

2019年7月1日

治験担当者各位

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構
倉敷中央病院 治験事務局

医師主導治験事前ヒアリングについて

当院にて治験を申請するにあたり、事前ヒアリングを行います。下記の書類が必要となりますのでよろしく
お願いいたします。

◇ 事前ヒアリング実施日の決定

事前ヒアリングの候補日時を複数日（3日ほど）治験事務局に連絡して下さい。会議室や出席者の状
況を考慮し、事前ヒアリングの実施日を決定いたします。実施日が決定しましたら、実施日までの
スケジュールをメールで連絡いたします。

◇ 以下の書類を治験事務局宛に提出（原則、**ヒアリング実施日の20労働日前**）

（1）事前ヒアリング用資料（以下の書類を1冊にファイルしたもの）……………20部

- ① 治験実施計画書
- ② 治験薬概要書
- ③ 症例報告書の見本
- ④ 説明文書及び同意文書
- ⑤ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- ⑥ 治験薬管理に関する手順書
- ⑦ 予定される治験費用に関する資料
- ⑧ 被験者への支払に関する資料（ある場合）
- ⑨ その他必要な資料（治験参加カード、服薬日誌 等）

資料名のタイトルをインデックスタブ部分に記載した差し紙（カラーインデックス）を挟み、準備でき
る資料から送付してください。

基本の流れ

1) ①②③⑤⑥（できれば⑦⑧⑨）…… ファイルして送付

資料がすべて揃わない場合は、資料名のタイトルを記載した差し紙のみ挟んでファイルを提出して
ください。

2) ④、患者さん向け補償に関する説明資料（④に添付する資料となります）、ICF 変更不可箇所、（必
要時、治験参加カード等）…… **原案を事務局へ電子媒体にて送付してください**。なお、原案をフ

ファイルしていただく必要はございません。

ICF（案）の電子ファイルについて、依頼者（案）から以下の点の修正をお願いいたします。

- ・説明文書・同意文書の右下に「倉敷中央病院 第1版 作成日：西暦●●年○月×日」のように、版数と作成日を記載する箇所の作成をお願いいたします。
- ・治験審査委員会については、以下の記載をお願いいたします。

名称：倉敷中央病院治験審査委員会

所在地：〒710-8602 岡山県倉敷市美和1丁目1番1号

設置者：公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 院長

HPアドレス：<http://www.kchnet.or.jp/crc/trial/committee.html>

- ・担当医師は、治験責任医師のみ記載し、分担医師の記載は、原則不要です。連絡先には以下の記載をお願いいたします。担当者名の記載は不要です。また、夜間連絡先も病院代表の電話番号を記載して下さい。

窓口名：倉敷中央病院 臨床研究センター

住所：〒710-8602 岡山県倉敷市美和1丁目1番1号

電話番号：086-422-0210（病院代表）

- ・被験者負担軽減費の支払いについては、例えば「原則としてその翌月にまとめて振り込まれます」のような記載とし、治験が終了しなければ支払がなされないような表現はしないで下さい。
- ・同意書は3枚複写とし、1枚目を「病院保管用」、2枚目を「カルテ用」、3枚目を「患者さん用」として下さい。
- ・同意書の1枚目「病院保管用」、3枚目「患者さん用」の右上に事例のような欄を作成して下さい。

契約番号： ●●●
カルテ番号：
患者氏名：

- ・同意書の2枚目「カルテ用」の右上に事例のような欄を作成して下さい。●●科には、実施診療科を記載して下さい。「●●科、同意取得日、951」は院内処理上、必要な記載となります。

●●科、同意取得日、951
契約番号： ●●●
カルテ番号：
患者氏名：

- ・画像データの提出が必要な治験の場合、適切な箇所に以下のいずれかの文案を記載して下さい。

＜実施計画書にて画像提出が規定されている場合＞

【個人情報の保護】

〇〇検査の画像データ

安全性や有効性の確認のために外部の評価者に提出をします。ただし、その場合でも、あなたのお名前やカルテ番号などの個人情報は消したうえで提出をしますので、あなたの個人情報は守られます。

＜重篤な有害事象発現時などに追加で画像提出を求められる可能性がある場合＞

【個人情報の保護】

安全性や有効性の確認のために外部の評価者に各種画像*を提出する場合があります。ただし、その場合でも、あなたのお名前やカルテ番号などの個人情報は消したうえで提出をしますので、あなたの個人情報は守られます。

*画像が限定されている場合はその検査名を記載してください。

- ・補償に関する補助資料（被験者向け）に依頼者名（会社名）を記載する場合は、差出人としてではなく、文中に依頼者名（会社名）を記載して下さい。依頼者名（会社名）の記載が不要な場合は、記載いただく必要はございません。
- ・補償に関する補助資料（被験者向け）が説明文書と一体でなく、文中に依頼者名（会社名）の記載がない場合は、どの治験か特定できるように、治験記号もしくは実施計画書番号を文中またはヘッダー等に記載して下さい。

ICF は、臨床研究センターにて改訂後、ICF 倉中案①を送付し確認をお願いします。ICF 倉中案①をヒアリング用資料とし、ヒアリング当日に、責任医師の見解をいただき、内容を固定いたします。ヒアリングまでの日程により ICF、患者さん向け補償に関する説明資料、治験参加カードの印刷資料をお願いすることがあります。

- 3) ヒアリングまでに、治験に関する疑義事項を提出いたします。回答期限までに回答できない箇所は、ヒアリング当日の協議事項とします。

◇ 事前ヒアリング 1 週間（5 営業日）前までに治験関連リストを治験事務局宛に提出

治験関連リスト（様式はホームページに掲載）は、できるだけ早めに電子ファイルで提出をお願いいたします。また、治験関連リストで「別紙参照」、「プロトコル参照」と記載されたものは、その電子データ（可能であれば加工可能な形式）も添付して下さい。

◇ 事前ヒアリングの出席者について

治験責任医師、臨床研究センター員（センター長、CRC、治験事務局等）、薬剤本部長、医事業務担当者、場合により治験審査委員会委員、臨床検査業務担当者又はその代理の者が出席します。

◇ 事前ヒアリング当日の実施手順について

提出いただいた“事前ヒアリング用資料”に基づき、治験薬の特徴、有害事象、本治験に至った経緯、治験実施計画の概略、治験経費等について治験担当者（担当責任者）から説明していただきます。説明は治験の概略を記載したハンドアウトの説明資料を18部ぐらいご用意いただき、説明いただくと助かります。説明時間は20分以内、その後、本治験実施の可能性、本治験全般に関する質疑応答、治験に係る実務上の打ち合わせ、及び治験に要する経費その他関連事項を協議決定いたします。

◇ 事前ヒアリング終了後について

事前ヒアリング後、議事録を作成し提出して下さい。様式はありませんので、依頼者様式で作成下さい。議事録作成のためにICレコーダー等で録音いただく事は問題ございません。

◇<初回IRB審査までの時間経過>

例) (A) 月 IRBにて初回審査をする場合

事務局への説明・施設調査

↓

臨床研究センター員への概略説明

↓

(ヒアリング実施日の20労働日前)までに 事前ヒアリング資料送付 (電子ファイル含む)

↓

(A-1) 月 第3週まで (目安) に 事前ヒアリング

↓

(A-1) 月末までに 新規申請時資料提出

↓

(A) 月 IRB 初回審査

以上