

2022年1月現在

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？	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？	非公開
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？	内容による
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？	院内ポスター、リーフレット、web広告(依頼者が要望する場合)
5	実施体制	治験に関する手順書を公開していますか？	ウェブサイトにて公開(「治験取扱規程集」 <a href="https://www.city-hosp.naka.hiroshima.jp/dl/chiken_dl_file/chiken_dl_file_20210913093227.pdf">https://www.city-hosp.naka.hiroshima.jp/dl/chiken_dl_file/chiken_dl_file_20210913093227.pdf</a> )
6	実施体制	実施医療機関独自の補償方針がありますか？	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？	はい(GCPの規定に基づく期間)
8	実施体制	治験薬保管庫の温度記録ができますか？	可 冷蔵、室温 とも24時間ロガーで記録
9	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？	可
10	実施体制	院内CRCはいますか？	無
11	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？	有
12	実施体制	(No.11でありの場合)外部CRCの受け入れ形態は？	ほぼ常駐 必要時のみ訪問も可
13	実施体制	CRCの業務範囲は？	<input type="checkbox"/> 1. 被験者候補のリストアップ <input type="checkbox"/> 2. 説明文書の作成補助 <input type="checkbox"/> 3. 同意説明の補助 <input type="checkbox"/> 4. 検査・観察項目の実施の確認 <input type="checkbox"/> 5. 検査室などへの同行 <input type="checkbox"/> 6. 服薬状況の確認、残薬回収・返却 <input type="checkbox"/> 7. 来院日時などの調整 <input type="checkbox"/> 8. CRFの作成補助 <input type="checkbox"/> 9. 治験責任医師の保管書類の整備(手順書あり) <span style="float: right;">} 全て○</span>
14	実施体制	治験スタッフの教育研修を実施していますか？	実施している (記録なし)
15	実施体制	治験責任医師、治験分担医師、CRCのEDCTレーニングの受講が可能ですか？	可
16	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？	部署、電話:ウェブサイトにて公開( <a href="http://www.city-hosp.naka.hiroshima.jp/guide/info/clinical_trial.php">http://www.city-hosp.naka.hiroshima.jp/guide/info/clinical_trial.php</a> )

17	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？	手順：ウェブサイトにて公開( <a href="http://www.city-hosp.naka.hiroshima.jp/guide/info/clinical_trial.php">http://www.city-hosp.naka.hiroshima.jp/guide/info/clinical_trial.php</a> )
18	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？	不要
19	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？	必要(1回)
20	治験手続き	様式類(契約書を除く)を公開していますか？	ウェブサイトにて公開
21	治験手続き	契約書雛型(覚書を含む)を公開していますか？	ウェブサイトにて公開 覚書は雛型なし。依頼者様式でよい
22	治験手続き	契約書雛型の内容に関して、協議可能ですか？	直接の変更は不可 協議の上覚書対応
23	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？	ウェブサイトにて公開(「治験審査委員会事務取扱要領」)
24	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？	ウェブサイトにて公開
25	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？	ウェブサイトにて公開
26	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？	ウェブサイトにて公開
27	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？	ウェブサイトにて公開
28	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？	ウェブサイトにて公開
29	費用	直接閲覧の実施に対して費用が発生しますか？	発生しない
30	費用	被験者負担軽減費の規定を公開していますか？	ウェブサイトにて公開
31	EDC	EDC利用時に院内インフラの提供が可能ですか？	不可
32	EDC	英語によるEDC入力・クエリー対応は可能ですか？	可