

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

<施設調査から初回 IRB 審査までのスケジュール>

当院が施設選定された旨の連絡を受けた後、初回 IRB 審査日を検討します。

初回 IRB 日程は決まり次第、事務局より連絡します。

例) 4月 IRB にて初回審査をする場合

事前ヒアリング実施日の 20 労働日前まで	事前ヒアリング資料 提出締め切り (電子資料含む)
資料提出後約 10 営業日	治験事務局より疑義事項を送付
資料提出後約 12 営業日	治験事務局へ疑義事項の回答を返送
資料提出後約 14 営業日	治験事務局より ICF 倉中案①を送付
事前ヒアリング 5 営業日前	治験関連リスト 提出締め切り
事前ヒアリング前日	治験概略説明資料 提出締め切り
3月第3週まで	事前ヒアリング実施
3月末日	新規申請時 IRB 審議資料 提出締め切り
4月	初回 IRB 審査

1. 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ください。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します。実施日が決定次第、実施日までのスケジュールをメールで連絡します。治験責任医師には事務局より連絡しますので、依頼者からの連絡は不要です。なお、事前ヒアリングは現状 Web での実施のみとし、原則 Microsoft Teams を利用します。

2. 事前ヒアリング資料

◇事前ヒアリング資料一覧

手順書・マニュアル等の名称	事前ヒアリング資料	
	紙資料	電子資料
治験実施計画書	○	●
治験薬概要書	○	●
症例報告書の見本 (EDC マニュアルでも代替可)	○	●
依頼事項反映済みの ICF (案)	不要	●
被験者への補償の概要 (案)	不要	●
治験参加カード (案)、服薬日誌 (ある場合)	不要	●
治験経費ポイント算出表 (倉中書式 19-3, 19-3 (2), 19-3 (3), 19-4)	●	●
被験者への支払いに関する資料 (ある場合)	●	●
治験薬管理手順書	○	●
IxRS 手順書 (ある場合)	○	●
EDC マニュアル (ある場合)	△	●
院外検査マニュアル (ある場合)	△	●
画像検査手順書 (ある場合)	△	●
画像送付マニュアル (ある場合)	△	●
ePRO マニュアル (ある場合)	△	●

● : 提供は必須。 ○ : 提供は必須。英語版と日本語版がある場合は日本語版のみで可。

△ : 提供希望。担当 CRC 分のみで事前ヒアリング後でも可。

◇事前ヒアリング資料の提出方法

■電子資料

電子資料の提出は、当院の大容量データ送信システムを使用します。
提出方法については事務局より別途連絡します。

■紙資料

事前ヒアリング資料ファイル 15 部

下記資料名をインデックスタブ部分に記載したインデックスを作成し、下記「ファイルして送付」の列に○のついている資料をファイリングして送付してください。

原則、事前ヒアリング実施日の **20 労働日前**が提出締め切りです。

資料名	備考	ファイルして送付
治験実施計画書		○
治験薬概要書		○
症例報告書の見本		○
説明文書及び同意文書（案）	補償に関する補助資料(被験者向け)（案）含む	×
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	○
被験者への支払に関する資料	ある場合	○
手順書類	治験薬管理手順書、IxRS 手順書	○
その他必要な資料	治験参加カード（案）、服薬日誌 評価スケール（QOL、VAS 等）等施設への提供が必要と思われる資料	○ ただし、治験参加カードや服薬日誌など、被験者に渡す資料についてはファイル不要です。

<ファイル作成時の注意事項>

■説明文書・同意文書(案)、補償に関する補助資料(被験者向け)（案）、ICF 変更不可箇所、治験参加カード(案)
これらの資料はファイル不要です。説明文書及び同意文書（案）の電子ファイルは、別紙「[ICF（案）の作成に関する依頼事項](#)」に沿って対応した上で事務局へ送付してください。送付いただいた説明文書及び同意文書（案）は、臨床研究センターにて改訂後、事前ヒアリング資料提出後 **14 営業日後**頃に治験責任医師と治験依頼者に ICF 倉中案①として送付します。

ヒアリング当日、ICF 倉中案①に対する責任医師・治験依頼者の見解を受け、内容を固定します。

■予定される治験費用に関する資料の倉中書式

予定される治験費用に関する資料の倉中書式 [19-3](#)、[19-3\(2\)](#)、[19-3\(3\)](#)、[19-4](#)（医療機器の場合は [19-3（機器）](#)、[19-3（2）](#)、[19-3（3）（機器）](#)、[19-4](#)）、ホームページ上に掲載している Word ファイルを基に、依頼者（案）を作成してください。

作成する際は Word のコメント機能にて記載の根拠の記載をお願いしている項目は、コメント欄に記載してください。印刷してファイルする際には、コメントも印刷してください。印刷は A4 用紙片面 2 枚か A3 用紙 1 枚に集約してください。

■期日までに準備できなかった資料は、資料名のタイトルを記載したインデックスのみ挟んでファイルを提出してください。

3. 疑義事項について

事前ヒアリング資料を受領約 **10 営業日後**、治験に関する疑義事項をメールで送付します。

2 営業日後の 12:00 までに回答をお願いします。回答期限までに依頼者が回答できない箇所は、事前ヒアリングまでに追って回答いただくか、事前ヒアリング当日にご回答ください。

4. 治験関連リストについて

事前ヒアリングの **5 営業日前まで**に、[治験関連リスト](#)を治験事務局宛てに提出してください。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、その電子ファイル（できるだけ加工可能な形式）も添付してください。

4. 治験概略資説明資料について

事前ヒアリングの**前日までに**、治験の概略を記載した説明資料を事前に電子ファイルにて治験事務局へ送付してください。当日ハンドアウト資料として使用します。

5. 事前ヒアリングについて

◇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（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するため、判断・決定のできる責任ある方の出席をお願いします。

◇事前ヒアリングの実施について

提出いただいた事前ヒアリング資料に基づき、治験の概略について説明してください。

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します。

6. 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）を送付しますので、事前ヒアリング当日の議事内容を追記し提出してください。議事録作成のための Web 会議システムや IC レコーダー等での録音は可能です。

以上