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℃）　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　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　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 | 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→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 |  |