

番号	項目	確認事項	回答
1	施設選定	治験責任医師と治験分担医師の履歴書の入手方法を教えてください。	治験責任医師の履歴書（日本語）については、治験管理部門長から提供いたします。治験分担医師及び英語の履歴書については、医局までお問い合わせください。
2	施設選定	治験審査委員会の開催月の予約は出来ますか。	施設選定の際に希望月をお伺いし、選定結果の確認後に正式に予約可能となります。
3	施設選定	腫瘍の画像検査について、院内での実施は可能ですか。	CT検査及び部位を特定したMRI検査は院内で実施可能です。広範囲（腹部から骨盤まで等）のMRI検査は当院での実施が難しいため、外部委託が必要です。PET-CT検査は外部委託が必要です。
4	新規申請	整理番号を教えてください。	初回審査資料の受領後に採番しますので、初回申請時は空欄のまま提出してください。
5	新規申請	PGxについて、治験審査委員会以外の委員会での審査は必要ですか。	不要です。治験審査委員会での審査となります。
6	新規申請	治験審査委員会 議事概要公開前の事前確認は出来ますか。	公開前に内容確認をお願いしております。
7	新規申請	IRB 議事録概要の HP 公開時期はいつですか。	治験審査委員会 審議月の翌月の治験審査委員会で議事録が承認された後に公開しますので、1か月～2か月後です。
8	新規申請	説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレートは使用可能ですか。	使用可能です。
9	継続審査	継続審査の資料はいつから提出できますか。	治験実施契約の締結日以降に作成及び提出をお願いいたします。
10	継続審査	安全性情報等に関する報告書について、治験審査委員会への直接提出は可能ですか。	不可です。委員長あては「該当せず」とし、病院長及び治験責任医師あてにご提出をお願いいたします。
11	継続審査	日本語版と英語版の完成時期が異なりますが、申請のタイミングを教えてください。	英語版と日本語版を同時に治験審査委員会に提出してください。
12	継続審査	文書が改訂されましたが、変更対比表の作成はありません。治験審査委員会での審査は可能ですか。	可能ですが、変更の概要を示す資料を提出いただくか、治験に関する変更申請書の変更理由欄に変更の概要の記載をお願いいたします。
13	継続審査	治験実施計画書の別紙・別冊が改訂されました。治験審査委員会での審査は必要ですか。	当院での治験実施に影響を与えない範囲の変更については、治験審査委員会の審査は不要です。ただし、資料保管は必要です。
14	継続審査	付保証明書が更新されました。治験審査委員会での審査は必要ですか。	補償内容に変更がない場合は、治験審査委員会の審査は不要です。ただし、資料保管は必要です。
15	継続審査	治験協力者が変更になりました。治験審査委員会での審査は必要ですか。	治験審査委員会の審査は不要ですが、病院長決裁は必要です。
16	継続審査	安全性情報はいつまで提供が必要ですか。	治験責任医師の了承が得られた場合、当院における全被験者の治験薬投与終了及び検査・観察の終了まで提供が必要です。ただし、被験者の安全性確保に大きく影響する場合（遅発性の副作用等の情報など）は、治験終了報告書の提出まで提供してください。
17	終了報告	治験終了報告書提出後のSDVは可能ですか。	実施は不可です。終了報告に係る資料（治験終了報告書提出後の議事録等）のみ閲覧可能です。
18	終了報告	被験者負担軽減費の未執行分の返還はいつ行われますか。	終了報告書の受領後に返還手続きを行います。返還に当たり、あらかじめ治験事務局まで返還先口座情報のご提示をお願いいたします。
19	初回契約	契約書の作成はいつから可能ですか。	施設選定の完了後から可能です。
20	初回契約	CROに業務を委託予定です。	当院契約書様式に、新たに第2条としてCRO委託に関する条項を追記してください。

21	初回契約	貸与物品に関する覚書は必要ですか。	契約書内に追記をお願いいたします。貸与に関する条項を新たに追記し、契約書の別紙として貸与物品に関する情報を記載してください。
22	初回契約	当院の治験実施について、治験サイトに開示予定です。開示について条件はありますか。	JRCTを除く治験サイトに当院の情報を記載する場合は、契約書に開示先及び開示情報の記載をお願いいたします。
23	初回契約	契約書に治験責任医師の確認欄を設けたいです。	追記可能です。ただし、治験責任医師へご確認は治験依頼者（CRO）からお願いいたします。
24	初回契約	契約書の印刷及び押印方法の指定はありますか。	印刷方法について、指定はありません。押印については、製本テープを使用する場合、表裏両方に契印が必要です。
25	変更契約	治験実施期間が延長となります。	変更契約書の治験審査委員会の審査は不要ですが、治験実施計画書の期間延長については、治験審査委員会の審議が必要ですので、変更申請の手続きをお願いいたします。また、変更契約書及び治験に係る経費積算表を治験事務局までご提出ください。
26	変更契約	症例追加を行いたいです。	変更契約書及び契約症例数の治験審査委員会の審査は不要です。変更契約書、治験に係る経費積算表及び治験責任医師との症例追加に関する合意の記録を治験事務局までご提出ください。
27	変更契約	症例追加について、同意取得、治験薬投与のどのタイミングまでに変更契約の締結が必要ですか。	契約例数内での同意取得をお願いしております。つきましては、追加症例の同意取得前に変更契約の締結をお願いいたします。
28	試験終了後	書式18の提出方法を教えてください。	「chiken@wakayama-med.ac.jp」宛てに電子ファイル（Word版）でご提出ください。