はじめに

　事前ヒアリングを効率よく進めること、またこれまでに当院が経験した逸脱・ヒヤリハット事例を再度起こさないことを目的に、事前ヒアリング聴取リストの提出をお願いしております。提出に関してですが、事前ヒアリングの3営業日前までにお願い致します。「治験薬の管理に関する手順書」および「治験薬管理表」に関しても案が出来次第ご連絡ください。

お忙しいところ大変お手数ですが、ご協力の程宜しくお願い申し上げます。

本件担当

岡山大学病院　新医療研究開発センター治験推進部

治験薬管理部門　河崎　陽一

電話：086-235-7792

e-mail：kawasa-y@cc.okayama-u.ac.jp

**事前ヒアリング日**：20 年　　月　　日

**プロトコル名：**

**担当モニター氏名**：

記入方法

* 基本的には「Yes、No」の選択形式にしております。該当する方をチェックください。
* 「↓」は「Yes」の場合に下の質問にお答えください。
* 「アイテムを選択してください。」はマウスで回答を選択してください。
* 自由記述欄は下記のように点線で囲んでおります。記載例を消して回答をご記載ください。

※「医薬品名：温度記録の要否、空箱保管の要否、LOT番号の要否」の順にご記載ください。

（このコメントを消してから回答ください。）

治験全般

* 契約症例数

アイテムを選択してください。例

* 併用禁止薬設定はあるか

[ ] Yes：EXCELでリスト形式にしてご提出ください。

[ ] No

* 同種同効薬（被検薬の予定される効能・効果と同様の効能・効果を有する医薬品）設定はあるか

[ ] Yes：EXCELでリスト形式にしてご提出ください。

[ ] No（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

* 同種同効薬ではないが、依頼者が費用負担する医薬品はあるか

[ ] Yes

[ ] No

* プロトコル上、土日調製の必要があるか

[ ] Yes　[ ] No

↓

* ロガー、保冷庫、恒温庫等適切な資材が貸与されるか

[ ] Yes　[ ] No

* 治験薬管理担当者以外の薬剤師へのトレーニング等は必要か

[ ] Yes　[ ] No

↓

* 事前トレーニングが必要か

[ ] Yes　[ ] No

* 非盲検薬剤師は必要か

[ ] Yes　[ ] No

 ↓

事前ヒアリング当日に①非盲検担当者設定になった経緯②実薬温度逸脱時の対応③非盲検実施計画書作成有無等に関してお伺いします。

* 生食等の溶媒以外に、院内品を使用するか（対照薬、溶媒等）

[ ] Yes　[ ] No

 ↓

※「医薬品名：温度記録の要否、空箱保管の要否、LOT番号の要否」の順にご記載ください。

初回等搬入関係（初回搬入には立会いをお願いしております）

※初回・追加搬入量で治験薬が欠品する恐れがないか確認するために以下質問いたします。

* 初回搬入量

※「医薬品名：5V」のように、搬入される治験薬それぞれに初回搬入量をご記載ください。

* 初回搬入タイミング

[ ] スクリーニング同意後　[ ] 契約後　[ ] その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

↓

* + - スクリーニングに要する日数をお答えください（中央検査があるので2週間など）

（　　）週間

* 搬入量のコントロール
	+ - CRAが治験薬搬入量の調整に関わることが出来るか

[ ] Yes　[ ] No

* + - 追加搬入は在庫量がどの程度少なくなったタイミングで行われるか

※IWRS等システムの不具合で過去に在庫が欠品した事例が3件ございます。

そのため当院としてもシステムの運用を把握したいと存じます。

※「契約症例数1例の場合：医薬品名：3Vを下回ると5V搬入」　のようにご記載ください。

* 搬入オーダから納入に要する最短日数

アイテムを選択してください。日

* （国際共同治験の場合）国内に十分量の在庫が存在するか

※国内複数施設で同時に同意取得が発生し、国内在庫不足による欠品事例がございます。

[ ] Yes　[ ] No

* 搬入業者の搬入可能時間

※9：00-14：00治験薬調製および事前ヒアリングにより搬入を受けることが難しい時間帯となります。そのため、当院としては14：00-17：00での搬入を希望します。

アイテムを選択してください。　～　アイテムを選択してください。

* ロガー関係
	+ 搬入時ロガー有無

[ ] Yes　[ ] No

 ↓

※「医薬品名A：〇」

※「医薬品名B：×」　のようにご記載ください。

* + ロガーの取扱い

※当院ではセキュリティ上、原則外部USBを院内PCに指しておりません。そのため、通常は、①CRAに郵送　②ロガーをSDV等CRA来院時まで保管　③運送業者が持ち帰る　のいずれかの対応を取らせていただいております。

※ロガーの表示が「温度逸脱」を示していた場合は速やかにCRAに連絡致します。

※①、②、③を選んでご記載ください。

※もしくは「④その他」として対応方法をご記載ください。

* + ロガー印刷物の署名有無

[ ] Yes　[ ] No

↓

* システム登録
	+ Web/Tel/FAX等システムへの受領登録は必要か

[ ] Yes　[ ] No

↓

※「システム名」をお書きください。

※FAXの場合は、送付する用紙の名前をお書きください。

* 発注方法

※施設在庫が不足に陥らないように、当院以外でも在庫数を把握し確認している部署等が存在するのかを確認するために質問いたします。下記より選択ください。

※その他、の場合その方法をご記載ください。

【アイテムを選択してください。】

管理表関係

* 有無

[ ] 全体管理表　[ ] 個人管理表　[ ] 全体表と個人表を合わせたもの

* 体裁

※詳細はメールにてすり合わせをお願いしております。

オーダ・調剤・調製関係

※下記、該当する薬剤がある場合にご記載ください。

* オーダ
	+ 用量
		- 用量は何によって決めるか

※①体重、②体表面積、③固定、④その他からお選びください

※①の場合：いつの体重（スクリーニング等）か、再計算の基準（ベースライン±10％等）

※②の場合：何式（藤本式等）を用いるか、式中の体重・身長はいつのデータを用いるか、体重再計算の基準

※③の場合：〇mg/body をご記載ください。

※④の場合：ご自由にお書きください。

* （体重・体表面積等によって計算した場合）小数点第何位まで計算すべきか

[ ] 施設運用でよい（3mL未満：小数点第3位を四捨五入、3mL以上：第2位を四捨五入）

 [ ] 小数点第アイテムを選択してください。位を四捨五入する

[ ] その他（具体的にご記載ください　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

* プロトコル上用量変更のタイミングがあるか

※前回処方を参考に処方鑑査を行います。そのため、用量が前回投与量と変わるvisitを把握したいので、お答えください。

[ ] Yes　[ ] No

 ↓

※変更となるタイミングを具体的にご記載ください。

例）A群はvisit5から○○の用量が60㎎から45㎎に変更になる。

例）visit5までは漸増期間

* 処方箋上に、割付番号を印字する必要があるか

[ ] Yes　[ ] No

 ↓

※その根拠をご記載ください。

* 保管
	+ 温度記録方式

・ロガー：校正のとれたロガーで10分おきに温度測定

・アラート：逸脱する手前の温度でアラートメールを治験薬管理担当者に送信

・印刷：月初めに前月分の温度記録を印刷

・目視：1日1回確認しています。

・当院ホームページに日々の温度記録、目視確認記録を月1回の頻度で公開しています。

※この方式でこれまで不可とされた試験がないため、この方式でお願いしております。協議事項等ございましたら、下記ご記載ください。

※協議事項

* 空箱等保管有無

[ ] 小箱：治験薬（バイアル/PTPシート等）を直接入れている箱

 [ ] 大箱：小箱をさらに集めて入れている箱

[ ] 調整済みバイアル

※該当するバイアルをお書きください。

例）治験薬のみ

例）治験薬とパクリタキセル

[ ] 空PTPシート：患者より返却された内服PTP

 [ ] 空ボトル：患者より返却された内服ボトル

[ ] 空散剤包装：患者より返却された散剤が入っていた包

[ ] その他

※その他具体的にご記載ください。

* 調剤（内服）
	+ アロワンスも含めた十分量の割付を行うことが出来るか

※例えば次回規定来院が14日後の場合、14日分の割付しか行えないのか、来院予定までの日数である14日±α日分の割付を行うことが出来るのか。

[ ] Yes　[ ] No

※何かございましたらご記載ください。

* 一度患者から回収した治験薬を再度払い出すことがあるか

※当院では、「衛生上の問題」および「回収治験薬の残数の証拠確保」の観点から、一度回収した治験薬を数えたうえ再度払い出すという事は行っておりません。過去に回収済治験薬を再度払い出したことで、「患者の主張と当時の記録の食い違いが生じ、証拠としての回収済治験薬も存在しない」という状況に陥った経緯がございます。

[ ] Yes　[ ] No

 ↓

※上記問題を克服した運用方法をご記載ください。

* （PTP包装品に関して）PTPを切り離して処方することは可能か

[ ] Yes　[ ] No

 ↓

※切り離し可能である薬剤名をご記載ください。

* （液剤に関して）服用に使用するシリンジ等の資材提供はあるか

[ ] Yes　[ ] No

 ↓

※提供される資材名をご記載ください。

* 散剤に関して
	+ 包装形態をお選びください

[ ] 分包品

 [ ] ボトル品（薬剤部にて分包後払出）

[ ] その他

※その他具体的にご記載ください。

* 服用後分包紙の回収は必要か

[ ] Yes　[ ] No

* （薬剤部で分包する必要がある場合）分包誤差に関して規定があるか

[ ] Yes　[ ] No

 ↓

※「1包の理論値±5％まで許容」のように具体的にご記載ください。

* （薬剤部で分包する必要がある場合）賦形可能か

[ ] Yes　[ ] No

 ↓

* 賦形のルールは当院方式でよいか

※当院では1包が0.2g未満の場合に、「1日1回の場合は0.2g/包」「1日2回以上の場合は0.5g/包」の乳糖を賦形しております

[ ] Yes　[ ] No

 ↓

※具体的な賦形方法をご記載ください。

* 賦形に用いる賦形剤は当院のもので構わないか

※EFC乳糖「ホエイ」を使用しております

[ ] Yes　[ ] No

 ↓

※具体的な賦形剤ご記載ください。

* 調製（注射）
* 各種時刻の記載は必要か

※下記必要なものにチェックを入れ、その時刻を記載する根拠と意味合いをご記載ください。

[ ] 冷蔵庫から出した時刻

 [ ] バイアル穿刺時刻

[ ] 調製終了時刻

[ ] その他

 ↓

※その他具体的にご記載ください。また、時刻を記載する根拠と意味合いをご記載ください。

* 調製中待ち時間は必要か

[ ] Yes　[ ] No

↓

※具体的な時間（「冷蔵庫から出してから〇分後に調整開始」や「溶解後〇分静置」等）とタイミングをご記載ください。

* 遮光について該当するものにチェックをお入れください。

[ ] 調製時、輸液ボトルに対して遮光が必要

 [ ] 調整後、輸液ボトルに対して遮光が必要

[ ] 投与中、ルートに対して遮光が必要

[ ] 遮光は不要

* 閉鎖式接続器具を使用すべき薬剤か

[ ] Yes　[ ] No

 ↓

* 閉鎖式接続器具の提供は可能か

[ ] Yes　[ ] No

以上になります。事前ヒアリング当日は宜しくお願い致します。