

## 【説明】

治験依頼者が医療機関へ治験を依頼する際にお尋ねする、一般的な質問事項を列挙してあります。  
事前に回答を準備いただければ、双方の効率化につながります。  
自施設のウェブサイトから情報を発信していただければ、調査に対応する医療機関の手間が減ります。  
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。

実施医療機関名 岡山大学病院  
更新年月日 2010.5.1

## 質問事項一覧

| No. | 項目   | 質問事項  | 選択肢   | 備考  |
|-----|------|---|---|---|
| 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<br><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<br><input type="checkbox"/> 2. 不可<br><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ませんか？                            | <input type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開<br><input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開<br><input type="checkbox"/> 3. 非公開<br><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ませんか？                             | <input type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開<br><input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開<br><input type="checkbox"/> 3. 非公開<br><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いる場合、そ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<br><input checked="" type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開<br><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<br><input type="checkbox"/> 1-1. 検査部門<br><input type="checkbox"/> 1-2. その他(_____)<br><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<br><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<br><input type="checkbox"/> 1-1. -20℃まで対応可<br><input checked="" type="checkbox"/> 1-2. -80℃まで対応可<br><input type="checkbox"/> 1-3. その他(_____)<br><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<br><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ませんか？                | <input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開<br><input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開<br><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 _____)<br><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ませんか？  | <input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開<br><input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開<br><input type="checkbox"/> 3. 非公開   | 治験センター 治験薬管理部門  |
| 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？  | <input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開<br><input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開<br><input type="checkbox"/> 3. 非公開   | 薬剤部長  |
| 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？  | <input type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開<br><input checked="" type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開<br><input type="checkbox"/> 3. 非公開   |   |
| 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 checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開<br><input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開<br><input type="checkbox"/> 3. 非公開   | 治験センター 治験薬管理部門  |
| 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<br><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<br><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 type="checkbox"/> 1. 電子カルテのみ<br><input type="checkbox"/> 2. 紙カルテのみ<br><input checked="" type="checkbox"/> 3. 両方<br><input type="checkbox"/> 4. その他(_____)  | 主として<br>電子カルテ   |
| 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<br><input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開<br><input type="checkbox"/> 3. 非公開   | EGMAIN-GX ver01<br>富士通  |
| 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<br><input type="checkbox"/> 2. プリントアウトした紙資料でのみ閲覧可能<br><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<br><input type="checkbox"/> 2. いいえ  | 更新記録として保存   |
| 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<br><input type="checkbox"/> 2. いいえ  | 「岡山大学病院診療録及び診療諸記録の電子保存に関する運用管理要項」                                       |
| 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<br><input type="checkbox"/> 2. いいえ  | 「岡山大学病院診療録及び診療諸記録の電子保存に関する運用管理要項」<br>バックアップは実施しているが具体的な手順については文書化していない。 |
| 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<br><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？   | ■1. はい<br>□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？                      | ■1. はい<br>□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？              | ■1. はい<br>□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？              | ■1. はい<br>□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？                               | ■1. はい<br>□2. いいえ   |   |
| 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？                        | ■1. はい<br>□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？  | ■1. はい<br>□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？  | ■1. はい<br>□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イ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<br>□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？                         | ■1. ウェブサイトにて公開<br>□2. 治験事務局にて公開<br>□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)？ | ■1. はい( 平日17時まで可能, 土日は不可 )<br>□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？   | ■1. はい<br>□1-1. 治験管理室<br>■1-2. 検査部門<br>□1-3. その他( )<br>□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？  | ■1. 可<br>□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？   | ■1. はい<br>□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？  | ■1. 可<br>□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？  | ■1. ウェブサイトにて公開<br>□2. 治験事務局にて公開<br>□3. 非公開                              | ホームページに臨床検査基準値一覧表掲載<br>掲載していない項目については個別対応可能 |
| 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？   | □1. ウェブサイトにて公開<br>□2. 治験事務局にて公開<br>■3. 設定していない                          | 小児の臨床検査基準値はありません                            |
| 42 | 実施体制  | 検査基準値を変更した場合, 変更内容を教えていただけますか？  | ■1. ウェブサイトにて公開<br>□2. 治験事務局にて公開<br>□3. 非公開                              | 一斉メールによる通知も行っています                           |
| 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？   | ■1. 当日または翌日<br>□2. 3日<br>□3. 約1週間<br>□4. その他(約 日)<br>□5. 治験依頼者との協議による   | 最短でVisit当日に作成可能                             |
| 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？                                  | ■1. はい<br>□2. いいえ   |   |
| 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？  | ■1. はい<br>□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？  | ■1. はい<br>■1-1. 月曜日～金曜日(8時半 ~ 17時)<br>□1-2. 土曜日(●時 ~ ●時)<br>□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？  | ■1. ウェブサイトにて公開<br>□2. 治験事務局にて公開<br>□3. 設定していない                          | 手順書に掲載                                      |
| 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？                                       | ■1. 治験事務局<br>□2. 医局<br>□3. 治験依頼者が治験責任医師等から入手                            | 治験センター                                      |
| 49 | 治験手続き | 治験審査委員会で承認を受けたのち, いろいろ契約できるか締結時期を教えてくださいませんか？                               | □1. 承認から3日以内<br>□2. 承認から7日以内<br>□3. 承認から2週間以内<br>■4. その他( IRB承認翌月1日 )   |   |
| 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？  | □1. 治験薬を投与した段階で1例とする<br>□2. 同意を取得した段階で1例とする<br>■3. その他( 事前ヒアリングで協議します ) |   |
| 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？                               | □1. 不要<br>■2. 治験依頼者との協議による  | 治験終了1年経過後の場合, 必要となります。                      |

|    |         |  |   |   |
|----|---------|--|---|---|
| 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<br><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 checked="" type="checkbox"/> 1. はい<br><input type="checkbox"/> 2. いいえ  |   |
| 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<br><input type="checkbox"/> 2. 治験依頼者<br><input checked="" type="checkbox"/> 3. 治験依頼者が提供したものをそのまま使用<br><input type="checkbox"/> 4. その他( )                           | 依頼者様式を使用させていただきます。  |
| 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<br><input type="checkbox"/> 2. 必要だが、院内で作成する<br><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<br><input checked="" type="checkbox"/> 2. いいえ  | 責任医師と協議してください。  |
| 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)<br><input type="checkbox"/> 2. 院内様式<br><input type="checkbox"/> 3. その他( )  |   |
| 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)<br><input type="checkbox"/> 2. 院内様式<br><input type="checkbox"/> 3. その他( )  |   |
| 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<br><input checked="" type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開<br><input type="checkbox"/> 3. 非公開   | 最短で1日   |
| 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<br><input type="checkbox"/> 2. 不可<br><input type="checkbox"/> 3. その他( )  |   |
| 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<br><input type="checkbox"/> 2. ウェブサイトにて公開<br><input type="checkbox"/> 3. 治験事務局にて公開<br><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 type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開<br><input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開<br><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<br><input type="checkbox"/> 2. ウェブサイトにて公開<br><input type="checkbox"/> 3. 治験事務局にて公開<br><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 checked="" type="checkbox"/> 1. はい<br><input type="checkbox"/> 2. いいえ<br><input checked="" type="checkbox"/> 3. 治験内容による( )   | はい。製薬協の「医薬品の臨床試験におけるファーマコゲノミクス実施に際し考慮すべき事項(暫定版)」における分類A、Bは治験審査委員会のみ、分類Cは倫理委員会での審議が必要です。 |
| 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<br><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<br><input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開<br><input type="checkbox"/> 3. 非公開<br><input checked="" type="checkbox"/> 4. 旅費の設定なし                                  | 旅費算定基準なし  |
| 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 type="checkbox"/> 1. 規定どおり<br><input type="checkbox"/> 2. 規定どおりでない<br><input type="checkbox"/> 2-1. ウェブサイトにて公開<br><input type="checkbox"/> 2-2. 治験事務局にて公開<br><input type="checkbox"/> 2-3. 非公開 | ヒアリングにて協議させていただきます。   |
| 68 | 費用      | コンピュータ貸借費用、回線使用料、プロバイダ料に関して、治験依頼者側の費用負担が必要ですか？               | <input type="checkbox"/> 1. はい<br><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<br><input checked="" type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開<br><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<br><input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開<br><input type="checkbox"/> 3. 非公開  | Windows XP  |
| 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<br><input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開<br><input type="checkbox"/> 3. 非公開  | Firefox 又は Internet Explorer  |
| 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<br><input checked="" type="checkbox"/> 2. 不可  | 原則不可  |
| 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<br><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<br><input checked="" type="checkbox"/> 2. 不可  |   |