

IRB

1	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？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開 (https://www.yokohamah.johas.go.jp/medical/division/clinical_trial/) <input type="checkbox"/> 2. 治験審査委員会事務局にて公開または提供
2	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？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開 (https://www.yokohamah.johas.go.jp/medical/division/clinical_trial/) <input type="checkbox"/> 2. 治験審査委員会事務局にて公開または提供
3	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？	<input type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開 <input checked="" type="checkbox"/> 2. 治験審査委員会事務局へ問い合わせ
4	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？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開 (https://www.yokohamah.johas.go.jp/medical/division/clinical_trial/) <input type="checkbox"/> 2. 治験審査委員会事務局にて公開
5	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？	<input type="checkbox"/> 1. 必要 <input checked="" type="checkbox"/> 2. 不要
6	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？	<input checked="" type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 2. 院内様式 <input type="checkbox"/> 3. その他()
7	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？	<input checked="" type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 2. 院内様式 <input type="checkbox"/> 3. その他()
8	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いただけますか？	<input type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開済み() <input checked="" type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて情報提供 <input type="checkbox"/> 3. 非公開
9	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？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ <input type="checkbox"/> 3. その他()
10	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)を教えてくださいいただけますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 治験事務局担当者と同じ <input type="checkbox"/> 2. ウェブサイトにて公開済み() <input type="checkbox"/> 3. 治験事務局にて情報提供 <input type="checkbox"/> 4. 非公開
11	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いただけますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開済み() <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて情報提供 <input type="checkbox"/> 3. 非公開
12	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？	<input type="checkbox"/> 1. 必要 <input checked="" type="checkbox"/> 2. 不要 <input type="checkbox"/> 3. 治験内容による()
13	治験審査委員会	治験審査委員会情報公開について依頼者からのマスクング依頼があったときの対応は可能か	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 可能 <input type="checkbox"/> 2. 不可
14	治験審査委員会	条件付き承認になった場合の承認プロセスはSOPに記載がありますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
15	治験審査委員会	治験審査委員会に責任医師の出席はありますか？	初回IRBでは説明のために出席
16	治験審査委員会	CRFの見本の変更は, IRB審議対象でしょうか？	<input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> 不要
17	治験審査委員会	IRBの英語表記を教えてください。	Yokohama Rosai Hospital Institutional Review Board
18	治験審査委員会	IRBの開催日と開催頻度を教えてください。	原則として毎月第4木曜日(ただし休会の場合あり)