

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	確認結果
			選定	合意・ IRB まで	IRB 後 契約 まで		
3	実施体制	★	●			業務手順書	<p>■SOP(作成日:2023年3月17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 ■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 ■依頼書  <input checked="" 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) <input type="checkbox"/>なし</p> <p>■Webで公開 <input type="checkbox"/>事務局より提供 <input type="checkbox"/>院内閲覧</p>
5	実施体制		●			院内CRCの有無	<p>■あり( 2名)  <input type="checkbox"/>なし</p>
6	実施体制	★	●			院外CRC(SMO)の受け入れの有無	<p><input type="checkbox"/>あり  <input checked="" type="checkbox"/>なし  <input checked="" type="checkbox"/>その他(要相談 )</p> <p>&lt;ありの場合&gt;                      ・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( )</p>
7	実施体制		●			治験スタッフ一覧作成の可否	<p>■可  <input type="checkbox"/>不可</p>
8	実施体制	★	●			①記録保存責任者の指定 ②記録保存場所(治験責任医師) ③記録保存場所(事務局) ④治験責任医師による必須文書保管場所	<p>①<input type="checkbox"/>なし  <input checked="" type="checkbox"/>あり ・診療録生データ:( 企画課長 )                      ・治験薬管理関係: ■治験薬管理者 <input type="checkbox"/>その他( )                      ・申請及び契約:( 業務班長 )                      ・IRB: ■IRB事務局長 <input type="checkbox"/>その他( )</p> <p>②■院内(<input type="checkbox"/>医師個人 <input type="checkbox"/>医局 ■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( )</p> <p>③■院内 <input type="checkbox"/>その他( )</p> <p>④<input type="checkbox"/>責任医師 ■事務局 <input type="checkbox"/>その他( )</p>
9	実施体制		●			治験支援システムの導入	<p><input type="checkbox"/>導入済み  <input checked="" type="checkbox"/>導入していない                      &lt;導入済みの場合&gt;                      システム名:</p>
10	実施体制		●			治験に係る文書または記録の電子的保管の可否	<p>■可 一手順書 ■あり <input type="checkbox"/>なし  <input type="checkbox"/>不可</p>
11	実施体制	★	●			治験専用の部屋の有無	<p>■あり  <input type="checkbox"/>なし</p>
12	実施体制		●			治験のための入院の可否	<p>■可  <input type="checkbox"/>不可</p>

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	確認結果
			選定	合意・ IRB まで	IRB 後 契約 まで		
13	実施体制	★	●			夜間・土日祝祭日の対応	<input type="checkbox"/> 対応可 対応可能な項目： <input type="checkbox"/> 採血 <input type="checkbox"/> 検体処理 <input type="checkbox"/> 検体測定 <input type="checkbox"/> CRC対応 <input type="checkbox"/> 医師による評価 <input type="checkbox"/> 治験薬の投与 <input type="checkbox"/> その他( ) ■要相談
14	実施体制	★	●			緊急時対応体制	■院内 <input type="checkbox"/> その他 ( ) ⇒契約 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ⇒SOP記載 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
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(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
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	<input type="checkbox"/> 実施医療機関が作成 <input checked="" type="checkbox"/> その他(依頼者提供版を使用 )
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：治験事務局 方法： <input checked="" 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
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 type="checkbox"/> 面談 <input checked="" type="checkbox"/> 郵送 <input checked="" type="checkbox"/> メール 郵送・メール時の宛先： <input 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( )
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( ) 精度管理：なし、毎営業日点検している(記録あり)

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	確認結果
			選定	合意・ IRB まで	IRB 後 契約 まで		
22	検査関連	★	●			治験の検体保管のための保冷库の有無	・冷蔵庫：■あり □なし 温度記録：■あり □なし 温度記録提供：■可 □不可 停電時の対応：■可 □不可 設置場所：■検査部門 ■その他(治験管理室) ・冷凍庫(-20℃まで)：■あり □なし 温度記録：■あり □なし 温度記録提供：■可 □不可 停電時の対応：■可 □不可 設置場所：■検査部門 □その他( ) ・冷凍庫(-80℃まで)：■あり □なし 温度記録：■あり □なし 温度記録提供：■可 □不可 停電時の対応：■可 □不可 設置場所：■検査部門 □その他( )
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：□あり →校正時期( 年 月 日)頻度( ) ■なし(日常点検) ・冷凍庫(-20℃まで)： 校正記録：□あり →校正時期( 年 月 日)頻度( ) ■なし(日常点検) ・冷凍庫(-80℃まで)： 校正記録：□あり →校正時期( 年 月 日)頻度( ) ■なし(日常点検) ※依頼者から貸与している
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
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無	12誘導心電図の外部校正記録 ■あり → 校正年月日(2022年12月16日)頻度(依頼者依頼(負担)によって実施) □なし ホルター心電図の外部校正記録 □あり → 校正年月日( 年 月 日)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
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
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



番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	確認結果
			選定	合意・ IRB まで	IRB 後 契約 まで		
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（日常点検記録のみ） □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  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：（ ）	
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	
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：□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	
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（ ）	
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（ ）	
37	治験薬管理	★	●			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： 所屬:薬剤部 職名: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	

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	確認結果
			選定	合意・ IRB まで	IRB 後 契約 まで		
38	治験薬 管理	★	●			治験薬の保管庫の有無と温度 記録	室温：■あり → 温度記録：■あり □なし(□相談可 □相談不可) □なし 常温：■あり → 温度記録：■あり □なし(□相談可 □相談不可) □なし 冷蔵：■あり → 温度記録：■あり □なし(□相談可 □相談不可) □なし 冷凍：■あり → 温度記録：■あり □なし(□相談可 □相談不可) □なし  ※記録の保管の有無：■あり □なし ※CRAによる記録の確認：■可 □不可  遮光：■あり □なし 保管場所：■薬剤部門 □医局 □治験管理部門 □その他( )
39	治験薬 管理	★	●			治験薬管理表、治験薬の保管 状況の確認	治験薬の保管状況の確認：■可 □不可 治験薬管理表の確認：□(写)入手可 ■閲覧可 □閲覧不可 治験薬管理者への確認：■可 □不可
40	治験薬 管理		●			治験薬保管場所の確保	■可 □要相談
41	治験薬 管理		●			治験薬の調製の可否	■可 → ■クリーンベンチあり ■安全キャビネットあり □その他( ) □不可 □要相談
41-01	治験薬管 理					治験薬の調製記録	■有 □なし
41-02	治験薬管 理					治験薬の無菌調製加算の算定 有無	■有 □なし
127	治験薬 管理			●		治験薬管理補助者	補助者の有無：■あり □なし
128	治験薬 管理			●		①治験薬搬入受入時期 ②治験薬搬入受入日時条件 ③治験薬搬入可能時期 ④治験薬搬入日時条件	①■契約締結日以降 □契約書の依頼者受領以降 □その他( ) ②曜日：平日 ③■契約締結日以降 □契約書の依頼者受領以降 □その他( ) ④曜日：平日14-15時
129	治験薬 管理	★		●		治験薬の搬入場所	■薬剤部門 □医局 □治験管理部門 □その他( )
131	治験薬 管理			●		治験薬の処方方法	■オーダーリング(電子カルテ) □処方箋 □その他  【依頼者に提供を依頼する資材】 □処方箋 □処方印 □薬袋 □その他( )
42	症例登録	★	●			疾患別の患者数及び疾患別治 験実績(契約件数や実施症例 数など)の公開	■Webで公開 □事務局より提供 □非公開
46	症例登録		●			被験者の登録方法	■FAX：使用 ■可 □不可 →経験 □あり □なし ■IVRS：使用 ■可 □不可 →経験 □あり □なし ■国際電話の可否：■可 □不可 ■Web(e-CRF, IWRS)：使用 ■可 □不可  <上記不可の場合に必要な機器・電話回線等> □情報通信機器/サービスの設置予定あり 場所( ) □情報通信機器/サービスの設置予定なし
48	電子 カルテ		●			電子カルテシステム利用の有無	■あり □なし
49	電子 カルテ		●			電子カルテシステムに関する窓 口	■治験事務局 □その他( )

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	確認結果
			選定	合意・ IRB まで	IRB 後 契約 まで		
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。
51	電子カルテ		●			電子カルテシステムの名称と開発したベンダー名	システム名(FUJITSU HOPE/EGMAIN-LX ) 開発ベンダー名( FUJITSU )
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
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
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
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 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
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	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
60	電子カルテ		●			電子カルテのサーバーに対する防犯・セキュリティ対策の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 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 <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、印刷日時等の印字が必要) <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
61-01	電子カルテ					SAE発生時の電子カルテからの情報提供(プリントアウト)	<input checked="" type="checkbox"/> 可 (治験実施計画書に記載がある場合のみ) <input type="checkbox"/> 不可

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	確認結果
			選定	合意・ IRB まで	IRB 後 契約 まで		
62	電子 カルテ		●			モニター閲覧用ID	申請書 <input type="checkbox"/> 必要(申請からID付与までの期間: ) <input checked="" type="checkbox"/> 不要 閲覧用ID付与数 <input 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 checked="" type="checkbox"/> モニター共通のIDを利用 <input type="checkbox"/> その他( ) ID設定のための書類： <input type="checkbox"/> なし <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> その他(直接閲覧実施連絡票 )



番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	確認結果
			選定	合意・IRB まで	IRB 後 契約 まで		
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(プロフィール) □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 2台, 院内スタッフ共用端末 3台, 設置場所:(治験管理室 ) 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( ) □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
67	手続き	★	●			様式集	<複数回答可> 様式: ■統一書式 □施設様式(作成日: 年 月 日、版数: 版) ※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: )
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( )
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
73	手続き	★	●			直接閲覧の実施	閲覧可能日:月・火・水・木・金 時間帯:(09:30~17:00) 時間制限:■なし □あり( ) 使用可能な部屋数:( 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

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	確認結果
			選定	合意・ IRB まで	IRB 後 契約 まで		
96	手続き	★		●		依頼時の書類	様式：■統一書式 □医療機関様式 □依頼者様式 統一書式/医療機関様式の扱い 電子媒体：■可 □不可 資料提出先（南京都病院 受託研究審査委員会） 提出期限：IRB開催日の14日前、提出部数：要相談 提出書類の作成規定 ■あり □なし IRB開催予定日：原則1回/月 第一金曜日(8月休会) 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 ⇒(協議結果) □要 □不要 □その他( )
98	手続き	★		●		事前ヒアリング及びスタートアップの有無	≪事前ヒアリング≫ ■あり(ヒアリング先：治験管理室) (説明の重点：治験概要・治験薬関連・検査・画像診断の項目手順・契約内容) 提出先：治験管理室 日時：SUMと同日 □なし ≪スタートアップ≫ ■あり 対象部署と人数：適宜 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(治験管理室 事務局 ) ■訪問が必要な部署(薬剤部(SUMと同日で14時頃希望)) □治験薬搬入のタイミング( ) □なし
99	手続き	★		●		①同意説明文書・同意書の雛形の有無 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 □可 ■不可(原則)) →■Webで公開 □事務局より提供 □その他( ) □なし 【同意書】 ■あり(依頼者様式での対応 □可 ■不可(原則)) □Webで公開 □事務局より提供 □その他( ) □なし 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 【同意書】 ■CRCを通じて作成 □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 □医療機関様式 □要相談
102	手続き			●		治験期間の開始日	■契約締結日 □委受託費用振込日 □その他( )
103	手続き	★		●		契約変更(延長等)時の対応	■覚書 □変更契約書 □その他( )
134	手続き			●		直接閲覧の手続き	治験終了報告書提出後の直接閲覧：■可 □不可 契約期間終了後の直接閲覧：■可(別途契約要) □不可

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	確認結果
			選定	合意・ IRB まで	IRB 後 契約 まで		
135	手続き				●	終了報告書の作成時期  ■全てのSDV終了後 □全症例のデータ固定完了後 □その他  終了報告書提出後のデータ修正の対応可否 □可 ■不可 □費用内容( )	
74	IRB	★	●			IRBの形態  ■院内IRB (■単独 □共同) IRBの名称:独立行政法人国立病院機構 東京都病院 受託研究審査委員会 設置者:独立行政法人国立病院機構 東京都病院 院長 所在地:京都府城陽市中芦原11 ■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	
79	IRB	★	●			IRB事務局の担当部署  ■治験事務局と兼ねている □薬剤部 □その他( )	
80	IRB	★	●			委員名簿の有無  ■あり ■Webで公開 □事務局より提供 □院内閲覧 □なし  ■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要請すること ■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 →■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金曜日) □隔月開催(第 曜日) □その他( ) □不定期( )	
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( )	
83	IRB	★	●			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( ))  締切日:( IRB 2週間前 ) 資料郵送の可否: ■可 □不可 □その他( )	

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	確認結果
			選定	合意・ IRB まで	IRB 後 契約 まで		
106	IRB			●		IRBへの出席者	治験責任医師： <input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要 <要の場合> <input checked="" type="checkbox"/> 初回のみ <input type="checkbox"/> SAE発生時 <input type="checkbox"/> その他( ) 治験依頼者： <input type="checkbox"/> 要 →CRO委託の場合 <input type="checkbox"/> 依頼者 <input type="checkbox"/> CRO <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <要の場合> <input type="checkbox"/> 初回のみ <input type="checkbox"/> SAE発生時 <input type="checkbox"/> その他( )

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	確認結果
			選定	合意・ IRB まで	IRB 後 契約 まで		
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 □手交
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
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	■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)	□不要 ■要(1例あたり 50000円税別)
110	費用			●		委託研究費	<複数回答可> ■出来高 □前納(未達分返金: □可 □不可) □分割(マイルストーン方式含む) 算出基準: ■研究経費ポイント表(1ポイント×6,000円) □治験薬管理費用ポイント表(1ポイント× )円 ■諸経費(事前準備費用・IRB費用) □その他( )
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】■入退院1回 □その他( )

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	確認結果
			選定	合意・ IRB まで	IRB 後 契約 まで		
114	費用			●		保険外併用療養費制度に関連する対応(薬剤)  ■ 制度どおり <input type="checkbox"/> その他、プロトコル規定の併用薬など( ) <input type="checkbox"/> その他、対応について相談可能(例:治験薬投与期前後の対応)  処方料を請求するか否かを明確にする。	
115	費用			●		保険外併用療養費制度に関連する対応(検査・画像)  ■ 制度どおり <input type="checkbox"/> その他、読影料など( ) <input type="checkbox"/> その他、対応について相談可能(例:治験薬投与期前後の対応)	
116	費用			●		保険点数に基づき依頼者に請求する場合の算定方法  レセプト算定基準: ■1点 10円 □10円以外:1点 円	
117	費用			●		治験責任(分担)医師を対象とした旅費算出基準の有無  <input type="checkbox"/> あり⇒ <input type="checkbox"/> Webで公開 <input type="checkbox"/> 治験事務局にて情報提供 <input type="checkbox"/> 非公開 ■なし	
118	費用			●		直接閲覧(SDR・SDV)実施費用の要否  ■不要 □要(金額: 円/回、もしくは 円/時間、その他( ))	
119	費用			●		コンピューター貸借費用、回線使用料、プロバイダー料の治験依頼者側の費用負担の有無  <input type="checkbox"/> あり ■なし □要相談	
120	費用			●		医療機関独自の補償方針 ■なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 見舞金 <input type="checkbox"/> 医療費の自己負担額 <input type="checkbox"/> 医療手当て(入院相当以上の時) <input type="checkbox"/> 障害(障害児)補償金( 級以上) <input type="checkbox"/> 死亡時補償金 <input type="checkbox"/> 葬祭料(死亡時) <input type="checkbox"/> 差額ベッド代 <input type="checkbox"/> 交通費 <input type="checkbox"/> その他( )	