
	高知大学医学部附属病院 次世代医療創造センター サイトマネジメント部門	使用開始日：2026年4月1日 ≪第1版使用開始日：2026年4月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 分散型臨床試験（DCT）に関する標準業務手順書	文書番号 CH0103-017	第1版 Page 1/13

高知大学医学部附属病院における 分散型臨床試験（DCT）に関する 標準業務手順書


第1版

作成	次世代医療創造センター サイトマネジメント部門	作成年月日	2026年3月6日
承認	次世代医療創造センター 運営委員会	承認年月日	2026年3月6日

	高知大学医学部附属病院 次世代医療創造センター サイトマネジメント部門	使用開始日：2026年4月1日 ≪第1版使用開始日：2026年4月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 分散型臨床試験（DCT）に関する標準業務手順書	文書番号 CH0103-017	第1版 Page 3/13


目次

1.	本手順書で使用する用語の定義	4
2.	目的及び適用範囲	7
2.1	適用範囲	7
3.	役割と責任	8
3.1	実施医療機関	8
3.2	パートナー施設	8
4.	DCTの実施手順	8
4.1	パートナー施設の選定及び業務委受託契約	8
4.2	トレーニングの実施	9
4.3	患者紹介	9
4.4	オンライン診療の実施	9
4.5	電磁的方法を用いた同意説明・同意取得(eConsent)	10
4.6	遠隔での電磁的方法を用いたオンライン診療、eConsentを行う際の環境及び手順	10
4.7	情報通信機器やデジタル技術に不慣れな者への対応	10
4.8	個々の患者の事情やシステムトラブルへの対応	11
4.9	同意文書の交付	11
5.	データ及び情報管理について	11
6.	院内におけるPCに関する管理について	12
7.	会計処理	12
8.	文書管理	13
9.	附則	13


	高知大学医学部附属病院 次世代医療創造センター サイトマネジメント部門	使用開始日：2026年4月1日 ≪第1版使用開始日：2026年4月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 分散型臨床試験（DCT）に関する標準業務手順書	文書番号 CH0103-017	第1版 Page 4/13

1. 本手順書で使用する用語の定義


用語	定義
DCT (Decentralized Clinical Trial)	分散型臨床試験。情報通信技術（ICT）を活用し、患者が医療機関へ通院せずに、一部の手続きを遠隔で実施できる臨床試験を指す。オンライン診療や eConsent 等を含む。
実施医療機関	治験依頼者等と契約を締結し、治験全体を実施・管理する医療機関。
治験責任医師（PI）	実施医療機関において治験に係る業務を統括し、パートナー施設における委託業務を指導・監督する医師。
治験分担医師（SI）	PI の指導のもとに、治験に係る業務を分担して実施する医師。
治験コーディネーター（CRC）	PI 又は SI の指示のもとに、治験に係る業務を支援する。同意説明補助、日程調整、通信支援、文書管理などを行う。
パートナー施設	実施医療機関と業務委託契約を締結し、治験に係る業務の一部を受託する医療機関。候補患者の選定及び紹介、オンライン診療時の立会い等を行う。
パートナー施設 医師	パートナー施設において委託された治験業務を実施する医師。複数名体制が望ましい。
パートナー施設 リエゾン	パートナー施設において委託された治験業務の一部を支援する医療従事者を指す。看護師・介護福祉士等の医療従事者であるかは問わない。
立会人	説明文書等を自ら読むことができない場合、又は疾患等の影響で自ら同意書に署名し、日付を記入することができない場合に、説明時に立ち会う者。立会人は、治験の実施から独立し、治験に関与する者から不当に影響を受けない者とする。（例：家族、友人、ソーシャルワーカー等）
代諾者	治験への参加について、患者本人に十分な同意の能力がない場合に、患者本人とともに、又は患者に代わって同意をすることが正当なものと認められる者。患者の親権を行うもの、配偶者、後見人その他これらに準じるもので、両者の生活の実質や精神的共同関係から見て、患者の最善の利益を図りうる者とする。
高知家@ライン	高知大学医学部公衆衛生学教室内（一般社団法人 高知医療介護連携システム運営）により運用される地域医療連携ネ

	高知大学医学部附属病院 次世代医療創造センター サイトマネジメント部門	使用開始日：2026年4月1日 ≪第1版使用開始日：2026年4月1日≫
	高知大学医学部附属病院における 分散型臨床試験（DCT）に関する標準業務手順書	文書番号 CH0103-017

	<p>ットワークであり、「高知医療介護連携・CGA システム 高知家@ライン」という。</p> <p>医療・介護者間で在宅療養者等の情報共有を行う ICT（情報通信技術）システムであり、DCT においては患者紹介、医療機関間の連絡、オンライン診療支援等に活用する。</p>
電磁的方法を用いた説明・同意取得（eConsent）	<p>パソコン、タブレット、ビデオ通話等を用いて、治験の内容等を説明し、その同意を電子署名として記録する手法。</p> <p>従来の対面による説明や同意取得と組み合わせて行う場合も含む。</p>
電子署名	<p>電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。）に記録することができる情報について行われる措置であって、次の要件のいずれにも該当するものをいう。</p> <p>①当該情報が当該措置を行った者の作成に係るものであることを示すためのもの。</p> <p>② 当該情報について改変が行われていないかどうかを確認することができるもの。</p> <p>タブレット等への手書き署名（デジタルサイン）も含む。</p>
本人認証	<p>ログイン・署名等を行う際に、本人であることを確認する手続き。認証情報の確認方法により、以下の二つに大別する。</p> <p>①単要素認証</p> <p>単一の認証情報によって、利用者本人であることを確認する本人認証方法。</p> <p>例えば、ID と紐付けて、パスワード（≒本人だけが記憶している情報）、所有物、指紋、虹彩といった生体情報等のいずれかを用いる方法がある。</p> <p>②多要素認証</p> <p>記憶、所有物、生体情報の各要素のうち、複数の認証情報を組み合わせることで、利用者本人であることを確認する本人認証方法。</p> <p>例えば、パスワード（≒本人だけが記憶している情報）とワンタイムパスワード（ワンタイムパスワードを発行できるスマートフォンを所有していることを確認する。）を組み合わせる方法がある。</p>
Doctor to Patient with Doctor (D to P with D)	<p>実施医療機関の PI 又は SI が、パートナー施設の医師立会いのもと、患者にオンラインで説明等を行う形式。</p>

	高知大学医学部附属病院 次世代医療創造センター サイトマネジメント部門	使用開始日：2026年4月1日 ≪第1版使用開始日：2026年4月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 分散型臨床試験（DCT）に関する標準業務手順書	文書番号 CH0103-017	第1版 Page 6/13

オンライン診療	遠隔医療のうち、医師－患者間において、情報通信機器を通して、患者の診察及び診断を行い診断結果の伝達や処方等の診療行為をリアルタイムに行う行為。
DCT オンライン診療システム	オンライン診療で使用されることを念頭に作成された視覚及び聴覚を用いる情報通信機器のシステム。通信の暗号化、アクセス制御、ログ管理等が行われていることを前提とする。
要件調査票 (参考様式)	パートナー施設が DCT 業務を実施可能か否か確認するためのチェックリスト。
DCT 実施体制一覧 (様式 1)	実施医療機関及びパートナー施設双方の担当者構成と役割を明示した一覧表。
トレーニング記録 (様式 2)	DCT に関与する医療従事者のトレーニング受講状況を記録する書類。

	高知大学医学部附属病院 次世代医療創造センター サイトマネジメント部門	使用開始日：2026年4月1日 ≪第1版使用開始日：2026年4月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 分散型臨床試験（DCT）に関する標準業務手順書	文書番号 CH0103-017	第1版 Page 7/13

2. 目的及び適用範囲

本手順書は、高知大学医学部附属病院（以下、「本院」という。）が治験実施医療機関として分散型臨床試験Decentralized Clinical Trial（以下、「DCT」という。）を実施する場合、又は他施設が実施する治験にパートナー施設として関与する場合における全体像と、役割分担を定めるものである。また、本手順書は、DCTにおいて活用される情報通信技術（ICT）を用いた診療・説明・同意取得等に関する運用方法を明示し、安全かつ効率的に治験を実施することを目的とする。

2.1 適用範囲

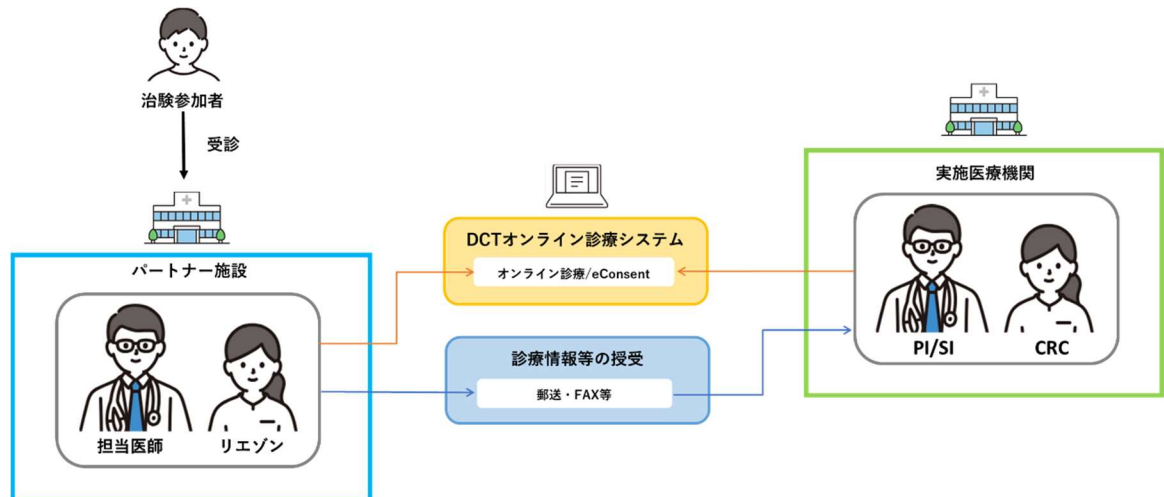
本手順書は、以下のいずれの場合にも適用する。


- ・本院が実施医療機関となり、治験業務の一部をパートナー施設に委託する場合

- ・他施設が実施する治験に本院がパートナー施設として関与する場合

原則として、実施医療機関又は治験依頼者から提供された手順書等に従うものとする。ただし、提供された手順書等に具体的な規定がない事項については、本手順書に定める方針を準用する。

（参考）DCT実施の全体像



	高知大学医学部附属病院 次世代医療創造センター サイトマネジメント部門	使用開始日：2026年4月1日 ≪第1版使用開始日：2026年4月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 分散型臨床試験（DCT）に関する標準業務手順書	文書番号 CH0103-017	第1版 Page 8/13

3. 役割と責任

3.1 実施医療機関

本院が実施医療機関として DCT を実施する場合、治験責任医師（以下「PI」という。）は、治験に係る全体の指導・監督を行い、パートナー施設における委託業務が適切に実施されるよう管理するものとする。

PI は、パートナー施設の候補選定から契約締結、実施状況の確認に至るまで、一貫してその責任を負う。また、PI は DCT において収集される医療情報を含む患者の個人情報について、関連する法規制の準拠等、適切に管理されていることを確認する。

治験分担医師（以下「SI」という。）は、PI の指導・監督のもとに、治験に係る業務を分担して行う。

治験コーディネーター（以下「CRC」という。）は、PI 又は SI の指示のもとに、治験に係る業務を支援する。CRC は、同意説明補助、日程調整、通信環境の設定、文書管理及び連絡調整等を担い、治験の円滑な遂行を補助するものとする。

3.2 パートナー施設

パートナー施設は、本院と締結した業務委受託契約書に基づき、治験に係る業務の一部を受託して実施する。パートナー施設における治験業務は、施設内の医師及びリエゾン（医療従事者）により遂行され、適切な役割分担と記録管理を行う。

パートナー施設の医師は、候補患者の選定及び紹介、オンライン診療時の立会い等を行い、安全かつ確実な治験の実施に協力するものとする。


リエゾンは、患者が情報通信機器の使用に慣れていない場合等に、その方法の説明など、円滑なコミュニケーションを支援するものとする。

4. DCT の実施手順

4.1 パートナー施設の選定及び業務委受託契約

本院が実施医療機関となる場合、PI は治験の内容に基づき、委託業務を適切に遂行できるパートナー施設を選定する。候補施設には、事前に「Decentralized Clinical Trial (DCT) に関するパートナー施設への要件調査票」（参考様式）への回答を依頼し、施設の実施体制を確認するものとする。

要件を満たしていることを確認した後、本院とパートナー施設とで業務委受託契約を締結する。契約における委託範囲は、①候補患者の選定及び紹介、②オンライン診療時の立会い、③通信環境の安全確保等とする。委託範囲によってパートナー施設として治験行為を行う場合には、医薬品 GCP 省令第 39 条の 2 に基づく契約を締結する。

	高知大学医学部附属病院 次世代医療創造センター サイトマネジメント部門	使用開始日：2026年4月1日 ≪第1版使用開始日：2026年4月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 分散型臨床試験（DCT）に関する標準業務手順書	文書番号 CH0103-017	第1版 Page 9/13

4.2 トレーニングの実施

PIは、「DCT実施体制一覧(様式1)」に登録された本院及びパートナー施設の医療従事者に対して、必要なトレーニングを実施するものとする。トレーニングは、DCTの実施手順、通信機器の操作、セキュリティ対策、緊急時対応等を含むこととし、DCTに関連する業務開始までに実施する。

DCTに関与する医療従事者は、トレーニング受講後に「トレーニング記録」(様式2)へ署名し、PIに提出する。PIは、全員のトレーニング完了を確認のうえ、トレーニング記録へ署名し、保管する。

DCT業務開始後に新たな(もしくは追加の)トレーニングが必要と判断した場合、PIは、開始前と同様にトレーニングの実施を指示し、その記録を保管する。

4.3 患者紹介

パートナー施設の医師は、治験の候補となり得る患者がいる場合、選択・除外基準等を確認する。患者が治験の説明を希望した場合、パートナー施設の医師は、本院に個人情報を含む診療情報を提供することについて、候補患者から口頭又は文書にて同意を取得する。その後、CRCはPI又はSIと連携し、オンライン診療日時を調整する。

なお、患者がセカンドオピニオンを希望した等により、パートナー施設での治験の候補確認をすることなく本院を受診する場合も想定されるが、その場合は、パートナー施設を介さず、通常診療の方法等に従って対応する。


4.4 オンライン診療の実施

オンライン診療は、原則として「Doctor to Patient with Doctor(D to P with D)」形式で実施する。本院のPI又はSIが、パートナー施設の医師及び患者とリアルタイムで接続し、治験概要の紹介や初回の同意説明に加え、必要に応じて再同意や補足説明等を行う。オンライン診療に際しては、毎回患者の本人確認(当人認証)を行ったうえで開始する。

使用する通信システムは、実施医療機関又は治験依頼者が提供するDCTオンライン診療システム又は高知家@ラインを基本とするが、やむを得ない場合には、Web会議システム(Teams等)の使用も検討する。

オンライン診療の実施にあたっては、利用する情報通信機器やDCTオンライン診療システム等を適切に選択・使用するために、個人情報及びプライバシー保護に配慮する。また、必要に応じてオンライン診療に用いるシステムを提供する事業者(以下、「システム事業者」という。)による説明を受け、十分なセキュリティ対策(機密情報の漏洩や不正アクセス、データの改竄、サービスの停止等)が講じられているか、並びにER/ES指針等の関連通知への適合性について確認する。

なお、『オンライン診療の適切な実施に関する指針』及び同Q&Aは診療を対象とするものであり、治験におけるオンライン診療や同意説明等は直接の適用対象ではないが、最低限遵守

	高知大学医学部附属病院 次世代医療創造センター サイトマネジメント部門	使用開始日：2026年4月1日 ≪第1版使用開始日：2026年4月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 分散型臨床試験（DCT）に関する標準業務手順書	文書番号 CH0103-017	第1版 Page 10/13

する事項及び推奨される事項並びにその考え方を参考のうえ、GCP 及び関連通知に準拠し実施するものとする。〔脚注1〕

4.5 電磁的方法を用いた同意説明・同意取得(eConsent)

画面上での本人確認及び同意取得の手順は、電磁的同意に係る厚生労働省通知に準拠する。〔脚注2〕

電磁的方法を用いた同意説明・同意取得(eConsent)は、従来の対面による説明・同意と同等の条件を満たす場合に実施できる。また、従来の方法による同意説明・同意取得と電磁的方法を用いた同意説明・同意取得を組み合わせで行うことも可とする。

PI又はSIは、患者の自由意思に基づく同意が確実に得られるよう、十分な説明を行う責任を負う。説明に際しては、動画やスライド等の資料を補助的に用いることができるが、患者の理解度に応じた説明を行うものとする。

電子署名は、治験依頼者が定める手順書に従い、ER/ES指針及び関連通知に適合する形で実施する。患者が電子署名による対応を希望しない、又は操作が困難な場合は、紙面への署名及び郵送による対応も可とする。

4.6 遠隔での電磁的方法を用いたオンライン診療、eConsentを行う際の環境及び手順


PI又はSI(及びCRC)と患者の双方は、患者のプライバシー並びに治験実施に関わる機密性が適切に確保される場所及び方法で同意説明を行うものとする。PI又はSI(及びCRC)は、機密性が確保された空間から参加し、治験や診療に関与していない者が同席していないことを患者に示す。PI又はSIは、患者がプライバシーの確保された環境から参加していることを確認し、必要に応じて確認の記録を残す。録音・録画・撮影を行う場合には、あらかじめ患者の承諾を得るものとし、無断で実施しない旨を事前に説明する。

なお、代諾者や立会人を必要とする場合には、代諾者や立会人がPI又はSI(及びCRC)からの説明内容を十分確認し、患者に対して必要な情報が適切に提供されていることをPIが保証するものとする。この場合、PI又はSI(及びCRC)は経緯を含めた記録を作成し、PIが保管するものとする。

治験継続の意思確認等に際し、患者の判断に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、PI又はSIは、同様の方法及び配慮のもとで患者に確認を行うものとする。

4.7 情報通信機器やデジタル技術に不慣れな者への対応

パソコン、タブレット等の情報通信機器の操作や、それを用いたコミュニケーションへの理解や慣れは個人差が大きいことを踏まえ、PI又はSI(及びCRC)は、DCTに関与する医療従事者及び患者が適切に機器を操作できるよう、操作手順書を作成するか、又は治験依頼者等から提供を受けるものとする。必要に応じて、患者が使用する端末や通信環境を事前確認し、治験の実施体制を整備する。

	高知大学医学部附属病院 次世代医療創造センター サイトマネジメント部門	使用開始日：2026年4月1日 ≪第1版使用開始日：2026年4月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 分散型臨床試験（DCT）に関する標準業務手順書	文書番号 CH0103-017	第1版 Page 11/13

4.8 個々の患者の事情やシステムトラブルへの対応

電磁的方法による同意説明・同意取得の実施が困難な場合、又は患者が電磁的方法を希望しない場合には、書面を用いた同意説明又は対面での説明に切り替えるものとする。また、通信障害、システム不具合等が生じた場合は、速やかに代替手段を検討し、経緯を記録する。

4.9 同意文書の交付

同意取得後、PI 又は SI(又は CRC)は速やかに説明・同意文書の写しを患者に交付する。交付方法は、①郵送、②患者の承諾を得た上での電子メール、③クラウド経由のダウンロードのいずれかとする。CRC は、文書の受領確認を行う。

脚注 1: 厚生労働省 オンライン診療の適切な実施に関する指針.平成 30 年 3 月(令和 5 年 3 月一部改訂).

厚生労働省 オンライン診療に関する Q&A.平成 30 年 12 月(令和 6 年 4 月改訂).


脚注 2: 厚生労働省 治験及び製造販売後臨床試験における電磁的方法を用いた説明及び同意に関する留意点について.令和 5 年 3 月 30 日.

5. データ及び情報管理について

パートナー施設から提供される検査結果等の資料は、FAX 又は郵送により受領する。受領後、PI 又は SI(又は CRC)は必要に応じてカルテへのスキャナ取り込みを行い、氏名・生年月日・カルテ ID 等を用いたダブルチェックを実施する。治験依頼者や実施医療機関の方針により、患者データをオンライン診療システム等により電子的に授受する場合は、あらかじめシステム事業者及び高知大学医学部附属医学情報センターに確認を行い、ER/ES 指針等の関連通知への適合性及び情報セキュリティの妥当性を確認するものとする。十分なセキュリティ対策（機密情報の漏洩や不正アクセス、データの改竄、サービスの停止等）が講じられていることが確認できた場合には、DCT オンライン診療システム又は高知家@ライン等を用いた電子的なデータ授受も可能とする。

また、高知家@ラインのメール機能やカンファレンス機能は、運用ルールに従い、治験に関する連絡・候補患者紹介等に使用可能とする。

すべての電子データは、治験実施計画書及び情報セキュリティポリシーに準拠し、安全に保管・管理し、保存期間満了後は、適切な方法で削除又は廃棄する。

	高知大学医学部附属病院 次世代医療創造センター サイトマネジメント部門	使用開始日：2026年4月1日 ≪第1版使用開始日：2026年4月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 分散型臨床試験（DCT）に関する標準業務手順書	文書番号 CH0103-017	第1版 Page 12/13

6. 本院で使用するPCの管理について

本章は、高知大学医学部附属病院内でDCTを実施する際に適用される。

DCTオンライン診療システム等へ接続するために用いるPC（以下、「DCT接続用PC」という。）のストレージ領域については、OS標準のディスク暗号化機能を有効化し、PC紛失時の情報漏洩リスクの低減を図る。PCの利用アカウントにはログインパスワードを設定し、そのパスワードポリシーは高知大学医学部情報セキュリティポリシー実施手順に記載されている学術情報基盤図書館推奨パスワードポリシーに従う。

DCT接続用PCの脆弱性管理として、PI又はSI（及びCRC）は、1か月に1回及び毎回のオンライン診療前日又は当日に、Windows Updateの状態確認と「更新プログラム」の有無を確認し、最新の状態であることを確認する。何らかの問題が生じていると判断される場合は、使用を停止し、高知大学医学部附属医学情報センターに確認を依頼する。

DCT接続用PCは、原則として次世代医療創造センター内で保有しているPCを用い、CRCが管理を行う。オンライン診療等で次世代医療創造センター外（外来診療棟等）へ持ち出す際には、PC管理簿へ記録し、管理を行うこととする。


Wi-Fi接続は、原則として「airlan-hosp」又は「airlan-oko」を使用し、その他の回線は用いない。いずれも使用できない場合は、次世代医療創造センターで契約しているモバイルWi-Fiを使用する。

7. 会計処理

パートナー施設を受診した際の会計処理は、パートナー施設の日常診療の会計処理の流れに準じる。オンライン診療に係る費用はパートナー施設において保険診療として算定し、患者請求・保険請求を行う（保険外併用療養費の支給対象）。〔脚注3〕

同一病名でパートナー施設と同時に診療費を算定することができないため、本院は原則としてオンライン診療に係る費用は患者に請求しない。

脚注 3: 厚生労働省 分散型治験における保険外併用療養費の取扱いについて. 令和6年7月4日.

	高知大学医学部附属病院 次世代医療創造センター サイトマネジメント部門	使用開始日：2026年4月1日 ≪第1版使用開始日：2026年4月1日≫	
	高知大学医学部附属病院における 分散型臨床試験（DCT）に関する標準業務手順書	文書番号 CH0103-017	第1版 Page 13/13

8. 文書管理

電磁的方法を用いた説明・同意取得に係る電磁的記録の取扱い及び保管については、電磁的同意に係る厚生労働省通知に準拠し〔脚注2参照〕、真正性、見読性及び保存性を確保するとともに、暗号化や閲覧者制限等の必要なセキュリティ対策及び安全管理措置を講じ、治験参加者の個人情報に関する機密性を確保した状態で適切に保管するものとする。

保存された電磁的記録を他の電磁的記録媒体又は保存方式に移行する場合には、移行後の電磁的記録においても真正性、見読性及び保存性が確保されるようにし、電子署名等が行われた電磁的記録については、当該電磁的記録に付された署名及び日付が紐づいた状態で移行するものとする。

9. 附則

9.1. 附則

本手順書施行前に既に実施中のDCTについては、必要に応じて本手順書に基づく運用に移行するものとする。

参考様式

Decentralized Clinical Trial(DCT)に関するパートナー施設への要件調査票

治験課題名	●●●(試験名)
-------	----------

この調査票は、高知大学医学部附属病院で実施する治験において、Decentralized Clinical Trial(以下 DCT)の導入に際し、貴院に高知大学医学部附属病院と連携する「パートナー施設」として参加いただきたく、事前調査のご協力を依頼するものです。

以下の設問につきまして、ご回答のうえご返信をお願い申し上げます。

◎貴院の医療機関名: ●●●病院

回答作成者・連絡担当者: ●●

ご連絡先: ●●

◎治験実施医療機関: 高知大学医学部附属病院

調査担当者: 高知大学医学部附属病院 次世代医療創造センター サイトマネジメント部門

連絡先: 088-880-2627(担当 CRC ●●)

1	治験実施医療機関の治験担当医師と候補患者とのオンライン面談時に、貴院担当医に同席「Doctor to Patient with Doctor」(以下 D to P with D)していただくことは可能でしょうか。 ※「いいえ」の場合は、オンライン面談を実施することができない可能性がございますのでご了承ください。	<input type="checkbox"/> はい ・ <input type="checkbox"/> 開始から終了まで同席可能 ・ <input type="checkbox"/> 開始、終了時のみ同席可能 ・ <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> いいえ
2	治験のご経験 上記1の設問について「はい」とご回答いただいた場合 過去3年間において、オンライン面談時に同席(D to P with D)いただく貴院担当医は、企業治験もしくは医師主導治験で治験責任医師または治験分担医師を務めた経験がありますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
3	支援スタッフの確保 本治験の被験者選定及び同意説明時のサポート等、委託業務を支援するスタッフ(リエゾン)をアサインいただくことは可能でしょうか。(CRC、看護師等)	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ ・ <input type="checkbox"/> 全て担当医が実施する ・ <input type="checkbox"/> その他()
4	オンライン面談が実施可能な場所の確保 オンライン面談に適切な場所※の確保をしていただくことは可能でしょうか。通常の外来診療に用いる部屋をご使用いただく場合は、条件を満たすと考えます。 ※ 適切な場所の例 ✓ 音声が聞き取れないほどの騒音が生じない空間 ✓ 動画が途切れず視聴可能な、安定したネットワーク環境 ✓ 患者のプライバシーが保たれるよう、物理的に外部から隔離される空間	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
5	オンライン面談が実施可能な端末の確保 本治験ではデジタルテクノロジーを用いて同意説明等を実施いただく予定です。貴院の電子機器の利用環境について、下記3点ご記載ください。	
	① 医療機関のインターネット環境	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし(院内で調整し準備可能) <input type="checkbox"/> なし(準備不可)
	② インターネットに接続できるカメラ付き PC の有無(治験のために利用ができるもの)	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし(院内で調整し準備可能) <input type="checkbox"/> なし(準備不可)
	③ インターネットに接続できる iPad 等のタブレット端末の有無(治験のための利用ができるもの)	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし(院内で調整し準備可能) <input type="checkbox"/> なし(準備不可)
6	契約までの手順 契約の実施に際し、貴院での契約窓口についてご教示ください。	契約窓口の連絡先: ご担当者: ●● 電話番号: ●● メールアドレス: ●●
7	治験実施医療機関とシステム上で接続確認等を実施するため、打合せを実施させていただくことは可能でしょうか。 今後のスケジュール: ①手順のご説明、相談 ②システム接続リハーサル	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

ご協力ありがとうございました。

現時点で対応不可の場合でも、「院内で調整し対応可能」となる場合は、引き続き取り組みのご相談をさせていただきますと幸いです。