

2018年8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

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をお願いいたします。

◇ 事前ヒアリング実施日の決定

治験責任医師に事前ヒアリングの候補日時（時間も確認して下さい）を複数日（3日ほど）確認し、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。治験責任医師には、事務局より連絡いたしますので、依頼者から連絡いただく必要はございません。

◇ 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 予定される治験費用に関する資料（書式19-3、19-3(2)、19-3(3)、19-4）
- ⑥ 被験者への支払に関する資料（ある場合）
- ⑦ 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) ①②③（できれば⑤⑥）…… 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）…… **依頼者案を事務局へ電子媒体にて送付してください。**なお、依頼者案をファイルしていただく必要はございません。ICFは、臨床研究センターにて改訂後、治験

責任医師と治験依頼者に 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、治験依頼者の見解をいただき、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。回答期限までに依頼者が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します。また、治験関連リストで「別紙参照」、「プロトコール参照」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

当院からは、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。

事前ヒアリングでは、経費・補償についても協議いたしますので、判断・決定のできる責任ある方の出席をお願いいたします。

◇ 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