作成日：2022 年 12 月 27 日

帝京大学医学部附属病院における治験開始までの流れ

治験事務局との事前相談

✓ 当院様式の契約書等を提供します。
（事前相談日後、基本 5 営業日以内を目処に提供します。）

✓ 事前相談後、DDworks Trial Site（以下、DDTS）を使用するための手続きを実施してください。
※治験関連文書の授受及び連絡のやり取りは DDTS 上で実施することになります。
詳細は、当センターの以下ホームページをご確認ください。
【該当ホームページ】
https://www.teikyo-hospital.jp/hospital/section/chiken/ddworks_trial_site/index.html

✓ 初回申請の IRB までのタイムライン計画を治験事務局と策定
※契約書の固定や初回申請書類の固定に時間を要する場合が多いため、治験事務局と担当モニターの間でタイムライン計画を設定させてください。
計画通りに進まなかった場合はその都度ご相談しながら、タイムライン計画の見直しをさせて頂きます。

✓ 担当 CRC は契約書の固定後、治験事務局より連絡先と共にご紹介します。

↓

契約書の固定（合意）

✓ 契約書のやり取りについて、当センターからは基本 3 営業日以内を目処に返信します。
※治験依頼者側の確認作業の工数が多く、契約書の内容が固定されるまでに日数を要し、タイムライン計画が変更になる際は、契約書・覚書等の内容が固定後、初回 IRB の審議月決定となる場合もあります。

✓ 治験費用について、院内の規程で変更できない項目があります。詳細につきましては、お問い合わせください。
※マイルストーンでの費用設定はできません。

↓

治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）

✓ 契約書の固定後、治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）を提供します。
※治験実施担当科以外の当院専門医を治験分担医師とする必要がある場合は事前にお知らせください。

↓

ICF 案等書類確認とヒアリングの日程調整

✓ 担当 CRC に ICF 関連書類等、治験参加カード案、被験者の支払いに関する資料案、症例ファイル等を提供してください。

✓ 契約関連書類と GCP 上必要とされている必須文書に関連する連絡については、DDTS でのやり取りをお願いしております。なお、症例ファイルはメールベースでやり取りをしてください。

✓ 治験責任医師・治験分担医師の COI 関連の文書等についてはメールベースでやり取りをしてください。

✓ 上記以外の事務局と CRC の両方で確認を必要とする資料（被験者の募集手順（広告等）に関する資料など）については、治験開始前、実施中いずれのタイミングにおいても事務局と CRC 宛てにご連絡をお願いします。

✓ 治験事務局へヒアリングの日程調整を連絡してください。

↓

事前ヒアリング（事前ヒアリング前までに契約書及び IRB へ提出する資料の内容を固定させてください。）

✓ IRB 審査資料受付締切日の3週間前を目処に行ってください。

✓ 申込時に、治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書（帝京様式）を紙媒体で指定部数提出してください。

（上記資料は電子媒体でも治験事務局へ提出をお願いいたします。）

✓ 事前ヒアリングまでに症例ファイル、治験薬管理に関する手順書などの提供をお願いします。
（提供が遅れる場合は、提供時期を提示してください。場合によっては、ヒアリングや IRB 審議日程の変更もあります。）
※ヒアリング後に IRB 審議資料の内容に影響する修正が発生した場合、IRB 申請月を変更することもあります。

↓

初回申請書類の提出

✓ 初回申請資料は DDTS を使用してご提出（交付）ください。
✓ 提出資料については、「新規治験 治験事務局提出書類確認リスト」（HP にて公開）をご確認ください。
※「提出書類確認リスト」は契約書等の紙原本書類と一緒にご提出ください。
✓ 利益相反自己申告書について
※詳細は契約書雛型をご提供の際にご案内します。

↓

治験審査委員会による審査

✓ 原則毎月第 4 週火曜日開催 申請資料の〆切は開催月の 1 日です。
（8 月は休会。詳細は HP 公開の IRB 開催予定日参照してください。）
✓ 治験審査委員会当日は、治験責任医師又は治験分担医師の出席が必須です。
（依頼者の出席は不要です。）

↓

審査結果通知書の交付

✓ 原則として、治験審査委員会開催月の翌月 1 日付で交付いたします。
（治験関連文書の授受は DDworks Trial Site で行います。）
※詳細は IRB 開催予定表をご確認ください。

↓

初回諸経費の入金

✓ 入金のお知らせを経理課担当者へ連絡してください。
（初回以降の入金時も経理課への連絡は必須です。）

↓

治験使用薬等の搬入

※治験使用薬の搬入に関しては、各治験のタイミングで問題ありません。

↓

スタートアップミーティングを実施

✓ 翌日から治験開始可能な日程で、責任医師または責任医師の指定があった担当者と日程調整してください。
※治験を実施する際に必要な文書・資材等については、スタートアップまでに提供を完了させてください。

帝京大学医学部附属病院 臨床試験・治験統括センター
e-mail : chiken@med.teikyo-u.ac.jp
TEL : 03-3964-9358 / FAX : 03-3964-3992