**治験相談時チェックシート：治験（ＰｈａｓｅⅠ・Ⅱ・Ⅲ）　・　製造販売後臨床試験　・　医療機器治験**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **治験相談日** | **治験依頼者およびＣＲＯ担当者** | |
| **治験概要説明日：西暦年月日** | **治験依頼者：　　　　　　　　　　担当者：**  **ＣＲＯ　　：　　　　　　　　　　担当者：** | |
| **診療科：　　　　　　　　　　　　　　治験責任医師：** | | |
| **対象疾患：** | | |
| **治験薬(機器)名（　　　　　　　　　　　　）治験薬⇒剤型：経口薬（　錠剤　・　カプセル　・　散剤　）　・注射剤　・　その他：**  **⇒包装：PTPシート・ボトル・その他**  **（　　　　　　　　　　　　）医療機器⇒** | | |
| **治験デザイン：DBT（プラセボ　あり　・　なし　）　・　非盲検　・　その他：**  **：国内試験　・　グローバル（　　　ヶ国：主な参加国⇒　　　　　　　　　　　　　　）** | | |
| **治験期間：西暦201　　年　　月　　日～西暦201　　年　　月　　日** | | **全体目標症例数：　　　　　例**  **※グローバルの場合⇒海外：　　　　　例・国内：　　　　　例** |
| **組み入れ期限：西暦201　　年　　月　　日～西暦201　　年　　月　　日** | |
| **ＩＲＢ申請希望：西暦201　　年　　月　　日** | | **契約予定症例数：　　　　　例** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **確　　認　　事　　項** | | |
| **観察期の有無**  **①なし**  **②あり：治験薬投与　前　・　後** | **被験者負担軽減費**  **：同意説明文書への明記**  **①同意取得のみでの発生：　無・有**  **②その他（下記記載）** | **臨床検査**  **①院内：　無・有**  **②外注検査：　無・有**  **⇒有の場合：ＳＲＬ・MCM・　BML**  **海外ラボ**  **海外ラボ回収業者：**  **仲介業者：　無・有**  **③夜間検体処理：　無・有**  **④妊娠検査**  **㋐プロトコール規定　　無・有**  **有の場合⇒血清・尿中・簡易尿**  **テステープ**  **(資材提供 無・有)**  **⇒外注・院内**  **㋑当院規定(3カ月毎)：原則簡易尿**  **血清・尿中の指定　無・有( )**  **簡易尿の資材提供　無・有**  **⑤その他　（下記記載）** |
| **保険外併用療養費制度の期間**  **：同意説明文書への明記**  **①観察期を含む**  **㋐対象　　前観察　・　後観察**  **㋑負担項目について**  **・治験の為の検査、画像診断**  **全額　・　保険負担分**  **・院内全ての検査、画像診断**  **全額　・　保険負担分**  **・治験の為に使用する併用薬(　　 )**  **全額　・　保険負担分**  **・同種同効薬**  **・その他(　　　　　　　　　　　 )**  **②観察期を含まない**  **③その他（下記記載）** |
| **製造販売後臨床試験の場合**  **：同意説明文書への明記**  **①費用負担：　無・有**  **②ありの場合、具体的負担内容・期間**  **・**  **・** |
| **症例報告書**  **①ペーパー**  **②ＥＤＣ（　　　　 　　）⇒Training：**  **無・有・既存証明書提出可** |
| **治験に伴う入院の有無**  **①なし**  **②あり：　　日間　・　　ヶ月**  **⇒入院治験の場合の費用**  **㋐負担する：同意説明文書への明記**  **１）入院基本料　　　２）食事代**  **３）差額ベット代　　４）病衣代**  **全額　・　保険負担分**  **・上限：　　　円/日まで負担可**  **㋑負担しない** |
| **確　　認　　事　　項** | | |
| **データ発送の有無等**  **①中央評価機関へ送付：　無・有**  **②有の場合：　国内・海外**  **回収業者：**  **仲介業者：　無・有（　　　　）**  **③データ保存の方法**  **⇒フィルム・ＣＤ－Ｒ・DVD**  **その他（　　　　　　　　　　　）**  **⇒資材提供：　無・有** | **治験薬について**  **①保存方法**  **室温（　　　℃～　　　℃）**  **冷所、冷凍（　　　℃～　　　℃）**  **遮光⇒　必要　・　不要**  **②求められる温度管理体制**  **③搬入について**  **1）搬入時期**  **スタートアップ前 ・ 被験者登録後**  **契約（及び覚書）締結後、治験薬搬入までに要する期間　（　　　　　）**  **3）搬入形態**  **モニター持参　・　運送業者**  **その他（　 　　　　　　　　　）**  **4）IWRS等のシステム搬入**  **有　・　無**  **⇒ありの場合：治験薬管理補助者を協力者に加える必要　　有　・　無**  **5）治験薬管理者の対応**  **必要　・　不要（補助者のみで対応）**  **④処方後の回収**  **空箱（外箱　・　内箱）**  **使用後の包装物**  **(PTPシート・薬包袋・空バイアル・バイアル蓋・空アンプル・残液)**  **その他（　　　　　　　　　　　）**  **⑤その他治験薬に関する特記事項**  **（劇薬・毒薬・麻薬・抗癌剤等の区分、特別な調製方法の有無等）** | **契約について**  **①契約形態（2者or３者）**  **契約書（　　　　　）**  **負担軽減費覚書（　　　　　）**  **併用療養費対象外覚書（　　　　）**  **人件費覚書（　　　　　）**  **②治験薬搬入に必須な書類**  **契約書のみ　・　契約書及び覚書**  **③物品貸与がある場合**  **覚書必要　・　覚書不要**  **④その他契約に関する特記事項**  **（当院・CRO間の2者契約等の特殊な契約形態、契約書作成の際の依頼者側の希望等）** |
| **特殊検査の有無**  **・機材搬入：　無・有**  **⇒有の場合、具体内容記載**  **・**  **・**  **・その他搬入する資材：　無・有**  **⇒有の場合、具体内容記載**  **・**  **・**  **・当院で購入しなければならない物品・資材等：　無・有**  **⇒有の場合、具体内容記載**  **・**  **・** |
| **統一書式の運用について**  **①押印について　　有　・　無**  **②原本特定のための対応（当院としては必須ではありません）**  **有（　　　　　　）　・　無**  **③安全性情報・書式16の提出**  **2者宛て　・　3者宛て** |
| **治験責任医師・分担医師等必要情報**  **①分担医師履歴書：不要・要**  **②メールアドレス：不要・要**  **③その他必要な情報**  **入手方法：履歴書⇒依頼者で調整**  **：メールアドレス⇒要相談**  **④事前Training項目：　無・有**  **⇒有の場合詳細記載**  **・**  **・**  **・**  **調整方法：要相談** |
| **その他確認事項**  **①新規申請時の症例報告書の提出**  **有　・　無**  **②安全性情報・速報の取扱い**  **③治験責任医師ファイルの保管**  **モニター保管　・　医療機関保管**  **④費用請求書の発効日制限について** |