

項目	質問	回答	その他参照資料
IRB	(施設IRB)開催頻度と資料提出締め切りは	毎月第3水曜日開催(8月は休会)。資料提出締め切りは前月最終営業日。迅速審査は随時実施。	治験取扱規程 IRB年間予定表(HP掲載)
	(施設IRB)依頼者の出席は必要か	不要(不可)	
	(施設IRB)IRB委員に試験関与メンバーが含まれている場合の対応	出席していても審議には関与しない。	
	(施設IRB)IRBから結果通知発行までの時間は	原則として、1週間以内に発行とする。 通常は翌営業日の午後発行としているが、修正のうえ承認の場合には内容確認等のために時間を要することがある。	
	IRB以外で審査が必要な委員会はあるか(ゲノム委員会など)	なし	
	施設IRB以外で利用可能なIRBは	国立病院機構本部 中央治験審査委員会(通称:NHO-CRB) 一般社団法人 日本臨床試験倫理審査機構 治験審査委員会(通称:Cmtrial-ONE)	
	(施設IRB)審議希望するIRBの予約はいつから可能か	選定前から希望は伺うが、各種準備が整ってから確定とする。基本的に希望通りの審議月で対応可能。	
契約	治験実施計画書は審査が必要か	変更内容により、迅速審査、保管のみの対応が可能となることがある。 例)他院の責任医師変更→保管のみ 依頼者の実施体制変更→迅速審査	受託研究審査委員会規程 規程細則
	契約書締結に要する時間はどのくらいか	FIX後、約3週間	申込要領
必須文書	IRBでの審査要否	審査不要	申込要領
	必須文書の保管場所は(治験実施中、終了後)	治験実施中、終了後も院内(治験管理室)で保管。 契約時に相談した課題以外で外部倉庫の利用はなし。	
	必須文書の保管場所の防火対策	火災報知器、スプリンクラー	
	必須文書の電磁的授受や保管はしているか	していない	
SMO	必須文書の廃棄のタイミングは	書式18で通知された保管期日以降に廃棄。廃棄時に当院から依頼者への連絡は行っていない(対応不可)。	
	SMOとの契約はあるか	下記二社と包括契約あり 株式会社アイロム EP Link株式会社	
検査対応/ 精度管理	検体保管庫の温度管理は	冷凍庫内蔵温度計(校正なし、日常点検のみ)で1日1回温度を確認。 校正済みの温度計やロガーによる温度記録が必要な場合、依頼者からの温度計貸与は受け入れ可。	
	検査科の精度管理は	日本医師会臨床検査精度管理	
	心電図の精度管理は	日常点検のみ	
	血圧計の精度管理は	校正なし、メーカー点検あり:1年に1回	
	体重計の精度管理は	校正あり:2年に1回	
	身長計の精度管理は	校正/点検なし:身長体重計は体重計部分のみ校正	
	体温計の精度管理は	なし:1000回測定後に破棄して買い替え	
	検体保管用冷凍庫(-20℃、-70℃)の精度管理は	日常点検のみ	
	検体保管用冷蔵庫の精度管理は	日常点検のみ	
	冷却遠心機の精度管理は	日常点検のみ	
	結核検査は実施しているか	クオンティフェロン(外注)	
	検査キットに水銀が含まれている場合、期限切れキットを院内で廃棄することは可能か	可能。ただし、事前相談必須。	
	ドライアイスを院内で準備可能か	不可	

診療記録	カルテは紙か電子か	電子カルテ 株式会社SBS情報システム PrimeKarte	
薬剤	治験薬の保管可能な温度帯は	主温、冷蔵、冷凍 その他の温度帯（15-25℃など）の場合は、依頼者からの恒温槽貸与があれば対応可（要相談）	申込要領
	治験薬搬入対応可能な時間は	平日9時-16時（緊急時は別途対応可）	
	治験薬管理者はIRB委員ではないか	治験薬管理者は副薬剤部長で、IRB委員ではない。IRB委員は薬剤部長。	申込要領
	治験薬搬入に依頼者の立ち合いは必要か	不要（立ち合い希望があれば対応可）	
	倉庫から直接治験薬搬入日相談のメール連絡をしてよいか	対応可	申込要領
	治験薬搬入時に同封されている温度ロガーを院内でデータ抽出することは可能か	対応可	
	治験薬保管庫の温度管理は	1年以内に校正済み温度ロガーを用いて、1日1回温度確認。	申込要領