

No.	項目	質問	回答	追加・修正日
1	手続き	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？	月曜日～金曜日 9:00～17:15、土・日・祝日は除く。	2012年10月1日
2		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？	各診療科のホームページ等をご参照いただき、連絡先をご確認の上、治験依頼者様より直接ご連絡ください。	2019年6月13日追加
3		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？	ご希望のIRB審査予定月を事前にご相談ください。予定が集中している月は遅らせていただく場合もあります。予約をしても、選定順に決定いたしますので、ご希望に添えない場合もあります。	2022年10月20日追加
4		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ヒアリングは必要ですか？	原則、IRB開催の前月に1回実施していただいています。詳細はウェブサイトにて公開しています。 http://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/chiken/clients/new_appli01.html	2013年4月18日修正
5		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。	2018年1月24日追加
6		契約書雛型の内容に関して、協議可能ですか？	契約書の変更はできません。契約書の内容に変更が必要な場合は、覚書を使用します。	2012年10月1日
7		CROが入る場合の契約はどうなりますか？	契約書は変更不可のため、医療機関と依頼者との二者契約となります。CROについては、覚書で対応します。	2018年1月24日追加
8		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？	臨床研究センター治験ユニットで管理しています。お問い合わせ下さい。	2013年4月18日修正
9		契約書の内容固定時期について教えてください。	契約書の内容の固定は、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。	2022年10月20日追加
10		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。また、契約書の返送時期はいつ頃になるでしょうか？	契約日：修正条件等がない場合はIRBの翌営業日になります。契約書の返送時期：契約書、請求書等は、IRB後、約2週間ほどお送りします。	2022年10月20日修正
11		契約書上の1例の数え方を教えてください。	治験依頼者様のご意向によります。	2012年10月1日
12		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？	不要ですが、事前にご相談下さい。	2012年10月1日
13		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？	標記ガイドラインに基づく本院関係の情報公開について、同意しています。「A.研究費開発費」の詳細な情報公開についても同意しています。貴社と本院との間の覚書等の締結は不要です。本院職員個人にかかる情報公開につきましては、個別に同意を得ていただきますよう、お願いします。	2021年6月8日修正
14		Trans Celerate の Site Profile Form は作成していますか？	作成しています。必要時にご連絡ください。	2017年9月13日追加
15	実施手続き	説明文書の雛形や定型文はありますか？	「同意説明文書作成上のお願い」「同意書作成上のお願い」をウェブサイトにて公開しています。 https://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/chiken/clients/new_appli01.html	2022年5月31日修正
16		同意説明文書作成の手順を教えてください。	ヒアリング資料送付時に、当院の様式を元に作成した依頼者案をご提出ください。ヒアリング後にCRCが修正し、責任医師へ最終確認を行っていただきます。作成についての詳細はこちらもご確認ください。 https://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/chiken/clients/new_appli01.html	2018年1月24日追加
17		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？	院内採用医薬品の反映は必要ありませんが、併用禁止薬リスト、同種・同効薬リストは、ご提供いただいています。	2012年10月1日
18		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？	必要時は、ご相談させていただきます。	2012年10月1日
19	複数診療科での治験実施手続き	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？	あります。	2015年11月11日追加
20		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？	中心となる診療科から治験責任医師を1名設定し、その他の関連する診療科からそれぞれ治験分担医師を選出いただくことで、1治験としての契約も可能です。各診療科で治験責任医師を設定して治験を実施する場合は、診療科毎に契約が必要です。	2015年11月11日追加
21	費用	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。詳細は治験ユニットにお問い合わせ下さい。	2013年4月18日修正
22		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？	費用内容の協議開始時期：ヒアリング実施後 費用内容の固定時期：新規申請書類の提出期限まで	2022年10月20日追加

No.	項目	質問	回答	追加・修正日
23	費用	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。	2012年10月1日
24		被験者負担軽減費の規定はありますか？	1来院につき7,000円です。ただし、五島列島在住の患者さんに限り、1回14,000円の負担軽減費支払いを相談させていただいています。	2012年10月1日
25		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円で算出しています。	2012年10月1日
26		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？	治験事務局にお問い合わせ下さい。	2012年10月1日
27		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？	原則は治験薬投与中ですが、治験薬投与期間中以外の治験に必要な検査・画像診断や同種同効薬の費用、治験で入院が必要な場合の入院費用などについては、必要に応じて依頼者様に負担についてご相談させて頂いています。その際は、覚書締結が必要です。	2012年10月1日
28		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？	不要です。	2012年10月1日
29		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しています。 https://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/chiken/committee/summary.html	2013年4月18日 修正
30	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？	治験審査委員会開催後、公開前の依頼者確認がすべて終了した後に公開可能となります。目安はおおむね治験審査委員会終了後2ヶ月以内です。	2022年5月31日 修正	
31	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？	可能です。ご希望の場合はご連絡ください。	2015年8月6日 追加	
32	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？	可能です。ご希望の場合はご連絡ください。	2017年1月23日 追加	
33	治験審査委員会の名称と英語表記を教えてください。	長崎大学病院治験審査委員会 Nagasaki University Hospital Institutional Review Board	2012年10月1日	
34	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？	不要です。	2012年10月1日	
35	治験責任医師は治験審査委員会に出席が必要ですか？	初回申請時は治験責任医師(治験分担医師または説明可能者)による説明が必要です。その他、必要に応じて出席を依頼することがあります。	2012年10月1日	
36	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)	2012年10月1日	
37	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(重篤副作用等症例の発現状況一覧)	2012年10月1日	
38	安全性情報に関するIRB審議資料を教えてください。	IRB審議用資料として、以下の資料を原本として紙媒体で各1部、PDFファイルをCD-R等でご提出ください。 ・統一書式16「安全性情報等に関する報告書」 ・院内書式31「安全性情報等に関する見解」 ・個別報告ラインリスト ・個別症例報告書(個別報告ラインリストがない場合のみ) ・研究報告の場合、研究報告書 ・年次報告の場合、年次報告書 ・措置報告の場合、措置報告書 ※CIOMSは必須ではありません。	2023年6月5日 更新	
39	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、事務局をccに入れてください。 郵送の場合は、内容により責任医師または事務局へ郵送ください。	2018年1月24日 追加	
40	責任医師との合意後、契約締結前の安全性情報の提供について教えてください。	治験責任医師への提供は可能ですが、IRB審査前のため、統一書式16及び当院書式31「安全性情報等に関する見解」の提出は不要です。契約締結後より、当院書式31にて責任医師の見解をご確認ください。	2023年6月5日 追加	
41	被験者の投薬・来院がすべて終了した治験について、責任医師と病院長への安全性情報の報告を停止してもよいでしょうか？	治験依頼者と治験責任医師の協議のうえ、報告を終了することは可能です。経緯の記録として、治験責任医師との合意の記録の保管をお願いいたします。 ただし、遅発性及び集積情報等、新たな情報を入手された場合は随時情報提供をお願いいたします。	2023年6月5日 追加	
42	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？	治験審査委員会開催の翌営業日です。	2015年8月6日 追加	
43	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？	新規審査の場合は、治験審査委員会開催から14日程度です。 新規審査以外の場合は、治験審査委員会開催から7～10日です。	2015年8月6日 追加	

No.	項目	質問	回答	追加・修正日
44	IRB	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週間～10日です。	2012年10月1日
45		治験審査委員会審議資料を郵送できますか？	郵送可能です。	2012年10月1日
46		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。	病院長保管用資料として紙媒体資料を1部、IRB審査用の電子資料をCD-R等でご提出ください(メール不可) また、治験審査委員会での説明医師(責任医師又は分担医師)にも、紙媒体資料を1部お渡しください。詳細はウェブサイトにて公開しています。 https://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/chiken/clients/new_appli02.html	2022年5月31日 修正
47		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。	病院長保管用資料として紙媒体資料を1部、通常審査の場合はIRB審査用の電子資料をCD-R等でご提出ください(メール不可)。迅速審査の場合は電子資料は不要です。詳細は以下のWebサイトをご覧ください。 https://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/chiken/clients/change_procedure.html	2022年5月31日 修正
48		継続審査の実施時期について教えてください。	年に2回、3月と9月のIRBにて審査しています。4月～9月までに契約した治験については翌年3月に、10月～翌年3月までに契約したものについては翌年9月に継続審査を行います。	2012年10月1日
49		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？	院内にIRBを設置しています。原則として院内IRBでの審査を行いますが、外部IRBでの審査を必要とする場合はお問い合わせください。	2022年5月31日 修正
50		PGxを含む治験は、倫理審査委員会の審議が必要ですか？	治験審査委員会にて審議します。	2012年10月1日
51		緊急時に臨時にIRBを開催する事は可能ですか？	緊急性を判断して、開催することは可能です。	2022年10月20日 修正
52		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？	2022年度以降、当院では治験薬等管理者はIRB委員ではありません。現在、治験薬等管理者は副薬剤部長が担当しており、治験薬管理の実務は薬剤部薬品情報室の薬剤師が行っています。	2022年5月31日 修正
53		IRB委員に弁護士が非専門委員として加わっていますが、長崎大学病院の顧問弁護士ですか？	長崎大学病院の顧問弁護士です。 治験審査委員会には、外部委員ではなく、非専門家として参加しています。	2019年4月11日 修正
55		IRBの電子化はどのようにしていますか？	全ての審議事項(迅速審査は除く)は、iPadを用いて電子資料で審議しています。ただし、電子資料の保存は行いません。	2022年5月31日 修正
56		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。新規申請時に提供いたします。	2014年8月13日 追加
57		IRB審査資料の提出方法を教えてください。	全ての審議事項(迅速審査は除く)の資料は、電子媒体での提供をお願いしています。電子媒体は、CD-RまたはDVDでご提供ください(電子メールでの提供は不可)。 詳細は以下のウェブサイトをご参照ください。 https://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/chiken/clients/change_procedure.html	2022年5月31日 修正
58		電子資料の保管・保存先はどこですか？	外部クラウドサーバです。ただし、一時的保管のみで、保存は行いません。	2014年8月13日 追加
59	押印は省略できますか？	契約書類以外の治験依頼者が作成する書類については押印省略可能です。詳細はお問い合わせください。	2022年5月31日 修正	