**小児治験ネットワーク実施可能性調査＜調査票＞**

回答日：20XX年　 月　 日

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 医療機関名 |  | 診療科名 |  |

 **問1** 「●●●●●●●●●●●●」を対象とした治験について、試験概要をご確認の上、治験参加意向をお伺いできますでしょうか。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ] **1 是非参加したい** | ⇒ **問2** へ | [ ] 3 該当患者はいるが参加できない | ⇒ **問3** へ |
| [ ] **2 条件が合えば参加したい** | [ ] 4 参加できない | ⇒ **問4** へ |

**問2** 　以下は、問1の回答が**「1」**又は**「2」**の方へのご質問です。本調査結果に基づいて、治験候補施設の検討をさせていただきますので、**回答内容は可能な限り正確にご記入ください。**

2-1）現在、試験概要の条件に合う該当患者さんは何名いますか？**＜必須＞**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 人数 | ●●の方 | X～X歳：　　名程度　　　　X～X歳：　　名程度 |
| ▲▲の方 | X～X歳：　　名程度　　　　X～X歳：　　名程度 |
| 調査方法 | [ ] 医師確認　　[ ] カルテ検索　　[ ] 医師確認＋カルテ検索[ ] その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

2-2）上記のうち、同意取得が可能と考えられる患者さんは何名いると想定されますか？**＜必須＞**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 人数 | ●●の方 | X～X歳：　　名程度　　　　X～X歳：　　名程度 |
| ▲▲の方 | X～X歳：　　名程度　　　　X～X歳：　　名程度 |

2-3）もし直近●カ月で本治験を実施していた場合、該当患者さんは何名いましたか？＜任意＞

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 人数 | ●●の方 | X～X歳：　　名程度　　　　X～X歳：　　名程度 |
| ▲▲の方 | X～X歳：　　名程度　　　　X～X歳：　　名程度 |
| 調査方法 | [ ] 医師確認　　[ ] カルテ検索　　[ ] 医師確認＋カルテ検索[ ] その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

2-4）回答された医師より、組入れや治験を実施する上で、懸念点等があればご記入ください。＜任意＞

|  |
| --- |
|  |

2-5）CRC・事務局の方より、組み入れ可能人数の上限や懸念点等があればご記入ください。＜任意＞

|  |
| --- |
|  |

2-6）XXXXX*（特殊な検査機器等）*はありますか？**＜必須＞**

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  あり　 　[ ]  なし | （ない場合、他院にて検査をお願いするorリースの可能性があります） |

質問は以上です。ご協力ありがとうございました。

**問3** 　以下は、問1の回答が**「3」**の方へのご質問です。

3-1）不参加の理由＜任意＞

（例：診療方針として●●はしていない、●●ができない、他の治験と競合する、マンパワー不足 等）

|  |
| --- |
|  |

3-2）該当する候補患者さんを他院へご紹介いただくことは可能ですか？＜任意＞

|  |
| --- |
| [ ] 可能　　[ ]  不可 |

質問は以上です。ご協力ありがとうございました。

**問4** 　以下は、問1の回答が**「4」**の方へのご質問です。

4-1）不参加の理由＜任意＞

（例：該当患者さんがいない、当該患者さんがいるかわからない、該当する診療科がない 等）

|  |
| --- |
|  |

4-2）治験実施について推薦される医療機関があればご教示ください。＜任意＞

|  |  |
| --- | --- |
| 医療機関名/診療科名 |  |
| 備考（特記事項等あれば） |  |

※）候補被験者数が足りない場合、今後の調査の参考とさせていただきます。

質問は以上です。ご協力ありがとうございました。