

## 治験ヒアリングシート

2018.06版

1～42について事前に記載をお願いします。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: IRB資料×切: <input type="checkbox"/> IRB <input type="checkbox"/> CRB: スタートアップ: IRB資料×切: キックオフ: キックオフ: 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"/> その他の臨床試験 Phase( ) 国際共同( <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり) 本部( <input type="checkbox"/> 紹介 <input type="checkbox"/> 未主導)
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
	前観察期: <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
	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"/> 内服( ) <input type="checkbox"/> 外用( )
14 規制区分	<input type="checkbox"/> 麻薬 <input type="checkbox"/> 毒薬 <input type="checkbox"/> 向精神薬 <input type="checkbox"/> 劇薬 <input type="checkbox"/> 普通薬
15 規格等	規格数:____規格( )
16 用法用量	
17 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"/> その他:
18 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)
19 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
20 薬剤師(調剤者)	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
21 同種同効薬	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり → 別途資料添付
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"/> 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) <input type="checkbox"/> 空バイアル・アンプル、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"/> IVRS <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"/> IVRS <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						
25				中央測定機関提出	検査機関	回収業者
	臨床検査		□院内:	□なし □あり→		
	CT	□なし	□あり→□ルーチン □指定:	□なし □あり→		
	MR	□なし	□あり→□ルーチン □指定:	□なし □あり→		
	骨シンチ	□なし	□あり→□ルーチン □指定:	□なし □あり→		
	PET	□なし	□あり→□ルーチン □指定:	□なし □あり→		
	病理	□なし	□あり 検体:	□なし □あり→		
	PK	□なし	□あり:	□なし □あり→		
	ECG	□なし	□あり→□院内 □持込:	□なし □あり→	□電送 □郵送	
	その他					
26	提出画像	□有(マスキング用CDの提供:□有 □無) □無				
27	検査資材	発注:□依頼者 □CRC→方法: 在庫・期限管理:□依頼者 □CRC				
費用について						
28	保険外併用療費	■制度通り(治験薬投与中のみ) <input type="checkbox"/> +同意~終了までの試験のための検査・画像(□全額 □被験者保険分) →該当検査項目: <input type="checkbox"/> +同意後~終了まですべての検査・画像(□全額 □被験者保険分) <input type="checkbox"/> なし □一部:				
29	入院費	実施計画書での入院規定:□なし □あり→必須入院期間: 依頼者負担:□なし □あり→□10割 □被験者保険分 負担期間: 負担項目:□入院基本料 □差額ベッド代(上限 円まで) □食事代 □病衣代				
30	負担軽減費	<input type="checkbox"/> 7000円 □その他: 有害事象での来院時:□なし □あり				
31	薬剤費 (同種同効薬以外)	依頼者負担 □なし □あり→□覚書 薬剤名:				
32	観察期脱落費用	□なし □あり				
その他						
33	患者登録	□IVRS □IWRS □FAX				
34	CRF	<input type="checkbox"/> 紙 <input type="checkbox"/> EDC: <input type="checkbox"/> 英語 <input type="checkbox"/> 日本語 SAE報告書 (□統一書式 □依頼者書式(□英語 □日本語))				
35	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"/> IVRS <input type="checkbox"/> IWRS Dr <input type="checkbox"/> GCP <input type="checkbox"/> EDC <input type="checkbox"/> アンケート機器 <input type="checkbox"/> IVRS <input type="checkbox"/> IWRS				
36	日本語手順書	<input type="checkbox"/> EDC <input type="checkbox"/> アンケート機器 <input type="checkbox"/> IVRS <input type="checkbox"/> IWRS <input type="checkbox"/> 中央送付機関への発送方法(□放射線 □臨床検査 )				
37	特記事項	土日夜間対応:□あり □なし				
38	他科依頼等	他科診察 □不要 □要: 科(内容: )				
39	その他スタッフ	<input type="checkbox"/> なし □あり: 協力者リスト記載 □不要 □要 説明受講 □不要 □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 □その他: 返却:□なし □あり				
41	搬入資材	<input type="checkbox"/> なし □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」 <b>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)</b>				
42	統一書式押印	□省略可 □省略不可(□すべて不可 □書式4は省略可)				
43		治験届 □済 □未( / ) □プロトコル合意( / )				
連絡事項等						

	業務分担	<p>症例ファイル: <input type="checkbox"/> 当院のアエツリストに併せて依頼者が作成  <input type="checkbox"/> 依頼者のフォーム変更不可 (打合せ日 )</p> <p>併用薬リスト作成: <input type="checkbox"/> メーカー <input type="checkbox"/> 当院</p> <p>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 併用薬リスト → <input type="checkbox"/> 可 / <input type="checkbox"/> 不可 (不可は紙媒体で運用)</p> <p>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</p> <p>OPR案議項目連絡: <input type="checkbox"/> 書式 <input type="checkbox"/> 連絡票 <input type="checkbox"/> メール本文</p>
	連絡事項	<p><input type="checkbox"/> IC文書作製方法 <input type="checkbox"/> ヒアリング・スタートアップ日程(必要資料等)</p> <p><input type="checkbox"/> 事務局業務分担 <input type="checkbox"/> 申請書作成方法</p> <p><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:</p>