

実施医療機関情報② 実施体制・運用情報

No	項目	回答（とおとうみNW事務局）	治験促進センター 関連項目
基本情報			
1	治験事務局担当者名	大村 知広 ⇒各医療機関の情報は個別に提供	2-1
2	治験事務局電話番号	053-435-2009 ⇒各医療機関の情報は個別に提供	2-2
3	治験事務局Fax番号	053-435-2007 ⇒各医療機関の情報は個別に提供	
4	治験事務局メールアドレス	totoumi@hama-med.ac.jp	2-3
5	治験事務局名称	とおとうみ臨床試験ネットワーク事務局	
6	治験事務局住所	〒431-3192 静岡県浜松市東区 半田山一丁目20番1号	
7	共同IRB等の運営/利用の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 運営（IRB名称：浜松医科大学医学部附属病院治験審査委員会） <input checked="" type="checkbox"/> 利用（IRB名称：浜松医科大学医学部附属病院治験審査委員会） <input type="checkbox"/> なし	(1)-6
8	SMOの利用	<input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> どちらでも <input type="checkbox"/> なし 希望SMO名： <input type="checkbox"/> 不要 ⇒ 利用の可否； <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input checked="" type="checkbox"/> 要相談	2-6
9	治験事務局URL（ネットワークURL）	https://hama-ccr.jp/TOTOUMI/	
9'	治験実施体制の公開	https://hama-ccr.jp/TOTOUMI/information/	(2)-1
9''	治験に係る手順書の公開	https://hama-ccr.jp/TOTOUMI/information/	(2)-1
10	事務局担当者、CRC等の業務分担を明確化している	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> その他（ ）	(2)-4
10	事務局で実施医療機関情報を一元管理している	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> その他（ ）	(2)-5
11	関連部署等への院内調整や情報伝達はだれが行うか	<input checked="" type="checkbox"/> 責任医師・CRC等 <input type="checkbox"/> モニター <input type="checkbox"/> その他（ ）	(2)-6
12	治験の対応ができる日・時間等	<input type="checkbox"/> 通常診療時間のみ <input checked="" type="checkbox"/> プロトコールによる <input type="checkbox"/> その他（ ）	
13	安全性情報の一括送付の受入	<input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可	
14	安全性情報のラインリストの形態	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼者作成のラインリスト受入可 <input type="checkbox"/> 医療機関独自様式 <input type="checkbox"/> その他（ ）	

実施医療機関情報② 実施体制・運用情報

15	緊急設備の有無	<input checked="" type="checkbox"/> (全ての施設に) あり <input type="checkbox"/> なし (⇒緊急搬送先) ※緊急搬送先に関する記載の有無 <input type="checkbox"/> 手順書 <input type="checkbox"/> 契約書・覚書 <input type="checkbox"/> その他 ()	2-7
GCPトレーニング			
16	GCPトレーニングを医療機関内で実施	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input checked="" type="checkbox"/> その他 (NW内医療機関で実施・利用可)	(3)-3
17	GCPトレーニングの受講記録の管理	<input checked="" type="checkbox"/> (各施設) 治験事務局 <input checked="" type="checkbox"/> 本人 <input type="checkbox"/> 治験依頼者 <input type="checkbox"/> その他 ()	(3)-3
契約について			
18	契約年の単位	<input type="checkbox"/> 単年 <input checked="" type="checkbox"/> 複数年	5-5
19	契約締結者(氏名)	(秘密保持契約) 松山幸弘 ⇒各医療機関の契約情報は個別に提示	5-3
20	契約締結者(職名)	<input checked="" type="checkbox"/> 病院長 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (理事長等) <NWとしての契約はとおとうみ臨床試験ネットワーク 代表幹事>	5-4
21	契約形態 (CROについて)	<input checked="" type="checkbox"/> 3者契約 <input checked="" type="checkbox"/> 2者契約 <input type="checkbox"/> その他 ()	
22	観察期脱落症例は契約例数(実施症例数)に含めるか	<input type="checkbox"/> 含める <input checked="" type="checkbox"/> 含めない <input type="checkbox"/> その他 ()	
23	治験依頼者の契約書式の使用	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (原則としてNW雛形使用)	
24	契約書等のひな型の公開	<input checked="" type="checkbox"/> あり (雛形) <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> その他 ()	(2)-1,5-1
25	医師記入欄の有無	<input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> その他 ()	
統一書式の使用や文書の作成について			
26	統一書式の使用	<input checked="" type="checkbox"/> 改変なしで使用 <input type="checkbox"/> 一部改変して使用 <input type="checkbox"/> 使用していない	(1)-1
27	カット・ドゥ・スクエアの利用	<input checked="" type="checkbox"/> 利用 (7施設) <input type="checkbox"/> 一部利用 <input checked="" type="checkbox"/> 利用していない (1施設)	
28	施設固有書式の有無(内部書式を除く)	<input type="checkbox"/> あり (公開URL) <input checked="" type="checkbox"/> なし	(1)-1,5-1
29	統一書式の押印の有無	<input type="checkbox"/> 押印有 <input checked="" type="checkbox"/> 押印無 <input checked="" type="checkbox"/> 押印無の場合、手順を定めている <input type="checkbox"/> 押印無の場合、手順を定めていない	
30	医療機関で作成すべき書類の作成者	<input checked="" type="checkbox"/> 医療機関 <input type="checkbox"/> 一部依頼者 () <input type="checkbox"/> 依頼者	

実施医療機関情報② 実施体制・運用情報

31	医師への履歴書の作成依頼	■医療機関 □依頼者	
事前ヒアリング等			
32	事前ヒアリングを行っている	■ はい ⇒回数〔1〕回 □ いいえ	(3)-1,5-2
33	事前ヒアリングの目的	■ 医療機関の関係者が当該治験の内容を周知・協議する場 □ IRBの予備審査 □ その他()	(3)-1
34	事前ヒアリングの議事録等の作成	■ 医療機関 □ 依頼者 □ 作成していない	(3)-1
35	責任医師が主体となり治験の重要事項を医療機関内の関係者で共有	■ はい □ いいえ	(3)-2
36	スタートアップミーティングの主体(主催者)	■ 医療機関 □ 依頼者 □ その他	(3)-4
治験に必要な資材一覧			
37	依頼者が作成したワークシートの使用	□そのまま使用 ■ 医療機関でカスタマイズ □ 依頼者にカスタマイズを依頼	(2)-9
38	説明文書・同意書のひな型	■ あり とおとうみNW雛形(静岡県治験NW雛形一部改変)	
39	併用禁止薬リスト、同種同効薬リスト、治験薬使用説明書等の使用	■ そのまま使用 又は ■ 医療機関でカスタマイズ □ 依頼者にカスタマイズを依頼	(2)-9
40	依頼者指定の必須文書保管ファイル受入れ	□そのまま使用 □ 医療機関でカスタマイズ ■ その他(状況によって対応)	(2)-9
費用について			
41	研究費等の施設への費用振込み先が個人口座では無い	■ はい □ いいえ	
42	費用算定基準の有無	■ あり □ なし	
43	SDV費用はかかった時間などにより別途、算定されるか	□ はい(□後日まとめて請求 □都度請求) ■ いいえ	
44	保険外併用医薬品費と相対外費用の半額が10%未満である	■ はい □ いいえ	
45	同種同効薬を院内で処方可能か	■ はい □ いいえ	
被験者募集			
46	コールセンターからの被験者紹介の受入	□ 可 □ 不可 ■ その他(要相談)	
47	治験広告(新聞等)の実施経験	□ あり ■ (NWとしては) なし	

実施医療機関情報② 実施体制・運用情報

48	治験公開サイトへの医療機関名・責任医師名等の掲載の可否	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input checked="" type="checkbox"/> その他（要相談）	
	情報更新日	2021/8/11	