

No.	項目	質問	回答
1	治験 手続 き	治験事務局の連絡先は？	mcc-research@miyagi-pho.jp (代表) 022-384-3151 (代表)
2		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？	緊急時を除き、平日の13時30分から17時15分まで
3		打診～依頼～契約締結までに要する時間と手順を公開していますか？	新規申請に関する手順をウェブサイトで公開しています。 https://www.miyagi-pho.jp/mcc//medical/bumon/chiken/chiken31/ 打診から治験依頼書提出まで4～8週です。また、契約締結予定日は、IRB審査の翌週となります。 詳細は治験事務局にご相談ください。
4		IRBまでに、治験依頼者が治験関係者へ治験実施計画書や説明文書を説明するヒアリングは必要ですか？	治験関係者へ説明をお願いしています（IRB前週金曜日に1回）。
5		様式類・契約書ひな型を公開していますか？	ウェブサイトにて公開しています。 https://www.miyagi-pho.jp/mcc/medical/iinkai/jyutaku/jyutaku_tejyun/
6		契約書ひな型の内容に関して、協議可能ですか？	当院ひな型の使用をお願いしていますが、条文の追加・修正について協議可能です。
7		説明文書のひな型や定型文を提供していただけますか？	ウェブサイトにて公開しています。 https://www.miyagi-pho.jp/mcc/medical/iinkai/jyutaku/jyutaku_tejyun/ ※説明文書作成前に治験事務局にご連絡をお願いいたします。
8		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？	治験事務局にご連絡ください。
9		IRB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くださいませんか？	およそ1週間
10		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？	再契約と判断しない場合が多いですが、事前にご相談ください。
11		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？	治験依頼者が反映する必要はありません。
12		ワークシートのカスタマイズが必要ですか？	必要時、協議します。
13	複数診療科での治験実施手続	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はありますか？	あり
14	複数診療科から患者を組み入れる場合、契約について特別な対応は必要ですか？	個別に対応しますので、治験事務局にご相談ください。	
15	費用	治験に係る経費の算定基準を教えてください。	出来高制を導入しています。詳細は治験事務局にご相談ください。なお、当院のポイント算出表をウェブサイトにて公表しています。 https://www.miyagi-pho.jp/mcc/medical/iinkai/jyutaku/jyutaku_tejyun/
16		直接閲覧の実施に対して費用が発生しますか？	発生しません。
17		被験者負担軽減費の規定はありますか？	県内在住の場合、1来院につき7,000円を基本とします。詳細は治験事務局にご相談ください。
18		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点10円
20	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）を教えてくださいませんか？	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、協議させていただいております。	

No.	項目	質問	回答
22	IRB	IRBの名称は？	宮城県立がんセンター受託研究審査委員会
23		IRB事務局の連絡先は？	治験事務局と同じです。
24		IRBに関する手順書を公開していますか？	ウェブサイトにて公開しています。 https://www.miyagi-pho.jp/mcc/medical/iinkai/jyutaku/jyutaku_tejyun/
25		IRBの委員名簿を公開していますか？	ウェブサイトにて公開しています。 https://www.miyagi-pho.jp/mcc/medical/iinkai/jyutaku/
26		年間のIRB開催予定日、審査資料提出期限等を公開していますか？	ウェブサイトにて公開しています。 https://www.miyagi-pho.jp/mcc/medical/iinkai/jyutaku/
27		IRBの会議の記録の概要を公開していますか？	ウェブサイトにて公開しています。 https://www.miyagi-pho.jp/mcc/medical/iinkai/jyutaku/
28		IRB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？	必要ありません。
29		IRBに治験責任医師の出席が必要ですか？	初回申請時のみ治験責任医師による説明を求めています。
30		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？	規定を設けていません。
31		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？	規定を設けていません。
32		通常審査の場合、IRBの審査結果通知日はいつですか？	IRB開催週の金曜日が通知予定日になります。
33		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？	1～2週間程度となりますが、審査内容により異なりますので、治験事務局にご相談ください。
34		IRB審議資料を郵送できますか？	審議資料は電子媒体で提出してください。
35		IRB審議資料の必要部数を教えてくださいいただけますか？	審議資料は電子媒体で提出してください。なお、電子媒体で提供できない場合の必要部数は16部になります。
36		ファーマコゲノミクス（PGx）を含む治験は、倫理審査委員会の審議が必要ですか？	IRBで審査します。
37		外部IRBへ審査を依頼している場合、実施医療機関の長とIRBの設置者との契約書（ひな型）を提供していただけますか？	外部IRBへの審査依頼した実績はありません。
38		継続審査の実施時期について教えてください。	年に1回、3月のIRBにて審査します。
40		IRBの電子化はどのようにしていますか？	iPad [®] を使用し、電子資料により、審議を行っています。
41		電子資料の取り扱いが作成されていますか？	作成しています。
42		押印は省略できますか？	省略可能です。