実施日時：　　　　　年　　月　　日（ 　時～　時）

：　　　　　年　　月　　日（ 　時～　時）

**初回審議予定　　　年　　月　IRB・CRB**（資料提出期限：　　月　　日）

（合意日：　　　　年　　　月　　　日）

|  |  |
| --- | --- |
| 依頼者 |  |
| モニタリング | [ ] 依頼者　[ ] CRO担当者名： |
| 責任医師 | 診療科：　　　　　　　　　医師名： |
| ヒアリング出席者 | 　　　　　　　　　　　　　担当CRC: |

■治験実施計画書について

|  |  |
| --- | --- |
| 課題名 |  |
| 治験使用薬 | 被験薬： |
| 区分 | [ ] 治験　[ ] 製造販売後臨床試験　開発の相：　　相　　　[ ] 国際共同試験/[ ] 国内試験 |
| 概要 | 対象：研究の区別：□オープン　/　□単盲検　/　□二重盲検　/　□その他試験実施期間：　　　　　年　　月　　日 ～　　　 　　　年　　月　　日登録期間　　　：　　　　　年　　月　　日 ～　　　　 　　年　　月　　日 |
| 入院・外来 | 実施計画書での規定　[ ] 入院　[ ] 外来　[ ] 入院＋外来 |
| 症例数 | 初回目標症例数：　　　例　（目標数変更時：[ ] 合意書対応・[ ] 覚書対応）試験全体：　　　例　/　国内：　　　例　　施設数：国内　　　施設　（NHO：　　　施設） |
| 治験参加期間 | ウオッシュアウト期間：[ ] なし　[ ] あり　　→　　　　日・週前観察期：[ ] なし　[ ] あり　→　　　　日・週治験薬投与期間：　　　　日・週後観察期・追跡調査：[ ] なし　[ ] あり　→　　　　日・週 |

■治験薬について

|  |  |
| --- | --- |
| 承認状況 | [ ] 国内（　　　　/　　　　）　[ ] 海外（　　　　/　　　　）　[ ] 未承認（一般名：　　　　　　　　　　/販売名：　　　　　　　　　　　） |
| 剤形 | [ ] 注射（　　　　　　　）　[ ] 内服(　　　　　　　　)　[ ] 外用（　　　　　　　　）[ ] コンビネーション試験 |
| 規制区分 | [ ] 麻薬　[ ] 毒薬　[ ] 向精神薬　[ ] 劇薬　[ ] 普通薬 |
| 規格等 | 規格数：　　　　　規格：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 用法・用量 |  |
| 対照薬 | [ ] なし　[ ] あり　→　[ ] プラセボ　／　[ ] 実薬： |
| 被験薬以外の治験使用薬 | 依頼者提供 |  |
| 施設準備 |  |
| 調剤・投与に使用する資材 | 依頼者提供 |  |
| 施設準備 |  |
| 保管方法 | [ ] 室温（　　　℃）　[ ] 冷蔵（2～8℃）　[x] 冷凍（　　　℃）[ ] 遮光　□その他： |
| 温度管理 | [ ] 要（温度記録用紙/施設版：[ ] 可・[ ] 不可）　[ ] 不要温度計の貸与：[ ] 有　[ ] なし |
| 割付/薬剤番号 | [ ] なし　[ ] 有（[ ] IVRS　[ ] IWRS　[ ] FAX）　　　　→[ ] 初回のみ　[x] 処方毎　[ ] その他：割付比： |
| 治験薬受領手続き | [ ] なし　[ ] 有（[ ] IVRS　[ ] IWRS　[ ] FAX　[ ] その他）モニター立会い：[ ] 要　[ ] 否 |
| 治験薬配送 |  |
| 回収 | [ ] 未処方治験薬　[ ] 処方後の被験者未使用薬　[ ] 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・アンプル、使用済チューブ等　[ ] その他： |
| 治験薬調整 | [ ] 治験薬の払い出し（調剤）のみ□治験薬の調整（マスキング、溶解、混注等）あり　→調整者：[ ] 薬剤師（[ ] 盲検　[ ] 非盲検）　[ ] その他： |
| 薬剤師（調剤者） | トレーニング： [ ] 不要　[x] 要（　　　　　→対象者）非盲検薬剤師：☒要（専用トレーニング：☒要　☐不要）　　☐不要　 |

■検査について

|  |  |
| --- | --- |
| 院内検査項目＊種別毎に記載 |  |
| 検査資材 | 発注：[ ] 依頼者　[ ] CRC→方法：　　　在庫・期限管理：☐依頼者　☐CRC |
| 院外検査項目 | ・外注先：　　　　　　　　　　　　・発送先：[ ] 国内　[ ] 海外（　　　　　　　　　）・回収業者：・特殊な検体処理： |
| 特殊検査項目 | ・PK：[ ] なし　[ ] あり→　回数：　　　　回・時間：・PGｘ：[ ] 必須　[ ] 任意・検体採取：[ ] なし　[ ] あり：・その他： |
| 採血量 | 平均（1回あたり）：　　　　　　　ml/回　　合計：　　　　　ml＊PGｘ等、任意の採血：　　　　ml/回　　合計：　　　　　ml |
| 外部機関での検査 | [ ] なし　　　[ ] あり： |
| 評価スケール（疼痛・コロンビア等） |  |
| 検体保管温度 | [ ] 室温　[ ] 冷蔵（2～8℃）　[ ] 冷凍（-20℃）　[ ] 冷凍(-80℃)　[ ] その他： |
| 温度管理 | ☐要（温度記録用紙/施設版：☐可・☐不可）　☐不要→[ ] 室温　[ ] 冷蔵（2～8℃）　[ ] 冷凍（-20℃）　[ ] 冷凍(-80℃)　[ ] その他：温度計の貸与： [ ] なし　[ ] あり温度計校正：[ ] 不要　[ ] 要 |
| 貸与機器等 | 機器名 | 返却の有無 | 備考 |
| □心電計 | [ ] なし　　[ ] あり |  |
| □スパイロ | [ ] なし　　[ ] あり |  |
| □エコー | [ ] なし　　[ ] あり |  |
| □内視鏡PC | [ ] なし　　[ ] あり |  |
| □タブレット | [ ] なし　　[ ] あり |  |
| □温度計 | [ ] なし　　[ ] あり |  |
| □ | [ ] なし　　[ ] あり |  |
| □ | [ ] なし　　[ ] あり |  |
| 精度管理項目 | 機器名 | 記録の提供 | 備考 |
| [ ] MRI | [ ] 要　　　[ ] 不要 |  |
| [ ] CT | [ ] 要　　　[ ] 不要 |  |
| [ ] X線 | [ ] 要　　　[ ] 不要 |  |
| [ ] エコー | [ ] 要　　　[ ] 不要 |  |
| [ ] 心電計 | [ ] 要　　　[ ] 不要 |  |
| [ ] 遠心機 | [ ] 要　　　[ ] 不要 |  |
| [ ] スパイロ | [ ] 要　　　[ ] 不要 |  |
| [ ] 血圧計 | [ ] 要　　　[ ] 不要 |  |
| [ ] 身長計 | [ ] 要　　　[ ] 不要 |  |
| [ ] 体重計 | [ ] 要　　　[ ] 不要 |  |
| [ ] 体温計 | [ ] 要　　　[ ] 不要 |  |
| [ ]  | [ ] 要　　　[ ] 不要 |  |
| [ ]  | [ ] 要　　　[ ] 不要 |  |
| 検査基準値一覧の範囲 |  |
| 提出画像 | [ ] なし　[ ] あり（[ ] X線　[ ] MRI　[ ] CT　[ ] 内視鏡）　　　　　→[ ] 電送　[ ] CD-R（費用負担：[ ] 不可　[ ] 可（5,000円／回）） |

■実施体制について

|  |  |
| --- | --- |
| 患者登録 | ☐IVRS　☐IWRS　（ベンダー：　　　　　　　　　　　　　　　　　　）☐FAX |
| CRF | [ ] 紙　[ ] EDC： |
| EDCトレーニング | ベンダー：その他必須のトレーニング：[ ] なし　[ ] あり（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）トレーニング対象者： |
| SAEの報告手順 | 統一書式以外の報告書：□有　□無　・入力フォーム：□英語　□日本語　／　入力期限： |
| 履歴書 | 責任医師：□書式１　□英語CV（フォーム：□有　□無）　分担医師：□書式１　□英語CV（フォーム：□有　□無）・CRC：□要　□不要　　・薬剤師：□要　□不要　　・検査技師：□要　□不要 |
| FD | □責任医師　　□分担医師 |
| Delegation　Log  | [x] 責任医師　　[ ] 分担医師　　[ ] CRC　[ ] 治験薬管理者　[ ] 薬剤師　　[ ] その他： |
| 署名一覧範囲 | □責任医師　　□分担医師　　[ ] CRC　　[ ] 薬剤師　　[ ] その他： |
| IRB決裁対象外 | [ ] 責任医師　　[ ] 分担医師　　[ ] 治験薬管理者　　[ ] その他： |
| 他科依頼等 | 他科診療：[ ] 不要　[ ] 要/　　　　　　　　　　科（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| その他スタッフ | [ ] 不要　　[ ] 要： |
| 手順書・アニュアル | [ ] EDCマニュアル　[ ] 検査関連マニュアル　[ ] IWRSマニュアル[ ] その他： |
| 特記事項 | 休日対応：[ ] あり　[ ] なし |

■被験者資料について

|  |  |
| --- | --- |
| ICF | [ ] PGｘ　[ ] 妊娠　[ ] 同意撤回書　[ ] その他：　　　　　　　　　　　　　　 |
| 代諾者 | [ ] 不可　[ ] 可 |
| 補償に関する資料 | [ ] 必須→[x] ICF一体化　[ ] 別冊　　[ ] 補助資料として使用 |
| 患者日誌 | [ ] 電子日誌（　　　　　　　　　　　　　　）　[ ] 専用用紙　　[ ] その他 |
| 被験者募集 | ・ポスター（院内掲示）：[ ] なし　[ ] あり→　施設ＨＰ掲載　：　[ ] 可　　[ ] 不可・その他： |

■費用について

|  |  |
| --- | --- |
| 請求書 | 請求書宛名：請求書送付先： |
| 保険外併用療養費 | [ ] 同意取得～治験薬投与前・試験のための検査・画像項目（[ ] 被験者負担分　[ ] 全額）　　該当検査項目：・試験のために必要な薬剤（[ ] 被験者負担分　[ ] 全額）　該当薬剤：[ ] 治験薬投与期間（制度通り：全額）[ ] 治験薬終了後・試験のための検査・画像項目（[ ] 被験者負担分　[ ] 全額）　　該当検査項目：・試験のために必要な薬剤（[ ] 被験者負担分　[ ] 全額）　　該当薬剤：□その他： |
| 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→[ ] 全額　[ ] 被験者負担分　負担期間：　　　　　負担項目：[ ] 入院基本料および加算　[ ] 食事代　[ ] 病衣代　　　　　　　　[ ] 差額ベッド代（上限：　　　　　　円）\*施設：19,800円（税込み） |
| 予防投与等 | [ ] なし　[ ] あり→[ ] 全額　[ ] 被験者負担分薬剤名： |
| 負担軽減費 | [ ] 10,000円/回　[ ] その他：有害事象での来院時：[ ] なし　[ ] あり |
| 初期対応業務費 | [ ] 該当せず　[ ] 該当：通知方法： |
| Extra Vist |  |
| Extra　Effort |  |
| 監査・モニタリング | 監査費用（1回10万円～）：[ ] 不可　[ ] 可終了報告書提出後のSDV（1回3万円）：[ ] 不可　[ ] 可 |

■文書について

|  |  |
| --- | --- |
| 統一書式押印 |  |
| 安全性情報の提供方法 | 提供頻度：　　　 　回 ／　　 　週症例票提供：[ ] なし　[ ] あり　→　保管：[ ] 要　[ ] 不要IRB施設版資料作成：[ ] 不可　[ ] 可→[ ] 見解書　／　[ ] 施設版ラインリスト |
| 長期保管費用負担 | □不可　[ ] 可　→　支払い方法：[ ] 終了時一括　[ ] 1回/年（15,000円/年） |
| ファイリング方法 | [ ] 指定なし　[ ] 指定あり　→　PIファイル提供：[ ] なし　[ ] あり |
| 症例ファイル作成 | [ ] 施設　[ ] 依頼者　 |
| 治験薬管理ファイル作成 | [ ] 施設　[ ] 依頼者　（管理表：[ ] 有　[ ] 無） |

■大規模災害時の対応

|  |  |
| --- | --- |
| 連絡先 |  |
| SDVについて |  |
| その他 |  |

■その他

|  |  |
| --- | --- |
| 確認事項 |  |
| 備考 |  |