

治験依頼者が医療機関へ治験を依頼する際に、よくお尋ねする、一般的な質問事項を列举してあります。なお、これら以外に当該治験固有の事項や法規制などで必要な事項をお尋ねします。

質問事項一覧

No.	項目	質問事項	選択肢
1	実施体制	緊急時の対応ができますか？あるいは、搬送先など対応方法が決まっていますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 院内にて可能 <input type="checkbox"/> 2. 緊急搬送先あり(搬送先: _____)
2	実施体制	SMOへ業務を依頼している場合、業務委託契約書の写しを提供いただけますか？	<input type="checkbox"/> 1. 可 <input type="checkbox"/> 2. 不可 <input checked="" type="checkbox"/> 3. SMOへ業務を依頼していない
3	実施体制	SMOへ業務を依頼している場合、委託業務の内容を教えてくださいいただけますか？	<input type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開 <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開 <input type="checkbox"/> 3. 非公開 <input checked="" type="checkbox"/> 4. SMOへ業務を依頼していない
4	実施体制	SMOへ業務を依頼している場合、SMOの名称を教えてくださいいただけますか？	<input type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開 <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開 <input type="checkbox"/> 3. 非公開 <input checked="" type="checkbox"/> 4. SMOへ業務を依頼していない
5	実施体制	治験の臨床検査関連担当者がある場合、その連絡先を教えてくださいいただけますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開 <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開 <input type="checkbox"/> 3. 非公開
6	実施体制	治験用臨床検体を一時保管するための冷蔵庫がありますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input checked="" type="checkbox"/> 1-1. 検査部門 <input type="checkbox"/> 1-2. その他(_____) <input type="checkbox"/> 2. いいえ
7	実施体制	治験開始前に、冷蔵庫が規定幅内の温湿度に保持可能か、また停電などの異常に対する対応が取れるかなどを治験依頼者は確認できますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 可 <input type="checkbox"/> 2. 不可
8	実施体制	治験用臨床検体を一時保管するための冷凍庫がありますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input checked="" type="checkbox"/> 1-1. -20℃まで対応可 <input checked="" type="checkbox"/> 1-2. -80℃まで対応可 <input type="checkbox"/> 1-3. その他(_____) <input type="checkbox"/> 2. いいえ
9	実施体制	治験責任医師等の人事情報(職名・所属変更、異動、退職など)を治験依頼者へ連絡いただけますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 可 <input type="checkbox"/> 2. 不可
10	実施体制	病院名、住所、治験関係者(医師、CRCなど)の氏名の読み仮名や英語表記を教えてくださいいただけますか？	<input type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開 <input checked="" type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開 <input type="checkbox"/> 3. 非公開
11	実施体制	治験支援システム(例: クリニカルエフォートなど)を現在使用していますか？	<input type="checkbox"/> 1. はい(システム名 _____) <input checked="" type="checkbox"/> 2. いいえ
12	実施体制	治験薬の管理部署名を教えてくださいいただけますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開 <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開 <input type="checkbox"/> 3. 非公開
13	実施体制	治験薬管理者の職名を教えてくださいいただけますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開 <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開 <input type="checkbox"/> 3. 非公開
14	実施体制	治験薬管理表の様式を教えてくださいいただけますか？	<input type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開 <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開 <input type="checkbox"/> 3. 非公開 特に規定なし

質問事項一覧

No.	項目	質問事項	選択肢
15	実施体制	治験薬納入場所の名称を教えてくださいませんか？	<input type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開 <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開 <input type="checkbox"/> 3. 非公開 薬剤部治験管理室
16	実施体制	治験依頼者は、治験薬保管状況を随時確認できますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 可 <input type="checkbox"/> 2. 不可
17	実施体制	麻薬の保管庫がありますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
18	実施体制	カルテは電子カルテですか？紙カルテですか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 電子カルテのみ <input type="checkbox"/> 2. 紙カルテのみ <input type="checkbox"/> 3. 両方 <input type="checkbox"/> 4. その他()
19	実施体制	電子カルテの場合、システム名とベンダー名を教えてくださいませんか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開 <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開 <input type="checkbox"/> 3. 非公開
20	実施体制	電子カルテの場合、閲覧方法を教えてくださいませんか。	<input checked="" type="checkbox"/> 1. ディスプレイにて閲覧可能 <input type="checkbox"/> 2. プリントアウトした紙資料でのみ閲覧可能 <input type="checkbox"/> 3. その他()
21	実施体制	電子カルテの導入時と機能変更時のバリデーション記録を文書で保存していますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
22	実施体制	電子カルテの運用管理規定を文書で保存していますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
23	実施体制	電子カルテのデータのバックアップ手順を文書化していますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
24	実施体制	電子カルテのシステムが正しく運用されるために必要なユーザー教育・トレーニングを実施していますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
25	実施体制	電子カルテのID・パスワードなどによる利用者の管理を行なっていますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
26	実施体制	電子カルテの保存されたデータに関連付けられたIDなどの識別情報により、誰が入力・変更したのか判別できますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
27	実施体制	電子カルテの一旦確定されたデータの変更や消去に際して、履歴が保存され、必要に応じてその内容が確認できるようになっていますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
28	実施体制	電子カルテの過失による誤入力、「なりすまし」による虚偽入力・書き換え・消去などに関して、何らかの防止策が採用されていますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
29	実施体制	電子カルテに登録されている情報の必要な部分を、容易に肉眼で見読可能な状態に表示可能ですか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ

質問事項一覧

No.	項目	質問事項	選択肢
30	実施体制	電子カルテのサーバを、水・火・地震・電磁界など、一般的なダメージに対して配慮した場所に設置していますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
31	実施体制	電子カルテの停電に対する配慮をしていますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
32	実施体制	電子カルテのサーバに対する防犯・セキュリティ対策をしていますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
33	実施体制	電子カルテの定期的なデータのバックアップやウィルスソフト対策など、保存しているデータへの安全策を考慮していますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
34	実施体制	直接閲覧に関する情報(部屋数, 広さ, 実施回数, 実施時間, 手続きなど)を教えてくださいませんか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開 <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開 <input type="checkbox"/> 3. 非公開
35	実施体制	検査会社にて血液, 細菌, 特殊検査など検査を集中測定する場合, 検体の回収時間に関して時間的な制約がありますか(17時まで可能, 土日は不可など)？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい(16:30まで, 土日不可) <input type="checkbox"/> 2. いいえ
36	実施体制	検査会社による検体回収場所が決まっていますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 1-1. 治験管理室 <input checked="" type="checkbox"/> 1-2. 検査部門 <input type="checkbox"/> 1-3. その他() <input type="checkbox"/> 2. いいえ
37	実施体制	遠心分離, 分注, 遮光条件下で検体の処理などができますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 可 <input type="checkbox"/> 2. 不可
38	実施体制	海外検査会社へ検体を送付した経験がありますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
39	実施体制	治験専用の検査器具(心電図計など)を受け入れられますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 可(器具による) <input type="checkbox"/> 2. 不可
40	実施体制	院内で実施可能な検査一覧・基準値リストを提供していただけますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開 <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開 <input type="checkbox"/> 3. 非公開
41	実施体制	小児の臨床検査基準値一覧を提供していただけますか？	<input type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開 <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開 <input checked="" type="checkbox"/> 3. 設定していない
42	実施体制	検査基準値を変更した場合, 変更内容を教えてくださいませんか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開 <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開 <input type="checkbox"/> 3. 非公開
43	実施体制	CRF(EDCを含む)は, Visit後何日以内に作成できますか？	<input type="checkbox"/> 1. 当日または翌日 <input checked="" type="checkbox"/> 2. 3日 <input checked="" type="checkbox"/> 3. 約1週間 <input type="checkbox"/> 4. その他(約 日) <input type="checkbox"/> 5. 治験依頼者との協議による
44	実施体制	音声応答システム(IVRS)やWeb自動応答システム(IWRS)の経験がありますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ

質問事項一覧

No.	項目	質問事項	選択肢
45	実施体制	画像データを海外へ送信した経験がありますか？	<input type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
46	治験手続き	治験事務局への電話連絡が可能な時間帯が決まっていますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input checked="" type="checkbox"/> 1-1. 月曜日～金曜日(9時～17時) <input type="checkbox"/> 1-2. 土曜日(●時～●時) <input type="checkbox"/> 2. いいえ
47	治験手続き	説明文書の雛形や定型文を提供していただけますか？	<input type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開 <input checked="" type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開 <input type="checkbox"/> 3. 設定していない
48	治験手続き	医師の了解が得られた場合、治験責任医師等の履歴書をどこで入手できますか？	<input type="checkbox"/> 1. 治験事務局 <input checked="" type="checkbox"/> 2. 医局 <input type="checkbox"/> 3. 治験依頼者が治験責任医師等から入手
49	治験手続き	治験審査委員会で承認を受けたのち、いつごろ契約できるか締結時期を教えてくださいませんか？	<input type="checkbox"/> 1. 承認から3日以内 <input checked="" type="checkbox"/> 2. 承認から7日以内 <input type="checkbox"/> 3. 承認から2週間以内 <input type="checkbox"/> 4. その他()
50	治験手続き	契約書上の1例の数え方を教えてくださいませんか？	<input type="checkbox"/> 1. 治験薬を投与した段階で1例とする <input type="checkbox"/> 2. 同意を取得した段階で1例とする <input checked="" type="checkbox"/> 3. その他(治験依頼者との協議による)
51	治験手続き	契約書上の治験期間終了後のモニタリング・監査の受け入れに関して、再契約などが必要ですか？	<input type="checkbox"/> 1. 不要 <input checked="" type="checkbox"/> 2. 治験依頼者との協議による
52	治験手続き	治験依頼者が直接閲覧を実施する際に、直接閲覧申込書など準備する書類や資料がありますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
53	治験手続き	画像・心電図などの複写や貸し出しに特別な手続きが必要ですか？	<input type="checkbox"/> 1. はい <input checked="" type="checkbox"/> 2. いいえ(但し、事前に協議が必要)
54	治験手続き	院内採用医薬品を併用禁止薬リストや同種・同効薬リストに反映する業務はどちらの役割ですか？	<input type="checkbox"/> 1. 実施医療機関 <input type="checkbox"/> 2. 治験依頼者 <input checked="" type="checkbox"/> 3. 治験依頼者が提供したものをそのまま使用 <input type="checkbox"/> 4. その他
55	治験手続き	カルテシール・ワークシートのカスタマイズが必要ですか？	<input type="checkbox"/> 1. 必要 <input type="checkbox"/> 2. 必要だが、院内で作成する <input checked="" type="checkbox"/> 3. 不要
56	治験審査委員会	治験審査委員会に説明者として治験依頼者(担当モニター)の出席が必要ですか？	<input type="checkbox"/> 1. はい <input checked="" type="checkbox"/> 2. いいえ
57	治験審査委員会	安全性情報の実施医療機関伝達で使用されている個別報告ラインリスト様式はどのようなものを使用されていますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 製薬協が作成した個別報告共通ラインリスト(重篤副作用等の症例一覧) <input type="checkbox"/> 2. 院内様式 <input checked="" type="checkbox"/> 3. その他(治験依頼者作成のラインリスト)
58	治験審査委員会	安全性情報の実施医療機関伝達で使用されている定期報告集積一覧様式はどのようなものを使用されていますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 製薬協が作成した定期報告共通様式(重篤副作用等症例の発現状況一覧) <input type="checkbox"/> 2. 院内様式 <input checked="" type="checkbox"/> 3. その他(治験依頼者作成の一覧様式)
59	治験審査委員会	迅速審査の場合、依頼～通知までに要する期間を教えてくださいませんか？	<input type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開 <input checked="" type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開 <input type="checkbox"/> 3. 非公開

質問事項一覧

No.	項目	質問事項	選択肢
60	治験審査委員会	治験審査委員会審議資料を郵送できますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 可 <input type="checkbox"/> 2. 不可 <input checked="" type="checkbox"/> 3. その他 (Agathaへのアップロード)
61	治験審査委員会	治験審査委員会事務局の連絡先(部署, 担当者, 電話番号, メールアドレスなど)を教えてくださいませんか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 治験事務局担当者と同じ <input checked="" type="checkbox"/> 2. ウェブサイトにて公開 <input type="checkbox"/> 3. 治験事務局にて公開 <input type="checkbox"/> 4. 非公開
62	治験審査委員会	治験審査委員会審議資料の必要部数を教えてくださいませんか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開 <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開 <input type="checkbox"/> 3. 非公開
63	治験審査委員会	外部IRBへ審査を依頼している場合, 実施医療機関の長と治験審査委員会の設置者との契約書(雛形)を提供していただけますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 院内にてIRBを設置 <input type="checkbox"/> 2. ウェブサイトにて公開 <input type="checkbox"/> 3. 治験事務局にて公開 <input type="checkbox"/> 4. 非公開
64	治験審査委員会	PGxを含む治験は, 倫理審査委員会の審議が必要ですか？	<input type="checkbox"/> 1. はい <input checked="" type="checkbox"/> 2. いいえ <input type="checkbox"/> 3. 治験内容による()
65	費用	保険外併用療養費支給対象外費用を1点10円で算出していますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ (1点 円)
66	費用	治験責任(分担)医師を対象とした旅費算定基準を提供していただけますか？	<input type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開 <input checked="" type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開 <input type="checkbox"/> 3. 非公開 <input type="checkbox"/> 4. 旅費の設定なし
67	費用	保険外併用療養費支給対象外費用の支給対象(期間・支払範囲)を教えてくださいませんか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 規定どおり <input type="checkbox"/> 2. 規定どおりでない <input type="checkbox"/> 2-1. ウェブサイトにて公開 <input type="checkbox"/> 2-2. 治験事務局にて公開 <input type="checkbox"/> 2-3. 非公開
68	費用	コンピュータ貸借費用, 回線使用料, プロバイダー料に関して, 治験依頼者側の費用負担が必要ですか？	<input type="checkbox"/> 1. はい <input checked="" type="checkbox"/> 2. いいえ
69	EDC	EDCを利用する場合, 相談するための窓口担当者やセキュリティー担当者の連絡先を教えてくださいませんか？	<input type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開 <input checked="" type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開 <input type="checkbox"/> 3. 非公開
70	EDC	院内PCのOS名とバージョンを教えてくださいませんか？	<input type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開 <input checked="" type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開 <input type="checkbox"/> 3. 非公開
71	EDC	院内PCのブラウザ名を教えてくださいませんか？	<input type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開 <input checked="" type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開 <input type="checkbox"/> 3. 非公開
72	EDC	EDCソフトを院内PCへインストールできますか？	<input type="checkbox"/> 1. 可 <input checked="" type="checkbox"/> 2. 不可
73	EDC	CRC(派遣CRCを含む)は, 院内PCを利用できますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 可 <input type="checkbox"/> 2. 不可
74	EDC	治験依頼者のPCを院内LANへ接続できますか？	<input type="checkbox"/> 1. 可 <input checked="" type="checkbox"/> 2. 不可