

倉中HP	項目	項目(サブ)	質問	回答	更新日
1	施設情報	病院	実施医療機関の名称	公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院	2016/6/1
2	施設情報	病院	実施医療機関のよみがな	コウエキザイダンホウジン オオハラキネンクラシキチュウオウイリヨウキコウ クラシキチュウオウビョウイン	2016/6/1
3	施設情報	病院	実施医療機関の名称(英語)	Kurashiki Central Hospital	2016/6/1
4	施設情報	病院	代表電話番号	086-422-0210	2016/6/1
5	施設情報	病院	代表FAX番号	086-421-3424	2016/6/1
6	施設情報	病院	緊急FAX番号(安全性などの緊急情報を受け取るFAX番号)	086-422-5837	2016/6/1
7	施設情報	病院	郵便番号	710-8602	2016/6/1
8	施設情報	病院	住所(ビル名等も記載)	岡山県倉敷市美和1丁目1番1号	2016/6/1
9	施設情報	病院	住所(英語)	1-1-1 Miwa, Kurashiki-City, Okayama	2016/6/1
10	施設情報	病院	診療科数	40科(届出数)(2016年6月現在)	2016/6/1
11	施設情報	IRB	IRBの種類	院内IRB	2016/6/1
12	施設情報	IRB	IRBの名称	倉敷中央病院治験審査委員会	2016/6/1
13	施設情報	IRB	IRBの名称(英語)	Kurashiki Central Hospital Institutional Review Board	2016/6/1
14	施設情報	IRB	IRB設置者の名称(法人名) 注)院内IRBの場合不要	-	2016/6/1
15	施設情報	IRB	IRB設置者の名称(代表者名)	院長(山形 専)	2016/6/1
16	施設情報	IRB	IRB 電話番号	086-422-0210	2016/6/1
17	施設情報	IRB	IRB FAX	086-422-5837	2016/6/1
18	施設情報	IRB	郵便番号	710-8602	2016/6/1
19	施設情報	IRB	IRB所在地	岡山県倉敷市美和1丁目1番1号	2016/6/1
20	施設情報	IRB	IRB所在地(英語)	1-1-1 Miwa, Kurashiki-City, Okayama	2016/6/1
21	IRB	IRB	治験審査委員会事務局の連絡先(部署, 担当者, 電話番号, メールアドレスなど)を教えてくださいいただけますか?	ウェブサイトにて公開済み(治験審査委員会事務局、電話番号、メールアドレス) 治験事務局にて情報提供(担当者)	2016/6/1
22	IRB	IRB	治験薬管理者が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?	審議・採択に参加しない(2014年1月1日より治験薬管理者はIRB委員ではない)	2016/6/1
23	IRB	IRB	治験審査委員会に治験責任医師は出席が必要ですか?	初回申請時のみ必要(治験概要の説明と質疑応答)	2016/6/1
24	IRB	IRB	治験審査委員会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?	不要	2016/6/1
25	IRB	手順書	治験審査委員会に関する手順書をどのように公開していますか?	ウェブサイトにて公開	2016/6/1
26	IRB	委員名簿	治験審査委員会の委員名簿をどのように公開していますか?	ウェブサイトにて公開	2016/6/1
27	IRB	開催情報	年間の治験審査委員会開催情報(開催予定日, 審査資料提出期限など)をどのように公開していますか?	ウェブサイトにて公開	2016/6/1
28	IRB	会議の記録の概要	治験審査委員会の会議の記録の概要をどのように公開していますか?	ウェブサイトにて公開	2016/6/1
29	IRB	会議の記録の概要	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結果通知書と共に依頼者に内容を確認後、翌々月IRBで「会議の記録の概要」として報告後ウェブサイトに掲載	2016/6/1
30	IRB	会議の記録の概要	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?	可	2016/6/1

倉中HP	項目	項目(サブ)	質問	回答	更新日
31	IRB	議事録	議事録はいつごろから確認できますか？	翌月のIRBで内容が承認されれば、確認することができる(該当部分を治験事務局員が読み上げる形で確認)	2016/6/1
32	IRB	継続審査	GCPで規定されている年1回の継続審査の実施時期について教えて下さい。	原則、初回IRB審議をかけた月に毎年実施	2016/6/1
33	IRB	倫理委員会	治験実施計画書で遺伝子解析やバイオマーカー解析の実施を規定しているのですが、IRB審査だけでよいですか？	内容によっては「医の倫理委員会」の審査が必要	2016/6/1
34	IRB	結果	通常審査の場合、治験審査委員会の審査結果通知日はいつですか？	IRBで承認ならばIRB開催日と同日	2016/6/1
35	IRB	結果	通常審査の場合、治験審査委員会の審査結果通知書類が発行されるまでの期間はどのくらいですか？	1週間から10日	2016/6/1
36	IRB	結果	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ませんか？	治験事務局にて情報提供(結果通知書をお渡しするのは、IRBで報告後)	2016/6/1
37	IRB	資料	押印は省略できますか？	押印は必要	2016/6/1
38	IRB	資料	IRB審査資料の提出方法を教えてください。	治験事務局へお問い合わせ下さい	2016/6/1
39	IRB	資料	治験審査委員会審議資料を郵送できますか？	はい(手渡し可)	2016/6/1
40	IRB	資料	新規申請時の治験審査委員会審議資料の必要部数を教えてくださいませんか？	ウェブサイトにて公開(「治験申し込み手続きについて」に記載)	2016/6/1
41	IRB	資料	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？	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)に内容を追加したもの	2016/6/1
42	IRB	資料	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(重篤副作用等の発現状況一覧)、治験依頼者が提供するもの	2016/6/1
43	契約	契約	契約書雛形(覚書を含む)を公開していますか？	ウェブサイトにて公開	2016/6/1
44	契約	契約	契約書雛形の内容に関して、協議可能ですか？	可(覚書にて対応)	2016/6/1
45	契約	契約	契約書上の1例の数え方を教えてくださいませんか？	依頼者との協議による	2016/6/1
46	契約	契約	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？	治験依頼者との協議による(経費が発生する。治験経費算出基準より算出。)	2016/6/1
47	契約	契約	治験審査委員会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？	承認前に内容が固定されており、依頼者印の押印された契約書を送付されていれば、承認から2週間以内	2016/6/1
48	契約	契約	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？	不要	2016/6/1
49	契約	契約	契約単位は単年度でしょうか複数年度でしょうか？	複数年度(協議により単年度)	2016/6/1
50	費用	費用	研究費、管理費、間接経費、人件費などの算定基準を公開していますか？	ウェブサイトにて公開	2016/6/1

倉中HP	項目	項目(サブ)	質問	回答	更新日
51	費用	費用	研究費, 管理費, 間接経費, 人件費の納入方法(前納, 後納, 分割納入, 出来高払いなど)や契約症例数未達時の返金規定などを公開していますか?	ウェブサイトにて公開(治験経費算出基準、院内書式19-1、院内書式19-4に記載) 詳しくは治験事務局へお問い合わせ下さい	2016/6/1
52	費用	費用	直接閲覧の実施に対して費用が発生しますか?	治験実施中のモニタリング・監査経費は発生しない 終了報告書提出後のモニタリング・監査経費は別途 1時間25,000円とする(終了報告書の議事録確認のみの場合は発生しない)	2017/1/6
53	費用	費用	IRB費用はいくらでしょうか?	別途「IRB費用」として設定していない(2016年6月現在)	2016/6/1
54	費用	費用	被験者負担軽減費の規定を公開していますか?	はい	2016/6/1
55	費用	費用	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?	はい	2016/6/1
56	費用	費用	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?	非公開	2016/6/1
57	費用	費用	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?	治験内容によって異なる	2016/6/1
58	費用	費用	コンピュータ貸借費用, 回線使用料, プロバイダー料に関して, 治験依頼者側の費用負担が必要ですか?	不要(院内で提供されるパソコンを使用する場合)	2016/6/1