

実施体制(種別)

【検査関連】

1	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
2	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
3	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 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
4	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
5	実施体制	検査基準値を変更した場合, 変更内容を教えていただけますか?	<input type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて情報提供 <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	検査機関には標準業務手順書(SOP)がありますか?	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
7	実施体制	集中測定は可能ですか?	<input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可
8	実施体制	治験における通常の採血者	<input type="checkbox"/> 医師 <input checked="" type="checkbox"/> 看護師 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査技師
9	実施体制	心電図計(12誘導心電図)の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
10	実施体制	心電図打ち出し方式	<input type="checkbox"/> 普通紙 <input type="checkbox"/> 感熱紙 <input checked="" type="checkbox"/> 電子 <input type="checkbox"/> その他( )
11	実施体制	心電図結果打ち出し	<input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可
12	実施体制	心電図測定者	<input type="checkbox"/> 医師 <input checked="" type="checkbox"/> 看護師 <input checked="" type="checkbox"/> 検査技師
13	実施体制	心電図メンテナンス状況	<input checked="" type="checkbox"/> 実施( <input checked="" type="checkbox"/> 記録あり <input type="checkbox"/> 記録なし) <input type="checkbox"/> 実施なし
14	実施体制	心電図通常診療における判読者	<input checked="" type="checkbox"/> 治験担当医 <input type="checkbox"/> 判読専門医
15	実施体制	心電図自動測定でのパラメータ ・QT interval ・PR interval ・QRS complex ・QTc interval ・Heart Rate ・RR interval	<input checked="" type="checkbox"/> 確認可能 <input type="checkbox"/> 確認不可能
16	実施体制	体重計有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
17	実施体制	体重計、測定時のO調整	<input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可
18	実施体制	体重計、少数点第一位まで測定可能	<input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可
19	実施体制	血圧・脈拍計の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

実施体制(種別)

20	実施体制	視力測定	<input checked="" type="checkbox"/> 院内にて実施可 <input type="checkbox"/> 院内にて実施不可(院外: ) ⇒ 外部医療機関との契約の可否 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可
21	実施体制	眼底写真撮影	<input checked="" type="checkbox"/> 院内にて実施可 <input type="checkbox"/> 院内にて実施不可(院外: ) ⇒ 外部医療機関との契約の可否 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可
22	実施体制	X線撮影はどなたが行いますか?	放射線技師
23	実施体制	「臨床検査精度管理調査」の証明書の写しを提供いただけますか?	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい(日本臨床衛生検査技師会) <input type="checkbox"/> 2. いいえ

【検体取扱い】

1	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
2	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, 土日は不可) <input type="checkbox"/> 2. いいえ
3	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 checked="" 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
4	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
5	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
6	実施体制	検体保管場所	保管場所: 冷蔵: <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 冷凍: <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可
7	実施体制	通常診療での臨床検査	<input type="checkbox"/> 全て院内で可 <input checked="" type="checkbox"/> 一部外注(外注先: 株式会社ビー・エム・エル, 株式会社LSIメディアエンス, 株式会社エスアールエル) <input type="checkbox"/> 外注(外注先: )
8	実施体制	冷却遠心器はありますか? (実施者はどなたですか?)	<input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 冷却遠心器 <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし なしの場合 ⇒ レンタルでの設置: <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 実施者: 臨床検査技師
9	実施体制	検体保管冷蔵庫の温度計のキャリブレーションは実施していますか?	<input type="checkbox"/> 1. はい <input checked="" type="checkbox"/> 2. いいえ
10	実施体制	検体保管冷蔵庫のキャリブレーションやメンテナンス記録をご提示くださいませ	なし
11	実施体制	キャリブレーションを実施していない場合、実際に行っていることをお教えてください。	アラーム機能あり。異常のありなしを日誌につけている。
12	実施体制	温度記録はありますか?	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
13	実施体制	試料を保管するのに十分なスペースがありますか?	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
14	実施体制	冷凍庫(-20℃以下)がありますか?	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ

実施体制(種別)

15	実施体制	冷凍庫のメンテナンスは実施していますか？	■1. はい □2. いいえ
16	実施体制	冷凍庫の温度計のキャリブレーションは実施していますか？	■1. はい(-20℃以下のみ) □2. いいえ
17	実施体制	キャリブレーションやメンテナンス記録をご提示くださいませ	訪問時に閲覧可能です。
18	実施体制	キャリブレーションを実施していない場合、実際に行っていることをお教えてください。	
19	実施体制	輸送前検体を保管するのに十分なスペースがありますか？	■1. はい □2. いいえ
20	実施体制	遠心分離機のメーカー名と型番をお教えてくださいませ	メーカー名:(株)コクサン 型番:H-501FR
21	実施体制	メンテナンス記録をご提示くださいませ	訪問時に閲覧可能です。
22	実施体制	検査機関の正常値および基準値のコピーが入手できますか？	■1. はい □2. いいえ

【治験薬】

1	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？	■1. はい □1-1. GCPの規定に基づく期間 □1-2. 院内規定に基づく期間(____年間) ■1-3. 治験依頼者との協議により保管期間の延長が可能 □2. いいえ
2	実施体制	治験薬保管庫の温度記録ができますか？	■1. はい □1-1. 冷凍 ■1-2. 冷蔵 ■1-3. 室温 □2. いいえ
3	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？	■1. 可 □2. 不可
4	実施体制	治験薬の管理部署名を教えてくださいませ	■1. ウェブサイトにて公開済み(薬剤部) □2. 治験事務局にて情報提供 □3. 非公開
5	実施体制	治験薬管理者の職名を教えてくださいませ	□1. ウェブサイトにて公開 ■2. 治験事務局にて公開 □3. 非公開
6	実施体制	治験薬管理表の様式を教えてくださいませ	□1. ウェブサイトにて公開済み(_____) ■2. 治験事務局にて情報提供 □3. 非公開
7	実施体制	治験薬納入場所の名称を教えてくださいませ	■1. ウェブサイトにて公開済み(治験管理室) □2. 治験事務局にて情報提供 □3. 非公開
8	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？	■1. はい □2. いいえ
9	実施体制	治験薬が保管されている場所は十分なスペースがありますか？	■1. はい □2. いいえ
10	実施体制	治験薬を2~8℃に保管いただく冷蔵庫はありますか？	■1. はい(設置場所:薬剤部内) □2. いいえ
11	実施体制	治験薬を十分に保管できるスペースはありますか？	■1. はい □2. いいえ

実施体制(種別)

12	実施体制	治験薬の保管冷蔵庫は温度記録をとっていますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
13	実施体制	⇒YESの場合、最高最低温度計はありますか？	<input type="checkbox"/> 1. はい <input checked="" type="checkbox"/> 2. いいえ
14	実施体制	治験薬保管庫の温度記録責任者はどなたですか？	薬剤部長
15	実施体制	治験薬保管庫は鍵がかかりますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
16	実施体制	治験薬保管用冷蔵庫は鍵がかかりますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
17	実施体制	治験薬保管用冷蔵庫には温度逸脱の際のアラーム機能がありますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
18	実施体制	停電の際のバックアップ機能はございますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
19	実施体制	⇒YESの場合、何分でもどりますか？	すぐに無停電装置に切り替わります
20	実施体制	治験薬の施設への直送は可能ですか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
21	実施体制	治験薬の数量確認および返却時の数量確認を行い、記載いただけますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
22	実施体制	治験薬は未使用治験薬と使用済み治験薬が別々に保管できますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
23	実施体制	治験薬の温度管理において温度逸脱の確認方法は？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 有 <input type="checkbox"/> 方法 ( __営業日に原則1日1回温度計を確認している__ ) <input type="checkbox"/> 2. 無
24	実施体制	治験薬の搬入は委託業者が行うことを了承できる。	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ

【その他】

1	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 ( <a href="https://www.yokohamah.johas.go.jp/medical/division/clinical_trial/">https://www.yokohamah.johas.go.jp/medical/division/clinical_trial/</a> ) <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開または提供
2	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
3	実施体制	院内CRCはいますか？	<input type="checkbox"/> 1. 有 (    名 ) <input checked="" type="checkbox"/> 2. 無
4	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
5	実施体制	(ありの場合)外部CRCの受け入れ形態は？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 常駐 <input type="checkbox"/> 2. 被験者来院日のみ対応 <input type="checkbox"/> 3. その他( _____ )

実施体制(種別)

6	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 checked="" type="checkbox"/> 9. 治験責任医師の保管書類の整備 <input type="checkbox"/> 10. その他( )
7	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 type="checkbox"/> 1. 実施している <input checked="" type="checkbox"/> 2. 実施していない
8	実施体制	治験責任医師, 治験分担医師, CRCのEDCT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
9	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: )
10	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 type="checkbox"/> 1. はい <input checked="" type="checkbox"/> 2. いいえ <input type="checkbox"/> 3. SMOへ業務を依頼していない
11	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 <input type="checkbox"/> 4. SMOへ業務を依頼していない
12	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
13	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
14	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 checked="" type="checkbox"/> 1. はい(システム名 <u>富士通 治験管理ソリューション HOPE NMGCP</u> ) <input type="checkbox"/> 2. いいえ
15	実施体制	麻薬の保管庫がありますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 有 <input type="checkbox"/> 2. 無
16	実施体制	カルテは電子カルテですか？ 紙カルテですか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 電子カルテのみ <input type="checkbox"/> 2. 紙カルテのみ <input type="checkbox"/> 3. 両方 <input type="checkbox"/> 4. その他( )
17	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？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開済み( <u>富士通EGMAIN-GX</u> ) <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて情報提供 <input type="checkbox"/> 3. 非公開
18	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。	<input checked="" type="checkbox"/> 1. ディスプレイにて閲覧可能 <input type="checkbox"/> 2. プリントアウトした紙資料でのみ閲覧可能 <input type="checkbox"/> 3. その他( )
19	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？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
20	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？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
21	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？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
22	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？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
23	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？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
24	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？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ

実施体制(種別)

25	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？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
26	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？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
27	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？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
28	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？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
29	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？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
30	実施体制	電子カルテのサーバに対する防犯・セキュリティ対策をしていますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
31	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イ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？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
32	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 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
33	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
34	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
35	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 <input type="checkbox"/> 4. SMOへ業務を依頼していない
36	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
37	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
38	実施体制	原資料は医療機関に保管されていますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
39	実施体制	機器のユーザーマニュアルがありますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ



実施体制(種別)

40	実施体制	被験者が時間外に担当者に連絡が取れることを保証するプロセスはありますか？	■1. はい □2. いいえ
41	実施体制	被験者が他院でも受診されている場合どのように連絡していますか？	治験参加カード
42	実施体制	被験者の過去カルテについても閲覧可能ですか？	■1. はい □2. いいえ
43	実施体制	治験関連文書用の保管庫は院内にありますか？	■1. はい □2. いいえ
44	実施体制	治験関連文書用の保管庫は鍵がかかりますか？	■1. はい □2. いいえ
45	実施体制	治験関連文書の保管は15年となりますことご了承いただけますか？	■1. はい □2. いいえ
46	実施体制	治験責任医師ファイルの保管場所を教えてください(院内必須)	治験管理室(実施中はSMOが保管管理)
47	実施体制	医療機関のGCP適合性調査の受け入れが可能ですか？	■1. はい □2. いいえ
48	実施体制	FDAによる監査経験がありますか？	□1. はい ■2. いいえ
49	実施体制	被験者が質問表(各来院時の)を記載する場所	外来待合室
50	実施体制	国際共同治験の経験がありますか？	■1. はい □2. いいえ
51	実施体制	治験コーディネーターが休暇中、誰が代わって責務を実行しますか？	バックアップCRC: CRC全員で対応しています
52	実施体制	被験者への電子的質問票を使用したことはありますか？	■1. はい □2. いいえ
53	実施体制	ICUや入院設備がありますか？	■1. はい □2. いいえ
54	実施体制	病院の診療時間外に患者さんに緊急対応が必要な場合の連絡手順等がありますか？	■1. はい □2. いいえ
55	実施体制	ICH-GCP下での治験の経験はありますか？	■1. はい □2. いいえ
56	実施体制	安全性情報の提供に関して、依頼者の手順を受け入れる。	□1. はい ■2. いいえ(但し、要相談)
57	実施体制	安全性情報の一括郵送での情報提供の受け入れ可能	■1. はい □2. いいえ 病院長(□郵送、□e-mail) 責任医師(□郵送、□e-mail) □FAX、TEL、E-mailでの受領確認が可能 □その他( ) 提出先(治験管理室へ一括郵送 )
58	実施体制	必要な医療記録の管理の責任について規定されている。	■1. はい □2. いいえ
59	実施体制	必須文書保管責任者が規定されている。	■診療記録生データ:(医事課長) ■治験薬管理関係:(治験薬管理者) ■申請及び契約:(会計課長) ■治験審査委員会:(治験事務局長)

実施体制(種別)

60	実施体制	医療機関の必須文書保管についてSOPに規定あり。	■1. はい □2. いいえ
61	実施体制	IRB関連の必須文書保管についてSOPに規定あり。	■1. はい □2. いいえ
62	実施体制	死亡、心筋梗塞、脳卒中、重度の再発性虚血、出血事象が起こった際、関連の原資料(チャート、カルテの写し等)の写しの回収が可能か確認。	プロトコールに記載があれば提供可
63	実施体制	直接閲覧を受け入れることが可能	■1. はい □2. いいえ
64	実施体制	モニタリング事前申し込みについて	Webにて部屋の空き状況を確認ください。
65	実施体制	直接閲覧可能な曜日	月～金曜日
66	実施体制	申し込みから閲覧実施までに要する時間は？	営業日の申し込み1日後から閲覧可能
67	実施体制	エントリー後すぐの直接閲覧実施の可否	■可 □不可
68	実施体制	頻回の直接閲覧は可能か	■可 □不可 ※部屋の空き状況に応じ
69	実施体制	複数での直接閲覧は可能か	■可(但し、電子カルテ閲覧は1名のみ可能) □不可
70	実施体制	直接閲覧場所でのインターネットの利用は可能か	■可能 □不可能
71	実施体制	最初の被験者登録後、2週間以内にモニタリングすることはできますか？	■1. はい(治験管理室の空き状況により) □2. いいえ
72	実施体制	モニタリング時に、担当医師に面会は可能ですか？	■1. はい(別途アポイントメント取得が必要) □2. いいえ