

実施医療機関名: 国立大学法人北海道大学病院
更新年月日: 2026/01/07

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？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 院内にて対応可能 <input type="checkbox"/> 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？	<input type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ <input checked="" type="checkbox"/> 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くださいませんか？	<input type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開済み(_____) <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて情報提供 <input type="checkbox"/> 3. 非公開 <input checked="" type="checkbox"/> 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の名称を教えてくださいませんか？	<input type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開済み(_____) <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて情報提供 <input type="checkbox"/> 3. 非公開 <input checked="" type="checkbox"/> 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？	<input type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開済み(_____) <input checked="" type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて情報提供(臨床検査関連連担当者との調整はCRCが行うため、依頼者担当者から臨床検査関連連担当者に直接連絡いただくことはありません。) <input type="checkbox"/> 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？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 有 <input checked="" type="checkbox"/> 1-1. 検査部門(2～8℃) <input type="checkbox"/> 1-2. その他(_____) <input type="checkbox"/> 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？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい(検体保管箇所については、校正のとれた温度計で15分毎に測定し、1ヵ月毎に印刷して保管しています。温度記録および校正証明書は依頼者限定ページをご参照ください。 https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/pharmaceutical/clinical-trials/tiken_pw/gentei/ * 治験依頼者限定ページにアクセスするためのパスワードは治験事務局までお問い合わせください。 <input type="checkbox"/> 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？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 有 <input checked="" type="checkbox"/> 1-1. -20℃まで対応可 <input checked="" type="checkbox"/> 1-2. -80℃まで対応可 <input type="checkbox"/> 1-3. その他(_____) <input type="checkbox"/> 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？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 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くださいませんか？	<input type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開済み <input checked="" type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて情報提供 病院名: Hokkaido University Hospital 住所: Kita 14, Nishi 5, Kita-ku, Sapporo, Hokkaido, 060-8648 Japan 診療科名等病院組織の英語表記については病院のウェブサイト「組織」のページをご参照ください。 (https://www.huhp.hokudai.ac.jp/wp-content/uploads/2023/11/outline2023_9-10.pdf) <input type="checkbox"/> 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？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい(システム名: 富士通のクラウドシステム「DDworks Trial Site」) <input type="checkbox"/> 2. いいえ
12	実施体制	治験薬の管理部署名を教えてくださいませんか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 薬剤部(鍵のかかる保管庫、部外者の出入り制限) ウェブサイトにて公開済み (https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/pharmaceutical/clinical-trials/tiken/drug/) <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて情報提供 <input type="checkbox"/> 3. 非公開
13	実施体制	治験薬管理者の職名を教えてくださいませんか？	<input type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開 <input checked="" type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開(薬剤部長 菅原 満(薬剤師)) <input type="checkbox"/> 3. 非公開
14	実施体制	治験薬管理表の様式を教えてくださいませんか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開済み (https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/pharmaceutical/clinical-trials/tiken/drug/) <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて情報提供 <input type="checkbox"/> 3. 非公開
15	実施体制	治験薬納入場所の名称を教えてくださいませんか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開済み (https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/pharmaceutical/clinical-trials/tiken/drug/) <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて情報提供 <input type="checkbox"/> 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？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい (https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/pharmaceutical/clinical-trials/tiken/drug/) <input type="checkbox"/> 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(2010/6以降) □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くださいませんか？ (眼科カルテ記事記載システム)	□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 (Mega Oak HR R2.5(北大病院ver.) , NEC) *2013/9/24より電子カルテのバージョンが変更されました。 旧) ver. 2.5 → 新) R2.5(北大病院ver.) □3. 非公開 2013/9/24より病院情報システムの一機能として眼科カルテ記事記載システムが導入されました。 *2020/2/22よりバージョンが変更されました。 旧) メーカー名 : NEC(株式会社ファインデックス) システム名 : C-Note バージョン名 : 13.2.0.0 新) メーカー名 : NEC(株式会社ピーエスシー) システム名 : C-Note バージョン名 : 20.0.26.0
20	実施体制	電子カルテの場合、閲覧方法を教えてくださいませんか。	■1. ディスプレイにて閲覧可能(初回モニタリング時に担当者毎に閲覧用IDを交付致します。 閲覧用IDは参照権限のみで、該当治験で登録された被験者の閲覧のみが可能です。) □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パリデーション記録を文書で保存していますか？	■1. はい(文書は非公開、保管場所:医療情報企画部) □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(臨床研究開発センターにて、閲覧が可能です) <該当する資料> ・北海道大学病院情報システム運用管理内規 (平成30年12月6日制定) □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(文書は非公開、保管場所:医療情報企画部) □2. いいえ
-	実施体制	緊急事態や予期しないシステム停止が発生した場合、システムにアクセスできない際の業務継続手順や復旧手順を含む文書化されたプロセスはありますか？	■1. はい(文書は非公開、保管場所:医療情報企画部) □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(教育記録:あり) □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(職制毎に、適合するシステム機能・データのみアクセスが制限されています。 初回モニタリング時に、利用者毎に閲覧用IDを交付致します。閲覧用IDでは該当治験で登録された被験者のみ閲覧が可能です。) □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(表示箇所:電子カルテ上で、変更(消去)日時、変更(消去)者が表示) □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(防止策:電子カルテ上で、変更(消去)日時、変更(消去)者が表示(変更理由は記録されません。 職種毎に入力・修正できる情報を制限しています。 内容によっては警告がでます。) □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(防止策:ID、パスワードにて管理。パスワードは定期的に変更(パスワードの有効期限:2ヵ月)) □2. いいえ
-	実施体制	ユーザが監査証跡に変更を加えられないようになっていますか。	■1. はい □2. いいえ
-	実施体制	システム操作がない状態が一定時間続いた場合、自動ログオフやその他の操作ロック機能(パスワード制御スクリーンセーバーなど)が作動しますか？	□1. はい ■2. いいえ(離席の際にはログアウトします)
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
-	実施体制	登録されている情報の必要な部分を、目的に応じて直ちに書面に表示(印刷)できますか。	■1. はい □2. いいえ
-	実施体制	法令等で定められた期間にわたって、登録された情報を真正性と見読性を保持しながら保存することが可能ですか。	■1. はい(永年保管) □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(保管場所は電算機室で、無水消火装置、漏電防止装置、無停電電源装置等を備えています。) □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(無停電電源装置を備えています。) □2. いいえ
32	実施体制	電子カルテのサーバに対する防犯・セキュリティ対策をしていますか？	■1. はい(電算機室の出入り口は常時施錠し、入退室を管理しています。) □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(バックアップ頻度:随時+2週間に1回 ウィルスソフト:ウィルスバスター) □2. いいえ

—	実施体制	システムは、治験実施施設のユーザーおよび外部ユーザーによる不正アクセス試行のログを保持していますか？	■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)を教えてくださいませんか？	■1. ウェブサイトにて公開済み (https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/pharmaceutical/clinical-trials/tiken/sdv/) □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(17時まで可能, 土日は不可) □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(特殊な処理条件がある場合、ヒアリングの際にご説明ください。) □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)を受け入れることができますか？	■1. はい(心電図計、スパイロ 等) □2. いいえ
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(治験依頼者限定ページ: https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/pharmaceutical/clinical-trials/tiken_pw/gentei/) * 治験依頼者限定ページにアクセスするためのパスワードは治験事務局までお問い合わせください。 □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(治験依頼者限定ページ: https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/pharmaceutical/clinical-trials/tiken_pw/gentei/) □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, 変更内容を教えてくださいませんか？	■1. ウェブサイトにて公開済み(治験依頼者限定ページ: https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/pharmaceutical/clinical-trials/tiken_pw/gentei/) * 治験依頼者限定ページにアクセスするためのパスワードは治験事務局までお問い合わせください。 □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
	実施体制	Wi-Fiルーターを使用した通信ができますか？	■1. はい(Wi-Fiルーターの貸与は原則不要です。) □2. いいえ
	実施体制	ePRO/eCOA の経験がありますか？	■1. はい □2. いいえ
	実施体制	eConsent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(WEB経由、CD-Rの送付ともに可能、マスキング可能) □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(8時30分～17時00分) □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 (https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/pharmaceutical/clinical-trials/tiken/icf/) □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(必要な場合、治験事務局までご連絡ください。) (https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/pharmaceutical/clinical-trials/tiken/sinki/) □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, いづろ契約できるか締結時期を教えてくださいませんか？	□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くださいませんか？	■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？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 不要 <input type="checkbox"/> 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？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい(ウェブサイトにて公開しています https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/pharmaceutical/clinical-trials/tiken/sdv/) <input type="checkbox"/> 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？	<input type="checkbox"/> 1. 必要 <input checked="" type="checkbox"/> 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？	<input type="checkbox"/> 1. 実施医療機関 <input type="checkbox"/> 2. 治験依頼者 <input checked="" type="checkbox"/> 3. 治験依頼者が提供したものをそのまま使用 <input type="checkbox"/> 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？	<input type="checkbox"/> 1. 必要 <input checked="" type="checkbox"/> 2. 必要だが、院内で作成する <input type="checkbox"/> 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？	<input type="checkbox"/> 1. 必要 <input type="checkbox"/> 2. 不要 <input checked="" type="checkbox"/> 3. その他(説明は治験責任医師が行いますが、治験依頼者の出席をお願いしています*。(必須ではありません)) *現在、新型コロナウイルス感染症対策のため、治験依頼者(またはCRO担当者)の出席は不可としております。
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？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 製薬協が作成した個別報告共通ラインリスト(重篤副作用等の症例一覧) <input type="checkbox"/> 2. 院内様式 <input type="checkbox"/> 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？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 製薬協が作成した定期報告共通様式(重篤副作用等症例の発現状況一覧) <input type="checkbox"/> 2. 院内様式 <input type="checkbox"/> 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くださいいただけますか？	<input type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開済み() <input checked="" type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて情報提供(2週間程度) <input type="checkbox"/> 3. 非公開
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？	<input type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ <input checked="" type="checkbox"/> 3. その他(「DDworks Trial Site」による電子申請)
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)を教えてくださいいただけますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 治験事務局担当者と同じ <input checked="" type="checkbox"/> 2. ウェブサイトにて公開済み(申請マニュアルに記載: https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/pharmaceutical/clinical-trials/tiken/ddts/) <input type="checkbox"/> 3. 治験事務局にて情報提供 <input type="checkbox"/> 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くださいいただけますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開済み(申請マニュアルに記載: https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/pharmaceutical/clinical-trials/tiken/ddts/) <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて情報提供 <input type="checkbox"/> 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？	<input type="checkbox"/> 1. 院内にてIRBを設置 <input type="checkbox"/> 2. ウェブサイトにて公開済み() <input type="checkbox"/> 3. 治験事務局にて情報提供 <input type="checkbox"/> 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？	<input type="checkbox"/> 1. 必要 <input type="checkbox"/> 2. 不要 <input checked="" type="checkbox"/> 3. 別途倫理委員会での審査は不要で、すべて治験審査委員会にて審査します。(以下の基準に従って審議しています。詳細は治験事務局にお問い合わせください。) 当該治験の対象疾患関連遺伝子の探索または当該薬物の応答性や副作用の発現に関連するようなマーカー探索のためのゲノム解析は実施可能 *ただし、検体の保存期間が特定されていること
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？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 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？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開済み(https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/pharmaceutical/clinical-trials/tiken/sop/) <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて情報提供 <input type="checkbox"/> 3. 非公開 <input type="checkbox"/> 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)を教えてくださいいただけますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 規定どおり <input checked="" type="checkbox"/> 2. 規定どおりでない <input type="checkbox"/> 2-1. ウェブサイトにて公開 <input checked="" type="checkbox"/> 2-2. 治験事務局にて公開 <input type="checkbox"/> 2-3. 非公開 *制度通りの対応の受入可。 制度外の対応を行う場合は、支払方法が決まっています。 →確認リスト (https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/pharmaceutical/clinical-trials/tiken/sop/)を確認してください。

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?	<input type="checkbox"/> 1. 必要 <input checked="" type="checkbox"/> 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担当者の連絡先を教えてくださいませんか?	<input type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開済み() <input checked="" type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて情報提供 <input type="checkbox"/> 3. 非公開
70	EDC	院内PCのOS名とバージョンを教えてくださいませんか?	<input type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開済み() <input checked="" type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて情報提供(必要な場合、ヒアリング以降に担当CRCに確認ください) <input type="checkbox"/> 3. 非公開
71	EDC	院内PCのブラウザ名を教えてくださいませんか?	<input type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開済み() <input checked="" type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて情報提供(必要な場合、ヒアリング以降に担当CRCに確認ください) <input type="checkbox"/> 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?	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 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?	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 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?	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい(院内LANとは別の回線にWi-Fi接続することが可能です。SDV時に接続を希望される場合は、治験事務局担当までご連絡ください。) <input type="checkbox"/> 2. いいえ