

実施医療機関名	聖隷浜松病院
更新年月日	2020.09.01

情報一覧(2)

No.	項目	情報	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？	☒ 1. 院内にて対応可能 ☐ 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？	☐ 1. はい ☒ 2. いいえ ☐ 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ませんか？	☐ 1. ウェブサイトにて公開済み(_____) ☒ 2. 治験事務局にて情報提供 ☐ 3. 非公開 ☐ 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ませんか？	☐ 1. ウェブサイトにて公開済み(_____) ☒ 2. 治験事務局にて情報提供 ☐ 3. 非公開 ☐ 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連担者がいる場合、その連絡先を教えてくださいませんか？	☐ 1. ウェブサイトにて公開済み(_____) ☒ 2. 治験事務局にて情報提供 (必要に応じて臨床検査部との調整の場を設定) ☐ 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？	☒ 1. 有 ☐ 1-1. 検査部門 ☐ 1-2. その他(_____) ☐ 2. 無
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？	☒ 1. はい(但し、温度管理についてのみ) ☐ 2. いいえ
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？	☒ 1. 有 ☐ 1-1. -20℃まで対応可 ☒ 1-2. -80℃まで対応可 ☐ 1-3. その他(_____) ☐ 2. 無
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？	☒ 1. はい ☐ 2. いいえ
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ませんか？	☒ 1. ウェブサイトにて公開済み ☐ 2. 治験事務局にて情報提供 ☐ 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？	☐ 1. はい(システム名_____) ☒ 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ませんか？	薬剤部
13	実施体制	治験薬管理者の職名を教えてくださいませんか？	☒ 1. ウェブサイトにて公開済み(臨床研究センター薬剤師) (治験薬管理補助者 1名あり) ☐ 2. 治験事務局にて情報提供 ☐ 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ませんか？	依頼者様式
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？	臨床研究センター
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？	☒ 1. はい ☐ 2. いいえ
17	実施体制	麻薬の保管庫がありますか？	☒ 1. 有 ☐ 2. 無
18	電子カルテ	カルテは電子カルテですか？ 紙カルテですか？	☐ 1. 電子カルテのみ ☐ 2. 紙カルテのみ ☒ 3. 両方(電子カルテ+治験カルテ(紙ベース)) ☐ 4. その他(_____)
19	電子カルテ	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？	☒ 1. ウェブサイトにて公開済み (MegaOak HR(NEC)) ☐ 2. 治験事務局にて情報提供 ☐ 3. 非公開
20	電子カルテ	各モニター専用のアカウントを発行し、閲覧制限、書き込み不可等の設定をすることは可能ですか？ (不可の場合、それに代わる対応方法について記載して下さい。)	☒ 可 モニター個人ではなく、プロトコル毎ではあるが、専用のアカウントを発行している。閲覧制限、書き込み不可設定されている。

21	電子カルテ	電子カルテの場合、閲覧方法を教えていただけますか。	■1. ディスプレイにて閲覧可能 □2. プリントアウトした紙資料でのみ閲覧可能 □3. その他()
22	電子カルテ	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？	■1. はい □2. いいえ
23	電子カルテ	電子カルテの運用管理規定を文書で保存していますか？	■1. はい □2. いいえ
24	電子カルテ	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？	■1. はい □2. いいえ
25	電子カルテ	電子カルテのデータは定期的にバックアップされていますか？	■1. はい(頻度:毎日、保存期間:20日間) ※毎日バックアップが取られるため、実質半永久的に保存される。 □2. いいえ
26	電子カルテ	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？	■1. はい □2. いいえ
27	電子カルテ	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っていますか？	■1. はい □2. いいえ
28	電子カルテ	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？	■1. はい □2. いいえ
29	電子カルテ	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？	■1. はい □2. いいえ
30	電子カルテ	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？	■1. はい □2. いいえ
31	電子カルテ	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？	■1. はい □2. いいえ
32	電子カルテ	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？	■1. はい □2. いいえ
33	電子カルテ	電子カルテの停電に対する配慮をしていますか？	■1. はい □2. いいえ
34	電子カルテ	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？	■1. はい □2. いいえ
35	電子カルテ	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？	■1. はい □2. いいえ
36	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？	部屋:臨床研究センター内 広さ:4席(電子カルテ端末有り) 実施時間:9:00~17:00 手続き:担当CRCを通して予約。空席あればSDV前日までの連絡でも可
37	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)？	■1. はい(原則、平日17時まで、土日曜不可ですが、必要時には相談) □2. いいえ
38	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？	■1. 決まっている □1-1. 治験管理室 ■1-2. 検査部門 □1-3. その他() □2. 決まっていない
39	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？	■1. はい □2. いいえ
40	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？	■1. はい □2. いいえ
41	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？	■1. はい □2. いいえ

42	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？	☒ 1. ウェブサイトにて公開済み ☐ 2. 治験事務局にて情報提供 ☐ 3. 非公開
43	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？	☐ 1. ウェブサイトにて公開済み ☒ 2. 治験事務局にて情報提供(<u>年齢などにより一律に表示不能のため、対象プロトコルに合わせて提供</u>) ☐ 3. 設定していない
44	実施体制	検査基準値を変更した場合、変更内容を教えていただけますか？	☒ 1. ウェブサイトにて情報提供 ☐ 2. 治験事務局にて情報提供 ☐ 3. 非公開
45	実施体制	CRF(EDCを含む)は、Visit後何日以内に作成できますか？	☒ 1. 当日または翌日 ☐ 2. 3日 ☐ 3. 約1週間 ☐ 4. その他(約 <u> </u> 日) ☐ 5. 治験依頼者との協議による
46	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？	☒ 1. はい ☐ 2. いいえ
47	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？	☒ 1. はい ☐ 2. いいえ
48	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？	☒ 1. はい(急がないとき) ☐ 1-1. 月曜日～金曜日(<u> </u> 9 時 ～ <u> </u> 17 時) ☐ 1-2. 土曜日(<u> </u> 時 ～ <u> </u> 時) ☒ 2. いいえ(急ぐ場合はいつでも)
49	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？	☒ 1. ウェブサイトにて公開済み ☐ 2. 治験事務局にて情報提供 ☐ 3. 設定していない
50	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？	☒ 1. 治験事務局 ☐ 2. 医局 ☐ 3. 治験依頼者が治験責任医師等から直接入手 ☐ 4. その他(<u> </u>)
51	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いただけますか？	☐ 1. 承認から3日以内 ☐ 2. 承認から7日以内 ☐ 3. 承認から2週間以内 ☒ 4. その他(<u> </u> 依頼者から事前に提出されていれば、承認後いつでも可)
52	治験手続き	契約書上の1例の数え方を教えてくださいいただけますか？	☒ 1. 治験薬を投与した段階で1例とする ☐ 2. 同意を取得した段階で1例とする ☐ 3. その他(<u> </u>)
53	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？	☒ 1. 不要(実施時期や理由によっては、IRB審査実施) ☐ 2. 治験依頼者との協議による
54	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？	☐ 1. はい ☒ 2. いいえ
55	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？	☒ 1. 必要(ICFへ記載し、被験者より同意を取得) ☐ 2. 不要
56	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？	☐ 1. 実施医療機関 ☐ 2. 治験依頼者 ☐ 3. 治験依頼者が提供したものをそのまま使用 ☒ 4. その他(<u> 原則として作成しない </u>)
57	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？	☐ 1. 必要 ☐ 2. 必要だが、院内で作成する ☒ 3. 不要(必要があれば医療機関で対応)
58	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？	☐ 1. 必要 ☒ 2. 不要
59	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？	☒ 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) ☐ 2. 院内様式 ☒ 3. その他(<u> 重要なものは当局報告様式 </u>)
60	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？	☒ 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) ☐ 2. 院内様式 ☐ 3. その他(<u> </u>)
61	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いただけますか？	最短、同日中。 IRB委員長(不在の場合は代理)及び非専門委員両名の承認
62	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？	☒ 1. はい ☐ 2. いいえ ☐ 3. その他(<u> </u>)

63	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？	☒ 1. 治験事務局担当者と同じ ☐ 2. ウェブサイトにて公開済み() ☐ 3. 治験事務局にて情報提供 ☐ 4. 非公開
64	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？	☒ 1. ウェブサイトにて公開済み ☐ 2. 治験事務局にて情報提供 ☐ 3. 非公開
65	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？	プロトコル毎の契約になるため, Webでは非公開だが, 当該依頼者にはコピーを提供
66	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？	☐ 1. 必要 ☒ 2. 不要 ☐ 3. 治験内容による()
67	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？	☒ 1. はい ☐ 2. いいえ (1点 円)
68	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？	☐ 1. ウェブサイトにて公開済み() ☐ 2. 治験事務局にて情報提供 ☐ 3. 非公開 ☒ 4. 旅費の設定なし
69	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？	☐ 1. 規定どおり ☒ 2. 規定どおりでない 当院の規定: 同意取得後の治験に関わる検査開始日～治験に関わる最終検査日(有害事象による治験期間終了後の検査は含まない) 因果関係が否定できなければ補償対応
70	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？	☐ 1. 必要 ☒ 2. 不要(既存の設備を使用せず, 独自の回線を希望した場合はこの限りではない)
71	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担当者の連絡先を教えてくださいませんか？	相談窓口は, 臨床研究センター (必要に応じて, 医療情報室担当者を紹介)
72	IT環境	院内PCのOS名とバージョンを教えてくださいませんか？	OS: Windows11
73	IT環境	院内PCのブラウザ名を教えてくださいませんか？	ブラウザ: Google Chrome, Microsoft Edge
74	IT環境	治験業務に必要なソフトを院内PCへインストールできますか？	☐ 1. はい ☒ 2. いいえ(原則不可. 院内システムから独立した治験用のPCにて対応)
75	IT環境	CRC(派遣CRCを含む)は, 院内PCを利用できますか？	☒ 1. はい ☐ 2. いいえ
76	IT環境	治験依頼者のPCを院内LANへ接続できますか？	☐ 1. はい ☒ 2. いいえ
77	その他	施設の英語表記を教えてくださいませんか？	聖隷浜松病院 Seirei Hamamatsu General Hospital 臨床研究センター Clinical Research Center 浜松治験ネットワーク治験審査委員会 Hamamatsu Clinical Research Network Institutional Review Board
78	その他	最近実施された治験依頼者による監査はいつですか？	2023/2/13-14