**鹿児島大学病院**

**治験・製造販売後臨床試験　開始手続きチェックシート【要提出】 作成2023.02.01　(ver. 5)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 治験薬等名  又は番号 |  | | 開発相 |  |
| 依頼者名 |  | | 担当者氏名 |  |
| Tel： |  |
| CRO（有・無） |  | | 担当者氏名 |  |
| Tel： |  |
| 適応疾患 |  | | 治験責任医師 |  |
| 診療科名 |  | | IRB審議年月 |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| チェック項目 | 治験依頼者入力欄 | | | 治験管理部門☑欄 |
| 書式交付 | 西暦　　　　　年　　　月　　　日 | | | □ |
| 施設選定日：  施設選定用のシートがありますか？  シートをご提供いただけますか？ | 西暦　　　　　年　　　月　　　日 | | | □ |
| □有，□無 | | |
| シート（写）の施設提供の可否⇒（□可，□不可） | | |
| 治験届は提出済みですか？ | □はい　⇒　西暦　　　　　年　　　月　　　日  □いいえ⇒いつ頃（　西暦　　　　　年　　　月　　　日） | | | □ |
| 責任医師と合意書を交わしたか？ | □はい　　□まだである（　　　　月頃予定） | | | □ |
| プロトコールの電子版提供：  治験薬概要書の電子版提供：  ⇒提供予定日： | □可，□不可（⇒可の場合，メールで送って下さい）  □可，□不可（⇒可の場合，メールで送って下さい）  ⇒電子提供不可の場合，理由を以下に記載ください。 | | | □ |
| 当院における目標症例数 | 例　　（全体症例数；　　　　例） | | | □ |
| プロトコール記載の治験期間 | 西暦　　　　 年　 月　～　 年 月（約　 　年） | | | □ |
| エントリー期限は？ | 西暦　　　　 年　 月　～　 年 月頃まで | | | □ |
| 研究会はありますか？ | □無，□有（医師，CRC，ORT，検査技師等の外部研修会のこと) | | | □ |
| 広告は使用されますか？ | □無，□有（媒体：　　　　　　　　　） | | | □ |
| CT/ＭＲＩなど放射線部関連の規定 | □無，□有→鹿大書式4-3，鹿大書式5を提出 | | | □ |
| 治験実施診療科以外の他診療科における治験実施計画書規定の検査・評価 | □無，□有  有の場合，⇒診療科：  項目：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | □ |
| 組織検体提出の有無 | □無，□有  有の場合，下記の作成について，病理部への説明会  が必要です。鹿大書式4-3，鹿大書式13を提出。  ⇒□未染スライド（　　　枚），□組織ブロック（　　　個）  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | □ |
| 盲検/非盲検 | □盲検　　要（□医師.，□CRC，□他（　　　　　　）  □非盲検　要（□薬剤師，□看護師，□他（　　　　　　） | | | □ |
| 臨床検査（血液）の内容  依頼者専用の検体キットがある場合，鹿大書式3の備品等経費・その他経費をご確認ください。 | □全て院内，□全て院外，□一部院内，□一部院外  ⇒依頼者専用の検体がある場合  □国内外注，□海外外注（海外検体発送あり）  □SRL，□LSI，□BML(Labcorp)，□ICON，  □QUEST， □Q2solutions，□その他（ 　　　　　） | | | □ |
| 臨床検査（尿）の内容 | □全て院内，□全て院外，□一部院内，□一部院外  ⇒依頼者専用の検体がある場合  □国内外注，□海外外注（海外検体発送あり）  □SRL，□LSI，□BML(Labcorp)，□ICON，□QUEST  □Q2solutions，□その他（ 　　　　　　　　） | | | □ |
| 特殊検査の有無 | □ PK採血等 （PK採血： 例）サイクル1で10回、サイクル2で5回、その後のサイクルでは1回ずつの各タイムポイントで採血あり  □ 妊娠検査　（□外注，□院内採血，□院内尿）  （院内尿の場合，妊娠検査キット提供可能か⇒□可能） | | | □ |
| 機器等保管管理の有無  有の場合，鹿大書式3の備品等経費・その他経費をご確認ください。 | □無，□有  →有の場合，□心電図，□スパイロ，□タブレット端末等，その他（　　　　　　　　　） | | | □ |
| 症例報告書の種類 | □紙，□EDC（種類：　●●●）  Training □有，□無 | | | □ |
| その他の電子システムの有無 | □無  □有（有の場合，システム名を下記にすべて記載下さい）  ・システム名：  Training □有，□無，対象（　　　　　　　　　　）  ・システム名：  Training □有，□無，対象（　　　　　　　　　　） | | | □ |
| 治験薬の割り付けの有無 | □無，□有  有の場合，⇒□IWRS，　□FAX，　□電話  ⇒Training □有，□無，対象（　　　　　　　　　　） | | | □ |
| ミキシング依頼の有無 | □無  □有（□抗癌剤，□抗癌剤以外）  →有の場合，  □ミキシング手順書　□有，□無  →別紙抗がん剤調製手順シート（簡略版）（鹿大書式10）の作成，提出をお願いします。抗がん剤以外の提出は不要ですが，調製手順は，治験薬管理担当者とよく相談ください。 | | | □ |
| 遺伝子解析試験の有無 | □　無  □　有⇒有の場合，以下を記載  遺伝子解析試験手順書（□有，□無）  →試験の区分（□既知，□疾患に関連した未知，□未知）  →別紙遺伝子解析試験用チェックシート（鹿大書式9）の作成，提出をお願いします。 | | | □ |
| 保険外併用療養費について | ★基本的には以下で検討をお願いします。  □同意取得日（または事前検査日）～投与前日，投与期間終了翌日～最終観察日  ⇒治験に係る来院日のみ，検査，画像診断料（被験者負担分），同種同効薬（全額）（保険請求できない項目がある場合，10割治験依頼者請求要）  □投与期間：保険外併用療養費制度に準じる | | | □ |
| 記録保管期間  （実施計画書で規定されている期間を記載して下さい。） | □3年，□15年，□25年，□その他（　　　　　　　　　）  ⇒J-GCPの運用に該当しない場合，鹿大書式3の備品等経費・その他経費をご確認ください。 | | | □ |
| 治験責任医師への説明で，懸案事項はなかったか？ | □特になし  □有⇒内容： | | | □ |
| 治験管理部門　確認担当者名 | 確認日 | 西暦20 年 月 日 | 確認者 |  |

**～製造販売後臨床試験の場合～（製造販売後臨床試験でない場合は、削除する。）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| チェック項目 | 治験依頼者入力欄 | ☑欄 |
| 試験薬の提供がありますか？ | □有，　□無 | □ |
| 検査費用の負担が可能ですか？  （保険外併用療養費制度に準じて） | □有，　□無⇒“無”の場合、“有”にならないかご相談させて下さい。 | □ |
| 同種同効薬の負担が可能ですか？ | （　有　・　無　） | □ |