新規治験・製造販売後臨床試験 事前確認事項　（Ver9　20230306）

記載日： 年 月 日

・初回面談時の確認事項です。この資料をもとに受託の可否を検討させて頂きたく存じます。

・記載の時点でまだ決定していない事項等に関しましては、空欄のままで結構です。

|  |  |
| --- | --- |
| 治験課題名 |  |
| 治験薬（機器）名 |  |
| 対象区分 | □医薬品　□医療機器　□再生医療等製品　□その他（　　　） |
| 商品名（あれば記載） |  |
| 治験依頼者名 |  |
| CRO名 |  |
| 担当者氏名 |  |
| 担当者所属 |  |
| 担当者連絡先 | Email：  TEL：  □立ち上げ時に限定して担当（その後の担当CRA変更の可能性あり） |
| 治験届の提出日（予定） | 年　　月 |
| IRB初回申請希望月 | 年　　月 |
| 実施診療科 |  |
| 責任医師（候補） |  |
| SMOを介した施設選定 | □はい（会社名：　　）　□いいえ |

【基本事項】

|  |  |
| --- | --- |
| 対象疾患 |  |
| 目的とする適応 |  |
| 開発デザイン | □オープン　□二重盲検　□その他（　　　） |
| 相開発 | □第Ⅰ相　□第Ⅱ相　□第Ⅲ相　□製造販売後臨床試験 |
| 国際共同治験 | □はい　□いいえ |
| 全体の目標症例数 | 日本全国　　　例  （国際共同治験の場合：全世界　　　例） |
| 当院への希望症例数 | 例 |
| 実施期間 | 年　　月　　日　～　　　年　　月　　日 |
| 登録期限 | 年　　月　　日まで |

【治験薬】

|  |  |
| --- | --- |
| 投与方法 | □経口　□注射　□点滴　□その他（　　　） |
| 搬入方法 | □持参　□直送（特別な指示：　　　）　□その他（　　　） |
| 規制区分 | □麻薬　□血液製剤　□その他（　　　）　□なし  麻薬の場合⇒保管庫の貸与：□可能　□不可（※要相談） |
| 保管 | □室温（範囲：　　　）　□冷蔵（範囲：　　　）　□冷凍（範囲：　　　）  □遮光　□その他（　　　） |
| 温度管理記録の確認 | □写しの提出　□閲覧のみ　□その他（　　　）　□なし |
| 非盲検薬剤師 | □必要　□不要 |
| 調製 | □あり（特別な条件：　　　）　□なし  治験薬調製者：□医師　□薬剤師　□看護師　□その他（　　　） |
| 回収 | □あり　□なし  回収対象：□空箱　□使用後包装物　□その他（　　　） |

【検査】

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 検体検査 | □中央 | 検査会社：  発送集荷依頼：□電話　□FAX　□webシステム　□その他（　　　）  海外発送：□あり　□なし  特別な条件等： |
| □院内 | 外部精度管理調査：□CAP　□日本医師会　□日臨技　□その他（　　　）　□不問  特別な条件等： |
| 温度管理記録の確認：□写しの提出　□閲覧のみ　□その他（　　　）　□なし | |
| 生理機能検査 | □心電図 | □院内機器使用　□持ち込み機  特別な測定条件等： |
| □超音波 | □心臓　□腹部　□（その他）  特別な測定条件等： |
| 画像診断 | | □X線　□CT　□MRI　□その他（　　　）　□なし  画像提出：□媒体輸送　□web転送　□その他　□なし  特別な撮影条件等：  施設／機器／検査者の認定の要否：□必要⇒具体的な内容（　　　）　□不要 |
| その他検査 | | □あり（　　　）　□なし  上記検査に関する持込機器：□あり（　　　）　□なし  上記検査に関わる必要スタッフ：□あり（　　　）　□なし  施設／機器／検査者の認定の要否：□必要⇒具体的な内容（　　　）　□不要 |
| 遺伝子検査 | | □あり　□なし  ※遺伝子解析を含む探索的研究を行う場合でもIRBのみで審議が可能です。（別途作成資料あり） |

【契約】

|  |  |
| --- | --- |
| 契約症例数 | 症例 |
| 貸与物品 | □あり（　　　）　□なし |
| 提供物品 | □あり（　　　）　□なし |
| 備品・消耗品の購入 | □あり（　　　）　□なし |
| 本試験で特別に行う、使用機器の校正・点検 | □あり（　　　）　□なし  頻度：  財源：  校正担当者：□当院　□治験依頼者　□その他（　　　） |
| 治験薬投与期間前 | □窓口負担分を全て患者請求  □窓口負担分のうち、特定項目のみを依頼者請求、残りを被験者請求 |
| 治験薬投与期間中 | 検査・画像：□全て依頼者請求　□その他（　　　）  同種同効薬：□あり（　　　）　□なし  企業が負担する薬剤（依頼者10割請求）：□あり（　　　）　□なし |
| 治験薬投与期間後 | □窓口負担分を全て患者請求  □窓口負担分のうち、特定項目のみを依頼者請求し、残りを被験者請求 |
| 研究費の算定方法 | □信大方式　□非信大方式（⇒あらかじめ契約担当へ相談） |
| 投与開始から治験薬  投与終了までの週数 | 週 |
| 負担軽減費 | □規定された来院　□同意のみの来院　□有害事象発生時の規定外来院  □有害事象追跡・確認のための来院　□治験のための入院　□その他（　　　） |
| 治験のための入院 | □依頼者負担で入院　□被験者負担で入院　□なし |
| 記録・書類の保存期間 | □J-GCPどおり　□（　　）年保存希望 |
| 責任医師による契約書の確認記録 | □必要⇒具体的な方法（　　　）　□不要 |

【災害時の対応】

|  |  |
| --- | --- |
| 治験薬が搬入遅延・  停止した場合 | 被験者の生命予後への影響：□あり（　　　）　□なし  依頼者の対策：□あり（　　　）　□なし |
| 入院・救急・ICUが停止した場合 | 被験者の安全性への影響：□あり（　　　）　□なし  依頼者の対策：□あり（　　　）　□なし |

【DDworks Trial Site】

当院で受託する全ての試験において、富士通株式会社の「治験文書管理クラウドシステムDDworks Trial Site」

を利用し、システム内で授受・システムへ取り込んだ資料を「原本」として保管する運用としております。

詳細は当センターWebサイトをご確認ください。（トップページ＞企業治験＞センターの特色・体制）

<https://www.shinshu-u.ac.jp/hp/bumon/i-chikencenter/makers/feature.html>

|  |  |
| --- | --- |
| DDworksでの電磁提供 | □可　　□不可 |
| DDworksでの電磁保管 | □可　　□不可 |
| DDworks Exchangeの  利用 | □あり　□なし  ※ありの場合、責任医師との合意後、当院を紐づけてください。 |

【電子カルテ直結型のリモートSDV】

|  |  |
| --- | --- |
| 利用希望 | □あり　□なし  ※ありの場合、治験事務局にご相談ください。 |

【その他】

|  |  |
| --- | --- |
| 認定・トレーニング等 | 認定の取得・トレーニングの受講等　□あり⇒内容を特記事項に記載　□なし  集合研修会　□あり⇒詳細を特記事項に記載　□なし |
| 特記事項 |  |