

治験ヒアリングシート

2023.04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: ____日・週				
	治験薬投与期間: <input type="checkbox"/> PDもしくはAE中止まで <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	転帰調査: <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり → ____週毎				
	<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°C) <input type="checkbox"/> 冷蔵(2~8°C) <input type="checkbox"/> 冷凍(°C) <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(年1校正済) <input type="checkbox"/> 指定あり: 温度記録用紙 <input type="checkbox"/> 当院の記録用紙(様式は当院HPからご確認ください) <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 治験薬調剤・調製	<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ます。 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 搬入	初回搬入: <input type="checkbox"/> 契約締結後 <input type="checkbox"/> サイトオープン後 <input type="checkbox"/> 初回IC取得後 <input type="checkbox"/> その他				
	2回目以降搬入: <input type="checkbox"/> IWRS等システムによる自動発注 <input type="checkbox"/> 在庫管理、搬入依頼が必要 <input type="checkbox"/> その他				
22 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"/> 使用後の包装物(PTPシート、薬包装袋、箱) <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()				
23 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:				
24 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				
	院内	中央測定機関提出	検査機関	回収業者/伝送システム
25	臨床検査(採血・尿)	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり:	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり→	血液像スライド提出の場合、院内採用品(マツナミファインフrostFFT001 WHITE15マイクロスライドグラス特別管理品)の使用の可否: <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可
	病理	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり→ <input type="checkbox"/> 生検検体 <input type="checkbox"/> 保存検体	<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→	
	任意検査(任意の同意あり)	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり:	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり→	
	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→	
	心電図	<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→	<input type="checkbox"/> 電送 <input type="checkbox"/> その他()
	その他	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり→	
26	画像資料	マスキング用CDの提供: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
27	検査資料	発注: <input type="checkbox"/> 依頼者 <input type="checkbox"/> CRC→方法: <input type="checkbox"/> WEB <input type="checkbox"/> メール 在庫・期限管理: <input type="checkbox"/> 依頼者 <input type="checkbox"/> CRC		
費用について				
28	保険外併用療費 ※治験薬投与期間については 予定される治験費用の資料を 参照する	■制度通り(治験薬投与中のみ) <input type="checkbox"/> + 同意取得日~治験薬投与開始前までのプロトコルに規定された検査・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"/> + 治験薬投与期間終了(中止)日翌日~観察終了までのプロトコルに規定された検査・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"/> + 同意取得日~治験薬投与開始前までの全ての検査・画像(<input type="checkbox"/> 全額 <input type="checkbox"/> 被験者保険分) <input type="checkbox"/> + 治験薬投与期間終了(中止)日翌日~観察終了までの全ての検査・画像(<input type="checkbox"/> 全額 <input type="checkbox"/> 被験者保険分)		
		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(入院に伴う加算料を含む) <input type="checkbox"/> 差額ベッド代(上限 円まで)		
29	入院費			
30	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		
31	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:		
32	観察期脱落費用	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		
その他				
33	患者登録	<input type="checkbox"/> IWRS <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> メール <input type="checkbox"/> EDC		
34	CRF	<input type="checkbox"/> EDC → <input type="checkbox"/> 英語 <input type="checkbox"/> 日本語 <input type="checkbox"/> 紙 → <input type="checkbox"/> 英語 <input type="checkbox"/> 日本語		
	依頼者提出用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) <input type="checkbox"/> EDC		
36	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"/> 中央送付機関への発送方法(<input type="checkbox"/> 画像 <input type="checkbox"/> 臨床検査)		
37	特記事項	土日夜間対応: <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		
38	他科依頼等	他科診察 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要: 科(内容:)		
39	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		
40	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		
41	搬入資料	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり: * 当院に採用のない医療資料(点滴ルート、輸液ポンプ、検査キットの採血管など)を使用する必要がある場合は「あり」 採血管は、キャップ部外径17.5mm以上の採血管が院内採用の採血ホルダーと適合性なし。 原則IRBまでに資料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、資料の使用が可能です。 (IRBにおける責任医師の説明資料に記載必要)		
42	電磁化対応(Agatha)	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可		
43	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)		
44	初回治験届	<input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未(提出予定日: / / 日調査) <input type="checkbox"/> プロトコル合意(/)		
45	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) <input type="checkbox"/> To Do List <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 <input type="checkbox"/> 提供なし 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"/> 原資料特定プロセスシート(当院雛形を試験ごとに検討し、依頼者へ提出)	

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 ※社内に対処策があれば 記載下さい。			
FIX版を事務局、担当CRCへご送付ください。			

【課題番号】 試験名：

施設担当者名：

自身のロール：

用途※1	ベンダー名	取得必須のロール				Login-URL	備考欄※2	アカウント取得状況※3
EDC		-	-	-				-
IWRS		-	-	-				-
検査結果		-	-	-				-
検査キット請求		-	-	-				-
画像伝送		-	-	-				-
心電図		-	-	-				-
安全性情報		-	-	-				-
トレーニングサイト		-	-	-				-
		-	-	-				-
		-	-	-				-

:モニター記載箇所(課題番号、試験名も記載ください。不要なアカウントあれば横一列グレーアウトしてください)

:施設担当者記載箇所(施設担当者名、自身のロールについても記載ください)

※1:上記以外にアカウント取得が必要なベンダーがあれば全て入力し、それぞれのベンダー名、取得が必要なロール(選択肢以外の場合はF列に直接記載)、Login-URLを記載する

※2:トレーニングの要否(Certificationの送付の有無)、他治験と共有のベンダーかどうか、アカウント作成依頼メールの時期や依頼先などの詳細を記載する

※3:施設担当者は自身のロールにて取得が必要とされているアカウントについて、各種アカウントの取得およびトレーニングの実施状況を入力し、このフォームを担当モニターへ送付する
相互に情報共有することで施設のアカウントの未取得を防ぐ