

ヒアリングの実施に関する標準手順

（目的）

第1条 長岡赤十字病院治験に係わる標準業務手順書第6章第33条3項5号に基づき、新規治験に係るヒアリングの実施の取扱いについて、標準手順を定める。

（実施要件としての必要事項）

第2条 治験責任医師になる予定の医師が新規治験の契約に受けることの同意を得ていること。

第3条 ヒアリングの実施に関し、申請書等により事前に申請するものとする。

第4条 ヒアリングの実施に係る申請書類等は、治験事務局（以下、事務局）に提出するものとする。

（ヒアリング実施申請手順）

第6条 ヒアリングを実施する場合は、実施申込書（様式ヒ-1）とともに別紙に掲げる書類を事務局へ申し込むこととする。

2 ヒアリングの実施の申請に当たっては、治験依頼者（以下、依頼者）が事務局と実施予定日（必ず第二希望日まで）を調整し、最初の予定日の2週間前（資料については、1週間前）までに申込みを行うこととする。また、ヒアリングの実施時間帯については、原則開庁時間帯（月～金曜日の午前9時～午後5時の間）とすること。

3 病院機材（プロジェクター等）を使用する必要があるときは、実施申込書にその旨、記入し申し込むこととする。

4 事務局は、本条1項及び2項による申込みがあった場合、申込書受理後1週間以内にその可否を治験依頼者に通知する。なお、申請された実施日時について不都合がある場合は、依頼者と協議のうえ、再度実施日時を調整、決定することとする。

（ヒアリング結果）

第6条 ヒアリングの結果について文書により依頼者へ通知する。

2 疑義が生じない場合は、ヒアリング終了通知書（様式ヒ-2）を交付する。

3 疑義が生じた場合、依頼者は、原則1週間以内に文書による回答を行う。（提出できない場合は、進捗状況を報告するものとする。）回答書を受理後、疑義が生じていなければ、ヒアリング終了通知を交付する。疑義が残った場合、再度ヒアリングを行うものとする。

（その他）

第7条 ヒアリングについて本手順に定めのない事項は、別途協議するものとする。

平成19年7月2日 第1版 制定

平成21年4月1日 第2版 制定

別紙

ヒアリング時必要書類

- 「治験薬概要」と「治験実施計画概要」の要約シート（様式ヒ-3・4）
- 同意説明文書
- 治験薬の管理に関する手順書
- ▲ プレゼンテーション配布資料
- 治験審査委員会への提出予定資料ファイル（治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、同意書、症例報告書、治験責任医師・分担医師の履歴書など）

- …必須
- ▲ …パワーポイント等によりプレゼンテーションを行う場合（参考資料として、任意提出可）
- …可能な範囲で用意
提出部数…4部

※ヒアリング時に必要な「治験薬概要」と「治験実施計画概要」の要約シートは、原則として、A4サイズ各2枚程度でお願いします。

- ① 各項目についての表現は簡潔かつ具体的にお願いします。
- ② 併用禁止薬、保存方法、対象・除外基準は明確に記載してください。
- ③ 治験薬概要書および治験実施計画書の掲載ページの記入をお願いします。

【注】「治験薬概要」と「治験実施計画概要」の要約シートは単なる提出資料ではなく、治験審査委員会での効率的な審議補助資料、医師の処方時および薬剤師の調剤時の確認に活用するものです。