変更点については赤字で記載しています。
更新日：2024年6月7日

項目	質問	回答
治験審査委員会（IRB）の設置者の名称及び所在地	IRBの種類	院内IRB
	IRBの名称	倉敷中央病院治験審査委員会
	IRB設置者の名称	院長
	郵便番号	710-8602
	IRB所在地	岡山県倉敷市美和1丁目1番1号
IRBの運営について	治験審査委員会事務局の連絡先	電話番号：086-422-0210（代表） メールアドレス：igakuken@kchnet.or.jp
	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るか。	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）
	IRBに治験責任医師は出席が必要か。	初回申請時のみ必要（治験概要の説明と質疑応答）
	IRBに説明者として治験依頼者（担当モニター）の出席が必要か。	不要
	IRBに関する手順書をどのように公開しているか。	ウェブサイトにて公開
	IRBの委員名簿をどのように公開しているか。	ウェブサイトにて公開
	年間のIRB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るか。	ウェブサイトにて公開
	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るか。	ウェブサイトにて公開
	治験審査委員会の会議の記録の概要の公開時期及び公開方法	翌月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（掲載内容については事前に依頼者へ確認します）
	議事録はいつごろから確認可能か。	翌月のIRBで内容が承認されれば、SDV時に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）
	GCPで規定されている年1回の継続審査の実施時期	原則、初回IRB審議をかけた月に毎年実施
	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場合、 IRB審査だけでよいか。	治験実施計画書と依頼者ICF（案）の記載を専門の医師に確認し、確認内容も踏まえIRBで審査します。その結果、医の倫理委員会での審査が必要と判断されれば、医の倫理委員会へ審査依頼を行います。
	通常審査の場合、IRBの審査結果通知日	IRBで承認であれば、IRB開催日と同日
	通常審査の場合、IRBの審査結果通知書類が提供されるまでの期間	IRB後、1週間から10日（当月月末までに提供。）
	迅速審査の場合、審査結果通知書はいつ提供されるか。	IRBでの報告後となるため、通常審査と同じ。急ぎの場合はご連絡ください。 例）4月迅速審査承認の場合は5月IRBで報告後、5月末までに結果通知書を提供。
	押印は省略可能か。	施設及び依頼者ともに可能。
	新規申請時のIRB審議資料の提出方法・必要部数	ウェブサイトにて公開。 参照資料：治験・製造販売後臨床試験に関する提出資料について（新規申請時）
	治験実施期間中のIRB審議資料の提出方法・必要部数	ウェブサイトにて公開。 参照資料：治験・製造販売後臨床試験に関する提出資料について（治験実施期間中）
	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や定期報告集積一覧様式はどのようなものを使用しているか。	製薬協様式もしくは依頼者様式で作成して下さい。