聖路加国際病院　20230801

情報一覧（PC環境）

No.	質問	当院の状況
1	PC名	HP ELITEDESK、HP ProBook
2	PC設置場所	全館
3	画面の解像度が1024×768以上ですか？	はい
4	解像度	1920　×　1080
5	PCのCPUクロック数	デスクトップPC 2.0GHz、ノートPC 1.8GH z
6	搭載メモリ容量	デスクトップPC 16G、ノートPC 8G
7	OSとそのサービスパックは何ですか？	Windows 10 Enterprise ver1909
8	Officeのバージョンを教えてください	Office2016
9	ウイルス対策のセキュリティーソフトがインストールされていますか？	はい
10	インターネット接続速度に関して教えてください	DNSでテストした結果 ・Upload Speed　約800Mbps ・Download Speed　約800Mbps
11	施設からインターネットに接続し、依頼者システム（例：EDC、トレーニングシステムなど）を使用できますか？	はい

聖路加国際病院　20230801

情報一覧（システム（IT環境等））

No.	質問	当院の状況
1	ネットワーク回線の種別	院内LAN
2	ネットワークへの接続方式（有線・無線）	有線 無線
3	ネットワークの接続方法	固定IP設定
4	Webブラウザの名称とバージョン	Chrome、最新版（常時更新）　Ver:11（2015/11/15～）
5	電子カルテ用の端末からインターネットにアクセスすることは可能ですか？	はい（電子カルテとインターネットへの接続環境は論理的に分離している）
6	データのバックアップを実施していますか？	はい（院内サーバールーム、外部データセンターにて実施）
7	データのバックアップ方法を教えてください。	磁気テープ（LTOテープ） 外部データセンター等を利用
8	電子カルテは他のシステムと連携していますか？	はい
9	バリデーション計画書、バリデーション報告書及び証明書がありますか？	はい
10	導入時および機能変更時に電子カルテシステムの動作確認（システム検証やテスト）が実施されていますか？	はい
11	他のデータベースから電子カルテシステムに移行されたり、スキャンして取り込む紙ベースがある場合、データ移行プロセスの動作確認（システム検証やテスト）は実施していますか？	はい
12	ネットワーク回線の種別	院内LAN
13	ネットワークへの接続方式（有線・無線）	有線 無線
14	ネットワークの接続方法	固定IP設定

情報一覧（原資料・電子カルテ（真正性・保存性・見読性・監査証跡等））

No.	質問	当院の状況
1	原資料のうち、電子情報として取り扱われているものを教えてください。	診療録（入院 、外来） 臨床検査値 画像情報（X線、内視鏡等） 波形情報（心電図、脳波等） 薬剤オーダー記録 スキャン等により紙媒体を電子化（説明書、同意書、外部委託検査結果など）
2	データの保管期間は治験終了から15年を満たしていますか？	はい
3	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（治験依頼者との協議により保管期間の延長が可能）
4	カルテは電子カルテですか？　紙カルテですか？	電子カルテのみ（2003年以前のものは紙カルテ）
5	電子カルテの場合，システム名とベンダー名を教えていただけますか？	ウェブサイトにて公開
6	電子カルテは何人使用していますか。	職員全員
7	端末は何台ありますか。	はい（職員が十分使用できる台数）
8	電子カルテの場合，閲覧方法を教えていただけますか。	ディスプレィにて閲覧可能
9	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？	はい
10	パスワードを定期的に更新する機能はありますか？	はい(頻度：60日で更新)
11	治験依頼者がアクセスする際に、データの編集が出来ないような参照権限のみのID・パスワードの利用は可能ですか？	はい
12	運用管理規定に基づき、既存の院内関係者のID・パスワードを借用するのではなく、治験依頼者専用のID・パスワードを利用することが可能ですか？	はい
13	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が考慮されていますか？	はい
14	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？	はい
15	保存されたデータを変更・消去したときも，履歴が保存され、内容を確認できますか？	はい

情報一覧（原資料・電子カルテ（真正性・保存性・見読性・監査証跡等））

No.	質問	当院の状況
16	データの内容はいつ確定されていますか？	当日中
17	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？	はい（対策：個人での管理を徹底）
18	必要な期間にわたって、登録された情報を真正性と見読性を保持しながら保存することは可能ですか？	はい
19	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？	はい（非公開）
20	電子カルテシステムの運用規定がありますか？	はい
21	電子カルテの運用管理規定を文書で保存していますか？	はい（非公開）
22	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？	はい（非公開）
23	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？	はい
24	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？	はい
25	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？	はい
26	登録されている情報の必要な部分を、目的に応じて直ちに書面に表示（印刷）できますか？	はい
27	登録されている情報の必要な部分を目的に応じて直ちに電磁的記録媒体へのコピーができますか？	いいえ
28	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？	はい
29	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？	はい（一般的なダメージへの耐性あり）
30	電子カルテの停電に対する配慮をしていますか？	はい
31	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が定められていますか？	はい
32	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？	はい

情報一覧（原資料・電子カルテ（真正性・保存性・見読性・監査証跡等））

No.	質問	当院の状況
33	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？	はい（対策：バックアップ、ウィルス対策の実施、院内の全PCにおいてUSBの使用不可）
34	監査証跡の入力日付と時間が記録できますか？	はい
35	監査証跡は、変更者を特定できますか？	はい
36	監査証跡は、ユーザーによる修正から保護されていますか？	はい
37	監査証跡は、電源オフにしても保護されていますか？	はい
38	監査証跡が、画面もしくは打ち出しの形式で確認することは可能ですか？	はい
39	システム内の情報の変更事項を収集する電子監査証跡はありますか？	はい
40	電子署名を使用していますか？	いいえ

情報一覧（直接閲覧（モニタリング・監査））

No.	質問	当院の状況
1	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）を教えていただけますか？	ウェブサイトにて一部公開
2	訪問SDV時に治験依頼者が電子カルテシステムの画面を直接閲覧できますか？	はい
3	リモートSDV時に治験依頼者が電子カルテシステムの画面を直接閲覧できますか？	はい
4	治験依頼者が必要な時に利用できる電子カルテシステムの端末が確保されていますか？	はい
5	直接閲覧の予約状況を教えてください	ウェブサイトにて公開
6	運用管理規定に基づき、治験依頼者専用のID・パスワードを利用することが可能ですか？	はい（原則5名まで（担当者変更を含む））
7	治験依頼者がアクセスする際に、データの編集が出来ないような参照権限のみのID・パスワードの利用は可能ですか？	はい
8	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？	治験依頼者との協議による
9	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はありますか？	はい
10	治験依頼者のPCを院内LANへ接続できますか？	いいえ

聖路加国際病院　20230801

情報一覧（治験事務局）

No.	質問	当院の状況
1	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
2	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。	病院名：St.Luke's International Hospital 住所：9-1, akashi-cho, chuou-ku, Tokyo, 104-8560 その他については治験事務局にて情報提供
3	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？	ウェブサイトにて公開
4	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？	はい（月曜日～金曜日（9時～17時00分））
5	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？	ウェブサイトにて公開
6	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？	治験事務局 （統一書式のみ。事前に責任医師の承認を得て下さい。英語の履歴書は直接治験責任医師等から入手してください）
7	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
8	実施医療機関独自の補償方針がありますか？	無
9	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	必要（1回）
10	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
11	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
12	契約書雛型の内容に関して，協議可能ですか？	可（変更は覚書にて対応可）
14	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してい	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）
15	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しています	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）
16	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？	治験依頼者との協議による
17	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？	はい（SDV覚書を締結した上で守秘義務誓約書、及び当該治験の担当者である事が確認出来るモニターリスト等を提出。）
18	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してもらうことは可能	はい

聖路加国際病院　20230801

情報一覧（治験審査委員会）

No.	質問	当院の状況
1	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。	治験事務局担当者と同じ
2	治験審査委員会の英語表記を教えて下さい。	St. Luke's International Hospital Institutional Review Board
3	治験審査委員会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
4	治験審査委員会の委員名簿を公開していますか？	ウェブサイトにて公開
5	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
6	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いただけますか？	原則、治験審査委員会当月中。急ぎの場合は要相談。
7	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
8	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？	不要
9	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？	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）
10	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？	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）
11	迅速審査の場合，依頼～通知までに要する期間を教えていただけますか？	原則、迅速審査は実施していない。
12	治験審査委員会審議資料を郵送できますか？	はい
13	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）を教えていただけますか？	治験事務局担当者と同じ
14	治験審査委員会審議資料の必要部数を教えていただけますか？	治験事務局にて情報提供 （今後は治験依頼者限定ページにて公開予定）
15	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？	院内にてIRBを設置
16	PG x を含む治験は，倫理審査委員会の審議が必要ですか？	不要

情報一覧（費用）

No.	質問	当院の状況
1	実施医療機関独自の補償方針はありますか？	無
2	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（治験依頼者限定ページ）
3	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（治験依頼者限定ページ）
4	直接閲覧の実施に対して費用が発生しますか？	リモートSDVについては費用が発生します。別途相談。
5	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（治験依頼者限定ページ）
6	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？	はい
7	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）を教えていただけますか？	別途相談。
8	保険外併用療養費の支給対象（期間・支払範囲）を教えてください。	制度どおり
9	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？	旅費の設定なし（IM等の手続については責任医師にご相談下さい。）
10	1例の数え方を教えてください。	治験薬を投与した段階で1例とする
11	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？	不要

聖路加国際病院　20230801

情報一覧（症例登録）

No.	質問	当院の状況
1	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？	治験事務局にて公開
2	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？	ウェブサイトにて公開
3	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？	可
4	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 ウェブサイトでの案内・募集

聖路加国際病院　20230801

情報一覧（CRC（SMO-CRC含む））

No.	質問	当院の状況
1	説明文書の雛形や定型文を提供していただけますか？	提供していない（但し、R＆D Head ClubのICF共通テンプレート推奨）
2	説明文書の作成方法を教えてください	治験依頼者版ICF案からCRCがR＆D Head ClubのICF共通テンプレートに載せ替えを行い、担当CRAへ確認依頼をしますので、ご協力ください。
3	院内CRCはいますか？	有 （10名） CRC1人あたりの担当試験数：約5～10試験
4	CRCの業務範囲を教えてください。	被験者候補のリストアップ 説明文書の作成補助 同意説明の補助 検査・観察項目の実施の確認 検査室などへの同行 服薬状況の確認，残薬回収・返却 来院日時などの調整 CRFの作成補助 治験責任医師の保管書類の整備
5	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
6	CRC（派遣CRCを含む）は，院内PCを利用できますか？	はい
7	外部CRCの受け入れ形態を教えてください。	その他（契約内容に応じる）
8	SMOからの外部CRCを受け入れた経験がありますか？	有（企業主導治験での外部CRC受け入れ経験なし）
9	上記項目で有の場合、外部CRCの受け入れ形態は？	その他（契約内容に応じる）
10	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？	SMOへ業務を依頼していない
11	SMOへ業務を依頼している場合，委託業務の内容を教えていただけますか？	
12	SMOへ業務を依頼している場合，SMOの名称を教えていただけますか？	
13	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？	院内にて対応可能
14	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？	不要
15	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必要はありますか？	治験依頼者が提供したものをそのまま使用（院内採用医薬品への反映は不要）
16	共通の原資料特定リストはありますか？	ウェブサイトにて公開。必要な場合は担当CRCへ確認

聖路加国際病院　20230801

情報一覧（CRC（SMO-CRC含む））

No.	質問	当院の状況
17	プロセス管理の体制について教えていただけますか？	ウェブサイトにて公開。必要な場合は担当CRCへ確認
18	逸脱時の是正予防策を講じる対策はありますか？	随時、事象について原因追求し改善策を講じている

聖路加国際病院　20230801

情報一覧（症例報告書（EDC））

No.	質問	当院の状況
1	EDCに使用するネットワーク環境を教えてください。	電子カルテとは独立したネットワーク環境
2	CRC（派遣CRCを含む）は，院内PCを利用できますか？	はい
3	施設又はCRCのPCをEDCに使用することは可能ですか？	はい
4	治験責任医師，治験分担医師，CRCのEDCトレーニングの受講は可能ですか？	はい
5	英語によるEDC入力・クエリー対応は可能ですか？	可
6	CRF（EDCを含む）は，Visit後何日以内に作成できますか？	当日または翌日
7	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？	はい
8	EDC利用時に院内インフラの提供が可能ですか？	はい 院内LANと院内PCを使用可能
9	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いただけますか？	治験事務局にて情報提供
10	院内PCのOS名とバージョンを教えていただけますか？	ウェブサイトにて公開
11	院内PCのブラウザ名を教えていただけますか？	ウェブサイトにて公開
12	EDCソフトを院内PCへインストールできますか？	いいえ

聖路加国際病院　20230801

情報一覧（治験薬）

No.	質問	当院の状況
1	麻薬の保管庫はありますか？	有
2	治験薬の管理部署名を教えてください。	薬剤部
3	治験薬管理者の職名を教えてください。	治験事務局にて情報提供(職名および補助者リストコピー可)
4	治験薬納入場所の名称を教えてください。	薬剤部
5	治験依頼者は，治験薬保管状況を随時確認できますか？	はい
6	第三者による治験薬交付が受け入れ可能ですか？	可（初回のみ依頼者（モニター）の立ち合い必要）
7	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？	はい
8	治験薬管理表の様式を教えてください。	規定なし
9	治験薬の温度管理について教えてください	ウェブサイトにて公開

情報一覧（臨床検査）

No.	質問	当院の状況
1	治験用臨床検体を一時保管するための冷凍庫はありますか？	有（検査部門） -20°Cまで対応可
2	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。	治験事務局にて情報提供
3	検体回収の時間制約はありますか？	はい
5	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）	はい
6	遠心分離，分注，遮光条件下で検体の処理などはできますか？	はい
7	海外検査会社へ検体を送付した経験はありますか？	はい
8	院内で実施可能な検査一覧・基準値リストを提供してください。	ウェブサイトにて公開
9	検査基準値を変更した場合，変更内容を教えてください。	ウェブサイトにて公開
10	臨床検査の検体の温度管理について教えてください	ウェブサイトにて公開

聖路加国際病院　20230801

情報一覧（生理機能検査（心電図等））

No.	質問	当院の状況
1	治験専用の検査器具（心電図計など）の受け入れは可能ですか？	はい
2	画像データを海外へ送信した経験はありますか？	はい
3	画像・心電図などの複写や貸し出しに特別な手続きは必要ですか？	不要
4	ECG伝送に使用できるアナログ回線はありますか？	はい
5	その回線から外線にかける際、初めに０や９などの発信番号をつける必要はありますか？	いいえ
6	その回線はダイヤル音はありますか？	はい(トーン)
7	00531 121 370へ電話をして“Thank you for calling･･･”のアナウンスは聞こえますか？	はい
8	過去にERT社へECGデータ送信して、送信不具合が起こった経験はありますか？	いいえ
9	使用になるPCのOSを教えてください。	Window s 10
10	PCに、９ピンのシリアルポートはついていますか？	いいえ
11	PCから、インターネットに接続できますか？	はい
12	PCに、インターネットからソフトウェアをダウンロードすることは可能ですか？	いいえ