

1. 治験関連文書

| | |
|----------------------------------|---|
| 1 統一書式の使用 | 改変せずに使用を徹底 |
| 2 統一書式以外の書式の使用の有無 | 有 |
| 使用書式を公開しているURL | https://www.jichi.ac.jp/hospital/top/chiken/client/index.html |
| 3 原本の種類 | 紙保管 |
| 4 電磁的記録の保管の場合：使用しているシステム名（バージョン） | － |
| 5 押印の要否 | 押印必要 |
| 書式により必要な場合：必要な文書の種類 | － |
| 6 治験責任医師の文書の実施中の保管場所 | 治験責任医師所持 |

2. 契約書

| | |
|-----------------|---|
| 1 契約書ドラフトの有無 | 有 |
| 有の場合：契約書等の公開URL | https://www.jichi.ac.jp/hospital/top/chiken/client/rule-chiken.html |
| 変更の可否 | 応相談 |
| 2 治験依頼者様式の受入の可否 | 否 |
| 3 契約締結者 職名 | 病院長 |
| 4 契約単位 | 複数年度 |
| 5 契約締結の目安 | 7日～14日 |

3. 事前ヒアリング/事前調査

| | |
|------------------|----------------------|
| 1 事前ヒアリングの要否 | 必要 |
| 有の場合：ヒアリング議事録の作成 | 作成なし |
| ヒアリングの内容 | 「事前ヒアリングに関する手順書」を参照。 |

4. 費用の算出方法

| | |
|---------------|--|
| 1 算出方法 | 出来高払い |
| 出来高払いの場合の詳細 | 研究費：治験薬投与開始した症例毎に請求する。脱落症例費用：同意取得時し治験薬投与開始に至らなかった症例毎に請求する。 |
| 2 SDV費用 追加の有無 | 無 |

5. モニタリング関係

| | |
|--------------------------------------|---------|
| 1 直接閲覧用スペースの有無 | 有 |
| 有の場合：室数 | 4 |
| 2 カルテの閲覧制限について | |
| 電子カルテの場合：直接閲覧用アカウント発行 | 可 |
| 閲覧権限 | 治験参加者のみ |
| 電子カルテ閲覧にあたり依頼者への連絡事項 | |
| 3 リモートSDV実施の可否 | 否 |
| 4 RBM (Risk-Based Monitoring) 受入れの可否 | 可 |

6.教育

| | |
|------------------|---|
| 1 GCPトレーニング実施の有無 | 有 |
| トレーニング記録の閲覧の可否 | 否 |