

No.	項目	質問	回答
1	治験手続	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？	平日の8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？	当院ではIRB開催前週の金曜日に、関連部署の担当者を集めた事前説明会を実施しております。 各部署の担当者が参加するため、それぞれの部署において把握しておく必要のある情報・手順等についてご説明をお願いします。
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		初回依頼時、責任医師候補の医師へのアポイントはどのようにとればよいでしょうか？	医師に直接、または事務局にご連絡ください。
9		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。
10		初回IRB審査月を決めるにあたり、何か特別な手続き・対応等は必要でしょうか？	治験事務局にご相談ください。
11		契約単位はどのようになりますか？	複数年度での契約となります。
12		CROが入る場合の契約はどうなりますか？	ご相談ください。
13		契約書の内容固定時期について教えてください？	費用の固定は新規申請書類の提出期限までです。ただし依頼者の押印はIRB審議までで構いません。
14		契約書上の1例の数え方を教えていただけますか？	投薬症例をカウントします。同意取得から契約症例としてカウントされるまでに脱落した症例すべてを脱落症例とします。
15		製薬協の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」における情報公開について、対応していますか？	対応しています。
16		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？	およそ1週間
17		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。
18		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。
19		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？	担当CRCにご相談ください。

No.	項目	質問	回答
20	治験手続	同意説明文書作成の手順を教えてください。	依頼者案をベースに施設版（案）を作成頂き、CRCおよび治験事務局で確認を行ったのち、責任医師に確認依頼のメールをお願いいたします。ICF共通テンプレート対応可。治験責任医師の了承をもって固定となります。
21	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
22		複数の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。
23	費用	費用に関する協議は、いつから開始できるでしょうか？また、いつまでに費用内容の固定が必要となるでしょうか？	費用に関する協議開始時期：治験実施が確定後 費用内容の固定時期：新規申請書類の提出期限まで
24		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/
25		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。
26		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。
27		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
28		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。
29		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？	不可
30	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 (Miyagi Cancer Center Institutional Review Board)
31		IRB事務局の連絡先は？	治験事務局と同じです。
32		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/
33		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/
34		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/
35		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/
36		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。
37		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。
38		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。

No.	項目	質問	回答
39	IRB	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。
40		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。
41		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。
42		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。
43		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。
44		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。
45		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。
46		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。
47		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。
48		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。
49		押印は省略できますか？	省略可能です。
50		治験審査委員会の会議の記録の概要の公開時期はいつごろですか？	IRB開催後2か月以内を目途に公開
51		治験審査委員会の会議の記録の概要を、公開前に依頼者が確認することは可能ですか？	ご相談ください。
52		治験審査委員会の会議の記録の概要を、依頼者の求めに応じてマスキングすることができますか？	ご相談ください。
53		安全性情報を責任医師に伝達する方法を教えてください。	責任医師への伝達および対応方法については、責任医師へ直接ご確認ください。（メールの場合はCRCをCCに入れてください）
54		被験者の投薬・来院がすべて終了した治験について、責任医師と総長への安全性情報の報告を停止してもよいでしょうか？	責任医師および事務局にご相談ください。
55		新規申請時の治験審査委員会審議資料の提出方法を教えてください。	電子にて提出 アガサ社のクラウド型文書管理システム（Agatha）上に保管
56		新規申請時以外の治験審査委員会審議資料の提出方法を教えてください。	電子にて提出 アガサ社のクラウド型文書管理システム（Agatha）上に保管
57		緊急時に臨時にIRBを開催する事は可能ですか？	事務局にご相談ください。
58		治験薬等管理者がIRB委員となっている場合、どのような対応を取っていますか？	治験薬等管理者はIRB委員にはなっていません。