

2019年1月29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
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（倉中書式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（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：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：

- ・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、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、補償に関する補助資料（被験者向け）、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) ⑤の倉中書式 19-3、19-3(2)、19-3(3)は、ホームページ上に掲載しているワードファイルを基に、依頼者（案）作成して下さい。その際に、**ワードのコメント機能で、記載の根拠の記載をお願いしている項目については、コメント欄に記載をお願いいたします。**印刷してファイルする際には、**コメントも印刷して下さい。**印刷は A4 用紙片面 2 枚か A3 用紙 1 枚に集約して下さい。また、⑤と⑥の資料については、**事務局へ電子媒体も送付してください。**
 - 4) 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いたします。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（できるだけ加工可能な形式）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、当院より議事録のテンプレート（エクセル形式）をお送りいたしますので、事前ヒアリング当日の議事内容を追記し提出して下さい。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