

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	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、必要に応じて機密保持誓約書等を入手すること。
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、必要に応じて機密保持誓約書等を入手すること。
3	実施体制	★	●			業務手順書 ■SOP(作成日:H27年 1月 7日、版数: 9版) 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 <input type="checkbox"/> 依頼書 <input checked="" 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 ■Webで公開 ■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 <input type="checkbox"/> 薬剤部門 : 数名 <input type="checkbox"/> 臨床検査部門 : 2名 <input type="checkbox"/> 看護部門 : 数名 <input type="checkbox"/> 放射線部門 : 1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(院外) <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( )	・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、治験関連部署を指す。 (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 ■あり (2名) →CRC1人あたりの担当試験数:約6試験 <input type="checkbox"/> なし	

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	設定理由・事例・記入方法等
			選定	合意・IRB まで	IRB 後 契約 まで		
6	実施体制	★	●			<p>院外CRC(SMO)の受け入れの有無</p> <p>■あり □なし □その他( )</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：■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(被験者規定外来院時の対応)</p>	<p>「その他」には、「今後は受け入れ可能」、「応相談」、「不可」等を記載する。</p> <p>&lt;委受託基本契約ありの場合以下を確認する。&gt; ・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</p> <p>②業務内容の「SAE発生時の対応」について、時間外は対応しない契約の院外CRC(SMO)もいるため、確認しておくことが望ましい。</p>
7	実施体制		●			<p>治験スタッフ一覧作成の可否</p> <p>■可 □不可</p>	<p>・治験スタッフ一覧とは、GCP第10条第1項5) 治験責任医師及び治験分担医師(以下「治験責任医師等」という。)となるべき者の氏名を記載した文書を指す。 通常、統一書式の書式2「治験分担医師・治験協力者リスト」が使用されることが多い。ここでは、グローバル試験におけるSite Signature Deligation Log(SSDL)を指すものではない。 ・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。</p>
8	実施体制	★	●			<p>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</p> <p>①□なし ■あり ・診療録生データ：(立花Dr.) ・治験薬管理関係：■治験薬管理者 □その他( ) ・申請及び契約：(IRB事務局) ・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□可 ■不可 →不可の場合の対応：(事務局が保管)</p>	<p>①「あり」の場合は、指名書又はSOPで記録保存責任者を確認する。 ②外部保存の場合は他に記載する。 ③外部保存の場合は、医療機関と外部機関との契約の有無、CRA等によるDAの実施場所を確認する。</p>
9	実施体制		●			<p>治験支援システムの導入</p> <p>□導入済み ■導入していない &lt;導入済みの場合&gt; システム名：□カットドゥスクエア □その他( )</p>	<p>・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 (<a href="http://www.jmacct.med.or.jp">http://www.jmacct.med.or.jp</a>) ・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。 ・システムは、ER/ES指針等の規制要件を満たすことが必要。 ・システムの利用に際しては、秘密保持契約を締結する等、情報の漏洩に注意が必要な場合もある。</p>

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	設定理由・事例・記入方法等
			選定	合意・IRB まで	IRB 後 契約 まで		
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 type="checkbox"/> 可 →手順書 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input checked="" 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」の 一部改正について(平成26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 type="checkbox"/> その他( ) ) <input type="checkbox"/> なし	
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	
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( ) <input checked="" type="checkbox"/> 要相談(過去は、上記すべて対応している)	
14	実施体制	★	●			緊急時対応体制 <input checked="" type="checkbox"/> 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	
15	実施体制	★	●			<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	
16	実施体制	★	●			<input type="checkbox"/> 常勤 <input type="checkbox"/> 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)	

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	設定理由・事例・記入方法等
			選定	合意・IRB まで	IRB 後 契約 まで		
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 <input checked="" type="checkbox"/> 調査手段:(例:カルテスクリーニング等)	
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	・統一書式以外の場合以下について確認する。 確認内容: <input type="checkbox"/> 氏名 <input type="checkbox"/> よみかな 注1) <input type="checkbox"/> 所属・職名 注1) <input type="checkbox"/> 最終学歴(大学)卒業年 <input type="checkbox"/> 医師免許取得年・免許番号 <input type="checkbox"/> 取得資格及び取得年月日(認定医等) <input type="checkbox"/> 略歴(空白期間の確認) 注2) <input type="checkbox"/> 専門分野 注2) <input type="checkbox"/> 所属学会 注2) <input type="checkbox"/> 研究内容・著者・論文 注2) <input type="checkbox"/> 過去の治験実績 注2) 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) ※空欄があった場合には記載漏れでないか確認する。  ・その他、FDAへの承認申請へ利用する試験では、Financial disclosureに関する資料、Form FDA 1572(治験責任医師の誓約書文書)が必要とされることがある。
19	実施体制		●			英語版履歴書の有無 治験責任医師: <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> 要相談(過去は全て対応している) 分担医師: <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> 要相談(過去は全て対応している)	・グローバル治験では英語版履歴書が必須。 ・統一書式(書式1)にない項目が必要な場合もある。 ・評価者(臨床心理士など)、CRCの履歴書が必要な場合がある。
20	実施体制		●			医師の人事異動に関する情報 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 <input type="checkbox"/> その他( )	
87	実施体制			●		<input type="checkbox"/> 治験分担医師・治験協力者リストによる確認 <input 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	・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。 ・グローバル治験の場合、delegation log/listまたはtrial staff listの提出が求められる。
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 checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要 ) <input type="checkbox"/> 不可 → (理由: )	
89	実施体制			●		<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 type="checkbox"/> 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	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	設定理由・事例・記入方法等
			選定	合意・IRB まで	IRB 後 契約 まで		
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 □その他( ) 担当者：瀧川 方法：■郵送 □電子媒体(PDF) □担当者へ手渡し 治験責任医師の見解：□不要 ■要	・個別報告と集積報告がある。(GCP第20条第2項、第3項) ・治験依頼者、IRB等及び実施医療機関の長の合意が得られている場合は、治験依頼者等は(治験責任医師、医療機関の長に加え)IRB等にも同時に副作用等(個別報告及び定期報告)を通知することが可能
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：■面談 ■郵送 □メール 郵送・メール時の宛先：□治験責任医師 ■事務局 □その他( ) 治験責任医師の見解確認方法： ■院内対応 ■モニター対応 ■面談 □FAX □TEL □メール □郵送 □その他( )	
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庫の有無 ・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( ) ・冷凍庫(-20℃まで)：■あり □なし 温度記録：□あり ■なし(自動記録ではないが毎日チェックしている) 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( ) ※-40℃までならあり(-20℃までに準ずる)	・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。 ・停電時のバックアップ時間についても確認しておくことが望ましい。
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	
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	

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	設定理由・事例・記入方法等
			選定	合意・IRB まで	IRB 後 契約 まで		
25	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	
26	検査関連		●			臨床検査測定 <input type="checkbox"/> 院内測定 <input type="checkbox"/> 中央測定(国内:検査会社名 ) <input type="checkbox"/> 中央測定(海外:検査会社名 ) <input type="checkbox"/> その他( )	
27	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 type="checkbox"/> CRC <input checked="" type="checkbox"/> 検査部門 <input type="checkbox"/> その他( ) <input type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> あり → 団体名(大阪府医師会、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) 複写提供の可否 <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> なし 校正証明書 <input checked="" type="checkbox"/> あり → 複写提供の可否 <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 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】 <input type="checkbox"/> あり → 提供の可否 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input checked="" type="checkbox"/> なし 【放射線機器】 <input checked="" type="checkbox"/> あり → 提供の可否 <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> なし	
30	検査関連		●			禁止検査項目への対応 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input checked="" type="checkbox"/> 要相談	
31	検査関連		●			生理機能検査の有無 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり( )	・本項目は、治験依頼者が治験実施計画書で規定された生理機能検査について記載する。 ・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	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： <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 CT： <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 MRI： <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 RI (シンチグラフィ等)： <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 PET： <input type="checkbox"/> 可 <input checked="" type="checkbox"/> 不可 その他： ( )	機器の種類、保証書の有無、取扱説明書の有無、保守点検実施の頻度を確認されることがある。
33	検査関連		●			医用画像データの提供の可否 提供の手続き： <input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要 提供方法： <input type="checkbox"/> DVD-R <input checked="" type="checkbox"/> CD-R <input type="checkbox"/> Web <input checked="" type="checkbox"/> フィルム(写真) <input type="checkbox"/> その他( ) <input type="checkbox"/> 不可	
34	検査関連		●			妊娠検査の実施 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり → <input type="checkbox"/> 尿 <input type="checkbox"/> 血液 指定の検査キット： <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
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： <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( )	
93	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 type="checkbox"/> 土日祝 <input type="checkbox"/> 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( )	
126	検査関連				●	院内臨床検査値の基準範囲一覧 <input type="checkbox"/> Webで公開 <input checked="" type="checkbox"/> 事務局から提供/入手	
36	治験薬管理		●			治験薬の規制区分 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 麻薬(及び準じる薬剤) <input type="checkbox"/> その他特殊管理薬( )	
37	治験薬管理	★	●			治験薬管理部署： <input checked="" type="checkbox"/> 薬剤部門 <input type="checkbox"/> 治験管理部門 <input type="checkbox"/> その他( ) 治験薬管理者： <input checked="" type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 医師・歯科医師 (氏名:野村 浩英 所属:薬剤部 職名:薬剤部長 ) <input checked="" type="checkbox"/> IRB委員を兼務している <input type="checkbox"/> 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	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	★	●			室温：■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( )	<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ので。  ・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。 ・冷蔵、冷凍、恒温槽の場合、保存のための機器に関する校正証明書を確認しておく。 ・停電時のバックアップ方法、バックアップ時間についても確認しておく。
39	治験薬管理	★	●			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	・治験薬の空箱等の回収が必要な場合がある。 ・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 ■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	
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 ■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：月～金 時間帯：要相談 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：月～金 時間帯：要相談	
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( )	
130	治験薬管理	★		●		治験薬の搬入方法 □持参 □第三者 ⇒手順：□あり □なし □初回持参、2回目以降第三者 □その他( )	

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	設定理由・事例・記入方法等
			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 ■オーダリング(電子カルテ) <input type="checkbox"/> 処方箋 <input type="checkbox"/> その他 【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 ■薬袋(随時要相談) <input type="checkbox"/> その他( )	・クリニックにおける治験において、院内処方箋を使用しない場合は処方記録の残し方に留意すること。
132	治験薬管理	★			●	治験薬管理表の様式 ■依頼者様式 <input type="checkbox"/> 医療機関様式 ■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 type="checkbox"/> Webで公開 <input checked="" type="checkbox"/> 事務局より提供 <input type="checkbox"/> 非公開	
45	症例登録		●			症例登録期間 期間:      年      月      日～      年      月      日	
46	症例登録		●			被験者の登録方法 ■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 ■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 ■国際電話の可否: <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ■Web(e-CRF, IWRS): 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 <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	
47	症例登録	★	●			GCP実地調査の実績 <input type="checkbox"/> なし ■あり(直近:2009年 2月)	
94	症例登録				●	※■は過去に行った方法 ■院内ポスター <input type="checkbox"/> ウェブサイトでの案内・募集 ■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 ■講演会 ■新聞/折り込みチラシ ■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」(2013年9月27日更新)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>」を作成しているので、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。
133	症例登録				●	①■ワークシートのみ要 →■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 ■あり <input type="checkbox"/> なし) ■電子 <input type="checkbox"/> 不要	・カルテシール・ワークシートの作成責任は医療機関にある。

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	設定理由・事例・記入方法等
			選定	合意・IRB まで	IRB 後 契約 まで		
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	
44	症例登録		●			依頼症例数 例(最低依頼症例数: 例)	
48	電子カルテ		●			電子カルテシステム利用の有無 ■あり □なし	・オーダーリングだけでも「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 ■治験事務局 □その他( )	
50	電子カルテ		●			電子化している資料 診療録(2005年3月25日より電子カルテ導入、2006年以前の紙カルテは保管していません) ■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:他院からの紹介状、他院の検査データ)	
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( ) 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 ■あり □なし	
53	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	
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 ■あり □なし	
55	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:( ) 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	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	設定理由・事例・記入方法等
			選定	合意・ IRB まで	IRB 後 契約 まで		
56	電子カルテ		●			ユーザー教育・トレーニング記録の有無 ■あり □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 ■管理している □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 ■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	
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		●			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		●			申請書 ■必要(申請からID付与までの期間:1週間程度) □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	
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	

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	設定理由・事例・記入方法等
			選定	合意・IRB まで	IRB 後 契約 まで		
64	電子カルテ		●			端末台数:専用端末 5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 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(当院様式書類)	
65	EDC	★	●			【使用経験】 ■あり ⇒■Rave ■InForm-J ■InForm-E ■G/Datatrak ■その他(Vidoc) □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	★	●			■あり OS名(EGMAIN-GX)バージョン(V05L01) 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	
95	EDC			●		□要 □不要	同システムであれば、会社が異なっても別試験でのcertificationでトレーニング不要となることもあるため、治験依頼者へ確認しておく。
67	手続き	★	●			<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	
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	

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	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	★	●		直接閲覧の実施	閲覧可能日：月～金 時間帯：( 9:00 ~ 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)必要時対応可能 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：( 1 )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	
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(治験管理室) 提出期限：IRB開催日の 14日前、提出部数：16部 提出書類の作成規定 □あり ■なし IRB開催予定日：毎月第二水曜日 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：責任医師、CRC、治験事務局) (説明の重点：治験概要について、初回IRB審議事項について) 提出資料：プロトコル資料、同意説明文書等 提出先：治験管理室 提出期限：ヒアリングが決まり次第 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 / 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  <<スタートアップ>> ■あり 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	

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	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			●		生活保護受給者の組み入れ可否： 【医療機関】 <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input 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 checked="" 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 checked="" 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)	
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： <input type="checkbox"/> 可 <input checked="" type="checkbox"/> 不可 契約期間終了後の直接閲覧： <input checked="" type="checkbox"/> 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 checked="" type="checkbox"/> 全てのSDV終了後 <input type="checkbox"/> 全症例のデータ固定完了後 <input type="checkbox"/> その他	
68	手続き	★	●			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"/> 3者様式 <input checked="" 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 type="checkbox"/> Webで公開 <input type="checkbox"/> 事務局より提供 <input checked="" type="checkbox"/> 依頼者様式 ④ <input type="checkbox"/> 覚書対応 <input checked="" 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( ) →契約書に明記: <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 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( )	

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	設定理由・事例・記入方法等
			選定	合意・IRB まで	IRB 後 契約 まで		
69	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: 笠山 宗正 職名: 院長 契約締結者2 (医療機関側/財団等) 氏名: 職名: 記載事項: <input checked="" type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり <input type="checkbox"/> 未調査 <input checked="" type="checkbox"/> 契約年月日 <input type="checkbox"/> 依頼者の氏名・住所 <input checked="" type="checkbox"/> 契約者の氏名・職名 <input checked="" type="checkbox"/> 医療機関の名称・所在地 <input type="checkbox"/> 業務委託時の受託者の氏名・住所・業務範囲 <input checked="" type="checkbox"/> 治験課題名 <input checked="" type="checkbox"/> 治験内容 <input checked="" type="checkbox"/> 治験責任医師の氏名 <input checked="" type="checkbox"/> 治験期間 <input checked="" type="checkbox"/> 直接閲覧 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬の保管・管理 <input checked="" type="checkbox"/> 記録の保存 <input type="checkbox"/> GCPの規定による通知 <input checked="" type="checkbox"/> 被験者の秘密の保全 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の費用 <input checked="" type="checkbox"/> 補償に関する事項 <input checked="" type="checkbox"/> GCP及び治験実施計画書の遵守 <input checked="" type="checkbox"/> 医療機関側の違反による契約の解除 <input checked="" type="checkbox"/> 依頼者に帰属する情報の秘密の保全 <input checked="" type="checkbox"/> データの記録及び報告手続き <input type="checkbox"/> 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: <input checked="" type="checkbox"/> 原本に記名押印又は署名 <input type="checkbox"/> 写りに記名押印又は署名 <input type="checkbox"/> 責任医師確認欄無し	
70	手続き	★	●		契約単位	<input checked="" type="checkbox"/> 複数年度 <input type="checkbox"/> 単年度 → 空白期間: <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	
71	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 <input checked="" type="checkbox"/> その他(原則としてIRB翌日)	
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】 <input checked="" type="checkbox"/> あり(依頼者様式での対応 <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> その他(CRCより提供) <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( ) 【同意書】 <input checked="" type="checkbox"/> あり(依頼者様式での対応 <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> その他(CRCより提供) <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】 <input checked="" type="checkbox"/> CRCを通じて作成 <input type="checkbox"/> 治験責任医師自身が作成 【同意書】 <input checked="" type="checkbox"/> CRCを通じて作成 <input type="checkbox"/> 治験責任医師自身が作成	



番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	設定理由・事例・記入方法等
			選定	合意・ IRB まで	IRB 後 契約 まで		
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	・治験依頼者は、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し、医療機関に提供する。 ・医療機関によっては依頼者から提供されたものを同意説明文書に盛り込むこともある。
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( )	
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 □その他(担当者: 連絡先: )	
136	手続き	★		●		①■通知書+報告書(写) □通知書 □その他 ②■終了時のみ □年度毎 ⇒■終了報告書提出と同時に発行 □IRB終了報告書後に発行(発行時期:IRB終了報告 日後) □その他( )	
74	IRB	★	●			IRBの形態 ■院内IRB(■単独 □共同) IRBの名称:公益財団法人日本済生会付属日生病院 治験審査委員会 設置者:公益財団法人日本済生会付属日生病院 院長 笠山 宗正 所在地:〒550-0012 大阪府大阪市西区立売堀6丁目3番8号 □外部IRB(セントラルIRBを含む) IRBの名称: 設置者: 所在地:	
75	IRB	★	●			IRB業務手順書 ■SOP(作成日:2012年 4月 10日、版数: 12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ガイドライン第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。 ・当該治験に関与する委員は審議・採決に参加できない。(GCPガイドライン第29条第1項参照)
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)作成については検討中	

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	設定理由・事例・記入方法等
			選定	合意・ IRB まで	IRB 後 契約 まで		
77	IRB	★	●			<外部IRBの場合> IRBの選定方法に関する手順書の有無 <input type="checkbox"/> あり (作成日: 年 月 日、版数: 版) <input checked="" type="checkbox"/> なし →作成の予定: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(作成時期: 年 月 日頃) 作成については検討中	
78	IRB	★	●			<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	
79	IRB	★	●			<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( )	

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	設定理由・事例・記入方法等
			選定	合意・ IRB まで	IRB 後 契約 まで		
80	IRB	★	●			<p>■あり(2016年 4月 1日現在) ■Webで公開 □事務局より提供 □院内閲覧 □なし</p> <p>委員総数:(12人) 非専門家:( 4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:□毎年4月 ■不定期 □その他( )</p> <p>■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</p> <p>■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</p> <p>■医療機関の長がIRBの委員長および委員でないこと。 ■治験に関する委員は審議・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 →■兼任していない □兼任している場合は2名以上存在する。</p>	
81	IRB	★	●			<p>■定期 → ■毎月開催(第2水曜日) □隔月開催(第 曜日) □その他( ) □不定期( )</p>	
82	IRB		●			<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)から結果通知・契約までに要する期間( )日間* →契約締結は最短でIRB翌日 ※審査通知書受領から契約までに要する期間( )日間**</p>	
83	IRB	★	●			<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 □不可</p>	

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	設定理由・事例・記入方法等
			選定	合意・ IRB まで	IRB 後 契約 まで		
84	IRB		●			<p>【依頼者】＜実施の有無＞</p> <p><input type="checkbox"/> なし</p> <p><input type="checkbox"/> あり( )</p> <p><input type="checkbox"/> 薬物応答遺伝子 <input type="checkbox"/> 疾患関連遺伝子 <input type="checkbox"/> バンキング</p> <p><input type="checkbox"/> その他( )</p> <p>＜審議委員会＞</p> <p><input type="checkbox"/> 倫理審査委員会</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 治験審査委員会</p>	
105	IRB		●		IRB提出資料(初回IRB)	<p>提供方法:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 紙 <input type="checkbox"/> 電子データ(<input type="checkbox"/> CD-R <input type="checkbox"/> メール <input type="checkbox"/> その他( ))</p> <p>必要部数: 16部</p> <p>締切日:( / / )</p> <p>資料郵送の可否: <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> その他( )</p>	<p>(依)</p> <p>・Web公開の場合には最新情報であることを確認する。</p> <p>・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。</p> <p>・治験関連文書を電磁的記録として利用する場合は、「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録・電子署名の利用について(平成17年4月1日付け薬食発第0401022号 厚生労働省医薬食品局長通知)」で求められる要件に留意すること。また、「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」の一部改正について(平成26年7月1日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡)に掲げられた留意事項を踏まえて、手順が整備されていること。</p>
106	IRB		●		IRBへの出席者	<p>治験責任医師: <input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要</p> <p>＜要の場合＞ <input checked="" type="checkbox"/> 初回のみ <input checked="" type="checkbox"/> SAE発生時(必要な場合) <input type="checkbox"/> その他( )</p> <p>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</p> <p>＜要の場合＞ <input type="checkbox"/> 初回のみ <input type="checkbox"/> SAE発生時 <input type="checkbox"/> その他( )</p>	
107	IRB		●		IRB提出資料(2回目以降)	<p><input checked="" type="checkbox"/> 改訂資料(16部) <input checked="" type="checkbox"/> 変更一覧(16部)</p> <p>提出方法: <input checked="" type="checkbox"/> 郵送可 <input type="checkbox"/> 電子データ(<input type="checkbox"/> CD-R <input type="checkbox"/> メール <input type="checkbox"/> その他( ))</p> <p><input type="checkbox"/> 窓口持参 <input type="checkbox"/> その他( )</p>	
108	IRB	★	●		通知書	<p><input checked="" type="checkbox"/> 結果通知書 <input type="checkbox"/> IRB審査結果(写) <input checked="" type="checkbox"/> IRB委員出欠名簿</p> <p>通知方法: <input type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> 手交 <input checked="" type="checkbox"/> メールにてPDFファイルとして送信</p> <p>通知書の発行時期:(委員会終了後2週間ほど)</p>	
109	IRB		●		安全性情報に関するIRB審議資料	<p><input checked="" type="checkbox"/> ラインリスト(<input checked="" type="checkbox"/> 製薬協様式 <input type="checkbox"/> 依頼者様式)</p> <p><input type="checkbox"/> 院内書式</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 治験責任医師見解書</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告書</p> <p><input type="checkbox"/> CIOMS</p> <p><input type="checkbox"/> その他( )</p> <p>必要部数(16)部</p>	

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	設定理由・事例・記入方法等
			選定	合意・IRB まで	IRB 後 契約 まで		
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( )	
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 5万円~10万円)	
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× 円) □治験薬管理費用ポイント表(1ポイント× 円) □諸経費( ) ■その他(要相談)	
111	費用				●	IRB審議費用の支払 □事前一括 ■審議毎(実績払い) □不要	
112	費用	★			●	負担軽減費 【外来の場合】■7,000円 □10,000円 ■その他(検査の内容により相談1万円まで) 【入院の場合】■入退院1回 ■その他(採血検査があるとき) 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	「治験を円滑に推進するための検討会」にて、平均すると負担軽減費は約7,000円であり、本検討会からの提言を受け、平成11年7月2日付、11高医第20号及び政医第196号にて、「被験者への来院1回当たりの支給額は、当面、7,000円を標準とすること。」が通知された。  また、国立病院・療養所における受託研究「Q&Aの5」(平成11年7月、国立病院部政策医療課)にて、「標準である7,000円以外の額を設定する際には、会計検査等にも十分対応できるよう、具体的な根拠に基づき設定すること。支給の現状からみて、当面、10,000円を超える額の設定は想定していない。」とされている。
113	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 □ プロトコルに規定された入院なし □ プロトコルに規定された入院あり → 入院費用の依頼者負担 □ なし □ あり(範囲は次の項目) (ありの場合) □ 入院費全額 □ 入院費の被験者負担分 □ 差額ベッド代( 円迄) □ その他( ) □ その他、要相談項目( )	

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	設定理由・事例・記入方法等
			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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 制度どおり</li> <li>□ その他、プロトコル規定の併用薬など( )</li> <li>■ 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)</li> </ul>	
115	費用			●	保険外併用療養費制度に関連する対応(検査・画像)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 制度どおり</li> <li>□ その他、読影料など( )</li> <li>■ 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)</li> </ul>	
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点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	<ul style="list-style-type: none"> <li>□あり⇒□ Webで公開</li> <li>□ 治験事務局にて情報提供</li> <li>□ 非公開</li> <li>■なし</li> </ul>	
118	費用			●	直接閲覧(DA・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	□あり ■なし □要相談	EDC等に使用するパソコン、回線等の費用
120	費用			●	補償対応	医療機関独自の補償方針 ■なし □あり <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 見舞金</li> <li>□ 医療費の自己負担額</li> <li>□ 医療手当て(入院相当以上の時)</li> <li>□ 障害(障害児)補償金( 級以上)</li> <li>□ 死亡時補償金</li> <li>□ 葬祭料(死亡時)</li> <li>□ 差額ベッド代</li> <li>□ 交通費</li> <li>□ その他( )</li> </ul>	
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(治験事務局) 宛名: □依頼者モニター責任者 □その他(治験事務局)	
138	費用			●	画像・心電図などのデータ提供に関する費用	<ul style="list-style-type: none"> <li>■要(1,000円(税込)/件)</li> <li>□不要</li> </ul>	

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項		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