも含む。	
112	費用	★		●		【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 checked="" type="checkbox"/> 入退院1回 <input type="checkbox"/> その他() 被験者負担軽減費の規定 <input checked="" type="checkbox"/> あり(<input checked="" type="checkbox"/> 公開 <input type="checkbox"/> 非公開) <input 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		
113	費用			●		<input type="checkbox"/> 規定入院なし <input type="checkbox"/> 規定入院あり → 入院費用の依頼者負担 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(範囲は次の項目) (ありの場合) <input type="checkbox"/> 入院費全額 <input type="checkbox"/> 入院費の被験者負担分 <input type="checkbox"/> 差額ベッド代(円迄) <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> その他、要相談項目()	・医事課での対応など、施設での受託可能性を検討する必要があるため。 (依)依頼者のスタンスを記載する。	
114	費用			●		<input type="checkbox"/> 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 checked="" type="checkbox"/> その他、対応について相談可能(例:前処置薬、溶解液 等)	・医事課での対応など、施設での受託可能性を検討する必要があるため。製造販売後臨床試験の場合は適応されない。	
115	費用			●		<input type="checkbox"/> 制度どおり <input type="checkbox"/> その他、読影料など() <input checked="" 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)	・医事課での対応など、施設での受託可能性を検討する必要があるため。製造販売後臨床試験の場合は適応されない。	

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	確認結果	設定理由・事例・記入方法等
			選 定	合意・ IRB まで	IRB後 契約 まで			
116	費用			●		診療報酬 レセプト算定基準: ■1ポイント 10円 □10円以外:1ポイント 円	・治験では原則として保険診療が適用されるが、場合によっては保険適 応外の検査を行ったり、医療機器を用いることがある。そのような場合に は、1ポイントの算定基準が必ずしも10円とは限らない。	
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	□あり⇒□ Webで公開 □ 治験事務局にて情報提供 □ 非公開 ■なし		
118	費用			●	直接閲覧(DA・SDV)実施費用 の要否	□不要 ■要(金額:1,000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	□あり ■なし □要相談		
120	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()	・依頼者ごとに補償基準が異なるので、医療機関の方針を示し、依頼者 と事前に協議しておく。	
121	費用			●	請求書の送付先及び宛名	送付先: □担当モニター □依頼者モニター責任者 □その他() 宛名: □依頼者モニター責任者 □その他()	・送付先の「その他」には、CROのモニター責任者などがある。 ・宛名の「その他」には、依頼者の社長、開発責任者などがある。	
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(正確さを期するため、作成・確認 作業を双方で共同して行う)	・併用禁止薬・同種同効薬リストは、院内採用品目を反映させる必要があ るため、原則として医療機関で作成・更新すべきである。	

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	確認結果	設定理由・事例・記入方法等
			選 定	合意・ IRB まで	IRB後 契約 まで			
123	実施体制					● CRF形態とCRF作成所要期間	<p>【CRF形態】</p> <input type="checkbox"/> 紙 <input type="checkbox"/> e-CRF(Web) システム名称() <input type="checkbox"/> e-CRF(専用回線) システム名称() <input type="checkbox"/> その他() 言語:日本語以外の場合→ <input type="checkbox"/> 英語 <input type="checkbox"/> その他() →日本語ガイド <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<p>(医)専用回線が必要な場合には、施設での受託可否を検討する必要があるため。 ・電子的入力の場合には、使用システム名称の記載要。</p> <p>(依)【CRF形態】については、依頼者が記載する。 ・ALCOA原則にしたがって、CRFは速やかに作成されることが望ましい。</p>
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 <input type="checkbox"/> その他() 担当者:兵頭 紀子 方法: <input type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> 電子媒体(PDF) <input type="checkbox"/> 担当者へ手渡し ■その他(カット・ドゥ・スクエア) 治験責任医師の見解: ■不要 <input type="checkbox"/> 要	・個別報告と集積報告がある。(GCP第20条第2項、第3項)
125	実施体制					● 安全性情報関連事項 (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 <input 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 type="checkbox"/> 院内対応 <input checked="" type="checkbox"/> モニター対応 <input checked="" type="checkbox"/> 面談 <input checked="" type="checkbox"/> FAX <input checked="" type="checkbox"/> TEL <input checked="" type="checkbox"/> メール <input checked="" type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> その他()	・個別報告と集積報告がある。(GCP第20条第2項、第3項)
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	・院内検査項目の基準範囲の提供/入手は必須。 (医)最新の基準範囲と改訂時期を示す必要がある。
127	治験薬管理					● 治験薬管理補助者	補助者の有無: ■あり <input type="checkbox"/> なし 補助者の指名記録: ■あり <input type="checkbox"/> なし <指名記録がある場合> <input type="checkbox"/> 入手可 ■閲覧可 <input type="checkbox"/> 閲覧不可	・医療機関によって「補助者」の権限が異なるので、SOPなどにおける定義の確認が必要。
128	治験薬管理					● ①治験薬搬入時期 ②治験薬搬入日時条件	①■契約締結日以降 <input type="checkbox"/> 契約書の依頼者受領以降 <input type="checkbox"/> その他() ②曜日:月 ~ 金 時間帯:14:00ごろ	・「その他」には依頼者により、スタートアップミーティング以降や薬剤部説明会以降等の取り決めもあるためその旨を記載。
129	治験薬管理	★				● 治験薬の搬入場所	<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()	

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	確認結果	設定理由・事例・記入方法等
			選 定	合意・ IRB まで	IRB後 契約 まで			
130	治験薬 管理	★			●	治験薬の搬入方法	<input type="checkbox"/> 持参 <input type="checkbox"/> 第三者 ⇒手順: <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 初回持参、2回目以降第三者 <input type="checkbox"/> その他 ()	・初回持参で2回目以降搬送の場合があるため、「初回持参、2回目以降第三者」の選択肢がある。 ・ケースにより複数チェックも可。
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) <input type="checkbox"/> 処方箋 【依頼者に提供を依頼する資材】 <input type="checkbox"/> 処方箋 <input type="checkbox"/> 処方印 <input type="checkbox"/> 薬袋 <input type="checkbox"/> その他()	
132	治験薬 管理	★			●	治験薬管理表の様式	<input type="checkbox"/> 依頼者様式 <input type="checkbox"/> 医療機関様式 ■相談可能	・医療機関様式を依頼者と相談の上作成する場合があるため、相談可能を選択肢としている。
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 → <input type="checkbox"/> 紙 ■電子 ⇒カスタマイズ <input type="checkbox"/> 必要 ■必要だが院内で作成 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 不要 ②■要 →■紙(施設でのファイリングの様式指定 <input type="checkbox"/> あり ■なし) ■電子 <input type="checkbox"/> 不要	
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 <input type="checkbox"/> 不可 契約期間終了後の直接閲覧: ■可(別途契約要) <input type="checkbox"/> 不可	・治験終了報告書提出をもって契約期間が残っていても治験終了とする施設があるため。
135	手続き				●	終了報告書の作成時期	<input type="checkbox"/> 全てのSDV終了後 <input type="checkbox"/> 全症例のデータ固定完了後 ■その他(全症例の投薬、観察終了後)	
136	手続き	★			●	①終了通知 ②終了通知書入手時期	①■通知書+報告書(写) <input type="checkbox"/> 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()) <input type="checkbox"/> その他()	
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 ■毎年2月 <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	

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	確認結果	設定理由・事例・記入方法等
			選 定	合意・ IRB まで	IRB後 契約 まで			

※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 医薬品評価委員会 臨床評価部会 2009年度タスクフォース4
- 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 2011年12月号 39巻12号 p. 999-1000.
- 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委員会