

| | |
|------------------|--------------------|
| 実施医療機関名 更新年月日 | 近畿大学病院 2026/2/3 |
|------------------|--------------------|

変更点赤字

情報一覧(1)

| No. | 項目 | 情報 | 選択肢 |
|-----|------|---------------------------------------|---|
| 1 | 症例登録 | 疾患別の治験実績(契約件数や実施症例数など)を公開していますか？ | <input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開(大阪治験ウェブにて公開しているが、一部マスキングしている。) <input type="checkbox"/> 2. 事務局にて公開 <input type="checkbox"/> 3. 非公開 |
| 2 | 症例登録 | 治験受託が可能または治験受託を希望している診療科名を公開していますか？ | <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. その他(全診療科にて治験実施可能) |
| 3 | 症例登録 | 治験依頼までに、選択基準に合致したおおよその候補被験者数を提示できますか？ | <input checked="" type="checkbox"/> 1. 可(責任医師にご確認ください) <input type="checkbox"/> 2. 対象疾患による(可能な疾患: _____) <input type="checkbox"/> 3. 不可 |
| 4 | 症例登録 | 被験者募集のためにどのような取り組みをしていますか？ | <input checked="" type="checkbox"/> 1. 院内ポスター <input checked="" type="checkbox"/> 2. ウェブサイトでの案内・募集 <input checked="" type="checkbox"/> 3. 近隣医療機関からの紹介 <input checked="" type="checkbox"/> 4. 医療機関ネットワーク <input type="checkbox"/> 5. 健康診断 <input type="checkbox"/> 6. 講演会 <input type="checkbox"/> 7. 新聞/折り込みチラシ <input type="checkbox"/> 8. リビング紙など <input type="checkbox"/> 9. その他(____) |
| 5 | 実施体制 | 治験に関する手順書を公開していますか？ | <input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開(臨床研究センターHP) <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開または提供 |
| 6 | 実施体制 | 実施医療機関独自の補償方針がありますか？ | <input type="checkbox"/> 1. 有 <input checked="" type="checkbox"/> 2. 無 |
| 7 | 実施体制 | 原資料と治験関連記録の保存期間は決まっていますか？ | <input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 1-1. GCPの規定に基づく期間 <input type="checkbox"/> 1-2. 院内規定に基づく期間(____年間) <input checked="" type="checkbox"/> 1-3. 治験依頼者との協議により保管期間の延長が可能 <input type="checkbox"/> 2. いいえ |
| 8 | 実施体制 | 治験薬保管庫の温度記録ができますか？ | <input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input checked="" type="checkbox"/> 1-1. 冷凍 <input checked="" type="checkbox"/> 1-2. 冷蔵 <input checked="" type="checkbox"/> 1-3. 室温 <input type="checkbox"/> 2. いいえ |
| 9 | 実施体制 | 検査部の検体保管庫の最高・最低温度の確認はしていますか？ | <input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ |
| 10 | 実施体制 | 第三者による治験薬交付が受け入れ可能ですか？ | <input checked="" type="checkbox"/> 1. 可 <input type="checkbox"/> 2. 不可 |
| 11 | 実施体制 | 院内CRCはいますか？ | <input checked="" type="checkbox"/> 1. 有(4名) →CRC1人あたりの担当試験数は約10~20試験ですが、変動する事もございます。 <input type="checkbox"/> 2. 無 |
| 12 | 実施体制 | SMOからの外部CRCを受け入れた経験がありますか？ | <input checked="" type="checkbox"/> 1. 有 <input type="checkbox"/> 2. 無 |
| 13 | 実施体制 | (No.11でありの場合)外部CRCの受け入れ形態は？ | <input checked="" type="checkbox"/> 1. 常駐 <input type="checkbox"/> 2. 被験者来院日のみ対応 <input type="checkbox"/> 3. その他(____) |
| 14 | 実施体制 | CRCの業務範囲は？ | <input checked="" type="checkbox"/> 1. 被験者候補のリストアップ <input checked="" type="checkbox"/> 2. 説明文書の作成補助 <input checked="" type="checkbox"/> 3. 同意説明の補助 <input checked="" type="checkbox"/> 4. 検査・観察項目の実施の確認 <input checked="" type="checkbox"/> 5. 検査室などへの同行 <input checked="" type="checkbox"/> 6. 服薬状況の確認、残薬回収・返却 <input checked="" type="checkbox"/> 7. 来院日時などの調整 <input checked="" type="checkbox"/> 8. CRFの作成補助 <input checked="" type="checkbox"/> 9. 治験責任医師の保管書類の整備 <input type="checkbox"/> 10. その他(____) |

| | | | |
|----|---------|---|---|
| 15 | 実施体制 | 治験スタッフの教育研修を実施していますか？ | <input checked="" type="checkbox"/> 1. 実施している <input type="checkbox"/> 2. 実施していない |
| 16 | 実施体制 | 治験責任医師、治験分担医師、CRCのEDCトレーニングの受講が可能ですか？ | <input checked="" type="checkbox"/> 1. 可 <input type="checkbox"/> 2. 不可 |
| 17 | 実施体制 | 治験サンプルの輸送、取り扱い、及び保管を担当するスタッフは、(国際航空運送協会(IATA)による「有害/危険物取り扱い」)に関するトレーニングを受けているか。 | <input checked="" type="checkbox"/> 1. 受けている <input type="checkbox"/> 2. 受けていない |
| 18 | 治験手続き | 治験事務局の連絡先(部署, 担当者, 電話, メールアドレスなど)を公開していますか？ | <input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開(臨床研究センターHP) <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開または提供 |
| 19 | 治験手続き | 打診～依頼～契約締結までに要する期間と手順を公開していますか？ | <input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開(臨床研究センターHP) <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開 <input type="checkbox"/> 3. 非公開 |
| 20 | 治験手続き | 治験審査委員会までに、治験依頼者が治験関係者へ治験実施計画書や説明文書を説明するミーティングは必要ですか？ | <input type="checkbox"/> 1. 不要 <input checked="" type="checkbox"/> 2. 必要(詳細は臨床研究センターHP[申請から開始までの準備]参照) |
| 21 | 治験手続き | 治験審査委員会までに、治験依頼者が治験関係者へ治験実施計画書や説明文書を説明する事前ヒアリング(事前審査目的)は必要ですか？ | <input type="checkbox"/> 1. 不要 <input checked="" type="checkbox"/> 2. 必要 |
| 22 | 治験手続き | 様式類(契約書を除く)を公開していますか？ | <input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開(臨床研究センターHP) <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開または提供 |
| 23 | 治験手続き | 契約書雛型(覚書を含む)を公開していますか？ | <input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開(臨床研究センターHP) <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開または提供 |
| 24 | 治験手続き | 契約書雛型の内容に関して、協議可能ですか？ | <input checked="" type="checkbox"/> 1. 可 <input type="checkbox"/> 2. 不可 |
| 25 | 治験手続き | 新・統一書式(平成30年7月10日付)での申請は可能ですか？ | <input checked="" type="checkbox"/> 1. 可(2022年11月30日発出の新統一書式については、「書式10」および「書式16」のみ、旧統一書式(平成30年7月10日付)を用いて下さい。旧統一書式は臨床研究センターHPに掲載しています) <input type="checkbox"/> 2. 不可 |
| 26 | 治験審査委員会 | 治験審査委員会に関する手順書をどのように公開していますか？ | <input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開(臨床研究センターHP) <input type="checkbox"/> 2. 治験審査委員会事務局にて公開または提供 |
| 27 | 治験審査委員会 | 治験審査委員会の委員名簿をどのように公開していますか？ | <input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開(臨床研究センターHP)委員に含まれる弁護士は、顧問弁護士ではない。 <input type="checkbox"/> 2. 治験審査委員会事務局にて公開または提供 |
| 28 | 治験審査委員会 | 年間の治験審査委員会開催情報(開催予定日、審査資料提出期限など)をどのように公開していますか？ | <input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開(臨床研究センターHP) <input type="checkbox"/> 2. 治験審査委員会事務局へ問い合わせ |
| 29 | 治験審査委員会 | 治験審査委員会の会議の記録の概要をどのように公開していますか？ | <input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開(臨床研究センターHP) <input checked="" type="checkbox"/> 2. 治験審査委員会事務局にて公開(事務局でも確認可能) |
| 30 | 費用 | 研究費、管理費、間接経費、人件費などの算定基準を公開していますか？ | <input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開(臨床研究センターHP) <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開または提供 <input type="checkbox"/> 3. 非公開 |
| 31 | 費用 | 研究費、管理費、間接経費、人件費の納入方法(前納、後納、分割納入、出来高払いなど)や契約症例数未達時の返金規定などを公開していますか？ | <input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開(臨床研究センターHP) <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開または提供 <input type="checkbox"/> 3. 非公開 |
| 32 | 費用 | 直接閲覧の実施に対して費用が発生しますか？ | <input checked="" type="checkbox"/> 1. 発生しない <input type="checkbox"/> 2. 発生する(_____円) |

| | | | |
|----|-----|---------------------------|---|
| 33 | 費用 | 被験者負担軽減費の規定を公開していますか？ | <input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ |
| 34 | EDC | EDC利用時に院内インフラの提供が可能ですか？ | <input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input checked="" type="checkbox"/> 1-1. 院内LANと院内PCを使用可能 <input type="checkbox"/> 1-2. 院内LANは使用可能だが、治験依頼者からのPC貸出が必要 <input type="checkbox"/> 2. いいえ <input type="checkbox"/> 2-1. 治験依頼者負担でインターネット回線の敷設などが必要 <input type="checkbox"/> 2-2. その他() |
| 35 | EDC | PCからEDCポータルサイトにアクセスできますか？ | <input checked="" type="checkbox"/> 1.はい <input type="checkbox"/> 2.いいえ 現時点ではEDCにログインすることは出来ません。ご留意下さい。 |
| 36 | EDC | 英語によるEDC入力・クエリ対応は可能ですか？ | <input checked="" type="checkbox"/> 1. 可 <input type="checkbox"/> 2. 不可 |

| | |
|------------------|--------------------|
| 実施医療機関名 更新年月日 | 近畿大学病院 2026/2/3 |
|------------------|--------------------|

変更点赤字

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？ | <input checked="" type="checkbox"/> 1. 院内にて対応可能 <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 checked="" type="checkbox"/> 1. はい(事前協議必要) <input type="checkbox"/> 2. いいえ <input 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済み(_____) <input checked="" type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて情報提供 <input type="checkbox"/> 3. 非公開 <input 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済み(_____) <input checked="" type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて情報提供 <input type="checkbox"/> 3. 非公開 <input 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ませんか？ | <input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開済み(臨床研究センターHP) <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて情報提供 <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. 有 <input checked="" type="checkbox"/> 1-1. 検査部門 <input type="checkbox"/> 1-2. その他(_____) <input type="checkbox"/> 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？ | <input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 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？ | <input checked="" type="checkbox"/> 1. 有 <input 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. 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？ | <input checked="" type="checkbox"/> 1. はい(委託診療科にお問い合わせください) <input type="checkbox"/> 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？ | <input type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開済み <input checked="" type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて情報提供(医師に関しては診療科にお問い合わせください) <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 checked="" type="checkbox"/> 1. はい(システム名:KCTS) <input 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 type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開済み(_____) <input checked="" type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて情報提供 <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(臨床研究センター 平川真吾) <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ませんか？ | <input type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開済み(_____) <input checked="" type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて情報提供(原則として依頼者様式で対応可能です。) <input type="checkbox"/> 3. 非公開 |
| 15 | 実施体制 | 治験薬の第三者(運送業者)交付を受け入れ時、CRAの同席は必要となりますでしょうか？ | <input type="checkbox"/> 1. はい <input checked="" type="checkbox"/> 2. いいえ |
| 16 | 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済み(_____) <input checked="" type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて情報提供 <input type="checkbox"/> 3. 非公開 |
| 17 | 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. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ |
| 18 | 実施体制 | 麻薬の保管庫がありますか？ | <input checked="" type="checkbox"/> 1. 有 <input type="checkbox"/> 2. 無 |
| 19 | 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(_____) |

| | | | |
|----|------|---|---|
| 20 | 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済み(臨床研究センターHP) <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて情報提供 <input type="checkbox"/> 3. 非公開 |
| 21 | 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() |
| 22 | 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(非公開) <input type="checkbox"/> 2. いいえ |
| 23 | 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(非公開) <input type="checkbox"/> 2. いいえ |
| 24 | 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(非公開) <input type="checkbox"/> 2. いいえ |
| 25 | 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 |
| 26 | 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っていますか？ | <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 |
| 28 | 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 |
| 29 | 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 |
| 30 | 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 |
| 31 | 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 |
| 32 | 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 |
| 33 | 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 |
| 34 | 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(1日1回ウィルスソフトを更新している。ただし、電子カルテはネット環境と接続されていないため、リアルタイムでの更新はされていない。) <input type="checkbox"/> 2. いいえ |
| 35 | 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 type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開済み() <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて情報提供 <input type="checkbox"/> 3. 非公開 |
| 36 | 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(詳細は検査担当者との相談が必要。) <input type="checkbox"/> 2. いいえ |
| 37 | 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. 決まっている <input type="checkbox"/> 1-1. 治験管理室 <input type="checkbox"/> 1-2. 検査部門 <input checked="" type="checkbox"/> 1-3. その他(詳細は検査担当者との相談が必要。) <input type="checkbox"/> 2. 決まっていない |
| 38 | 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. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ |
| 39 | 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 |
| 40 | 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. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ |

| | | | |
|----|------|---|--|
| 41 | 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済み(臨床研究センターHP) <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて情報提供 <input type="checkbox"/> 3. 非公開 |
| 42 | 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済み() <input checked="" type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて情報提供 <input type="checkbox"/> 3. 設定していない |
| 43 | 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？ | <input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて情報提供(臨床研究センターHP) <input checked="" type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて情報提供 <input type="checkbox"/> 3. 非公開 |
| 44 | 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 type="checkbox"/> 2. 3日 <input type="checkbox"/> 3. 約1週間 <input type="checkbox"/> 4. その他(約 日) <input checked="" type="checkbox"/> 5. 治験依頼者との協議による |
| 45 | 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 |
| 46 | 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 checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ |
| 47 | 実施体制 | 個別のパスワードとアカウント情報を送付できるように、医療機関スタッフは個別の電子メールアカウントを持っていますか？ | <input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ |
| 48 | 実施体制 | IRB申請書類の提出先はどこですか？ | 治験事務局 |
| 49 | 実施体制 | IRB以外での承認が必要ですか(倫理委員会等)。 | <input checked="" type="checkbox"/> 1. はい(初回IRB審議が2022年9月以前の治験は遺伝子を含む場合には倫理委員会での承認が継続して必要) <input checked="" type="checkbox"/> 2. いいえ(初回IRB審議が2022年10月以降の治験は倫理委員会での審議不要。臨床研究センターHP掲載あり) |
| 50 | 実施体制 | MUGA scanの利用は可能でしょうか。 | <input type="checkbox"/> 1. はい <input checked="" type="checkbox"/> 2. いいえ |
| 51 | 実施体制 | 心エコーの利用は可能でしょうか。 | <input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ |
| 52 | 実施体制 | 全血算、電解質と生化学、eGFR、凝固検査、尿ディップスティック検査は院内で実施可能でしょうか。 | <input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ |
| 53 | 実施体制 | メトヘモグロビン濃度の測定は可能でしょうか。 | <input checked="" type="checkbox"/> 1. はい(血ガス測定(吸光度測定法)) <input type="checkbox"/> 2. いいえ |
| 54 | 実施体制 | CT/MRI画像について、匿名化した上でDICOM形式でのデータ送信(検査2日以内)は可能でしょうか。 | <input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ |
| 55 | 実施体制 | MRIとMRエラストグラフィーは、使用可能でしょうか。 | <input checked="" type="checkbox"/> 1. はい (MRI: 3T(テスラ)と1.5T、MRエラストグラフィー: 1.5Tのみ) <input type="checkbox"/> 2. いいえ(1.5Tのみ使用可能) |
| 56 | 実施体制 | 画像設備の確認のため、テストデータを提出いただくことは可能でしょうか。(同意取得した一般患者のデータまたはファントムデータ) | <input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ |
| 57 | 実施体制 | 施設はcertified copiesを使用しますか？ | <input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ |
| 58 | 実施体制 | in-line filterを用いて静脈注射する治験薬ですが、院内で0.2μm及び1.2μmのin-line filterの用意は可能ですか？ | <input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ |
| 59 | 実施体制 | (Dr/CRC)ICH-GCP下での治験実施経験はありますか？ | <input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ |
| 60 | 実施体制 | 規制当局の監査を受けた経験はありますか？ | <input checked="" type="checkbox"/> 1. はい 直近の日付: 2025/12/10 GCP実地調査 重大なFinding(有の場合、施設の対応): なし <input type="checkbox"/> 2. いいえ |
| 61 | 実施体制 | 眼科で用いる細隙灯装置は内臓フォトカメラはついていますか。 | <input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ |

| | | | |
|----|---------|--|---|
| 62 | 実施体制 | 精度管理記録は閲覧可能ですか。 | <input checked="" type="checkbox"/> 1.はい <input type="checkbox"/> 2.いいえ |
| 63 | 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 |
| 64 | 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 checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開済み(臨床研究センターHP) <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて情報提供 <input type="checkbox"/> 3. 設定していない |
| 65 | 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直接入手 <input type="checkbox"/> 4. その他(_____) |
| 66 | 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 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 checked="" type="checkbox"/> 4. その他(契約書受領後、早くとも7日。IRB開催日10日前までに不備の無い契約書を治験事務局へ提出していた場合は、IRB翌日付で契約締結可能。) |
| 67 | 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(依頼者との協議可能) |
| 68 | 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 type="checkbox"/> 2. 治験依頼者との協議による <input checked="" type="checkbox"/> 3. その他(終了報告書提出後1カ月程度はSDV可能。規制当局査察が明確になった場合には治験事務局へ御相談下さい) |
| 69 | 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(担当CRCもしくは治験事務局へお問い合わせください。) <input type="checkbox"/> 2. いいえ |
| 70 | 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. 必要 <input checked="" type="checkbox"/> 2. 不要 |
| 71 | 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 checked="" type="checkbox"/> 2. 治験依頼者 <input 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(_____) |
| 72 | 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 checked="" type="checkbox"/> 1. 必要 <input type="checkbox"/> 2. 必要だが、院内で作成する <input type="checkbox"/> 3. 不要 |
| 73 | 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. 必要 <input checked="" type="checkbox"/> 2. 不要 <input type="checkbox"/> 3. その他() |
| 74 | 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 type="checkbox"/> 3. その他(_____) |
| 75 | 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 type="checkbox"/> 3. その他(_____) |
| 76 | 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済み(_____) <input checked="" type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて情報提供 <input type="checkbox"/> 3. 非公開 |
| 77 | 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 type="checkbox"/> 1. はい <input checked="" type="checkbox"/> 2. いいえ(DDworks Trial Siteを用いてください) <input type="checkbox"/> 3. その他() |
| 78 | 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 type="checkbox"/> 2. ウェブサイトにて公開済み(_____) <input type="checkbox"/> 3. 治験事務局にて情報提供 <input type="checkbox"/> 4. 非公開 |
| 79 | 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済み(_____) <input checked="" type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて情報提供 <input type="checkbox"/> 3. 非公開 |
| 80 | 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済み(_____) <input type="checkbox"/> 3. 治験事務局にて情報提供 <input type="checkbox"/> 4. 非公開 |
| 81 | 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. 必要(初回IRB審議が2022年9月以前の治験はPGxを含む場合には倫理委員会での承認が継続して必要) <input checked="" type="checkbox"/> 2. 不要(初回IRB審議が2022年10月以降の治験は倫理委員会での審議不要。臨床研究センターHP掲載あり) <input type="checkbox"/> 3. 治験内容による(_____) |

| | | | |
|----|-----|---|--|
| 82 | 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) |
| 83 | 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済み(_____) <input checked="" type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて情報提供 <input type="checkbox"/> 3. 非公開 <input type="checkbox"/> 4. 旅費の設定なし |
| 84 | 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 <input checked="" type="checkbox"/> 2. 規定どおりでない <input checked="" type="checkbox"/> 2-1. ウェブサイトにて公開(契約書雛型参照) <input type="checkbox"/> 2-2. 治験事務局にて公開 <input type="checkbox"/> 2-3. 非公開 |
| 85 | 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. 必要 <input checked="" type="checkbox"/> 2. 不要 |
| 86 | 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？ | <input type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開済み(_____) <input checked="" type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて情報提供 <input type="checkbox"/> 3. 非公開 |
| 87 | 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済み(_____) <input checked="" type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて情報提供 <input type="checkbox"/> 3. 非公開 |
| 88 | 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済み(_____) <input checked="" type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて情報提供 <input type="checkbox"/> 3. 非公開 |
| 89 | EDC | EDCソフトを院内PCへインストールできますか？ | <input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ |
| 90 | 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. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ |
| 91 | EDC | 治験依頼者のPCを院内LANへ接続できますか？ | <input type="checkbox"/> 1. はい <input checked="" type="checkbox"/> 2. いいえ |

電子カルテに関する選定調査票

医療機関名称： 近畿大学病院

| 確認事項 | 回答 |
|---|---|
| 1. 一般的事項 | |
| 1.1 電子カルテシステムの名称 | HOPE LifeMark-HX |
| 1.2 電子カルテシステムのバージョン | 導入時：V4.1 (2023/5/5) 現在：V4.4 (2026/3/11) |
| 1.3 カスタマイズの有無 | 無 |
| 1.4 電子カルテシステムベンダー名 | 富士通 |
| 1.5 導入時および機能変更時のバリデーション記録 | 保存文書有無：有 情報公開：非公開 保管場所：情報システムセンター 文書名： システム設計書/テスト仕様書及び 報告書/作業申請書及び報告書 実施日：2023/6/30 |
| 1.6 運用管理規程 | 保存文書有無：有 (2023/4/1 制定) 情報公開：閲覧のみ可 保管場所：院内イントラネット 管理者：病院長 内容構成： 組織、管理体制、管理者、利用者 の責務に関する項目あり |
| 1.7 データのバックアップ手順の規程 | 保存文書有無：有 情報公開：非公開 保管場所：情報システムセンター |
| 1.8 バックアップの頻度・方法 | 頻度・方法： オンライン・毎日 オフライン・週1回 保存場所： バックアップサーバ及び遠隔地 +オフライン媒体 |
| 1.9 システムが正しく運用されるために必要なユーザ教育・トレーニングが実施 (説明会等の実施) | 実施の有無：有 E-LEARNIG システムにて各種研修動画をアップし、誰でも何時でも受講(教育)できるようにしている。 記録の有無：有 記録の保存：E-LEARNIG システム内で受講記録を管理 |
| 1.10 他のシステムから転送されたデータ (臨床検査データ等) が正しい被験者/患者に対応している事を確認する整合性チェック機能の有無。 | システムに実装済み。 |
| 1.11 電子カルテからの実施医療機関内で測定される臨床検査結果の確認可否。 | 可 |
| 1.12 電子カルテからの実施医療機関外で測定される臨床検査結果の確認可否。 | 可 |
| 1.13 電子カルテからの ECG データの確認可否。 | 可 |
| 1.14 入力・変更の権限付与対象 | 医師、看護師、CRC |

| 2. 真正性の確保について | |
|--|---|
| 2.1 ID・パスワード等による利用者の管理 | 管理有無：有 管理手段：ICカード＋パスワード認証 |
| 2.2 保存されたデータに関連付けられたID等の識別情報により、誰が入力・変更したのか判別できるようになっているか。 | Yes |
| 2.3 一旦確定・保存されたデータの変更や消去に際して、全ての履歴（変更/消去前の内容、その入力者、入力日時）が保存・表示され、必要に応じてその内容が確認できるようになっているか。 | Yes データの確定・保存方法： 入力画面で「保存」を選択。画面を閉じる際にも保存される。 履歴の保存・表示場所： 通常の入力/操作画面、履歴表示専用画面 |
| 2.4 過失による誤入力・書き換え・消去等に対する防止策の有無。「有」の場合その内容。 | 防止策の有無：有 防止策：操作確定前に確認メッセージ |
| 2.5 入力者への「なりすまし」による虚偽入力・書き換え・消去等に対する防止策の有無。「有」の場合その内容。 | 防止策の有無：有 防止策：ICカード＋パスワード認証 |
| 2.6 パスワード更新に関する運用ルール設定の有無。「有」の場合その内容 | 設定の有無：有 内容：院内イントラネットに定期的にパスワード変更通知が表示され、期日までに変更する必要がある。 |
| 2.7 電子カルテへのログイン失敗時における、アカウントロック等の設定の有無。「有」の場合その内容。 | 設定の有無：有 設定内容：10回失敗するとロックがかかる |
| 2.8 電子カルテを紙で印刷した場合、印刷日時、印刷者が特定できる情報の印刷物への出力の有無。 | 出力の有無：有 |
| 2.9 データを入力した日付・タイムスタンプが残る仕様の有無。「有」の場合その表示場所 | 仕様の有無：有 表示場所：電子カルテ画面上 |

| 3. 見読性の確保について | |
|---|----|
| 3.1 登録されている情報の必要な部分について、容易に肉眼で見読可能な状態の表示（検索）が可能か。 | 可能 |
| 3.2 登録されている情報の必要な部分について、目的に応じ直ちに書面への表示（印刷）が可能か。 | 可能 |
| 3.3 印刷した場合のフォントによる文字化けの有無 | 無 |

| 4. 保存性の確保について | |
|--|-----|
| 4.1 法令等※で定められた期間にわたり、登録された情報を2. 真正性と3. 見読性を保持しながらの保存の可否。 ※医師法第24条、省令GCP第41条 | 可 |
| 4.2 バックアップデータは、見読性を確保し、元の状態に戻せるか。 | Yes |
| 4.3 保存方法は手順化され、適切に運用されるよう文書化されているか。 | Yes |

| 5. ハードウェア設置環境およびシステムサポートについて | |
|--|--|
| 5.1 サーバの設置場所に対する、水・火・地震・電磁界等、一般的なダメージに対する配慮の有無 | 有（設置場所はセキュリティ上非公開） |
| 5.2 停電に対する配慮の有無 | 有（非常用電源装置） |
| 5.3 サーバに対する防犯・セキュリティ対策の有無（サーバへのアクセス制限） | 有（サーバ室は顔認証による入室制限を実施している。） |
| 5.4 コンピュータウイルス対策等、保存されているデータへの安全対策（ウイルス対策ソフト等）の有無。 | 有 ウイルス対策ソフト更新頻度：毎日 ただし、電子カルテはインターネットと接続していないため、ウイルスソフトの更新は毎日であるが、リアルタイムでの更新ではない。 |
| 5.5 システムに異常が生じた場合の連絡およびサポート体制の有無 | 有（メーカーとの保守契約） |
| 5.6 システムの外部監査実施の有無 | 有（外部監査法人の監査を毎年実施） |
| 5.7 バックアップデータの保管場所は、コンピュータシステムとは別か。 | Yes |
| 5.8 電子的記録システムのバックアップデータ復元の試行の有無。 | 有 バックアップデータの復元についてはカルテシステム導入時に復元実施を試しており、復元できる事を確認した後でシステム稼働している。 |

| 6. 直接閲覧の実施方法について | |
|--|--|
| 6.1 直接閲覧時、治験依頼者によるシステム画面閲覧の可否。 | 可 |
| 6.2 治験依頼者の必要時、利用可能なシステム端末の確保。 | 可（確保されている） |
| 6.3 治験依頼者によるアクセス時、データ編集不可である参照権限のみの ID・パスワードの利用の可否。 | 可 |
| 6.4 運用管理規定に基づき、既存の院内関係者の ID・パスワードではなく、治験依頼者専用の ID・パスワードの利用の可否。 | 否 ID/パスワードは治験依頼者用としての付与は行わず、端末毎に直接付与され、定期的に更新される。 |
| 6.5 プライバシー保護の観点から、該当する患者さん以外の情報にアクセスしないための方策の有無。 | 有 CRC (or DM) が治験に該当する患者カルテにデータ編集不可の参照権限でアクセスする。 |
| 6.6 システムは初心者でも操作が容易か。容易でない場合は必要なインストラクションを受けることが可能か。 | CRC から操作方法確認可能 |
| 6.7 操作のためのマニュアル整備の有無。「有」の場合その保管場所 | 有 保管場所：院内イントラネット |
| 6.8 治験依頼者による全治験関連情報閲覧の可否。 | 可 |