

実施医療機関名	埼玉医科大学病院 医療機器治験事務室
更新年月日	2015年7月31日

## 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 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 checked="" 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 checked="" 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 type="checkbox"/> 1. 可 <input checked="" 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 type="checkbox"/> 3. 近隣医療機関からの紹介 <input 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 (http://www.saitama-med.ac.jp/hospital/tiken_kikii/index.html) <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	第三者による治験機器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(医療機器選任1名) →CRC1人あたりの担当試験数:約1~2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でありの場合)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 <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 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( )
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EDCT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 (http://www.saitama-med.ac.jp/hospital/tiken_kikii/index.html) <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://www.saitama-med.ac.jp/hospital/tiken_kikii/index.html) <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://www.saitama-med.ac.jp/hospital/tiken_kikii/index.html) <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://www.saitama-med.ac.jp/hospital/tiken_kikii/index.html) <input 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 checked="" type="checkbox"/> 1. 可 <input type="checkbox"/> 2. 不可
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://www.saitama-med.ac.jp/hospital/tiken_kikii/index.html) <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://www.saitama-med.ac.jp/hospital/tiken_kikii/index.html) <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://www.saitama-med.ac.jp/hospital/tiken_kikii/index.html) <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://www.saitama-med.ac.jp/hospital/tiken_kikii/index.html) <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 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 checked="" 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 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 checked="" 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 type="checkbox"/> 1. 発生しない <input checked="" type="checkbox"/> 2. 発生する(医療機器治験事務室にて公開)
30	費用	被験者負担軽減費の規定を公開していますか?	<input type="checkbox"/> 1. はい <input checked="" type="checkbox"/> 2. いいえ(医療機器治験事務室にて公開)
31	EDC	EDC利用時に院内インフラの提供が可能ですか?	<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