

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2月1日、版数: 版)</p> <p>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</p> <p>※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(5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>■あり <input type="checkbox"/>なし <input type="checkbox"/>その他()</p> <p><ありの場合> ・医療機関として限定したSMOとの委委託基本契約の有無: ■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 ■被験者来院日のみ対応 <input type="checkbox"/>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 <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 ■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:(治験管理研究室長) ・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() ■依頼者(一時的に管理) ③■院内 <input type="checkbox"/>その他() ④■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 ■導入していない <導入済みの場合> システム名:<input type="checkbox"/>カットドウスクエア <input type="checkbox"/>その他()</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><input type="checkbox"/>可 →手順書 <input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし ■不可</p>
11	実施体制	★	●			治験専用の部屋の有無	<p>■あり(■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</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>
13	実施体制	★	●			夜間・土日祝祭日の対応	<p><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()</p> <p>■要相談 ※基本的には不可</p>
14	実施体制	★	●			緊急時対応体制	<p>■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</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		
18	実施体制	★	●			治験責任医師の履歴書	履歴書入手先：■治験事務局 □医局 □治験責任医師等から直接入手 □その他() 履歴書書式：■統一書式 □独自書式 □要相談
19	実施体制		●			英語版履歴書の有無	治験責任医師：■あり □なし □要相談 分担分担医師：■あり □なし □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 ■あり →トレーニング媒体(eAPRIN) □なし トレーニング対象者：■責任医師 ■分担医師 ■CRC トレーニング記録の複写提供可否 ■可 □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：□本人 ■治験管理部門 □医局 □その他() 治験依頼者への事前連絡：■可 □不可
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	■可 → 集合研修会参加時の院内手続(■要(招聘状(院長宛、参加者宛)、 agenda) □不要) □不可 → (理由:) ※招聘状のひな形無し 押印省略可、院長宛・参加者宛ともに参加者へ提出
89	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
91	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
92	実施体制			●		SAE発生時のモニターへの連 絡の可否(夜間・土日祝祭日を含 む)	■可 □不可(理由:)
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	□実施医療機関が作成 ■その他(依頼者提供版をそのままカスタマイズせず使用し、一般名からチェック)
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：治験事務局 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
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(メールの場合C○事務局) □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()

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		
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()
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： <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 温度記録： <input checked="" type="checkbox"/> あり 5分おきに記録 (On Dollシステムを使用(最低、最高温度記録可) 温度逸脱時に登録者(治験事務局・CRC)へアラートメールが送信される 月1回データを打ち出し保管) <input type="checkbox"/> なし 温度記録複写提供： <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℃以下:-30℃設定)： <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 温度記録： <input checked="" type="checkbox"/> あり 5分おきに記録 (On Dollシステムを使用(最低、最高温度記録可) 温度逸脱時に登録者(治験事務局・CRC)へアラートメールが送信される 月1回データを打ち出し保管) <input type="checkbox"/> なし 温度記録複写提供： <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(-70℃以下:-80℃設定)： <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 温度記録： <input checked="" type="checkbox"/> あり 5分おきに記録 (On Dollシステムを使用(最低、最高温度記録可) 温度逸脱時に登録者(治験事務局・CRC)へアラートメールが送信される 月1回データを打ち出し保管) <input type="checkbox"/> なし 温度記録複写提供： <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
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： <input type="checkbox"/> あり →校正時期(年 月 日)頻度() <input checked="" type="checkbox"/> なし ※On Dollシステムで設定温度を維持できている記録をもって精度管理の記録としている 点検記録複写提供： <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・冷凍庫(-20℃以下:-30℃設定)： 校正記録： <input type="checkbox"/> あり →校正時期(年 月 日)頻度() <input checked="" type="checkbox"/> なし ※On Dollシステムで設定温度を維持できている記録をもって精度管理の記録としている 点検記録複写提供： <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・冷凍庫(-70℃以下:-80℃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 ※On Dollシステムで設定温度を維持できている記録をもって精度管理の記録としている
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： <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ホルター心電図： <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 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 <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 点検記録複写提供： <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ホルター心電図 <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 点検記録複写提供： <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可
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 <input type="checkbox"/> あり → 校正年月日(年 月 日)頻度() <input checked="" type="checkbox"/> なし ホルター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
	検査関連					治験に使用可能な血圧計、体温計(腋窩)、身長計、体重計の有無	血圧計： <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 体温計： <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 身長計： <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 体重計： <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

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		
	検査関連					血圧計：■あり(日常点検、週1回) □なし 点検記録複写提供：■可 □不可 体温計：■あり(日常点検、週1回) □なし 点検記録複写提供：■可 □不可 身長計：□あり(日常点検、週1回) ■なし ※被験者来院時にCRCが動作確認をし記録することは可能 点検記録複写提供：□可 □不可 体重計：■あり(日常点検、週1回) □なし 点検記録複写提供：■可 □不可	
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	
28	検査関連	★	●			臨床検査の認定証、校正証明書 の有無 認定証 □あり → 団体名() 複写提供の可否 □可 □不可 ■なし(日本臨床衛生検査技師会 精度管理調査 参加証 有) 校正証明書 ■あり → 複写提供の可否 ■可 □不可 □なし	
29	検査関連		●			【生理機能検査機器】 ■あり → 複写提供の可否 ■可 □不可 □なし ※動作確認(実労働日)の日常点検記録のみ 【放射線機器】 ■あり → 複写提供の可否 ■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(他院での実施可) PET：□可 ■不可(他院での実施可) 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	

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	確認結果
			選定	合意・IRB IRB 後 契約 まで	IRB 後 契約 まで		
32-02	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 type="checkbox"/> なし CT <input checked="" type="checkbox"/> あり →校正年月日(年 月 日) 頻度(年2回 保守点検) <input type="checkbox"/> なし 点検記録複写提供: <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 MRI <input checked="" type="checkbox"/> あり →校正年月日(年 月 日) 頻度(年2回 保守点検) <input type="checkbox"/> なし 点検記録複写提供: <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 RI(シンチグラフィ等) <input type="checkbox"/> あり →校正年月日(年 月 日) 頻度(年2回 定期点検) <input checked="" type="checkbox"/> なし 点検記録複写提供: <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 PET <input type="checkbox"/> あり →校正年月日(年 月 日) 頻度() <input checked="" type="checkbox"/> なし
33	検査関連		●			医用画像データの提供の可否	<input checked="" type="checkbox"/> 可 → 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 checked="" type="checkbox"/> Web <input type="checkbox"/> フィルム(写真) <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> 不可
33-01	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
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() <対応者> <input checked="" type="checkbox"/> CRC <input type="checkbox"/> 検査技師
126	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 <input type="checkbox"/> 事務局から提供/入手
37	治験薬管理	★	●			治験薬管理部署・管理者	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: 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(審議採決へ参加) <input type="checkbox"/> IRB委員を兼務していない ※治験薬管理補助者を設定し薬剤部長は実務を行わない
38	治験薬管理	★	●			治験薬の保管庫の有無と温度記録	室温: <input checked="" type="checkbox"/> あり → 温度記録: <input checked="" type="checkbox"/> あり 5分おきに記録 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> なし(相談可 相談不可) ※On Dollシステムを使用(最低、最高温度記録可) 温度逸脱時に登録者(治験事務局・CRC)へアラートメールが送信される 月1回データを打ち出し保管 常温: <input checked="" type="checkbox"/> あり → 温度記録: <input checked="" type="checkbox"/> あり 5分おきに記録 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> なし(相談可 相談不可) ※On Dollシステムを使用(最低、最高温度記録可) 温度逸脱時に登録者(治験事務局・CRC)へアラートメールが送信される 月1回データを打ち出し保管 冷蔵: <input checked="" type="checkbox"/> あり → 温度記録: <input checked="" type="checkbox"/> あり 5分おきに記録 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> なし(相談可 相談不可) ※On Dollシステムを使用(最低、最高温度記録可) 温度逸脱時に登録(治験事務局・CRC)者へアラートメールが送信される 月1回データを打ち出し保管 冷凍: <input type="checkbox"/> あり → 温度記録: <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし(相談可 相談不可) <input checked="" type="checkbox"/> なし ※温度記録(医療機関様式)の保管の有無: <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ※温度記録複写提供: <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 遮光: <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 保管場所: <input checked="" type="checkbox"/> 薬剤部門 <input type="checkbox"/> 医局 <input type="checkbox"/> 治験管理部門 <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		
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(補助)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(Class II) □その他() □不可 □要相談	
41-01	治験薬管理					治験薬の調製記録 ■あり(抗がん剤の場合、処方箋) □なし	
41-02	治験薬管理					治験薬の無菌調製加算の算定有無 ■あり □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 補助者の指名記録：■あり(SOPで規定した者以外) □なし <指名記録がある場合> □入手可(写) ■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：10:00～15:30 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：10:00～15:30	
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料】 □処方箋 □処方印 □薬袋 □その他()	
132	治験薬管理	★			●	治験薬管理表の様式 □依頼者様式 ■医療機関様式 ■相談可能(カスタマイズ可能)	
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 ■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 →経験 ■あり □なし <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	
47	症例登録	★	●			GCP実地調査の実績 □なし ■あり(直近：2018年 5月)	
133	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	
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()	
50	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、CT、MRI、内視鏡、エコー等) ■波形情報(心電図、脳波等) ■薬剤オーダー記録 ■その他(呼吸機能検査) ■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。(原本は紙媒体) (電子化されている書類：同意書、外注臨床検査報告書、紹介状)	

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		
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(アピウス エクリュ Apius Ecry) バージョン(V11) 開発ベンダー名(亀田医療情報株式会社 Kameda Healthcare Informatics corporation)
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:(5分毎) 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
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(有効期間60日) □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・セキュリティ対策の有無	■あり □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 ■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
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)	■可(治験実施計画書に記載がある場合のみ) □不可
62	電子カルテ		●			モニター閲覧用ID	申請書 ■必要(申請からID付与までの期間:1週間) □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 □その他()
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() ■なし

番号	項目	Ddworks 項目	確認時期			確認事項	確認結果
			選定	合意・IRB IRB まで	IRB 後 契約 まで		
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: 治験管理研究室) (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) 提出資料: HP掲載 「新規課題申請時 ヒアリング及び治験受託研究審査委員会 提出資料について」 参照 提出先: 治験管理研究室 提出期限: ヒアリング日の1週間前 提出方法: ■郵送 □持参 開催方法: □訪問 ■Web 開催回数: 原則1回 開催日: 原則IRB審査依頼受付期限2週間前まで 対象部署と人数: (部署 看護部 / 1人)、(部署 薬剤部 / 1~3人)、 (部署 検査科 / 1~2人)、(部署 放射線科 / 1人)、 (部署 治験事務局・CRC / 5~6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 PI、SI、CRC/書式2に記載の人数)、 (部署 薬剤部/18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() 開催方法: ■訪問 ■Web ■Start up meeting調整者(担当CRC) □訪問が必要な部署() □治験薬搬入のタイミング() □なし
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(必須文書のみ、1回に限る) □不可 契約期間終了後の直接閲覧: □可(別途契約要) ■不可
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()
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 ⑦契約書の作成方法	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() ⑦■A3両面(3、4ページの場合) ■A4両面 袋とじ 契印
70	手続き	★	●			契約単位	■複数年度 □単年度 → 空白期間: □なし □あり
71	手続き		●			契約締結時期	□IRB承認から3日以内 ■IRB承認から7日以内 □IRB承認から2週間以内 □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		
99	手続き	★		●		①同意説明文書・同意書の雛型の有無 ②同意説明文書・同意書の作成者	①<<雛形・様式>>※ICF共通テンプレート使用可 【同意説明文書】 ■あり(依頼者様式での対応 <input type="checkbox"/> 可 <input checked="" type="checkbox"/> 不可) →■Webで公開 <input type="checkbox"/> 事務局より提供 <input type="checkbox"/> その他() <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(合意後できるだけ早めに) 【同意書】 ■あり(依頼者様式での対応 <input type="checkbox"/> 可 <input checked="" type="checkbox"/> 不可) ■Webで公開 <input type="checkbox"/> 事務局より提供 <input type="checkbox"/> その他() <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(合意後できるだけ早めに) ②<<作成>> 【同意説明文書】 ■CRCを通じて作成 <input type="checkbox"/> 治験責任医師自身が作成 【同意書】 ■CRCを通じて作成 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 医療機関様式 <input type="checkbox"/> 要相談
102	手続き				●	治験期間の開始日	■契約締結日 <input type="checkbox"/> 委受託費用振込日 <input type="checkbox"/> その他()
103	手続き	★			●	契約変更(延長等)時の対応	■覚書 <input type="checkbox"/> 変更契約書 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> その他(担当者: 連絡先:)
74	IRB	★			●	IRBの形態	■院内IRB(■単独 <input type="checkbox"/> 共同) IRBの名称:独立行政法人国立病院機構 近畿中央呼吸器センター治験・受託研究審査委員会 設置者:独立行政法人国立病院機構 近畿中央呼吸器センター 院長 橋 和延 所在地:大阪府堺市北区長曾根町1180番地 ■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 新木 一弘 所在地:東京都目黒区東が丘2-5-21
77	IRB	★			●	<外部IRBの場合> IRBの選定方法に関する手順書の有無	■あり(標準業務手順書 作成日:2023年11月1日、版数: 版) <input 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)
79	IRB	★			●	IRB事務局の担当部署	■治験事務局と兼ねている <input type="checkbox"/> 薬剤部 <input type="checkbox"/> その他()
80	IRB	★			●	委員名簿の有無	■あり ■Webで公開 <input type="checkbox"/> 事務局より提供 ■院内閲覧 <input type="checkbox"/> なし 委員総数:(15 人) 非専門家:(3 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 type="checkbox"/> 毎年4月 ■不定期 <input type="checkbox"/> その他() ■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。 * <input type="checkbox"/> ①と②を兼任していないことの確認 →■兼任していない <input type="checkbox"/> 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2水曜日) <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	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		
83	IRB	★	●			IRB議事概要公開前の治験依頼者へのレビュー： <input type="checkbox"/> 必ず事前確認 <input type="checkbox"/> 依頼者要望にて事前確認 <input checked="" type="checkbox"/> 確認不可 IRB議事概要のマスキング： <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可	
105	IRB			●		IRB提出資料(初回IRB) 提供方法： <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()) 必要部数：25 部 締切日：(審議予定IRB開催日の2週間前) 資料郵送の可否： <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> その他() ※英語資料は必ず参考和訳もつけて提出をお願いします	
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()	
107	IRB			●		IRB提出資料(2回目以降) <input checked="" type="checkbox"/> 改訂資料(2部) <input checked="" type="checkbox"/> 変更一覧(2部) ※英語資料は必ず参考和訳もつけて提出をお願いします 提出方法： <input checked="" type="checkbox"/> 郵送 <input checked="" type="checkbox"/> 電子データ(<input checked="" type="checkbox"/> CD-R <input checked="" type="checkbox"/> メール <input type="checkbox"/> その他()) <input type="checkbox"/> 窓口持参 <input type="checkbox"/> その他()	
108	IRB	★		●		通知書 <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 通知方法： <input type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> 手交 <input checked="" type="checkbox"/> メール 通知書の発行時期：(IRB開催日2日後)	
109	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 checked="" type="checkbox"/> 院内書式 <input checked="" type="checkbox"/> 治験責任医師見解書(書式備考欄に責任医師見解記載も可) <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告書(必要時、両面2UP印刷) <input type="checkbox"/> CIOMS <input type="checkbox"/> その他() 必要部数(2)部	
137	IRB	★		●		継続審査の時期 <input type="checkbox"/> 初回契約日から1年毎 <input type="checkbox"/> 初回IRB審議日から1年毎 <input type="checkbox"/> 毎年 月 <input checked="" type="checkbox"/> その他(初回IRB審議月の11カ月後、以降1年毎)	
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 <input checked="" type="checkbox"/> Webで公開(受託研究費算定要領参照) <input type="checkbox"/> 治験事務局にて公開または提供 <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 不要 <input checked="" type="checkbox"/> 要(1例あたり 50,000 円)	
110	費用			●		委託研究費 <複数回答可> <input checked="" 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 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× 6,000 円) <input type="checkbox"/> 治験薬管理費用ポイント表(1ポイント× 円) <input checked="" type="checkbox"/> 諸経費(事前準備費用、IRB費用) <input checked="" type="checkbox"/> その他(受託研究費算定要領参照)	
111	費用			●		IRB審議費用の支払 <input checked="" type="checkbox"/> 事前一括 (1年毎) <input type="checkbox"/> 審議毎(実績払い) <input type="checkbox"/> 不要	
112	費用	★		●		負担軽減費 【外来の場合】 <input checked="" type="checkbox"/> 7,000円 <input type="checkbox"/> 10,000円 <input type="checkbox"/> その他() 【入院の場合】 <input checked="" type="checkbox"/> 入退院1回 <input type="checkbox"/> その他() 被験者負担軽減費の規定 <input checked="" type="checkbox"/> あり(<input type="checkbox"/> 公開 <input checked="" type="checkbox"/> 非公開) <input checked="" type="checkbox"/> プロトコルで規定された来院 <input type="checkbox"/> 同意のみの来院 <input checked="" type="checkbox"/> 有害事象発生時の来院 <input checked="" type="checkbox"/> 有害事象追跡・確認のための来院 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 相談可	

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		
114	費用			●	保険外併用療養費制度に関連する対応(薬剤)	<input 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 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)	
115	費用			●	保険外併用療養費制度に関連する対応(検査・画像)	<input type="checkbox"/> 制度どおり <input type="checkbox"/> その他、読影料など() <input checked="" type="checkbox"/> その他、対応について相談可能(治験薬投与期前後のプロトコル規定の対応)	
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: <input checked="" type="checkbox"/> 1点 10円 <input type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> なし	
118	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())	
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 <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 要相談	
120	費用			●	補償対応	医療機関独自の補償方針 <input checked="" type="checkbox"/> 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()	
138	費用			●	画像・心電図などのデータ提供に関する費用	<input type="checkbox"/> 要(円/件) <input checked="" type="checkbox"/> 不要	
139	費用				文書保管	文書保管料追加の有無 <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 相談可 <input type="checkbox"/> 費用内容()	

※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