**ヒアリングチェックシート**ヒアリング日：西暦 　　　 年 月 日

依頼者の方へ　ヒアリング当日までに提出してください　　　　　　 　申請IRB：西暦 　　　 年 月 日

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **治験薬名**（INN）： | | | **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 |
| **契約例数** | 例　（全国の総症例数：全 例）　　（世 界 の 総 症 例 数 :: 全　　　　　　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　　 □国内　　　　　　　　　　　　　　□医師主導 | | | |
| **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 | | |
| **実施症例数**  **カウントの取扱い** | □同意取得　　□投薬開始　　　□その他（　　　　　　　　　　　）  　　　　　　　　　　　　　　　　　脱落症例の扱い | | | |
| **プロトコール** | 同意書 | 代諾者での治験開始：　□可　　　　□不可  介護者用の同意について：　　□なし　　　□あり  未成年者の参加：□なし　　□あり　　　　代諾者の同意：□必須  　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 本人同意：□必須　□可能な限り  小児のアセント　□なし　　　□あり | | |
| 治験薬等 | 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→白箱提供：　□なし　　□あり  □ プラセボ　→　レスキュー：　□なし　　　□あり  　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　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  被験者からの回収品目等留意事項： | | |
| 医療機器 | ※取り扱いについては、責任医師、CRC、その他関連部署と打ち合わせ下さい。 | | |
| **費用** | 保険外併用療養費の対象期間  ＊その他の期間中の他科受診の検査・画像診断費用は依頼者負担となる | 開始日： □ 同意日＊　 　□投薬（使用）開始日  　　　　□その他（　　　　　　　　　　　　）  終了日： □最終投薬（使用）日　□終了時(中止時）検査日＊  □後観察終了日＊　　　 □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 依頼者の費用負担 | 同種同効薬以外の併用薬　：　　□なし　　　　　□あり↓  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 治験に伴う入院の有無  □なし　　　　　□あり | 治験に伴う入院費用の依頼者負担：　□なし　　　□あり**→** 日･週　＊差額ベッド代については治験内容により相談 | | |
| **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 | | |
| **貸与物品** | 貸与･提供物品の有無  □なし　　　　　□あり | 試料・書類・消耗器材・設備備品含む  品目：  保管場所： | | |
| **記録の保存** | GCPに従って | □　３年保存  □１５年保存  □２５年保存 | | |
| **覚書（案）** | 覚書提出 | □１）支給対象外経費に関する覚書（病院様式15）  □２）脱落症例に関する覚書(病院様式16)  □３）物品貸与に関する覚書（病院様式17）  □４）記録等の保存に関する覚書（病院様式27） | | |
| **治験担当医師**（外来診察日）： | | | | |
| **症例報告書** | □紙媒体  □EDC  データベース名：  トレーニング：□あり　□なし | 原資料保存の注意点  ワークシート（カルテシール）について： | | |
| **画像検査** | □なし　　　　　□あり | 画像フィルム複写：□なし　　□あり（治験の画像出力プロトコール**(別紙１)**）  　検査項目：(　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　)  ※複写の費用：フィルム代1枚700円、CD/DVD代1枚1000円  ※画像診断等に撮影条件や判読依頼項目がある場合は、放射線部 担当者と画像出力プロトコールを用いて打ち合わせを行う。 | | |
| **臨床検査** | ①院内検査　□なし　　　　　□あり |  | | |
| ②外注検査　□なし　　　　　□あり  土日祝の検査　□なし　　□あり | 検査機関：**□**SRL　**□**BML　　　**□**ＬＳＩﾒﾃﾞｨｴﾝｽ  **□**その他**（　 　　　　　）→**海外発送　□あり　　□なし  ※SRLとBMLは検体処理担当が常駐、それ以外の検査機関の場合は院内での処理を臨床検査部　担当者に依頼しておくこと | | |
| ③妊娠検査  □なし  □あり | □外注検査項目にあり（　　　　　　　　　　　　　）  □院内で検査**→**　□尿中(検査キット(ゴナスティック25推奨）および結果  報告書**(別紙２)**の提供をお願いします。)  ※尿中検査の場合は臨床検査部 担当者に依頼し、キット納品場所・数量・依頼伝票・検査時の流れについて打ち合わせを行う。 | | |
| ④遺伝子解析  □なし　　　　　□あり（同意書） | 治験参加条件　：　□必須　　　　□任意  結果開示　：　　　　□あり　　　　□なし  検体の保存期間　：　　　　　　　年 | | |
| ⑤特殊な検査  　□なし　　　　　□あり（同意書） | □薬物動態　　　　　　　□内視鏡　　　　　　　□生検等  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| **病理検査** | 病理標本提出：□なし  □あり → 覚書提出 | □5）病理標本製作費に関する覚書  ※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を行う | | |

別紙1

治験の画像出力プロトコール(モダリティ)

年　　月　　日(第　　版)

：承認

**画像出力プロトコールは、CT、MRI、単純X線でそれぞれ別ファイルとして作成。  
この部分を含め、赤字の部分を適宜削除・変更し、各治験に沿った内容を記載してください。**

**依頼者側でひな形を作成していただき、放射線部と協議して完成とします。**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 題名 |  | | | | |
| 治験番号 |  | | | | |
| 担当者 | 診療科 | | 責任医師 | | |
| 臨床研究コーディネーター | | 担当 | | |
| 治験内容 |  | | | | |
| 予定 | 期間 | 年　　月 ～ 　　年　　月 | | 症例数 | 例 |
| 必要な画像 | 撮像範囲ごとに、必要となるモダリティを記載。また、造影剤禁忌(腎機能不良等を含む)の場合や、MRI検査禁忌の場合について、検査の優先度を明記する。  手順書で特段の指定がない場合にも、蓋然性のある撮像範囲に関しては予め条件を決定する。  記載例) ①(必須検査) ①頭部造影MRI ②(造影剤禁忌症例の場合の代替検査) ②MRI造影剤が禁忌の場合、頭部単純MRI ③(MRI禁忌症例の場合の代替検査) ③MRI検査自体が禁忌の場合、頭部造影CT ④～その他 ④CT造影剤が禁忌の場合、頭部単純CT | | | | |
| 時期 | 必要とされる期間(終了基準)および評価間隔と、各々の許容範囲を記載。 | | | | |
| 撮像条件 | 撮像タイミング(造影時)やシークエンス(MRI時)と各々の撮像範囲(上限～下限)を記載。  指定があれば、スライス厚の条件や造影剤の種類/量、MPR等の必要性、FOVなどについても記載する。(造影剤量の規定がある場合、腎機能低下症例に関しての対処についても記載)  MRIは各部位で、別日のオーダーとすること(頭部、頸部、胸部、上腹部、骨盤、四肢) | | | | |
| 依頼コメント  キーワード | 検査オーダーの際には、治験番号と病歴、検査目的を記載する。  また上記の撮像条件とは異なる撮像範囲、条件での検査が必要となった場合には、依頼コメント文頭にその旨を明記する。 | | | | |
| 備考 | 期間中、同一患者での機器、スキャンパラメータの変更は許容。他の機器を使用する場合は、可能な限り条件を揃える。  スクリーニング検査に関しては、登録前の画像での代用可能。 | | | | |

(以下、撮像に関する参考資料があれば適宜追記)

別紙２

※必要事項を記入してください。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 妊娠検査（尿）結果報告書  治験番号：　　　　　※  治験課題名： 　　　　　　　　　　　　　※    治験依頼者： 　　　　　　　　　　　　　※   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 科名 |  | ID |  | | 検査日 | 年　 月　 日 | 氏名 |  | | 外来・入院 | 入院　　・　　外来 | | | | 妊娠検査  **(ゴナスティック25)**  臨床検査部推奨医薬品 | □陰性　　　　　　　　　　□陽性 | | | | 備考 |  | | |   検査結果判定技師サイン  返却ボックスに返却してください。 |