

### 治験開始前ヒアリングに関する業務手順

治験開始前ヒアリングとは、施設選定以後に実施する IRB 及び治験開始に向けての依頼者との打合せを指す。ここでは、治験開始前ヒアリングにおける業務手順を決めるものとする。

#### 1. 確認事項

- 保険外併用療養費制度外
- 被験者負担軽減費
- 治験費用（ポイント票と総額）
- 治験費用の発生手順

#### 2. 提出資料

- 責任医師履歴書（書式 1）（英文履歴書（高崎書式 1））
- 治験分担医師氏名リスト（参考書式 5）
- 分担医師履歴書（書式 1）（英文履歴書（高崎書式 1））
- 治験協力者リスト（書式 2 / IRB 資料としては不要）
- 利益相反に関する書式（ファイナンシャルディスクロージャー / 依頼者書式）
- その他、依頼者が必要とする資料

#### 3. 提供依頼資料

- 同意説明文書の依頼者案（当院雛形（高崎様式 1））
- 治験参加カードの依頼者案（当院雛形（高崎様式 2））
- 被験者募集ポスターの依頼者案
- 外部 IRB 委員事前提供用資料 2 部（治験実施計画書＋同意説明文書(FIX 版)）
- 治験実施計画書（担当医師＋CRC 人数分）
- ポケットプロトコール（担当医師＋CRC 人数分）
- IRB 審議資料 15 部
- IRB 説明用スライド資料（電子版）
- 治験薬管理ファイル
- 症例報告書作成マニュアル
- 症例ファイル
- 治験ワークシート

- スクリーニング名簿
- 治験概要（高崎書式3）
- 治験スケジュール票（来院日の計算が可能なもの）
- 他院への治験参加を知らせる手紙
- 訪問許可証

#### 4. 作成資料

- ワークシート（AE、既往・合併症、薬歴）
- 外来会計ワークシート
- 負担軽減費・保険外併用療養費等の費用内訳確認シート
- 被験者来院確認票
- 処方箋

#### 5. 勉強会・説明会

- スタートアップミーティング
- CRC 勉強会
- 検査科説明会（検体等の取り扱いについて）
- 放射線科説明会（検査方法について）

その他の該当部署への説明会