

事前ヒアリングに関する手順書

(改訂第2版)

I 目的

新規申請前に行う事前ヒアリング（以下「ヒアリング」という。）及びヒアリングの際に生じた質問に対する回答書の作成に関する手順を定めたものである。

II ヒアリングまでの業務手順

1. ヒアリング申込み

(1) 治験依頼者又は自ら治験を実施する者（以下「治験依頼者等」という。）は、毎月1日（休日の場合は次稼働日）までに、臨床試験推進部へ事前ヒアリング申込書（書式 T-21 又は（医）書式 T-21）を FAX (0285-44-7271) し、ヒアリングの申込みを行う。

2. 申込み時に必要な書類等

(1) 治験依頼者等はヒアリング申込みを行った日から1週間以内に下記書類等を臨床試験推進部へ送付する。

1) 事前ヒアリング申込書（原本） 1部

2) 治験ベースノート（別紙参照）

・電子メールに添付して臨床試験推進部（Email: chicken@jichi.ac.jp）へ送付する。

3) ヒアリング資料 20部（SMOへ委託する場合は部数追加）

・以下に示す資料をフラットファイルに綴じ込み提出する。

提出資料
(1) 事前ヒアリング申込書（写）（書式T-21又は（医）書式T-21）
(2) 治験薬（治験機器）調査資料（別記様式第5号）
(3) 治験実施計画書
(4) 治験薬概要書 ^{注1}
(5) 症例報告書の見本 （治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要）
(6) 説明文書 ^{注2} 及び同意文書（写）（別記様式第6号）
(7) 被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料
(8) 被験者の健康被害の補償に関する資料
(9) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
(10) その他委員会が必要と認める資料 ^{注3}

注1：製造販売後臨床試験の場合は、添付文書、インタビューフォーム等に代替して提出することができる。

注2：ヒアリング時の説明文書の版数は「ヒアリング用」とする。

また、説明文書は「説明文書及び同意文書の作成に関する手順書」に従い作成すること。

注3：例）・予定される治験費用に関する資料
・患者日誌等

※該当しない資料がある場合は、その旨を記載した書類（様式自由）を添付する。

3. 日程調整

- (1) 事務職の IRB 事務局員は事前ヒアリング申込書の受理後、ヒアリングの日程調整を行い、日時が決定次第、ヒアリング出席者（本手順書「Ⅲ 1.」を参照）にその旨を連絡する。

Ⅲ ヒアリング時の業務手順

1. ヒアリング出席者は以下の関係者とする。

- (1) 治験審査委員会委員の医師の中から治験審査委員長より治験毎に指名された委員（以下「ヒアリング担当委員」という。）
- (2) IRB 事務局長より治験毎に依頼された臨床薬理センター医師等
- (3) IRB 事務局員の中から IRB 事務局長より治験毎に指名された局員（以下「担当局員」という。）
- (4) その他関係者
- (5) 治験依頼者等

2. 治験依頼者等はヒアリング資料をもとに当該治験の概要について説明を行う。

(1) 説明方法

- 1) 説明時間は約 20～30 分程度。
- 2) 必要に応じて、補足説明資料などを用いて説明を行ってもよい。

（プロジェクターは使用不可）

3. 当該治験について質疑応答を行う。

4. ヒアリング担当委員は担当局員等とともにヒアリングにおける質問事項をとりまとめ、その内容を企業主導の治験は治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導の治験は自ら治験を実施する者に伝える。

IV ヒアリング後の業務手順

1. 企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者がヒアリング時に伝えられた質問事項に対する回答書（書式 T-22 又は（医）書式 T-22）を作成し、新規申請時に提出する。
2. ヒアリング担当委員は、担当局員等とともに提出された回答書の内容を確認する。

V 施行期日

本手順書は、平成 21 年 1 月 1 日から施行する。

改訂第 2 版：2013 年 4 月 1 日