**治験事前検討資料**

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　最終固定日： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 治験薬名 |  | | 開発相： | | |
| 実施計画書番号： | | |
| 一般名 |  | | 区分：□医薬品　□医療機器　□再生医療等製品 | | |
| 治験課題名（参考和文も記載）： | | | | | 対象疾患： |
| 試験通称名：（あれば） |
| 治験依頼者名  担当モニター氏名  （CRO会社名、担当者連絡先、E-mail） | |  | | | |
| 治験責任医師：　　　　　　　　　　　　　　　　　　実施計画書の合意日：　　　　年　　　月　　日 | | | | | |
| 治験分担医師： | | | | | 診療科： |
| 他診療科との連携：□無　　□有 | | | | |  |
| 当院契約症例数：　　　　　例 | | | | 試験全体目標症例数：　　　例 | |
| 国際共同試験：□有　　□無 | | | | | |
| 治験届日　　　：　　　　　年　　　月　　　日 | | | | | |
| 申請希望IRB　：　　　　　年　　　月 | | | | | |
| 当院における実施予定期間 | | 治験期間：20　　年　　月　　日～　　20　　年　　月　　日  症例登録期限：　20　　年　　月　　日まで | | | |
| 契約期間 | | 20　　年　　月　　日～　20　　年　　月　　日 | | | 備考 |
| 海外での状況 | | □治験実施　□治験未実施　□申請中　□既発売 | | | |
| 他疾患での承認 | | □無　　□有　⇒対象疾患：  　　　　　　　　効能効果： | | | |
| 担当CRC | | □院内CRC　　□SMO（EP綜合） | | | |
| （SMOの場合）担当者 | |  | | | |

**治験詳細**

|  |  |
| --- | --- |
| 施設番号 |  |
| 被験者識別番号 | □施設番号ごと　　□試験全体通し番号　　□　その他（　　　　　　　　　　　） |
| 治験デザイン | □オープン　　□単盲検　　□二重盲検 |
| 治験参加期間 | Wash out：□無　□有　→　　　日/週　　　　 前観察：□無　□有　→　　　日/週  治験薬投与期間：　　　　日・週・月　　　　追跡調査：□無　□有　→　　　日/週 |
| 治験薬の投与期間 | 週 |
| Visit回数 | 回 |
| 数え方 | 開始日⇒1日目　・　0日目  1か月⇒4週（28日）　・　30日 |
| サブスタディ | □無　　□有⇒ |
| PK・ゲノム・  バイオマーカー | □無  □有⇒PK：　　　　回、ゲノム：　　　　　回、バイオマーカー：　　　　　回 |
| 併用禁止薬 | □無　□有⇒併用禁止薬リスト提供　□有　□無 |
| 同種同効薬 | □無　□有⇒薬剤名（　　　　　　　　　　　）  　　　　□併用禁止薬である　　□併用禁止薬ではない  依頼者費用負担➝□薬剤料　□調剤料　□処方料　□調剤技術基本料  □点滴注射料　□その他（　　　　　　　　　　　　） |
| 併用必須薬（治験薬調製時の薬剤含む） | □無　□有：薬剤名（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　　　　　　□搬入　　□院内薬使用  ※依頼者費用負担必須：薬剤料  内服・外用→調剤料、処方料、調剤技術基本料  注射→点滴注射料  外来化学療法室にて実施→外来化学療法室加算、無菌製剤処理料 |
| 相互作用のある薬剤 | □無　□有⇒相互作用のある薬剤のリスト提供　□有　□無 |
| 日誌 | 種類：□服薬日誌　　□症状日誌  方法：□紙　　□電子  取扱い：□原資料　　□原資料としない |
| 有害事象 | 原疾患の悪化：□AEとしない　　□AEとする |
| AE報告期間：□前観察期　□投与期　□後観察期　□終了後  □その他（　　　　　　　　　　　　　） |

**費用関連**

|  |  |
| --- | --- |
| 生活保護受給者の  エントリー | □不可  □可⇒同意取得日から治験終了日まで、当院に係る医療費全額依頼者負担 |
| 実施症例数の  カウント方法 | □治験薬投与開始で1例実施  □その他（　　　　　　　　　　　　） |
| 入院・外来 | □入院のみ（　　　　　　）　□外来のみ（　　　　　）□その他（　　　　　　　） |
| 治験に伴う入院費用 | 治験実施計画書に規定された治験のための入院  □あり（　　　　　　　　　　　　　　）　□なし  →ありの場合 入院期間：□ ① 同意取得日～投与開始前日  □ ② 治験薬投与期間  □ ③ 投与終了翌日～治験終了日  　　依頼者費用負担  □入院費用全額（入院加算含, 食事代含, 病衣代含まない）（最大　泊/日）  □差額ベッド代(※)（税別19,000円/日, 最大　泊/日）(※) やむを得ず一般病棟のベッドに空きが無い場合  (注) 投与期間外の保険診療で認められていない入院の場合、混合診療を避けるため、入院中に行われた診療行為に対する費用の全額（入院費, 他科診療含）を依頼者が負担する。 |
| 保険外併用療養費制度の対象期間外の検査・画像診断・投薬等の  費用 | 治験薬投与期間**外**に実施した実施計画書に規定された検査・画像診断・投薬等のうち保険診療で認められていない項目がある場合、混合診療を避けるため、検査等を実施した当日に行われた診療行為に対する費用の全額（他科含）を依頼者が負担する。  ※対象疾患の保険診療で認められていない検査項目  □妊娠検査  その他、  □同意取得日～投与開始前日（項目：　　　 　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □投与終了翌日～治験終了日（項目：　　　 　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 治験薬投与に付随する費用 | □有　→負担する内容（　　　　）  □無 |
| 検査に付随する費用 | □有　→負担する内容（　　　　）  □無 |
| 被験者負担軽減費 | □あり　□なし → なしの場合（ □製造販売後臨床試験　□その他（　　　　　　））  →ありの場合（　　　　回 / 症例）  　外来：1来院あたり10,000円  　入院：入退院1回あたり10,000円  　　　　□参加時入院していた場合も支払い可  　　　　□参加時入院していた場合は支払い不可  　有害事象等での規定外来院：□支払い不可　　□支払い可能  　追跡調査での来院：□支払い不可　　□支払い可能  　□その他の支払い（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 貸与・提供物品  （治験薬関連以外） | □無  □有　（　　　　）品目  （名称　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 費用請求 | 外来化学療法加算：□無　□有 |
| 無菌製剤処理加算：□無　□有 |
| 治験薬以外の薬剤：□無　□有→品目： |
| 請求書宛名と送付先 | 宛名　：□治験依頼者　　□CRO  送付先：□治験依頼者　　□CRO（担当モニターと同じ)　　□別途定める  振込名義人住所：  振込名義人氏名： |
| 上記以外に話し合われたこと | |

**検査関連　　　　　検査オーダー名称：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 臨床検査 | 休日・夜間検体発生の有無：□有　　□無 | | |
| 院内検査  □無　□有 | 血液検査項目 | 規定検査項目を記載下さい |
| 尿検査項目 | 規定検査項目を記載下さい |
| その他 | 規定検査項目を記載下さい |
| 外注検査  □無　□有 | 検査会社 | □SRL　□LSIメディエンス　□COVANCE  □Q2　□ICON　□その他（　　　　　　　　　　） |
| 回収業者 | □MARKEN　□TNT　□その他（　　　　　　　　　　　　　） |
| 採取方法 | 通常　　・　　その他 |
| 採取時間 | □空腹時　□薬物血中濃度（服用前・後） |
| 外注検査結果の様式 | □報告書（　　　部）　□FAX　　□Web  □その他（　　　　　　） |
| 外注検査結果所要日数 | □検体回収後（　　　　）日 |
| 薬物動態（1日の複数ポイント） | □無　□有（　　　回） |
| 搬入試薬(尿試験紙等) | □無　□有　（　　　　　　　　　　　） |
| 妊娠検査  □無　□有 | □外注　→□血中　□尿中  □院内　→□血中　□尿中（検査キットの提供をお願いします） |
| 妊娠検査不要の場合条件等 |
| その他 |  |  |
| 生理機能検査 | 心電図  □無　□有　（　　回） | 条件設定 | □無　□有（方法：　　　　　　　） |
| 提出 | □無　□有（方法：　　　　　　　） |
| 機器の貸借 | □無　□有  （詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 超音波検査  □無　□有　（　　回） | 部位 |  |
| 条件設定 | □無　□有（方法：　　　　　　　） |
| 提出 | □無　□有（方法：　　　　　　　） |
| 呼吸機能検査  □無　□有　（　　回） | 条件設定 | □無　□有（方法：　　　　　　　） |
| その他 |  |  |
| 放射線 | 画像検査 | □無　□有 | 項目： |
| 撮影方法の規定 | □無　□有 | 撮像部位：  スライス厚：  その他の撮像条件： |
| 画像提出 | □無　□有 | □送付⇒送付先：  □Web⇒システム名： |
| CDR,DVDの提供 | □無　□有 | |
| 病理 | 検体提出 | □無　□有  （　　　回） | □ブロック　□スライド（枚数：　　　　　　枚/症例） |
| その他 |  | | |
| ※Webにてアップロードする場合、CD-RもしくはDVDに画像を1度保存してからアップロードします。その際に使用したCD-RもしくはDVDの保管は必要ですか。　　　□必要　　□不要 | | | |

**治験薬関連**

|  |  |
| --- | --- |
| 治験薬の剤型 | □内服　→　名称・規格（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）計　剤  □外用　→　名称・規格（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）計　剤  □注射　→　名称・規格（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）計　剤 |
| 治験薬以外の提供薬剤 | □無　□有→名称・規格（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）計　剤 |
| 非盲検担当の設置 | □無　□有 |
| 投与期間 | 週 |
| 調剤及び出庫回数 | 回 |
| 治験薬調製の有無 | □無  □有→□抗がん剤以外  □抗がん剤　→前投薬　□無　　□有（　　　　　　　　　　　　　　）  □その他（再生医療製品、ほか　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 保存方法 | □室温　　□恒温槽（15～25℃）　□冷蔵（2~8℃）　□凍結  保管温度：　　～　　℃（必ず記載してください） |
| 治験薬の種目（予定を含む） | □毒薬　□劇薬　□向精神薬　□麻薬　□放射性医薬品  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 使用済み容器の回収 | □無　□有 |
| 治験薬関連資材の規定・提供 | □無  □有→□針　□シリンジ　□輸液バッグ　□保冷剤・保冷バッグ  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　　規定内容（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □依頼者提供：□有　□無 |
| 調製時の注意事項  （調製時に特殊な条件が定められている場合） |  |
| その他（保管庫貸与等） |  |

**管理項目**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Delegation Log | □無　　□有 | □責任医師・分担医師　　□CRC  □薬剤師⇒□治験薬管理者および補助者　□調製担当者  □看護部⇒□代表者　□実施者全員  □検査部⇒□代表者　□実施者全員（　　　　　　　　　）  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| トレーニング | □無　　□有 | 種類 |  |
| 方法 | □Web　□スタートアップ時　□その他（　　　　　　　　） |
| 対象 | □責任医師・分担医師　　□CRC  □薬剤師⇒□治験薬管理者および補助者　□調製担当者  □看護部⇒□代表者　□実施者全員  □検査部⇒□代表者　□実施者全員（　　　　　　　　　）  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 署名印影一覧 | □無　　□有 | □単独　　□Delegation Logと一緒 | |
| アカウント | □不要　□要 | □EDC | |
| 種類：□Rave　□Inform　□Datatrak　□その他（　　　　　　　） | |
| 対象：□責任医師　□分担医師　□CRC　□その他（　　　　　　　） | |
| □登録センター | |
| 種類：□Web(IWRS)⇒□ClinPhone　□SIGNANTHEALTH  　□Almac　□Cenduit □その他（　　　　　　　　　　　　　）  □FAX　　□TEL | |
| 対象：□責任医師　□分担医師　□CRC  □治験薬管理者および補助者　□その他（　　　　　　　） | |
| □画像送信 | |
| 種類：□ICON　□AGメドネット　□Bioclinica　□その他（　　　　　） | |
| 対象：□責任医師　□分担医師　□CRC　□その他（　　　　　　　） | |
| □検査データ | |
| 種類：□COVANCE　□ICON　□その他（　　　　　　　　　） | |
| 対象：□責任医師　□分担医師　□CRC　□その他（　　　　　　　） | |
| □その他（　　　　　　　　　　） | |
| 対象：□責任医師　□分担医師　□CRC　□その他（　　　　　　　） | |