**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** |