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（2）

No.	項目	情報	選択肢
1	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？	■1. 院内にて対応可能 □2. 緊急搬送先あり（搬送先：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）
2	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？	■1. はい （包括契約に限る） □2. いいえ □3. SMOへ業務を依頼していない
3	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 □4. SMOへ業務を依頼していない
4	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 □4. SMOへ業務を依頼していない
5	実施体制	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
6	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？	■1. 有 ■1-1. 検査部門 □1-2. その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿） □2. 無
7	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？	■1. はい □2. いいえ
8	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？	■1. 有 ■1-1. -20℃まで対応可 ■1-2. -80℃まで対応可 □1-3. その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿） □2. 無
9	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？	■1. はい □2. いいえ
10	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
11	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？	□1. はい（システム名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿） ■2. いいえ
12	実施体制	治験薬の管理部署名を教えていただけますか？	□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
13	実施体制	治験薬管理者の職名を教えていただけますか？	□1. ウェブサイトにて公開済み（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿） ■2. 治験事務局にて公開 □3. 非公開
14	実施体制	治験薬管理表の様式を教えていただけますか？	□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 ■4. その他（依頼者版を当院でカスタマイズ）
15	実施体制	治験薬納入場所の名称を教えていただけますか？	□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
16	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
17	実施体制	麻薬の保管庫がありますか？	■1. 有 □2. 無
18	実施体制	カルテは電子カルテですか？　紙カルテですか？	■1. 電子カルテのみ □2. 紙カルテのみ □3. 両方 □4. その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）
19	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いただけますか？	■1. ウェブサイトにて公開済み（https://www.sakai-city-hospital.jp/about/activities/research_center/ctrial/company/） □2. 治験事務局にて情報提供 □3. 非公開

No.	項目	情報	選択肢
20	実施体制	電子カルテの場合，閲覧方法を教えていただけますか。	■1. ディスプレィにて閲覧可能 □2. プリントアウトした紙資料でのみ閲覧可能 □3. その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）
21	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？	■1. はい □2. いいえ
22	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？	■1. はい □2. いいえ
23	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？	■1. はい □2. いいえ
24	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？	■1. はい □2. いいえ
25	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？	■1. はい □2. いいえ
26	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？	■1. はい □2. いいえ
27	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？	■1. はい □2. いいえ
28	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？	■1. はい □2. いいえ
29	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？	■1. はい □2. いいえ
30	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？	■1. はい □2. いいえ
31	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？	■1. はい □2. いいえ
32	実施体制	電子カルテのサーバに対する防犯・セキュリティー対策をしていますか？	■1. はい □2. いいえ
33	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ィ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？	■1. はい □2. いいえ
34	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
35	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）？	■1. はい（ 16:30まで、土日祝不可 ） □2. いいえ
36	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？	■1. 決まっている □1-1. 治験管理室 ■1-2. 検査部門 □1-3. その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿） □2. 決まっていない
37	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？	■1. はい □2. いいえ
38	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？	■1. はい □2. いいえ
39	実施体制	治験専用の検査器具（心電図計など）を受け入れできますか？	■1. はい □2. いいえ

No.	項目	情報	選択肢
40	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？	□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
41	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？	□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
42	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？	□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
43	実施体制	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
44	実施体制	音声応答システム（IVRS）やWeb自動応答システム（IWRS）の経験がありますか？	■1. はい
			□2. いいえ
45	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？	■1. はい
			□2. いいえ
46	治験手続き	治験事務局への電話連絡が可能な時間帯が決まっていますか？	■1. はい
			■1-1. 月曜日～金曜日（__9__時　～　__17__時）
			□1-2. 土曜日（____時　～　____時）
			□2. いいえ
47	治験手続き	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
			□3. 設定していない
48	治験手続き	医師の了解が得られた場合，治験責任医師等の履歴書をどこで入手できますか？	■1. 治験事務局
			□2. 医局
			□3. 治験依頼者が治験責任医師等から直接入手
			□4. その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）
49	治験手続き	治験審査委員会で承認を受けたのち，いつごろ契約できるか締結時期を教えていただけますか？	□1. 承認から3日以内
			■2. 承認から7日以内
			□3. 承認から2週間以内
			□4. その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）
50	治験手続き	契約書上の1例の数え方を教えていただけますか？	■1. 治験薬を投与した段階で1例とする
			□2. 同意を取得した段階で1例とする
			□3. その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）
51	治験手続き	契約書上の治験期間終了後のモニタリング・監査の受け入れに関して，再契約などが必要ですか？	□1. 不要
			■2. 治験依頼者との協議による
52	治験手続き	治験依頼者が直接閲覧を実施する際に，直接閲覧申込書など準備する書類や資料がありますか？	■1. はい
			□2. いいえ
53	治験手続き	画像・心電図などの複写や貸し出しに特別な手続きが必要ですか？	□1. 必要
			■2. 不要
54	治験手続き	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（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）
55	治験手続き	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
56	治験審査委員会	治験審査委員会に説明者として治験依頼者（担当モニター）の出席が必要ですか？	□1. 必要
			■2. 不要
57	治験審査委員会	安全性情報の実施医療機関伝達で使用されている個別報告ラインリスト様式はどのようなものを使用されていますか？	■1. 製薬協推奨　個別報告共通ラインリスト（重篤副作用等の症例一覧）
			□2. 院内様式
			□3. その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）
58	治験審査委員会	安全性情報の実施医療機関伝達で使用されている定期報告集積一覧様式はどのようなものを使用されていますか？	■1. 厚労省様式
			□2. 院内様式
			□3. その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）
59	治験審査委員会	迅速審査の場合，依頼～通知までに要する期間を教えていただけますか？	□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

No.	項目	情報	選択肢
60	治験審査委員会	治験審査委員会審議資料を郵送できますか？	■1. はい □2. いいえ □3. その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）
61	治験審査委員会	治験審査委員会事務局の連絡先（部署，担当者，電話番号，メールアドレスなど）を教えていただけますか？	■1. 治験事務局担当者と同じ □2. ウェブサイトにて公開済み（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿） □3. 治験事務局にて情報提供 □4. 非公開
62	治験審査委員会	治験審査委員会審議資料の必要部数を教えていただけますか？	■1. ウェブサイトにて公開済み （https://www.sakai-city-hospital.jp/about/activities/research_center/ctrial/company/） □2. 治験事務局にて情報提供 □3. 非公開
63	治験審査委員会	外部IRBへ審査を依頼している場合，実施医療機関の長と治験審査委員会の設置者との契約書（雛形）を提供していただけますか？	■1. 院内にてIRBを設置 □2. ウェブサイトにて公開済み（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿） ■3. 治験事務局にて情報提供 □4. 非公開
64	治験審査委員会	PGxを含む治験は，倫理審査委員会の審議が必要ですか？	□1. 必要 ■2. 不要 □3. 治験内容による（　　） □4. その他
65	費用	保険外併用療養費支給対象外費用を1点10円で算出していますか？	■1. はい □2. いいえ （1点　　円）
66	費用	治験責任(分担)医師を対象とした旅費算定基準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 ■4. 旅費の設定なし
67	費用	保険外併用療養費支給対象外費用の支給対象（期間・支払範囲）を教えていただけますか？	■1. 規定どおり □2. 規定どおりでない □2-1. ウェブサイトにて公開 □2-2. 治験事務局にて公開 □2-3. 非公開
68	費用	コンピュータ貸借費用，回線使用料，プロバイダー料に関して，治験依頼者側の費用負担が必要ですか？	□1. 必要 ■2. 不要
69	EDC	EDCを利用する場合，相談するための窓口担当者やセキュリティー担当者の連絡先を教えていただけますか？	□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
70	EDC	院内PCのOS名とバージョンを教えていただけますか？	□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
71	EDC	院内PCのブラウザ名を教えていただけますか？	□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
72	EDC	EDCソフトを院内PCへインストールできますか？	■1. はい □2. いいえ
73	EDC	CRC（派遣CRCを含む）は，院内PCを利用できますか？	■1. はい （SMOを除く） □2. いいえ
74	EDC	治験依頼者のPCを院内LANへ接続できますか？	■1. はい （無線LAN・有線LAN ※申請が必要） □2. いいえ