

治験審査委員会	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？	☐ 1. 必要 ☒ 2. 不要(初回審査時は要電話待機)
治験審査委員会	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？	☒ 1. 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) ☐ 2. 院内様式 ☐ 3. その他(_____)
治験審査委員会	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？	☒ 1. 製薬協が作成した定期報告共通様式(重篤副作用等症例の発現状況一覧) ☐ 2. 院内様式 ☐ 3. その他(_____)
治験審査委員会	安全性情報を治験事務局にメール等にて一括送信し、IRB審議を依頼することは可能でしょうか？	☐ 1. はい ☒ 2. いいえ
治験審査委員会	安全性情報の審議に必要な資料を教えてくださいませんか？	ラインリストのみ
治験審査委員会	治験審査委員会審議資料を郵送できますか？	☒ 1. はい ☐ 2. いいえ ☐ 3. その他(_____)
治験審査委員会	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)を教えてくださいませんか？	☐ 1. 治験事務局担当者と同じ ☐ 2. ウェブサイトにて公開済み(_____ _____) ☒ 3. 治験事務局にて情報提供 ☐ 4. 非公開
治験審査委員会	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？	☐ 1. ウェブサイトにて公開済み(_____ _____) ☒ 2. 治験事務局にて情報提供 ☐ 3. 非公開
治験審査委員会	外部IRBへ審査を依頼している場合, 実施医療機関の長と治験審査委員会の設置者との契約書(雛形)を提供していただけますか？	☐ 1. 院内にてIRBを設置 ☐ 2. ウェブサイトにて公開済み(_____ _____) ☒ 3. 治験事務局にて情報提供 ☐ 4. 非公開
治験審査委員会	外部のCentral IRBへの審議依頼は可能でしょうか？	☒ 1. はい(依頼するIRBについて事前に要確認) ☐ 2. いいえ
治験審査委員会	PGxを含む治験は, 倫理審査委員会の審議が必要ですか？	☐ 1. 必要 ☒ 2. 不要 ☐ 3. 治験内容による(_____)
治験審査委員会	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？	☒ 1. ウェブサイトにて公開 (https://www.tobu.saiseikai.or.jp/clinical-research-center/) ☐ 2. 治験審査委員会事務局にて公開または提供
治験審査委員会	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？	☒ 1. ウェブサイトにて公開 (https://www.tobu.saiseikai.or.jp/clinical-research-center/) ☐ 2. 治験審査委員会事務局にて公開または提供
治験審査委員会	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？	☒ 1. ウェブサイトにて公開 (https://www.tobu.saiseikai.or.jp/clinical-research-center/) ☐ 2. 治験審査委員会事務局へ問い合わせ
治験審査委員会	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？	☒ 1. ウェブサイトにて公開 (https://www.tobu.saiseikai.or.jp/clinical-research-center/) ☐ 2. 治験審査委員会事務局にて公開
治験審査委員会	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？	☐ 1. ウェブサイトにて公開済み(_____ _____) ☒ 2. 治験事務局にて情報提供 ☐ 3. 非公開
治験審査委員会	治験審査委員会の正式名称、設置者、所在地を教えてくださいませんか？	済生会横浜市東部病院治験審査委員会 Saiseikai Yokohamashi Tobu Hospital Clinical Trial Review Committee 院長 President 神奈川県横浜市鶴見区下末吉三丁目6番1号 3-6-1 Shimosueyoshi,Tsurumi-ku,Yokohama-City,Kanagawa230-8765
治験事務局	治験文書管理システムを使用していますか？	☒ 1. はい(システム名 Agatha) ☐ 2. いいえ
治験事務局	治験審査委員会までに, 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ミーティングは必要ですか？	☐ 1. 不要 ☒ 2. 必要(1回) 治験責任医師とIRBに向けた打ち合わせ

治験事務局	治験審査委員会までに、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事前ヒアリング(事前審査目的)は必要ですか？	☐ 1. 不要 ☒ 2. 必要(1回)
治験事務局	打診～依頼～契約締結までに要する期間と手順を公開していますか？	☒ 1. ウェブサイトにて公開 (https://www.tobu.saiseikai.or.jp/clinical-research-center/) ☐ 2. 治験事務局にて公開 ☐ 3. 非公開
治験事務局	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？	☐ 1. 承認から3日以内 ☐ 2. 承認から7日以内 ☐ 3. 承認から2週間以内 ☒ 4. その他(20日以内)
治験事務局	治験事務局の連絡先(部署、担当者、電話、メールアドレスなど)を公開していますか？	☒ 1. ウェブサイトにて公開 (https://www.tobu.saiseikai.or.jp/clinical-research-center/) ☐ 2. 治験事務局にて公開または提供
治験事務局	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？	☒ 1. はい ☒ 1-1. 月曜日～金曜日(9時 ～ 17時) ☐ 1-2. 土曜日(____時 ～ ____時) ☐ 2. いいえ
治験事務局	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？	☒ 1. 治験事務局 ☐ 2. 医局 ☐ 3. 治験依頼者が治験責任医師等から直接入手 ☐ 4. その他(_____)
治験事務局	治験依頼者が直接閲覧を実施する際に、直接閲覧申込書など準備する書類や資料がありますか？	☒ 1. はい ☐ 2. いいえ
治験事務局	画像・心電図などの複写や貸し出しに特別な手続きが必要ですか？	☐ 1. 必要 ☒ 2. 不要
治験事務局	原資料と治験関連記録の保存期間は決まっていますか？	☒ 1. はい ☒ 1-1. GCPの規定に基づく期間 ☐ 1-2. 院内規定に基づく期間(____年間) ☒ 1-3. 治験依頼者との協議により保管期間の延長が可能
治験事務局	治験に関する手順書を公開していますか？	☒ 1. ウェブサイトにて公開 (https://www.tobu.saiseikai.or.jp/clinical-research-center/) ☐ 2. 治験事務局にて公開または提供
治験事務局	治験関係者(医師、CROなど)の氏名の読み仮名や英語表記を教えてくださいませんか？	☐ 1. ウェブサイトにて公開済み ☒ 2. 治験事務局にて情報提供 ☐ 3. 非公開
治験事務局	治験責任医師等の人事情報(職名・所属変更、異動、退職など)を治験依頼者へ連絡いただけますか？	☒ 1. はい ☐ 2. いいえ
治験事務局	SMOへ業務を依頼している場合、SMOの名称を教えてくださいませんか？	☐ 1. ウェブサイトにて公開済み(_____) ☒ 2. 治験事務局にて情報提供 ☐ 3. 非公開 ☐ 4. SMOへ業務を依頼していない
治験事務局	SMOへ業務を依頼している場合、業務委託契約書の写しを提供いただけますか？	☒ 1. はい ☐ 2. いいえ ☐ 3. SMOへ業務を依頼していない
治験事務局	疾患別の治験実績(契約件数や実施症例数など)を公開していますか？	☒ 1. ウェブサイトにて公開 (https://www.tobu.saiseikai.or.jp/clinical-research-center/) ☐ 2. 事務局にて公開 ☐ 3. 非公開
治験事務局	治験受託が可能または治験受託を希望している診療科名を公開していますか？	☐ 1. ウェブサイトにて公開 ☒ 2. 治験事務局にて公開
治験事務局	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？	☒ 1. 規定どおり ☐ 2. 規定どおりでない ☐ 2-1. ウェブサイトにて公開 ☐ 2-2. 治験事務局にて公開 ☐ 2-3. 非公開
治験事務局	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. はい ☐ 2. いいえ (1点 円)
治験事務局	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？	☒ 1. ウェブサイトにて公開 (https://www.tobu.saiseikai.or.jp/clinical-research-center/) ☐ 2. 治験事務局にて公開または提供 ☐ 3. 非公開
治験事務局	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？	☐ 1. ウェブサイトにて公開(可能なら必要な情報を公開している箇所に直接リンクするURLを記載) ☒ 2. 治験事務局にて公開または提供 ☐ 3. 非公開

治験事務局	被験者負担軽減費の規定を公開していますか？	■1. はい □2. いいえ
治験事務局	直接閲覧の実施に対して費用が発生しますか？	■1. 発生しない □2. 発生する(_____円)
治験事務局	様式類(契約書を除く)を公開していますか？	■1. ウェブサイトにて公開 (https://www.tobu.saiseikai.or.jp/clinical-research-center/) ■2. 治験事務局にて公開または提供
治験事務局	契約書雛型(覚書を含む)を公開していますか？	■1. ウェブサイトにて公開 (https://www.tobu.saiseikai.or.jp/clinical-research-center/) □2. 治験事務局にて公開または提供
治験事務局	契約書雛型の内容に関して、協議可能ですか？	■1. 可 □2. 不可
治験事務局	契約書上の1例の数え方を教えてくださいませんか？	■1. 治験薬を投与した段階で1例とする □2. 同意を取得した段階で1例とする □3. その他(_____)
治験事務局	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？	□1. 不要 ■2. 治験依頼者との協議による
治験事務局	実施医療機関独自の補償方針がありますか？	□1. 有 ■2. 無
治験事務局	医療機関の正式名称を教えてくださいませんか？	<一行表記> 社会福祉法人恩賜財団済生会支部神奈川県済生会横浜市東部病院 <二行表記> 社会福祉法人恩賜財団済生会支部 神奈川県済生会横浜市東部病院 <英語表記> SAISEIKAI YOKOHAMASHI TOBU HOSPITAL