

実施医療機関名	山口大学医学部附属病院
更新年月日	2020/4/1

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(http://ccr.hosp.yamaguchi-u.ac.jp/facility/) <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 checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開 全診療科 <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開
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？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 可 診療科に確認の上、可能 <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 checked="" type="checkbox"/> 6. 講演会 <input checked="" type="checkbox"/> 7. 新聞/折り込みチラシ <input type="checkbox"/> 8. リビング紙など <input checked="" type="checkbox"/> 9. その他(カルテスクリーニング)
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(http://ccr.hosp.yamaguchi-u.ac.jp/format-ct/) <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 checked="" 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	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
10	実施体制	院内CRCはいますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 有(7名) →CRC1人あたりの担当試験数:約 7 試験 <input type="checkbox"/> 2. 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？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 有 <input type="checkbox"/> 2. 無
12	実施体制	(No.11である場合)外部CRCの受け入れ形態は？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 常駐 <input checked="" type="checkbox"/> 2. 被験者来院日のみ対応 <input type="checkbox"/> 3. その他(____)
13	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(ただし、診療科との協議による) <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 checked="" type="checkbox"/> 10. その他(モニタリング、監査対応)
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？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 実施している <input type="checkbox"/> 2. 実施していない

15	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
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?	<input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開(可能なら必要な情報を公開している箇所に直接リンクするURLを記載) <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開または提供
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?	<input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開(http://ccr.hosp.yamaguchi-u.ac.jp/apply/) <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開 <input type="checkbox"/> 3. 非公開
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?	<input type="checkbox"/> 1. 不要 <input checked="" type="checkbox"/> 2. 必要(1回)
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?	<input type="checkbox"/> 1. 不要 <input checked="" type="checkbox"/> 2. 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?	<input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開(http://ccr.hosp.yamaguchi-u.ac.jp/format-ct/) <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開または提供
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?	<input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開(http://ccr.hosp.yamaguchi-u.ac.jp/format-ct/) <input checked="" type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開または提供
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?	<input type="checkbox"/> 1. 可 <input checked="" type="checkbox"/> 2. 不可 契約書の変更は不可だが, 覚書にて対応可能
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?	<input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開(http://ccr.hosp.yamaguchi-u.ac.jp/format-ct/) <input type="checkbox"/> 2. 治験審査委員会事務局にて公開または提供
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?	<input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開(http://ccr.hosp.yamaguchi-u.ac.jp/member-irb/) <input type="checkbox"/> 2. 治験審査委員会事務局にて公開または提供
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?	<input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開(http://ccr.hosp.yamaguchi-u.ac.jp/schedule-irb/) <input type="checkbox"/> 2. 治験審査委員会事務局へ問い合わせ
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?	<input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開(http://ccr.hosp.yamaguchi-u.ac.jp/irb-minutes/) <input type="checkbox"/> 2. 治験審査委員会事務局にて公開
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?	<input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開(http://ccr.hosp.yamaguchi-u.ac.jp/format-ct/) <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
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?	<input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開(http://ccr.hosp.yamaguchi-u.ac.jp/format-ct/) <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
29	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)
30	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 原則として, 1回来院につき7,000円 <input type="checkbox"/> 2. いいえ
31	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
32	EDC	英語によるEDC入力・クエリー対応は可能ですか?	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 可 <input type="checkbox"/> 2. 不可

実施医療機関名	山口大学医学部附属病院
更新年月日	2020/6/1

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 <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いただけますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開済み(治験事務局、CRC業務全般) <input 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いただけますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開済み(株式会社EP総合、ノイエス株式会社) <input 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
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 checked="" 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 <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いただけますか？	<input checked="" 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
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 _____) <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いただけますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開済み(http://ccr.hosp.yamaguchi-u.ac.jp/carry/) <input 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いただけますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開(副薬剤部長) <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開 <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いただけますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開済み(治験依頼者の様式を使用) <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて情報提供 <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いただけますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開済み(薬剤部DIセンター) <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて情報提供 <input type="checkbox"/> 3. 非公開
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. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ

17	実施体制	麻薬の保管庫がありますか？	■1. 有 ただし、治験薬は貸与を依頼する場合もある □2. 無
18	実施体制	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 □4. その他()
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？	■1. ウェブサイトにて公開済み(HOPE/EGMAIN-GX・富士通) □2. 治験事務局にて情報提供 □3. 非公開
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。	■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()
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？	■1. はい □2. いいえ
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？	■1. はい □2. いいえ
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？	■1. はい □2. いいえ
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？	■1. はい □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っていますか？	■1. はい □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 □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 □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 □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 □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 □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 □2. いいえ
32	実施体制	電子カルテのサーバに対する防犯・セキュリティー対策をしていますか？	■1. はい □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

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?	<input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開済み(http://ccr.hosp.yamaguchi-u.ac.jp/inspect/) <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて情報提供 <input type="checkbox"/> 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)?	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい(17時まで可能, 土日祝は原則不可) <input type="checkbox"/> 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?	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 決まっている <input type="checkbox"/> 1-1. 治験管理室 <input checked="" type="checkbox"/> 1-2. 検査部門 <input type="checkbox"/> 1-3. その他() <input type="checkbox"/> 2. 決まっていない
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?	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
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?	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 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?	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
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?	<input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開済み(http://ccr.hosp.yamaguchi-u.ac.jp/standard/) <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて情報提供 <input type="checkbox"/> 3. 非公開
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?	<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 checked="" type="checkbox"/> 3. 設定していない
42	実施体制	検査基準値を変更した場合, 変更内容を教えてくださいませんか?	<input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて情報提供 <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて情報提供 <input type="checkbox"/> 3. 非公開
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?	<input checked="" 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 type="checkbox"/> 5. 治験依頼者との協議による
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?	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 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?	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 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?	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input checked="" type="checkbox"/> 1-1. 月曜日～金曜日(8時30分～17時) <input type="checkbox"/> 1-2. 土曜日(時～ 時) <input type="checkbox"/> 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?	<input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開済み(http://ccr.hosp.yamaguchi-u.ac.jp/format-ct/) <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
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?	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 治験事務局 <input checked="" type="checkbox"/> 2. 医局 <input checked="" 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()
49	治験手続き	治験審査委員会で承認を受けたのち, いつでも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 checked="" 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 type="checkbox"/> 4. その他()
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?	<input checked="" 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 type="checkbox"/> 3. その他()

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？	<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. 必要
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 <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. 必要 複写料 3,000円(税別) <input type="checkbox"/> 2. 不要
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 <input type="checkbox"/> 2. 治験依頼者 <input checked="" 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()
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 <input type="checkbox"/> 2. 必要だが、院内で作成する <input checked="" type="checkbox"/> 3. 不要 必要な場合は院内で対応
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. 必要 <input checked="" type="checkbox"/> 2. 不要
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) <input type="checkbox"/> 2. 院内様式 <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) <input type="checkbox"/> 2. 院内様式 <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いただけますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開済み(1週間程度) <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて情報提供 <input type="checkbox"/> 3. 非公開
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. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ <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)を教えてくださいいただけますか？	<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
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いただけますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開済み(1部) <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて情報提供 <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 <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
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 type="checkbox"/> 1. 必要 <input checked="" type="checkbox"/> 2. 不要 <input type="checkbox"/> 3. 治験内容による()
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 <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済み() <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて情報提供 <input type="checkbox"/> 3. 非公開 <input checked="" type="checkbox"/> 4. 旅費の設定なし
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)を教えてくださいいただけますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 規定どおり ただし、計画書内容によっては要相談 <input type="checkbox"/> 2. 規定どおりでない <input type="checkbox"/> 2-1. ウェブサイトにて公開 <input type="checkbox"/> 2-2. 治験事務局にて公開 <input type="checkbox"/> 2-3. 非公開

68	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
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
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 checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開済み(Windows10) <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて情報提供 <input type="checkbox"/> 3. 非公開
71	EDC	院内PCのブラウザ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(Internet Explorer、Microsoft Edge、Google Chrome) <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて情報提供 <input type="checkbox"/> 3. 非公開
72	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
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. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
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. はい <input checked="" type="checkbox"/> 2. いいえ