**ヒアリングチェックシート**

ヒアリング日：西暦　　　年　　　月　　　日

申請IRB：西暦　　　年　　　月

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **被験薬名**（INN）： | | | **治験依頼者（CRO）**： |
| **治験契約期間**：20　 　年 月 　 日 ～ 20　 年 月 　 日 | | | **症例登録期限**：20　 年 月 日まで |
| **契約症例数** | 例　（国内の総症例数： 例）　　（グローバルの総 症 例 数 :: 　　　　　　例） | | |
| **治験種類** | □医薬品　　　　　　　　　　 □医療機器　　　　　　　　□体外診断用医薬品　　　　　　　　□再生医療等製品  □第　＿\_　相　　　　　 □製造販売後臨床試験　→　薬の納品：□なし　　□あり  □国際共同治験　　 □国内治験　　　　　　　　□医師主導治験 | | |
| **実施症例数**  **カウントの取扱い** | □同意取得　　　　　　□投薬開始　　　　　　□その他（　　　　　　　　　　　） | | |
| **同意取得** | 代諾者の同意による治験開始　　□可　　　□不可  未成年者の治験参加  □なし　　□あり→右欄参照  その他（　　　　　　　　　　　　　　　　） | ※16歳以上の小児が対象の場合、本人からも治験参加の同意を取得します※  ※小学校入学～中学校卒業程度の小児が対象の場合、アセント文書を作成してください。対象者の成長発達に応じた適切なアセント文書を用いて本人の意思確認を行います※  ※ｽﾀﾃﾞｨﾊﾟｰﾄﾅｰの同意取得等、試験特有の規定がある場合はその他欄に記載してください※ | |
| **職員/学生/社会的弱者の組入れ** | □可　　　□不可 |  | |
| **プロトコール関連** | 治験参加期間 | 治験薬投与期間　:　 日･週  前観察　：　□なし □あり **→** 日･週  追跡調査　：　□なし　　　□あり **→** 日･週  生存調査　：　□なし　　　□あり | |
| 治験使用薬等  または  治験製品等  ※治験機器の取り扱いについては治験責任医師・CRCとご相談ください※ | 被験薬　□内服　　□外用　　□注射　　□その他（　　　　　　　　）  対照薬　□なし □あり↓  □ 有効成分あり  薬剤名（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □ プラセボ  実薬投与への移行　□なし □あり  併用薬　□なし □あり↓  　白箱提供：　□なし　　□あり  　　薬剤名（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  レスキュー薬　□なし □あり↓  　白箱提供：　□なし　　□あり  　　薬剤名（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  前投与薬　□なし □あり↓  　白箱提供：　□なし　　□あり  　　薬剤名（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  その他特記事項　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| 臨床検査／院内検査  □なし　　　□あり  臨床検査／中央検査機関に提出  □なし　　　□あり　↓  中央検査機関名（　　　　　　　　　　　　）  臨床検査／薬物動態測定  □なし　　　□あり　↓  1症例当たりの採取総回数（　　　　　　　　　　　　）  夜間・休日の検査の可能性  □なし　　　□あり  尿妊娠検査  □なし　　　□あり　↓  　　　　　　　　　　　□尿　　□　血清 | ※夜間・休日には実施できない検査もあります（尿定性検査等）※  ※外注検査の場合、Visit毎に作成された検体処理手順書が必要です（ヒアリングに間に合わない場合は、後日CRCへご提出ください）※  ※SRL・BMLは検体回収担当者が院内に常駐しています（平日8時半～17時）※  ※任意の血液・尿検査がある場合は、同意書に意思確認欄を設ける、もしくは別冊の同意書を作成してください※  ※尿妊娠検査が外注検査項目に含まれる場合は、治験規定の検査キットを使用します※  ※上記以外の場合は妊娠検査キット(ゴナスティック25推奨）を提供ください※  尿妊娠検査キット提供の有無  □なし　　　□あり | |
| ゲノム試料の採取  □なし　　　□あり　→ | 目的  　□疾患に関連するゲノム解析  　□薬物応答に関連するゲノム解析  　□その他　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  治験参加条件  □必須　※その旨を説明文書に明記してください※  □任意　※同意書に意思確認欄を設ける、もしくは別冊の同意書を作成してください※  結果開示の有無  □なし  □あり↓  　　　開示時期/方法（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| 血液・尿・画像検査以外の検査  □なし　　　□あり→検査内容を記載 | 検査内容（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ※検査が任意の場合は、同意書に意思確認欄を設ける、もしくは別冊の同意書を作成してください※ | |
| 画像検査  □なし　　　□あり　→ | 画像の撮像条件：□なし　　□あり　↓（画像出力プロトコールを添付）  検査項目：(　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　)  中央検査機関への提出：□なし　　□あり  ファントム画像：　□要　　　　□不要  ※画像診断等に撮影条件や判読依頼項目がある場合は、放射線科担当者と画像出力プロトコールを用いて打ち合わせが必要です※ | |
| 病理標本の提出  □なし　　　□あり | ※病理標本作成の条件項目について病理担当者と打ち合わせが必要です※ | |
| 症例報告書  □紙　　　　□eCRF→ﾍﾞﾝﾀﾞｰ名を記載 | ベンダー名：( 　 ) | |
| **補償** | □医療費（被験者負担分）  □医療手当  □補償金 | 医療費の支払い方法：□直接請求方式　　□後償還方式  申請書類（医療費・医療手当）の提出：□なし　　□あり  付保証明書の提出：□なし　　□あり | |
| **物品貸与** | 貸与･提供物品の有無  □なし　　　□あり⇒品目・数量等を記載 | 品目・数量等（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| **記録の保存** | □　３年保存　　　　　□１５年保存　　　　　□２５年保存　　　　　□その他（　　　　　　　　　　　　　） | | |