

No.	項目	Question	Answer	備考
I. 医療機関の実施体制				
1	業務手順	治験実施に関する標準業務手順書はありますか	あり	HPに公開
2	緊急時対応	被験者から診療時間外の緊急連絡が必要となった場合の連絡体制	あり	・ 原則、担当CRCに連絡が可能な体制あり ・ 病棟の連絡先等、夜間休日の連絡先をICFにも記載 ・ CRCが知りえた場合は、PI/SIに報告 ・ 緊急受診等による詳細情報は、電子カルテアクセスで確認が可能
		緊急時に必要な措置を他医療機関に依頼しますか	いいえ → 自施設で対応	
3	臨床検査	中央検査部の精度管理について認定証はありますか	はい ・ 日本医療機能評価機構認定証 ・ ISO15189（検査部・輸血部・病理部）認定書	ISO認定書(全文)は以下のサイトより入手可能 https://www.jab.or.jp/system/service/medicallaboratories/accreditation/
4	X線	機器の有無	あり	
		精度管理は実施していますか	はい → 点検またはメンテナンスを行っている（年2回）	原則、記録は閲覧のみ
		精度管理手順は文書化されていますか	はい	
5	造影CT/MRI （全身及び脳）	機器の有無	あり	
		精度管理は実施していますか	はい → 点検またはメンテナンスを行っている （1回/3-12カ月：機器によって異なる）	原則、記録は閲覧のみ
		精度管理手順は文書化されていますか	はい	
6	PET-CT	機器の有無	あり	
		精度管理は実施していますか	はい → 点検またはメンテナンスを行っている（年3回）	原則、記録は閲覧のみ
		精度管理手順は文書化されていますか	はい	
7	骨シンチ（スペクトラム）	機器の有無	あり	
		精度管理は実施していますか	はい → 点検またはメンテナンスを行っている（年2回）	原則、記録は閲覧のみ
		精度管理手順は文書化されていますか	はい	
8	血圧計	機器の有無	あり	
		精度管理は実施していますか	はい → 年1回	原則、記録は閲覧のみ
		精度管理手順は文書化されていますか	いいえ	
9	パルスオキシメーター	機器の有無	あり	
		精度管理は実施していますか	はい → 年1回	原則、記録は閲覧のみ
		精度管理手順は文書化されていますか	いいえ	
10	体温計	機器の有無	あり	
		精度管理は実施していますか	はい ・ 5年1回の買換え（添付文書に基づく期間） ・ 不具合時の交換及び日常点検	原則、記録は閲覧のみ
		精度管理手順は文書化されていますか	いいえ	

No.	項目	Question	Answer	備考
11	体重計	機器の有無	あり	
		精度管理は実施していますか	はい → 2年に1回（スケールベッド含む）	
		精度管理手順は文書化されていますか	いいえ	
12	身長計	機器の有無	あり	
		精度管理は実施していますか	いいえ	始業前点検または不具合時のメンテナンスのみ
		精度管理手順は文書化されていますか	いいえ	
13	ECG	機器の有無	あり	
		精度管理は実施していますか	はい ・ メーカーメンテナンス：年1回 ・ 内部メンテナンス（シュミレーター使用）：半年に1回 ・ 日常点検：毎日	原則、記録は閲覧のみ
		精度管理手順は文書化されていますか	はい	
14	スパイロメーター	機器の有無	あり	
		精度管理は実施していますか	はい ・ メーカーメンテナンス：年1回 ・ 日常点検：毎日	原則、記録は閲覧のみ
		精度管理手順は文書化されていますか	はい	
15	心エコー	機器の有無	あり	
		精度管理は実施していますか	はい ・ 日常点検：毎日 ・ 不具合時のメーカー補修点検：随時	原則、記録は閲覧のみ
		精度管理手順は文書化されていますか	はい	
16	腹部エコー	機器の有無	あり	
		精度管理は実施していますか	はい ・ 内部メンテナンス：年1回 ・ 不具合時のメーカー補修点検：随時	原則、記録は閲覧のみ
		精度管理手順は文書化されていますか	はい	
17	脳波	機器の有無	あり	
		精度管理は実施していますか	はい ・ メーカーメンテナンス：年1回 ・ 日常点検：毎日	原則、記録は閲覧のみ
		精度管理手順は文書化されていますか	はい	
18	検査測定機器	機器の有無	あり	
		精度管理は実施していますか	はい ・ 年1回のメーカーメンテナンス(大型機器) ・ 内部メンテナンス(小さい又は使用頻度が少ない機器) ・ 不具合時のメーカー補修点検：随時	原則、記録は閲覧のみ
		精度管理手順は文書化されていますか	はい	

No.	項目	Question	Answer	備考
19	冷蔵庫 (検体保管用)	機器の有無	あり	
		精度管理は実施していますか	いいえ	日常点検：毎日、不具合時のメンテナンスのみ
		精度管理手順は文書化されていますか	いいえ	
20	冷凍庫 (検体保管用)	機器の有無	あり ・ -20℃ ・ -80℃：設定温度（ -80 ℃）	
		精度管理は実施していますか	いいえ	日常点検：毎日、不具合時のメンテナンスのみ
		精度管理手順は文書化されていますか	いいえ	
21	温度ロガー	冷蔵庫（検体保管用）	あり	
		冷凍庫（検体保管用）	あり（-20℃、-80℃）	DeepFreezer(-80℃)のロガーは検査部管理 年1回のロガー校正
		精度管理は実施していますか	はい →年1回機器の更新	
		精度管理手順は文書化されていますか	いいえ	
		温度逸脱の際のアラーム機能がありますか	はい	温度逸脱時、登録者にアラートメール配信⇒状況確認を行う
22	温度ロガー	停電の際などのバックアップはありますか	はい	
		冷凍/冷蔵検体を保管している期間の温度記録の残し方	ロガーの温度記録の保管	治験毎に必要時保管している(必要であれば治験開始時に相談)
23	検体発送	凍結検体発送のためのドライアイスは用意できますか	いいえ	
24	遠心分離機	機器の有無	あり ・ 冷却 ・ 常温	
		精度管理は実施していますか	はい →年1回（部門内点検）	原則、記録は閲覧のみ
		精度管理手順は文書化されていますか	はい	
25	輸液ポンプ シリンジポンプ	機器の有無	あり	
		精度管理は実施していますか	はい ・ 内部メンテナンス：年1回 ・ 不具合時のメーカー補修点検：随時	原則、記録は閲覧のみ
		精度管理手順は文書化されていますか	いいえ	
26	EDC、通信	外部PC（モニターのPC等）を持ち込むことは許容されますか	はい	
		モニターが医療機関のLAN環境で使用できますか	いいえ	院内ネット環境接続不可。CRAのwifiをご使用ください
		国際電話（フリーダイヤルへのアクセス可能）/FAXの使用が可能ですか	可能	「00」で始まる番号へは接続不可、事前に確認してください

No.	項目	Question	Answer	備考
Ⅱ. 電子カルテ				
27	電子カルテ 原資料	カルテは紙と電子、もしくは両方のどれでしょうか	電子のみ	
28		電子カルテを使用する部門はどちらですか	すべての部門	
29		電子カルテのシステムバージョンNo	・ベンダー：日本IBM社 ・システム名称：DAISEN-4 ・起動バージョン（GO-Global）：6.0.1.28782 ・カルテシステムバージョン：SHIP23	
30		システムバリデーション記録は入手できますか	いいえ	非公開
31		データは電子カルテに直接入力されるのか、それとも最初に紙媒体があってそれが転記もしくはスキャンされるのでしょうか	電子カルテに直接入力	紙媒体で発生した資料についてはスキャンします
32		定期的なバックアップの頻度とバックアップサーバーの設置場所	頻度：毎日　場所：院内	
33	電子カルテ 原資料	施設スタッフは電子カルテのシステムを使うトレーニングがされていますか	はい	
34		必要に応じて電子カルテのシステムのトレーニング記録を確認できますか	いいえ	原則は不可です 電子カルテを使用できるのはトレーニングが終了していることが条件となっており、トレーニングが終了していなければアクセスできないようになっています
35		電子カルテのユーザーマニュアルはありますか	はい	
36		電子カルテのバージョンアップはどのように対応されていますか	職員専用サイトで使用方法やQAを公開、担当部署にタイムリーな確認が可能	
37		電子カルテのコンピューターハードウェアは機密的な場所に設定されていますか	はい	
38		電子カルテの利用者には個別のユーザーアカウント（ID,パスワード）が設定されていますか	はい	
39		未使用の時間があつた場合、自動的にログオフされますか	はい	
40		数回ログインに失敗した場合、ユーザーアカウントがロックされますか	はい	
41		電子カルテのアクセスはスタッフ固有のもので、ログインしているスタッフが特定できますか	はい	
42		ユーザーアクセスの追加や削除のプロセスがありますか	はい	
43		電子カルテの変更に関する監査証跡がありますか	はい	
44		監査証跡において、スタッフはシステム内で固有のIDもしくは氏名が特定されますか	はい	
45		データエントリー時から監査証跡は起動されていますか	はい	
46		監査証跡は編集することができますか	いいえ	
47		電子カルテのデータ集積/アーカイブポリシーが文書でありますか	はい	
48		電子データは、FDA Part11に沿った形で保管されていますか	はい	

No.	項目	Question	Answer	備考
Ⅲ. 直接閲覧・監査				
49	直接閲覧	治験が終了した後、監査のために集積された電子カルテを確認することはできますか	はい	別途、費用算定の必要があります
50		モニターや査察官などの治験依頼者のスタッフは、電子カルテに参照機能（読み取り機能）のみでアクセスするよう設定されていますか	はい	
51		モニター個別のアクセス権は付与されますか	はい	ID申請をご提出ください 監査等の査察官は事前に履歴書の提出必須 →監査用IDを発行します
52		治験依頼者のスタッフは該当試験の被験者のみにアクセスできるようにされていますか	はい	
53		CRAのカルテ閲覧場所はどちらになりますか	新規医療研究推進センター	
54		直接閲覧実施可能時間帯や頻度に制限はありますか	実施時間：9:00-16:00	頻度に制限はありませんが、モニタリング計画に沿ってご実施ください
55		終了報告書提出後の必須文書閲覧は可能ですか	可能	別途、費用算定の必要があります
56	直接閲覧	直接閲覧事前申請の手順	あり	原則、2週間前に申し出ですが、申し込み順となりますので、2週間前でもお受けできない場合があります
57		事前申請手順がある場合の申請方法、また申請期限等	メール・電話・Agathaアップロード	担当CRCに施設の空き状況や予定を確認 実施予定が決定したらAgathaに参考書式2をアップロード。 Agatha移行前に紙資料がある試験の必須文書確認は、CRCを通じて又は事務局に候補日を確認のうえ参考書式2を提出ください。
58	監査	これまでに治験の監査を受けたことがありますか	はい	直近の監査 ・PMDA：2019年11月26日（実地） 2022年2月9日（リモート） ・スポンサー：2019年10月1日～2日
Ⅳ. 治験薬関連				
59	治験薬管理者	治験薬管理者	氏名：藤吉 正哉 所属：薬剤部 職名：薬剤部長	実務は治験薬管理補助者が実施します
60		治験薬管理者及び治験薬管理補助者の指名記録はありますか？	治験薬管理者：なし 治験薬管理補助者：あり	治験薬管理者はSOPに記載があります
61	治験薬の受領	治験薬の納入場所はどちらになりますか	薬剤部	
62		治験薬送付先住所	施設住所	
63	温度管理	機器の有無	あり（温度ロガー）	
		精度管理は実施していますか	はい	年1回の機器の更新 温度管理表、点検表は閲覧のみ
		精度管理手順は文書化されていますか	はい	
64		最低・最高温度計の有無	あり（温度ロガー）	
65		各治験薬保管庫には温度逸脱の際のアラーム機能がありますか	あり	温度逸脱時、登録者にアラートメール配信

No.	項目	Question	Answer	備考
66	温度管理	温度逸脱確認時の院内プロセスがありますか	あり	治験薬温度管理に関する手順書に記載あり
67		治験薬保管場所は施錠ができますか	あり	
68		治験薬保管庫の停電の際などのバックアップはありますか	あり	
69	冷蔵庫	機器の有無	あり	
		精度管理は実施していますか	いいえ	日常点検：毎日、不具合時のメンテナンスのみ
		精度管理手順は文書化されていますか	いいえ	
70	治験薬の返却・廃棄	使用済・未使用（期限切れ等）の治験薬の施設内/業者による廃棄はできますか	あり	
71		治験薬の施設内/業者による廃棄に関する手順書等がございますか	あり	手順書あり
72		使用済・期限切れ治験薬は隔離して保管できますか	あり	別箱で管理（使用済みと一緒に管理する場合があります） 要望があればMtg時に要相談
73		廃棄に関する手順書の写しを本治験の治験薬管理文書として治験薬管理ファイルに保管、もしくは閲覧させていただくことは可能でしょうか	あり	臨床研究用に作成しておりますので、HP「臨床研究各種手順書」から確認してください
V. 治験審査委員会				
74	設置	IRBの設置	院内	鳥取大学医学部附属病院 治験審査委員会 （Tottori University Hospital Institutional Review Board）
75	最新の業務手順書 委員名簿	最新のIRB業務手順書	あり →HPより入手	設置者：鳥取大学医学部附属病院 病院長 所在地：鳥取県米子市西町36番地1
76		最新のIRB委員名簿	あり →HPより入手	
77	手続き	IRBは定期開催ですか	はい（原則、毎月第4金曜日）	月により変動あり、HPにて確認できます
78		開催頻度/開催日	月1回（開催日はHPで確認）	IRB申請期限： <審議資料>IRB 開催月 5 日の12時（正午）に Agathaにアップロード（休日の場合は翌営業日） <契約書・覚書>IRB開催日の7日前
79		院長宛資料送付先 IRB資料送付先	治験事務局（治験審査委員会事務局兼）	E-Mail：toridai-chiken@ml.med.tottori-u.ac.jp
80		英語資料での審議可否	可能	英語での審議は可能ですが、その概略がわかる日本語の参考資料をご提供ください
81		IRB資料の電子提供の要否	必要	電子資料は該当資料をPDF化し、メールにて提出してください
82		必須文書の保管方法	電磁的保管	Agathaシステム
83		継続審査の開催時期	毎年 4 月IRB	
84	ヒアリング	ヒアリングの有無	あり	ヒアリングの詳細についてはHPをご参照ください
85	PGx	PGxを含む治験は、倫理審査委員会の審議が必要ですか	いいえ	分類A,Bに関しては治験審査委員会のみ 分類Cについては、IRBから指示があった場合、倫理審査委員会の審議が必要です
86	手続き	統一書式への押印は必要ですか	いいえ	依頼者の押印は原則不要です 責任医師の押印が必要な書類は、書式2,8,11,12-15,17及び鳥大書式8です

No.	項目	Question	Answer	備考
VI. 契約・費用関連				
87	契約書	契約書の様式	当院様式	覚書を作成いただく必要はありません 追記・修正は契約書内をお願いします 但し、必ず修正履歴を残してください
88		契約書締結者	国立大学法人鳥取大学 学長	
89		契約締結までにかかる期間はどれくらいですか	1週間程度	原則、締結は翌月の第1営業日
90		契約書締結後、依頼者への提供に要する期間のめやす	1週間以内に発送	
91	電子カルテの遠隔閲覧 (R-SDV)	覚書の様式	当院様式	
92		覚書締結者	鳥取大学医学部附属病院 病院長	鳥取大学文書決裁規程にて決裁権限を規定
93	費用	契約は出来高制を採用されていますか	はい	
94		直接閲覧(施設訪問)の実施に対して費用は発生しますか	不要	終了報告書提出後は別途、費用算定の必要があります
95		リモート直接閲覧の費用は発生しますか	はい	初期費用として、 10万円+税+管理費・間接経費の負担が必要です
96	記録の保管	原資料及び治験関連書類の保存期間は決まっていますか	はい	GCPに準拠した期間保管します 但し、事前の契約により保管期間の延長は可能です