

番号	項目	確認時期			確認事項	確認結果
		選定	合意・IRB	IRB後契約		
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 checked="" type="checkbox"/> 治験責任医師との合意以降 ※提供可能媒体： <input checked="" type="checkbox"/> 紙（CRC分） <input checked="" type="checkbox"/> 電子ファイル
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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 電子ファイル

番号	項目	確認時期			確認事項	確認結果
		選定	合意・IRB	IRB後契約		
3	実施体制	●			<p>業務手順書</p> <p>■SOP 独立行政法人国立病院機構姫路医療センターにおける 企業主導治験に係る標準業務手順書 (作成日：2023 年 3 月 2 日) 記載事項：■治験審査委員会 ■治験責任医師 ■治験薬管理 <input type="checkbox"/>規制当局の調査 <input type="checkbox"/>治験の実施通知 <input type="checkbox"/>直接閲覧 <input checked="" type="checkbox"/>記録等の保管 ■重篤な副作用に対する処置・対応 <input type="checkbox"/>依頼書 <input type="checkbox"/>契約 <input type="checkbox"/>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</p> <p>独立行政法人国立病院機構姫路医療センターにおける 受託研究（治験等）審査委員会標準業務手順書 (作成日：2023 年 3 月 2 日) 記載事項：■治験審査委員会 <input type="checkbox"/>治験責任医師 <input type="checkbox"/>治験薬管理 <input type="checkbox"/>規制当局の調査 <input type="checkbox"/>治験の実施通知 <input type="checkbox"/>直接閲覧 <input type="checkbox"/>記録等の保管 ■重篤な副作用に対する処置・対応 ■依頼書 <input type="checkbox"/>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</p> <p>企業主導治験に係る 直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書 (作成日：平成24 年 5 月 7 日) 記載事項：<input type="checkbox"/>治験審査委員会 <input type="checkbox"/>治験責任医師 <input type="checkbox"/>治験薬管理 <input type="checkbox"/>規制当局の調査 <input type="checkbox"/>治験の実施通知 ■直接閲覧 <input type="checkbox"/>記録等の保管 <input type="checkbox"/>重篤な副作用に対する処置・対応 <input type="checkbox"/>依頼書 <input type="checkbox"/>契約 <input type="checkbox"/>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</p>	

番号	項目	確認時期			確認事項	確認結果
		選定	合意・IRB	IRB後契約		
4	実施体制	●			治験に支援可能な部署・人員	<input type="checkbox"/> 薬剤部門 : 27 名 <input type="checkbox"/> 臨床検査部門 : 26 名 <input type="checkbox"/> 看護部門 : 415 名 <input type="checkbox"/> 放射線部門 : 25 名 <input type="checkbox"/> その他 () : 名 治験スタッフの教育研修 : <input checked="" type="checkbox"/> 実施している <input type="checkbox"/> 実施していない 教育研修の記録 : <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 記録の保存方法 : <input checked="" type="checkbox"/> 個人で保存 <input type="checkbox"/> 事務局で保存 <input type="checkbox"/> その他()
5	実施体制	●			院内CRCの有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり (6名) (事務局含む) <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	IRB後契約		
6	実施体制	●			院外CRC (SMO) の受け入れの有無	<input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 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： <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ・外部CRCの受け入れ形態 ①勤務形態 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 被験者候補のリストアップ <input type="checkbox"/> 説明文書の作成補助 <input type="checkbox"/> 同意説明の補助 <input type="checkbox"/> 検査・観察項目の実施の確認 <input type="checkbox"/> 検査室などへの同行 <input type="checkbox"/> 服薬状況の確認, 残薬回収・返却 <input type="checkbox"/> 来院日時などの調整 <input type="checkbox"/> CRFの作成補助 <input type="checkbox"/> モニタリング (DA、SDV) 対応 <input type="checkbox"/> SAE発生時の対応 <input type="checkbox"/> その他 ()
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

番号	項目	確認時期			確認事項	確認結果
		選定	合意・IRB	IRB後契約		
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 <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり ・診療録生データ：（ 病院長 ） ・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：（ 病院長 ） ・IRB： <input type="checkbox"/> IRB事務局長 <input checked="" type="checkbox"/> その他（ 臨床研究部長 ） 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 type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> 依頼者（一時的に管理） ③ <input checked="" type="checkbox"/> 院内 <input type="checkbox"/> その他（ ） ④ <input type="checkbox"/> 責任医師 <input checked="" type="checkbox"/> 事務局 <input type="checkbox"/> その他（ ）
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 type="checkbox"/> カットドゥスクエア <input checked="" type="checkbox"/> その他（DDTS 富士通Ddworks Trial Site ）
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 →手順書 <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不可
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 type="checkbox"/> その他（ ） ） <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	IRB後契約		
15	実施体制	●			治験責任医師の治験経験 診療科ごと異なりますので、直接お問い合わせください。	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 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 現在実施中の治験の有無： <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり → 件 当該疾患に対する治験経験： <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 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： <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 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： <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 治験薬の適切な使用法： <input type="checkbox"/> 精通 <input type="checkbox"/> 不十分 専門医・認定医の資格： <input type="checkbox"/> あり(履歴書に記載あり) <input type="checkbox"/> なし 教育・訓練・GCPの理解： <input type="checkbox"/> 十分 <input type="checkbox"/> 不十分 治験を実施する時間的余裕： <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
17	実施体制	●			治験期間内の実施可能例数	<input type="checkbox"/> 実施可能例数： 例 (試験ごとに責任医師とご確認ください) <input checked="" type="checkbox"/> 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)

番号	項目	確認時期			確認事項	確認結果
		選定	合意・IRB	IRB後契約		
18	実施体制	●			治験責任医師の履歴書	履歴書入手先： <input checked="" type="checkbox"/> 治験事務局 <input type="checkbox"/> 医局 <input type="checkbox"/> 治験責任医師等から直接入手 <input type="checkbox"/> その他 () 履歴書書式： <input checked="" type="checkbox"/> 統一書式 <input type="checkbox"/> 独自書式 <input type="checkbox"/> 要相談
19	実施体制	●			英語版履歴書の有無	治験責任医師： <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 要相談 分担分担医師： <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> あり → トレーニング媒体 (e-APRIN) <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 type="checkbox"/> 可 <input checked="" type="checkbox"/> 不可

番号	項目	確認時期			確認事項	確認結果
		選定	合意・IRB	IRB後契約		
21	実施体制		●		治験分担医師、治験協力者の確認 ■ 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で承済みのもので確認 □ 治験責任医師から実施医療機関の長に提出されたもので確認 (実施医療機関の長ので承は未だ受けていないもの) □ その他	
22	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：)	
23	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	

番号	項目	確認時期			確認事項	確認結果
		選定	合意・IRB	IRB後契約		
24	実施体制		●		<p>医療機関の長、治験責任医師への連絡方法(緊急時含む)</p> <p>【医療機関の長】 ■窓口：治験事務局 ■e-mail：413-ch@mail.hosp.go.jp ■TEL：079-225-3211（病院代表） ■FAX：079-223-8310 ■郵送 → 臨床研究推進室宛でお願い致します。 ■訪問 → 可（アポイント調整は臨床研究推進室までご連絡ください） □秘書： □その他： □資料の提供方法：□面会 → 内容ごとに面談の調整可 ■郵送可(□院長室 ■事務局 ■CRC □その他())</p> <p>【治験責任医師】 ■e-mail：413-ch@mail.hosp.go.jp（責任医師のアドレスはその都度臨床研究推進室までお尋ねください） □TEL：079-225-3211(病院代表) ※連絡時間(8:30～17:15) ◆緊急時：同上 ※連絡時間(上記以外) ■FAX：079-223-8310 ■郵送：臨床研究推進室宛でお願い致します。 □訪問： □秘書： □その他： ※連絡・面談可能な曜日・時間： 面会場所：□医局 □外来 ■直接閲覧場所 □その他() 資料の提供方法：□面会 ■郵送可(□医局 ■事務局 ■CRC □その他())</p>	
25	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	

番号	項目	確認時期			確認事項	確認結果
		選定	合意・IRB	IRB後契約		
29	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（治験事務局） <input type="checkbox"/> その他（ ） 担当者： 方法： <input type="checkbox"/> 郵送 <input checked="" 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 type="checkbox"/> 不要 <input checked="" type="checkbox"/> 要（依頼者見解の確認のみの対応の場合は不要）
30	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 type="checkbox"/> 面談 <input type="checkbox"/> 郵送 <input checked="" type="checkbox"/> メール 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 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 type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> その他（ ）
31	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 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（ ）

番号	項目	確認時期			確認事項	確認結果
		選定	合意・IRB	IRB後契約		
32	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： <input checked="" type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし <ul style="list-style-type: none"> 温度記録： <input checked="" type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし 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 <ul style="list-style-type: none"> 温度記録： <input checked="" type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし 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 <ul style="list-style-type: none"> 温度記録： <input checked="" type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし 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 ()

番号	項目	確認時期			確認事項	確認結果
		選定	合意・IRB	IRB後契約		
33	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	
34	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 type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし	
35	検査関連				治験に使用可能な心電図検査機器の日常点検 1 2 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	
36	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無 1 2 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	
37	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	

番号	項目	確認時期			確認事項	確認結果
		選定	合意・IRB	IRB後契約		
38	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
39	検査関連	●			臨床検査測定	<input checked="" type="checkbox"/> 院内測定 <input checked="" type="checkbox"/> 中央測定（国内：検査会社名 検査基準値一覧参照 ） <input type="checkbox"/> 中央測定（海外：検査会社名 ） <input type="checkbox"/> その他（ ）
40	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
41	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（ ISO15189 認定書 、日本臨床衛生検査技師会認定書、日本医師会臨床精度管理認定書 兵庫県臨床検査管理技師会精度管理認定書 ） 複写提供の可否 <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 → webホームページからダウンロード <input type="checkbox"/> なし 校正証明書 <input checked="" type="checkbox"/> あり → 複写提供の可否 <input type="checkbox"/> 可 <input checked="" type="checkbox"/> 不可 <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	IRB後契約		
42	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	
43	検査関連	●			禁止検査項目への対応 □可 □不可 ■要相談	
44	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：（ ）	

番号	項目	確認時期			確認事項	確認結果
		選定	合意・IRB	IRB後契約		
45	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 (シンチグラフィー等) ■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	IRB後契約		
46	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 checked="" type="checkbox"/> あり →校正年月日（ 年 月 日） 頻度（ 4ヵ月に1回 ） <input type="checkbox"/> なし MRI <input checked="" type="checkbox"/> あり →校正年月日（ 年 月 日） 頻度（ 4ヵ月に1回 ） <input type="checkbox"/> なし RI（シンチグラフィ等） <input checked="" type="checkbox"/> あり →校正年月日（ 年 月 日） 頻度（ 3ヵ月に1回 ） <input type="checkbox"/> なし PET <input checked="" type="checkbox"/> あり →校正年月日（ 年 月 日） 頻度（ 6ヵ月に1回 ） <input type="checkbox"/> なし	
47	検査関連	●			医用画像データの提供の可否 <input checked="" type="checkbox"/> 可 → 提供方法 : <input checked="" type="checkbox"/> DVD-R <input checked="" type="checkbox"/> CD-R <input type="checkbox"/> Web <input type="checkbox"/> フィルム（写真） <input checked="" type="checkbox"/> webシステム（DICOM変換可） <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> 不可	

番号	項目	確認時期			確認事項	確認結果
		選定	合意・IRB	IRB後契約		
48	検査関連				画像データの個人情報のマスキング	<input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可
49	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 その他（ ）
50	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 checked="" type="checkbox"/> 土日祝 → 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（ ）
51	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 https://himeji.hosp.go.jp/chiken/irai.html <input type="checkbox"/> 事務局から提供/入手

番号	項目	確認時期			確認事項	確認結果
		選定	合意・IRB	IRB後契約		
52	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： 所属： 職名： ） → 事務局にお問い合わせください <input type="checkbox"/> IRB委員を兼務している ■IRB委員を兼務していない
53	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） <input type="checkbox"/> なし 常温：■あり → 温度記録：■あり □なし（□相談可 □相談不可） <input type="checkbox"/> なし 冷蔵：■あり → 温度記録：■あり □なし（□相談可 □相談不可） <input type="checkbox"/> 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（ ）
54	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 依頼者ひな型使用 ■可 □不可

番号	項目	確認時期			確認事項	確認結果
		選定	合意・IRB	IRB後契約		
55	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
56	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
57	治験薬管理				治験薬の調製記録	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> なし
58	治験薬管理				治験薬の無菌調製加算の算定有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> なし
59	治験薬管理			●	治験薬管理補助者	補助者の有無： <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 補助者の指名記録： <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <指名記録がある場合> <input type="checkbox"/> 入手可(写) <input checked="" type="checkbox"/> 閲覧可 <input type="checkbox"/> 閲覧不可
60	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 <input checked="" type="checkbox"/> 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： 時間帯： → 都度担当者と調整をお願い致します。時間はPM14時で指定。 ③ <input checked="" type="checkbox"/> 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 () ④曜日： 時間帯： → 都度担当者と調整をお願い致します。時間はPM14時で指定。

番号	項目	確認時期			確認事項	確認結果
		選定	合意・IRB	IRB後契約		
66	症例登録	●			被験者の登録方法	<p> <input checked="" type="checkbox"/> FAX：使用 <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 →経験 <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> IVRS：使用 <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 →経験 <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> 国際電話の可否：<input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input checked="" type="checkbox"/> Web (e-CRF, IWRS)：使用 <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 →経験 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし </p> <p> <上記不可の場合の必要な機器・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 </p>
67	症例登録	●			GCP実地調査の実績	<p> <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり (直近：2024 年 3 月) 指摘事項なし (PMDA) </p>
68	症例登録		●		被験者募集方法	<p> <input checked="" type="checkbox"/> 院内ポスター <input 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 () </p>

番号	項目	確認時期			確認事項	確認結果
		選定	合意・IRB	IRB後契約		
69	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
70	電子カルテ	●			電子カルテシステム利用の有無	■あり □なし
71	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()
72	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： 紹介状、同意書 ）

番号	項目	確認時期			確認事項	確認結果
		選定	合意・IRB	IRB後契約		
73	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(EG-MAIN GX) バージョン(ver 10 2025年6月7日) 開発ベンダー名(富士通)
74	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	■あり (仕様書) □なし
75	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
76	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
77	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：(毎日) 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

番号	項目	確認時期			確認事項	確認結果
		選定	合意・IRB	IRB後契約		
78	電子カルテ	●			ユーザー教育・トレーニング記録の有無	<input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし（トレーニングは実施しているが記録はなし）
79	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
80	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 checked="" type="checkbox"/> あり <input 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 checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
81	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	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
82	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	<input checked="" type="checkbox"/> あり <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	IRB後契約		
83	電子カルテ	●			院内設置の端末を利用 <input checked="" type="checkbox"/> ディスプレイにて閲覧可能 <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> その他 () リモートSDV <input type="checkbox"/> 可 <input checked="" type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 要相談	
84	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) <input type="checkbox"/> 可 <input checked="" type="checkbox"/> 不可 → 原則プリントアウトは実施しないので要相談です。	
85	電子カルテ	●			申請書 <input checked="" type="checkbox"/> 必要 (申請からID付与までの期間： 1日) SDV当日に記載してもらいます。 <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 checked="" 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 ()	

番号	項目	確認時期			確認事項	確認結果
		選定	合意・IRB	IRB後契約		
86	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
87	電子カルテ				閲覧対象の制限	<input checked="" type="checkbox"/> 被験者のみ <input type="checkbox"/> なし (全患者)
88	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
89	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, 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
90	EDC	●			EDC対応	【使用経験】 <input checked="" type="checkbox"/> あり ⇒ <input checked="" type="checkbox"/> Rave <input checked="" 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

番号	項目	確認時期			確認事項	確認結果
		選定	合意・IRB	IRB後契約		
91	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 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 type="checkbox"/> 可 <input checked="" type="checkbox"/> 不可（内容： ）
92	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 type="checkbox"/> 可 <input checked="" type="checkbox"/> 要相談

番号	項目	確認時期			確認事項	確認結果
		選定	合意・IRB	IRB後契約		
93	手続き	●			直接閲覧の実施 閲覧可能日：月・火・水・木・金—土—日 時間帯：（9：00 ～ 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（ 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：（ 0 ）回線 インターネットに接続できるPC対応台数：（ 0 ）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	
94	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 14 日前、提出部数： 22 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	
95	手続き		●		統一書式・施設様式への押印の可否 【医療機関】□要 ■不要	

番号	項目	確認時期			確認事項	確認結果
		選定	合意・IRB	IRB後契約		
96	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 type="checkbox"/> あり (ヒアリング先：) (説明の重点：) 施設が希望する依頼者側の出席者： <input type="checkbox"/> 施設担当モニター <input type="checkbox"/> 依頼者モニター <input type="checkbox"/> その他 () ■なし → プロトコル合意後のCRCとの面談は希望致します。 <<スタートアップ>> ■あり 施設が希望する依頼者側の出席者： ■施設担当モニター <input type="checkbox"/> 依頼者モニター <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> なし
97	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： <input type="checkbox"/> 可 (別途契約要) ■不可 → 必要時は要相談

番号	項目	確認時期			確認事項	確認結果	
		選定	合意・IRB	IRB後契約			
98	手続き			●	終了報告書の作成時期 <input type="checkbox"/> 全てのSDV終了後 <input checked="" type="checkbox"/> 全症例のデータ固定完了後 <input type="checkbox"/> その他 終了報告書提出後のデータ修正の対応可否 <input type="checkbox"/> 可 <input checked="" type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 費用内容 ()		
99	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 <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> その他 () ② <input checked="" type="checkbox"/> 病院様式 <input type="checkbox"/> 依頼者様式 <input type="checkbox"/> 3者様式 <input type="checkbox"/> 2者様式(医療機関+依頼者) <input type="checkbox"/> 2者様式(医療機関+CRO) <input type="checkbox"/> その他 () 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 () 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 ()	
100	手続き	●			契約締結者1 : <input checked="" type="checkbox"/> 病院長 <input type="checkbox"/> 病院長以外 <input type="checkbox"/> 未調査 (医療機関側/病院長等) 氏名： 河村 哲治 職名： 病院長 治験責任医師の契約内容確認： <input 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 checked="" type="checkbox"/> 責任医師確認欄無し		

番号	項目	確認時期			確認事項	確認結果
		選定	合意・IRB	IRB後契約		
101	手続き	●			契約単位	■複数年度 <input type="checkbox"/> 単年度 → 空白期間： <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
102	手続き	●			契約締結時期	<input 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 ■その他（ 契約書が院内に届いてから14営業日 ）

番号	項目	確認時期			確認事項	確認結果
		選定	合意・IRB	IRB後契約		
103	手続き		●		<p>①同意説明文書・同意書の雛型の有無</p> <p>②同意説明文書・同意書の作成者</p>	<p>①<<雛形・様式>></p> <p>【同意説明文書】</p> <p><input type="checkbox"/>あり（依頼者様式での対応 <input type="checkbox"/>可 <input type="checkbox"/>不可） →<input type="checkbox"/>Webで公開 <input type="checkbox"/>事務局より提供 <input type="checkbox"/>その他（ ）</p> <p>■なし → 製薬協統一ICF使用可 施設特有の記載事項 ■あり →記載事項（ ） <input type="checkbox"/>なし</p> <p>医療機関への提供時期（ IRB承認後 ）</p> <p>【同意書】</p> <p><input type="checkbox"/>あり（依頼者様式での対応 <input type="checkbox"/>可 <input type="checkbox"/>不可） <input type="checkbox"/>Webで公開 <input type="checkbox"/>事務局より提供 <input type="checkbox"/>その他（ ）</p> <p>■なし 施設特有の記載事項 ■あり →記載事項（ 記載事項ではないが3枚複写 ） <input type="checkbox"/>なし</p> <p>医療機関への提供時期（ IRB承認後 ）</p> <p>②<<作成>></p> <p>【同意説明文書】</p> <p>■CRCを通じて作成 <input type="checkbox"/>治験責任医師自身が作成</p> <p>【同意書】</p> <p>■CRCを通じて作成 <input type="checkbox"/>治験責任医師自身が作成</p>
104	手続き		●		健康被害の補償に関する資料 (同意説明文書 補遺)	<p>■依頼者様式</p> <p><input type="checkbox"/>医療機関様式</p> <p><input type="checkbox"/>要相談</p>

番号	項目	確認時期			確認事項	確認結果
		選定	合意・IRB	IRB後契約		
105	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 ()
106	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 ()
107	手続き		●		契約担当部署・契約変更時の対応窓口	<input checked="" type="checkbox"/> 治験管理室 <input type="checkbox"/> その他 (担当者: 連絡先:)
108	手続き			●	①終了通知 ②終了通知書入手時期	① <input checked="" type="checkbox"/> 通知書+報告書(写) <input type="checkbox"/> 通知書 <input type="checkbox"/> その他 ② <input checked="" type="checkbox"/> 終了時のみ <input type="checkbox"/> 年度毎 ⇒ <input checked="" type="checkbox"/> 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 ()
109	IRB	●			IRB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 : 設置者 : 所在地 : <input type="checkbox"/> 外部IRB (セントラルIRBを含む) IRBの名称 : 設置者 : 所在地 :

番号	項目	確認時期			確認事項	確認結果
		選定	合意・IRB	IRB後契約		
110	IRB	●			IRB業務手順書	<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
112	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 ()
113	IRB	●			委員名簿の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり (2025年4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：(15 人) 非専門家：(7 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 checked="" type="checkbox"/> 毎年4月 <input type="checkbox"/> 不定期 <input type="checkbox"/> その他 ()
114	IRB	●			IRBの開催頻度	<input checked="" type="checkbox"/> 定期 → <input type="checkbox"/> 毎月開催 (第 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	IRB後契約		
115	IRB	●			迅速審査の有無	<p>■あり □なし なしの場合の対応：□本審査 □その他（ ）</p> <p>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（ ）</p> <p>※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（ 60 ）日間* ※審査通知書受領から契約までに要する期間（ 14 （契約書が当院に届いてから） ）日間** ☆契約については、PRT合意時から事務局との協議可能</p>
116	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： □必ず事前確認 □依頼者要望にて事前確認 ■確認不可</p> <p>IRB議事概要のマスクング： ■可 → 書式3に記載されている課題名で作成 □不可</p>
117	IRB	●			バイオマーカー（PGx）について	<p><審議委員会> □倫理審査委員会 ■治験審査委員会</p>

番号	項目	確認時期			確認事項	確認結果
		選定	合意・IRB	IRB後契約		
118	IRB		●		IRB提出資料（初回IRB）	提供方法： <input checked="" type="checkbox"/> 紙 <input checked="" type="checkbox"/> 電子データ（ <input type="checkbox"/> CD-R <input type="checkbox"/> メール <input checked="" type="checkbox"/> その他（DDTS）） 必要部数：22部 締切日：審議日の2週間前
119	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（ ）
120	IRB		●		IRB提出資料（2回目以降）	<input type="checkbox"/> 改訂資料（部） <input type="checkbox"/> 変更一覧（部） → 紙資料は不要 提出方法： <input type="checkbox"/> 郵送 <input checked="" type="checkbox"/> 電子データ（ <input type="checkbox"/> CD-R <input type="checkbox"/> メール <input checked="" type="checkbox"/> その他（DDTS）） <input type="checkbox"/> 窓口持参 <input type="checkbox"/> その他（ ）
121	IRB		●		通知書	<input checked="" type="checkbox"/> 結果通知書 <input type="checkbox"/> IRB審査結果（写） <input 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"/> 電子（DDTS） 通知書の発行時期：（IRB審議日の翌営業日）

番号	項目	確認時期			確認事項	確認結果
		選定	合意・IRB	IRB後契約		
122	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 type="checkbox"/> 個別症例報告書 → 審議資料とはしませんが、事務局から新規SAEの報告医師、依頼者様の見解を確認するために必要です。別途、メールでご提出をお願い致します。 <input type="checkbox"/> CIOMS <input type="checkbox"/> その他 ()
123	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 ()
124	費用		●		委託研究費	<複数回答可> <input 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× 6000 円) <input type="checkbox"/> 治験薬管理費用ポイント表 (1ポイント× 円) <input type="checkbox"/> 諸経費 () <input type="checkbox"/> その他 ()

番号	項目	確認時期			確認事項	確認結果
		選定	合意・IRB	IRB後契約		
125	費用		●		IRB審議費用の支払	<input type="checkbox"/> 事前一括 <input checked="" type="checkbox"/> 審議毎（実績払い） <input type="checkbox"/> 不要
126	費用		●		負担軽減費	<p>【外来の場合】 <input checked="" type="checkbox"/>7,000円 <input type="checkbox"/>10,000円 <input type="checkbox"/>その他（ ）</p> <p>【入院の場合】 <input checked="" type="checkbox"/>入退院1回 <input type="checkbox"/>その他（ ）</p> <p>被験者負担軽減費の規定</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>あり（<input checked="" type="checkbox"/>公開 <input type="checkbox"/>非公開）</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> プロトコルで規定された来院</p> <p> <input type="checkbox"/> 同意のみの来院</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> 有害事象発生時の来院</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> 有害事象追跡・確認のための来院</p> <p><input type="checkbox"/>なし</p> <p><input type="checkbox"/>相談可</p>
127	費用		●		治験のための入院に対する依頼者の費用負担の有無	<p><input type="checkbox"/> プロトコルに規定された入院なし</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> プロトコルに規定された入院あり → 必須ではありません。事務局にご相談お願い致します。</p> <p> → 入院費用の依頼者負担 <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり（範囲は次の項目）</p> <p>（ありの場合）</p> <p> <input type="checkbox"/> 入院費全額</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> 入院費の被験者負担分</p> <p> <input type="checkbox"/> 差額ベッド代（ 円迄）</p> <p> <input type="checkbox"/> その他（ ）</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> その他、要相談項目（ ）</p>

番号	項目	確認時期			確認事項	確認結果
		選定	合意・IRB	IRB後契約		
128	費用		●		保険外併用療養費制度に関連する対応（薬剤）	<input checked="" type="checkbox"/> 制度どおり <input checked="" 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：治験薬投与期前後の対応）
129	費用		●		保険外併用療養費制度に関連する対応（検査・画像）	<input checked="" type="checkbox"/> 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）
130	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： <input checked="" type="checkbox"/> 1点 10円 <input type="checkbox"/> 10円以外：1点 円
131	費用		●		直接閲覧（SDR・SDV）実施費用の要否	<input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要（金額： 円／回、もしくは 円／時間、その他（ ））
132	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 <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 要相談

番号	項目	確認時期			確認事項	確認結果
		選定	合意・IRB	IRB後契約		
133	費用		●		医療機関独自の補償方針 ■なし □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（ ）	
134	費用			●	画像・心電図などのデータ提供に関する費用 □要(円/件) ■不要	
135	費用				DDWorks Trial Site 費用 （15,000円/月額） 期間：使用開始月～終了報告書報告月まで ※終了報告月以降は費用は発生しませんが、資料の提出はできません。 資料の提出発生する場合には事務局とご相談ください。	