実施医療機関名:堺市立総合医療センター
更新年月日:2026年2月25日

情報一覧(1)

No.	項目	情報	選択肢
1	症例登録	疾患別の治験実績(契約件数や実施症例数など)を公開していますか？	□1. ウェブサイトにて公開(可能なら必要な情報を公開している箇所に直接リンクするURLを記載) ■2. 事務局にて公開 □3. 非公開
2	症例登録	治験受託が可能または治験受託を希望している診療科名を公開していますか？	□1. ウェブサイトにて公開 ■2. 治験事務局にて公開
3	症例登録	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 □2. 対象疾患による(可能な疾患:＿＿＿＿＿＿＿＿) □3. 不可
4	症例登録	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(＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿)
5	実施体制	治験に関する手順書を公開していますか？	■1. ウェブサイトにて公開 (https://www.sakai-city-hospital.jp/about/activities/research_center/ctrial/company/) □2. 治験事務局にて公開または提供
6	実施体制	実施医療機関独自の補償方針がありますか？	□1. 有 ■2. 無
7	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
8	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
9	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
10	実施体制	院内CRCはいますか？	■1. 有(　2　名) →CRC1人あたりの担当試験数:約　2　試験 □2. 無
11	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？	■1. 有 □2. 無
12	実施体制	(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(＿＿＿＿)
13	実施体制	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 ■10. その他(SDV・監査等の対応)
14	実施体制	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
15	実施体制	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

No.	項目	情報	選択肢
16	治験手続き	治験事務局の連絡先(部署，担当者，電話，メールアドレスなど)を公開していますか？	■1. ウェブサイトにて公開(https://www.sakai-city-hospital.jp/about/activities/research_center/ctrial/company/) □2. 治験事務局にて公開または提供
17	治験手続き	打診～依頼～契約締結までに要する期間と手順を公開していますか？	■1. ウェブサイトにて公開 (https://www.sakai-city-hospital.jp/about/activities/research_center/ctrial/company/) □2. 治験事務局にて公開 □3. 非公開
18	治験手続き	治験審査委員会までに，治験依頼者が治験関係者へ治験実施計画書や説明文書を説明するミーティングは必要ですか？	□1. 不要 ■2. 必要(___1___回)
19	治験手続き	治験審査委員会までに，治験依頼者が治験関係者へ治験実施計画書や説明文書を説明する事前ヒアリング(事前審査目的)は必要ですか？	■1. 不要 □2. 必要(____回)
20	治験手続き	様式類(契約書を除く)を公開していますか？	■1. ウェブサイトにて公開 (https://www.sakai-city-hospital.jp/about/activities/research_center/ctrial/company/) □2. 治験事務局にて公開または提供
21	治験手続き	契約書雛型(覚書を含む)を公開していますか？	■1. ウェブサイトにて公開 (https://www.sakai-city-hospital.jp/about/activities/research_center/ctrial/company/) □2. 治験事務局にて公開または提供
22	治験手続き	契約書雛型の内容に関して，協議可能ですか？	■1. 可 □2. 不可
23	治験審査委員会	治験審査委員会に関する手順書をどのように公開していますか？	■1. ウェブサイトにて公開 (https://www.sakai-city-hospital.jp/about/activities/research_center/ctrial/irb/) □2. 治験審査委員会事務局にて公開または提供
24	治験審査委員会	治験審査委員会の委員名簿をどのように公開していますか？	■1. ウェブサイトにて公開 (https://www.sakai-city-hospital.jp/about/activities/research_center/ctrial/irb/) □2. 治験審査委員会事務局にて公開または提供
25	治験審査委員会	年間の治験審査委員会開催情報(開催予定日，審査資料提出期限など)をどのように公開していますか？	■1. ウェブサイトにて公開 https://www.sakai-city-hospital.jp/about/activities/research_center/ctrial/irb/) □2. 治験審査委員会事務局へ問い合わせ
26	治験審査委員会	治験審査委員会の会議の記録の概要をどのように公開していますか？	■1. ウェブサイトにて公開 (https://www.sakai-city-hospital.jp/about/activities/research_center/ctrial/irb/) □2. 治験審査委員会事務局にて公開
27	費用	研究費，管理費，間接経費，人件費などの算定基準を公開していますか？	■1. ウェブサイトにて公開 (https://www.sakai-city-hospital.jp/about/activities/research_center/ctrial/company/) □2. 治験事務局にて公開または提供 □3. 非公開
28	費用	研究費，管理費，間接経費，人件費の納入方法(前納，後納，分割納入,出来高払いなど)や契約症例数未達時の返金規定などを公開していますか？	■1. ウェブサイトにて公開 (https://www.sakai-city-hospital.jp/about/activities/research_center/ctrial/company/) □2. 治験事務局にて公開または提供 □3. 非公開
29	費用	直接閲覧の実施に対して費用が発生しますか？	■1. 発生しない □2. 発生する(_____円)
30	費用	被験者負担軽減費の規定を公開していますか？	■1. はい □2. いいえ
31	EDC	EDC利用時に院内インフラの提供が可能ですか？	■1. はい ■1-1. 院内LANと院内PCを使用可能 □1-2. 院内LANは使用可能だが，治験依頼者からのPC貸出が必要 □2. いいえ □2-1. 治験依頼者負担でインターネット回線の敷設などが必要 □2-2. その他(_____)
32	EDC	英語によるEDC入力・クエリー対応は可能ですか？	■1. 可 □2. 不可