

治験事務局・費用・IRB手続き・書類

質問	当院の状況
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。	<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
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 <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開または提供
治験事務局への電話連絡が可能な時間帯は決まっていますか?	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input checked="" type="checkbox"/> 1-1. 月曜日～金曜日(9時～16時30分) <input type="checkbox"/> 1-2. 土曜日(____時～____時) <input type="checkbox"/> 2. いいえ
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
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(統一書式のみ。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。) <input type="checkbox"/> 2. 医局 <input type="checkbox"/> 3. その他(_____)
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ですか?	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
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 <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開または提供
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 <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開 <input type="checkbox"/> 3. 非公開

治験事務局

費用	実施医療機関独自の補償方針はありますか？	<input type="checkbox"/> 1. 有 <input checked="" type="checkbox"/> 2. 無
	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 <input checked="" type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて提供 <input type="checkbox"/> 3. 非公開
	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 <input checked="" type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて提供 <input type="checkbox"/> 3. 非公開
	直接閲覧の実施に対して費用は発生しますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 発生しない <input type="checkbox"/> 2. 発生する(_____円)
	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
	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)
	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。	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 規定どおり <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
	1例の数を教えてください。	<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(_____ _____)
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ください。	<input type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開済 <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	

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)
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)
治験審査委員会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 <input type="checkbox"/> 2. 治験審査委員会事務局にて公開または提供
治験審査委員会の委員名簿を公開していますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開 <input type="checkbox"/> 2. 治験審査委員会事務局にて公開または提供
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)を公開していますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開 <input type="checkbox"/> 2. 治験審査委員会事務局にて公開または提供
治験審査委員会の会議の記録の概要を公開していますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開 <input type="checkbox"/> 2. 治験審査委員会事務局にて公開または提供
治験審査委員会で承認を受けた際の締結時期を教えてください。	<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 (IRB翌週の木曜日。急ぎの場合は要相談)
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)の出席は必要ですか？	<input type="checkbox"/> 1. 必要 <input checked="" type="checkbox"/> 2. 不要
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
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。	<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
治験審査委員会審議資料の必要部数を教えてください。	<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
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
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。	<input type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開済 <input checked="" type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて情報提供 <input type="checkbox"/> 3. 非公開

	様式類(契約書を除く)を公開していますか？	統一書式を使用
書式	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(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
	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(変更は覚書にて対応可) <input type="checkbox"/> 2. 不可
書式	説明文書の雛形や定型文を提供してもらうことは可能ですか？	<input type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開済 <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
	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(_____)
	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(_____)