

治験ヒアリングシート

2021.06版

1～44、「災害時対応策について」を事前に記載お願いします。内容についてヒアリング時に協議させていただきます。

治験相談	実施日:	参加者:	
CRCヒアリング	実施日:	担当CRC:	
予定	ヒアリング: <input type="checkbox"/> IRB <input type="checkbox"/> CRB:	スタートアップ: キックオフ:	IRB資料不切: 開始:
1 依頼者			
2 モニタリング	<input type="checkbox"/> 依頼者 <input type="checkbox"/> CRO: 担当者名: 経験年数:(年)		
3 責任医師	診療科: 医師名:		
4 分担医師	医師名:		
治験実施計画について			
5 治験薬名			
6 治験課題名			
7 区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input type="checkbox"/> 医師主導治験 <input type="checkbox"/> 拡大治験 Phase() 国際共同(<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり)		
8 概要	対象: 研究の区別: <input type="checkbox"/> オープン <input type="checkbox"/> 単盲検 <input type="checkbox"/> 二重盲検 <input type="checkbox"/> その他: 対照薬: <input type="checkbox"/> プラセボ <input type="checkbox"/> その他(): <input type="checkbox"/> 市販薬 <input type="checkbox"/> 治験薬) 試験期間: 年 月 日 ~ 年 月 日 登録期間: 年 月 日 ~ 年 月 日		
9 入院・外来	実施計画書での規定 <input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> 入院+外来		
10 症例数	初回契約数: 目標症例数: 試験全体(例) 国内(例 施設)		
11 治験参加期間	ウォッシュアウト期間: <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり → 日・週		
	スクリーニング期間: <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり → 日・週		
	治験薬投与期間: <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり → 日・週・サイクル(日/サイクル) 後観察期・追跡調査: <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり → 日・週		
12 ゲノム	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり:分類()		
治験薬について			
13 剤形	<input type="checkbox"/> 注射(<input type="checkbox"/> 点滴静注・ <input type="checkbox"/> 皮下注・ <input type="checkbox"/> その他) <input type="checkbox"/> 内服() <input type="checkbox"/> 外用()		
14 規格等	規格数: 規格()		
15 用法用量			
16 保存方法	<input type="checkbox"/> 室温(1~30℃) <input type="checkbox"/> 冷蔵(2~8℃) <input type="checkbox"/> 冷凍(℃) <input type="checkbox"/> 遮光 <input type="checkbox"/> 金庫保管(麻薬・毒薬・向精神薬等) <input type="checkbox"/> その他:		
17 温度管理	温度計 <input type="checkbox"/> 当院の温度計 <input type="checkbox"/> 指定あり: 温度記録用紙 <input type="checkbox"/> 当院の記録用紙 <input type="checkbox"/> 指定あり(<input type="checkbox"/> 温度記録、 <input type="checkbox"/> 温度逸脱の有無確認)		
18 治験薬調整	<input type="checkbox"/> 治験薬の払い出し(調剤)のみ <input type="checkbox"/> 治験薬の調製(マスキング、溶解、混注等)あり →調製者 <input type="checkbox"/> 治験医師 <input type="checkbox"/> 薬剤師(<input type="checkbox"/> 盲検 <input type="checkbox"/> 非盲検) <input type="checkbox"/> その他		
19 薬剤師(調剤者)	デリゲート: <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要→薬剤師名簿をお渡しします。様式ご提供ください。 説明受講: <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 非盲検薬剤師の設定: <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要		
20 同種同効薬	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		
21 回収	<input type="checkbox"/> 未処方治験薬 <input type="checkbox"/> 処方後の被験者未使用薬 <input type="checkbox"/> 空箱(<input type="checkbox"/> 外箱 <input type="checkbox"/> 内箱)		
	<input type="checkbox"/> 使用後の包装物(PTPシート、薬包装袋) <input type="checkbox"/> 使用済みバイアル・アンプル→漏出、揮発による被ばくリスクについて説明資料をご用意下さい <input type="checkbox"/> 使用済み軟膏チューブ <input type="checkbox"/> その他()		
22 治験薬受領手続き	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり→ <input type="checkbox"/> IWRS <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> その他:		
23 薬剤番号	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(<input type="checkbox"/> IWRS <input type="checkbox"/> FAX)→ <input type="checkbox"/> 初回のみ <input type="checkbox"/> 処方毎 <input type="checkbox"/> その他:		

検査について						
24	臨床検査		中央測定機関提出	検査機関	回収業者/伝送システム	
	CT	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり→ <input type="checkbox"/> ルーチン <input type="checkbox"/> 指定:	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり→			
	MR	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり→ <input type="checkbox"/> ルーチン <input type="checkbox"/> 指定:	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり→			
	骨シンチ	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり→ <input type="checkbox"/> ルーチン <input type="checkbox"/> 指定:	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり→			
	PET	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり→ <input type="checkbox"/> ルーチン <input type="checkbox"/> 指定:	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり→			
	病理	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 検体:	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり→			
	PK	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり:	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり→			
	ECG	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり→ <input type="checkbox"/> 院内 <input type="checkbox"/> 持込:	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり→	<input type="checkbox"/> 電送 <input type="checkbox"/> 郵送		
	その他					
25	提出画像	<input type="checkbox"/> 有(マスキング用CDの提供: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無) <input type="checkbox"/> 無				
26	検査資材	発注: <input type="checkbox"/> 依頼者 <input type="checkbox"/> CRC→方法: 在庫・期限管理: <input type="checkbox"/> 依頼者 <input type="checkbox"/> CRC システム:				
費用について						
27	保険外併用療費	■制度通り(治験薬投与中のみ)				
		<input type="checkbox"/> + 同意取得日～治験薬投与前日までの期間のprotocolsに規定された検査・画像(<input type="checkbox"/> 全額 <input type="checkbox"/> 被験者保険分)				
		→該当検査項目:				
		<input type="checkbox"/> + 治験薬投与終了(中止)日翌日～治験終了日までの期間のprotocolsに規定された検査・画像(<input type="checkbox"/> 全額 <input type="checkbox"/> 被験者保険分)				
27	保険外併用療費	→該当検査項目:				
		<input type="checkbox"/> + 同意取得日～治験薬投与前日までの期間の全ての検査・画像(<input type="checkbox"/> 全額 <input type="checkbox"/> 被験者保険分)				
		→該当検査項目:				
		<input type="checkbox"/> + 治験薬投与終了(中止)日翌日～治験終了日までの期間の全ての検査・画像(<input type="checkbox"/> 全額 <input type="checkbox"/> 被験者保険分)				
28	入院費	実施計画書での入院規定: <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり→必須入院期間:				
		依頼者負担: <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり→ <input type="checkbox"/> 10割 <input type="checkbox"/> 被験者保険分 負担期間: 負担項目: <input type="checkbox"/> 入院基本料 <input type="checkbox"/> 差額ベッド代(上限 円まで)				
29	負担軽減費	<input type="checkbox"/> 7000円 <input type="checkbox"/> その他: 有害事象での来院時: <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり				
30	薬剤費 (同種同効薬以外)	依頼者負担 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり→ <input type="checkbox"/> 覚書 薬剤名:				
31	観察期脱落費用	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり				
その他						
32	患者登録	<input type="checkbox"/> IWRS <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> メール <input type="checkbox"/> EDC				
33	CRF	<input type="checkbox"/> 紙 <input type="checkbox"/> EDC: <input type="checkbox"/> 英語 <input type="checkbox"/> 日本語 SAE報告書 (<input type="checkbox"/> 統一書式 <input type="checkbox"/> 依頼者書式(<input type="checkbox"/> 英語 <input type="checkbox"/> 日本語))				
34	トレーニング必要	CRC <input type="checkbox"/> GCP <input type="checkbox"/> EDC <input type="checkbox"/> アンケート機器 <input type="checkbox"/> IWRS <input type="checkbox"/> 画像 <input type="checkbox"/> 検査キット Dr <input type="checkbox"/> GCP <input type="checkbox"/> EDC <input type="checkbox"/> アンケート機器 <input type="checkbox"/> IWRS <input type="checkbox"/> 画像 <input type="checkbox"/> 検査キット その他() <input type="checkbox"/> GCP <input type="checkbox"/> EDC <input type="checkbox"/> アンケート機器 <input type="checkbox"/> IWRS <input type="checkbox"/> 画像 <input type="checkbox"/> 検査キット				
35	日本語手順書	<input type="checkbox"/> EDC <input type="checkbox"/> アンケート機器 <input type="checkbox"/> IWRS <input type="checkbox"/> IWRS <input type="checkbox"/> 中央送付機関への発送方法(<input type="checkbox"/> 放射線 <input type="checkbox"/> 臨床検査)				
36	特記事項	土日夜間対応: <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし				
37	他科依頼等	他科診察 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要: 科(内容:)				
38	その他スタッフ	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり: 協力者リスト記載 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 説明受講 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要				
39	貸与物品	<input type="checkbox"/> 心電図 <input type="checkbox"/> アンケート() <input type="checkbox"/> 温度計 <input type="checkbox"/> その他: 返却: <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり				
40	搬入資材	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり: * 当院に採用のない医療資材(点滴ルート、輸液ポンプなど)を使用する必要がある場合は「あり」 原則IRBまでに資材について確認を終えてください。間に合わない場合は変更申請で承認された後、資材の使用が可能です。 (IRBにおける責任医師の説明資料に記載必要)				
41	電磁化対応(CtDoS2)	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可				
42	統一書式押印	<input type="checkbox"/> 省略可 <input type="checkbox"/> 省略不可(<input type="checkbox"/> すべて不可 <input type="checkbox"/> 書式4は省略可)				
43	治験届	<input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未(/) <input type="checkbox"/> プロトコル合意(/)				
44	R-SDV	地域連携システム「金鯨メディネット」を <input type="checkbox"/> 利用予定 <input type="checkbox"/> 検討中 <input type="checkbox"/> 利用しない * 金鯨メディネットについてはHPをご覧ください。				
連絡事項等						
	業務分担	症例ファイル: <input type="checkbox"/> 当院のチェックリストに併せて依頼者が作成 <input type="checkbox"/> 提供なし <input type="checkbox"/> ワークシート(Excel)のみ <input type="checkbox"/> 依頼者のフォーム変更不可 (打合せ日) 併用薬禁止リスト作成: <input type="checkbox"/> メーカー <input type="checkbox"/> 当院 電子カルテ内への取り込み: 治験要約→ <input type="checkbox"/> 可/ <input type="checkbox"/> 不可 併用薬禁止リスト→ <input type="checkbox"/> 可/ <input type="checkbox"/> 不可 (不可は紙媒体で運用) 責任医師ファイル: <input type="checkbox"/> 依頼者保管 <input type="checkbox"/> 当院保管依頼者管理				
		連絡事項	<input type="checkbox"/> IC文書作成方法 <input type="checkbox"/> スタートアップ日程(必要資料・必要部数等) <input type="checkbox"/> 治験責任医師の資料保管方法 <input type="checkbox"/> 治験要約と併用薬禁止リストの電子での提供を依頼 <input type="checkbox"/> 原資料特定リスト			

災害時対応策について *変更があれば、試験開始後も随時ご提出をお願い致します。

緊急連絡先	第1連絡先 (例: 担当モニター)	第2連絡先 (例: モニタリング統括者)	第3連絡先 (例: 試験責任者)
	社名:	社名:	社名:
	氏名:	氏名:	氏名:
	Tel:	Tel:	Tel:
その他 ※社内で対応策があれば 記載下さい。			
FIX版を事務局、担当CRCへご送付ください。			