

検査	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？	■1. はい □2. いいえ
検査	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？	■1. はい □2. いいえ
検査	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？	□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
検査	小児の臨床検査基準値一覧を提供していただけますか？	□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. 設定していない
検査	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？	□1. ウェブサイトにて情報提供 ■2. 治験事務局にて情報提供 □3. 非公開
検査	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？	■1. 有 ■1-1. 検査部門(臨床検査部) □1-2. その他(_____) □2. 無
検査	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？	■1. 有(2台) ■1-1. -20℃まで対応可 ■1-2. -80℃まで対応可 □1-3. その他(_____) □2. 無
検査	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)？	■1. はい(平日16時まで、土日不可) □2. いいえ
検査	検査会社による検体回収場所が決まっていますか？	■1. 決まっている □1-1. 治験管理室 ■1-2. 検査部門(臨床検査部) □1-3. その他(_____) □2. 決まっていない
検査	海外検査会社へ検体を送付した経験がありますか？	■1. はい □2. いいえ
検査	治験用臨床検体の温度管理方法を教えていただけますか？	-20℃・-80℃検体保管庫がありタイムマシーン社の温度管理システムによる温度管理を実施 温度逸脱時は臨床研究支援室が警告メール受信 最高・最低温度の記録を毎月出力
治験薬	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 冷蔵・室温の温度管理はタイムマシーン社の温度管理システムによる温度管理を実施 温度逸脱時は治験薬管理者・臨床研究支援室が警告メール受信 温度逸脱の有無を毎日記録(営業日のみ) 最高・最低温度の記録を毎月出力 □2. いいえ
治験薬	治験薬を2～25℃で温度管理可能な保管庫はありますか？	冷蔵庫での保管とする 冷蔵庫での保管が不可の場合は恒温庫の貸与が必要
治験薬	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
治験薬	治験薬搬入時にUSBによる温度ロガーデータ抽出は可能ですか？	□1. 可 ■2. 要相談 □3. 不可
治験薬	治験薬の管理部署名を教えてください	■1. 薬剤部(施錠された保管庫) □2. 治験事務局にて情報提供 □3. 非公開
治験薬	治験薬管理者の職名を教えてください	■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
治験薬	治験薬管理表の様式を教えてください	□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(依頼者様式を一部編集し使用) □3. 非公開
治験薬	治験薬納入場所の名称を教えてください	■1. 薬剤部 □2. 治験事務局にて情報提供 □3. 非公開

治験薬	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
治験薬	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？	■1. はい □2. いいえ
治験薬	停電時の対応について教えていただけますか？	非常電源へ切り替わる
治験責任医師・ 治験協力者	治験責任医師、治験分担医師、CRCのEDCトレーニングの受講が可能ですか？	■1. 可 □2. 不可
治験責任医師・ 治験協力者	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ませんか？	□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 CRCが臨床検査関連担当者との連絡調整を行うため治験依頼者から連絡することはない
治験責任医師・ 治験協力者	院内CRCはいますか？	■1. はい □2. いいえ
治験責任医師・ 治験協力者	CRCの業務範囲は？	■1. 被験者候補のリストアップ ■2. 説明文書の作成補助 ■3. 同意説明の補助 ■4. 検査・観察項目の実施の確認 ■5. 検査室などへの同行 ■6. 服薬状況の確認、残薬回収・返却 ■7. 来院日時などの調整 ■8. CRFの作成補助 ■9. 治験責任医師の保管書類の整備(一部) □10. その他()
治験責任医師・ 治験協力者	治験スタッフの教育研修を実施していますか？	■1. 実施している □2. 実施していない
治験責任医師・ 治験協力者	SMOからの外部CRCを受け入れた経験がありますか？	■1. 有 □2. 無
治験責任医師・ 治験協力者	(No.11でありの場合)外部CRCの受け入れ形態は？	□1. 常駐 ■2. 被験者来院日のみ対応 □3. その他()
治験責任医師・ 治験協力者	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？	□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(CRC業務のみ) □3. 非公開 □4. SMOへ業務を依頼していない
その他	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？	■1. 院内にて対応可能 □2. 緊急搬送先あり(搬送先:)
その他	CRF(EDCを含む)は、Visit後何日以内に作成できますか？	□1. 当日または翌日 ■2. 3日 □3. 約1週間 □4. その他(約 日) □5. 治験依頼者との協議による
その他	画像データを海外へ送信した経験がありますか？	■1. はい □2. いいえ
その他	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？	□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(平日9:00～17:00、回数制限なし) □3. 非公開
その他	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業務はどちらの役割ですか？	□1. 実施医療機関 □2. 治験依頼者 ■3. 治験依頼者が提供したものをそのまま使用 □4. その他()
その他	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？	□1. 必要 ■2. 必要だが、院内で作成する □3. 不要
その他	説明文書の雛形や定型文を提供していただけますか？	□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(依頼者書式を一部編集して使用) □3. 設定していない
その他	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？	■1. 可(要相談) □2. 対象疾患による(可能な疾患:) □3. 不可

その他	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？	■1. 院内ポスター ■2. ウェブサイトでの案内・募集 ■3. 近隣医療機関からの紹介 ☐4. 医療機関ネットワーク ☐5. 健康診断 ☐6. 講演会 ☐7. 新聞/折り込みチラシ ☐8. リビング紙など ☐9. その他(_____)
-----	----------------------------	--