

No.	項目		
1	事務手続き	治験事務局への電話連絡が可能な時間帯	月曜日～金曜日 8:30～17:15、土・日・祝日は除く
2		当院の契約書雛形の、カスタマイズについて	契約書の変更は不可。 契約書の内容に変更が必要な場合は、覚書を使用する。
3		医師の了解が得られた場合、治験責任医師等の履歴書作成について	治験事務局で管理しています。お問い合わせ下さい。
4		IRB承認後、契約日について	契約日は、IRB新規審査承認後、約1週間後を目安としています。 契約書等は、IRB後、約2週間ほどでお送りします。
5		契約書上の1例の数え方	通常は投与例毎にカウントしますが、依頼者の意向により変更可
6		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する再契約等の有無	不要ですが、事前にご相談下さい。
7	実施手続き	説明文書の雛形や定型文の有無	なし
8		IRB新規審査までの、治験依頼者とのヒアリング(依頼者からの治験実施計画書や説明文書の説明)について	原則、IRB開催の前月に1回以上実施
9		院内採用医薬品を併用禁止薬リストや同種・同効薬リストへの反映の要否	院内採用医薬品の反映は必要ありませんが、併用禁止薬リスト、同種・同効薬リストは、提供いただきます。
10		カルテシール・ワークシートのカスタマイズの有無	必要時、相談
11	複数診療科での治験実施手続き	実施診療科と他の診療科との連携を取って、患者照会を必要とする治験への参加経験の有無	あり
12		複数の診療科から患者を組み入れる場合、契約についての特別な対応の有無	各診療科で治験責任医師を設定し、診療科毎に契約が必要です。
13	費用	治験に係る経費の算定基準	出来高制を導入しています。詳細は治験事務局にお問い合わせ下さい。
14		直接閲覧の実施に対する費用	基本的には、間接経費に含みます。 ただし、16時半以降実施の場合は別途費用が発生する場合があります。
15		被験者負担軽減費の規定について	1来院につき7,000円です。
16		保険外併用療養費支給対象外費用について	1点10円で算出しています。
17		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)について	原則は治験薬投与中ですが、治験薬投与期間中以外の治験に必要な検査・画像診断や同種同効薬の費用、治験で入院が必要な場合の入院費用などについては、必要に応じて依頼者様に負担についてご相談させて頂いています。その際は、覚書締結が必要です。
18		コンピュータ貸借費用、回線使用料、プロバイダ料に関して、治験依頼者側の費用負担について	不要です。
19	IRB	IRBの会議記録の概要公開について	ウェブサイトにて公開中。
20		IRBの会議記録の概要の公開時期について	IRB開催後、2カ月を目途として公開しています。
21		IRBの会議記録の概要を、公開前に依頼者が確認することの可否	可能です。
22		治験審査委員会の名称と英語表記について	東北医科薬科大学病院 臨床研究審査委員会 Institutional Review Board of Tohoku Medical and Pharmaceutical University Hospital
23		説明者としての、治験依頼者(担当モニター)のIRB出席について	不要です。
24		治験責任医師のIRBへの出席について	初回申請時は治験責任医師(治験分担医師または説明可能者)による説明が必須です。また、その他必要時、出席をお願いしております。
25		安全性情報の実施医療機関伝達で使用している個別報告ラインリスト様式について	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)
26		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?	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)を使用
27		通常審査の場合、IRB審査結果通知日について	IRB開催の翌営業日
28		通常審査の場合、IRBの審査結果通知書類発行までの期間について	新規審査の場合は、IRB開催から14日間程度です。 新規審査以外の場合は、治験審査委員会開催から7～10日です。
29		迅速審査の場合、依頼～通知までに要する期間について	1週間～10日です。

30	IRB審議資料の郵送について	郵送可能。
31	新規申請時のIRB審議資料の必要部数	25部(IRB委員用+保管分)。
32	継続審査の実施時期について	治験契約後、1年ごとに継続審査を行います。 (年度末の3月IRBにて一括審査)
33	PGxを含む治験の、倫理審査委員会での審議要否について	不要です。IRBにて審議します。
34	緊急時、臨時IRB開催の可否	可能です。緊急性を判断し、必要時開催します。
35	治験薬等管理者がIRB委員となっている場合の対応	現在、IRB委員に治験薬管理者は含まれておりません。 薬剤師委員が治験協力者である場合、審議には参加しますが採決時において不参加となります。
36	IRB外部委員の弁護士について	東北医科薬科大学病院の顧問弁護士ではありません。
37	電子資料の取り扱いについての作成の有無	なし
38	IRB審査資料の提出方法について	IRB審査資料は電子化対応となります。 メール・CD-R等、電子媒体にてご提出ください。 ただし、新規審査時のみ紙媒体のご提供をお願いいたします。
39	電子資料の保管・保存先について	治験事務局内のPCIにて保管(院内LANには接続していません)
40	押印省略について	押印省略に対応いたします。 詳細はウェブサイトに掲載の手順書をご参照ください。