問 21. 貴院では、治験関連資材(必須文書のようにGCPで規定されていないが、 治験を実施するうえで有効とされている文書や資材)の作成を主として行って いるのは、治験依頼者、当院内スタッフ、又は外部スタッフのだれですか。(各 項目についてそれぞれひとつだけ○)

	依頼者	依頼者	スタッフ	3院内 フタッフ	外部スタッフ	作成して
ポケット版プロトコール	1	2	3	4	5	6
治験参加カード(被験者用)	1	2	3	4	5	6
症例ファイル	1	2	3	4	5	6
ワークシート	1	2	3	4	5	6
負担軽減費支払いに関する伝票	1	2	3	4	5	6
特定療養費支払いに関する伝票	1	2	3	4	5	6
検査・投薬スケジュール表	1	2	3	4	5	6
事前ヒヤリング議事録	1	2	3	4	5	6
同意説明補助資料	1	2	3	4	5	6
併用禁止薬・同種同効薬リスト	1	2	3	4	5	6
被験者募集パンフ、チラシ(医療機関実施)	1	2	3	4	5	6
被験者負担軽減費支払いの手順	1	2	3	4	5	6
外注検体回収の手順	1	2	3	4	5	6
薬剤払い出しの手順	1	2	3	4	5	6
経費請求の手順	1	2	3	4	5	6
その他(具体的に: )						

問 22. 貴院では、IRB での説明のために、治験依頼者の出席を求めていますか。 (各項目についてそれぞれひとつだけ○)

	求めている	ほぼ	ほとんど求	求めていな	
		求めている	めていない	۷١	
申請時	1	2	3	4	
実施計画書変更時	1	2	3	4	
有害事象報告	1	2	3	4	