

帝京大学医学部附属病院における治験開始までの流れ

事前ヒアリングの実施

- ✓ 新規治験の施設選定調査、当院への依頼決定および治験責任医師との治験実施計画書の合意後に実施します。
- ✓ 治験事務局とメールにて事前ヒアリングの開催日の日程調整を行ってください。
(事前ヒアリングは PMDA に治験計画届を提出し、30 日(または 14 日)調査後、治験実施計画書が固定されてから実施いたします。日程調整については、治験計画届提出前でも可能です。)
- ✓ 事前ヒアリングには当センター職員(CRC、治験事務局員、薬剤師(CRC または治験事務局と兼務))が参加いたします。
- ✓ 事前ヒアリング開催前日までに以下の資料を紙媒体で指定部数提出してください。
(以下の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。)
 - ・治験薬及び試験概要を説明するハンドアウト
 - ・治験実施計画書
 - ・治験薬概要書
 - ・ICF(依頼者案)
 - ・治験参加者用の健康被害補償の概要(ICF 補助資料)
 - ・治験参加者へ配布・治験参加者が閲覧する資料
 - ・治験参加者への支払いに関する資料(依頼者案)
 - ・日本語版の各種マニュアル類(治験薬、検査、撮像など)
- ✓ 治験実施担当科が 1 つでない場合は併せてお知らせください。(治験分担医師、治験協力者を含む。)
- ✓ 非盲検薬剤師や非盲検投与者が必要な場合、治験分担医師が明確に特定の業務のみを行う必要がある場合等も併せてお知らせください。
- ✓ 事前ヒアリングの開催日程決定後、当院様式の契約書等を提供します。
(契約内容固定のための事務局とのやり取りは事前ヒアリング後に行います。ヒアリング後にご連絡ください。)
- ✓ 事前ヒアリングの開催日までに、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。可能な限り予定した IRB での審査を目的としてお願いしております。
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いただきます。
- ✓ 担当 CRC は事前ヒアリング後、センター内で検討し、治験事務局から連絡先と共にご紹介します。



契約書の固定(合意)、治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)、ICF 案等書類確認は並行して進めます

※以降のお手続きの流れの詳細については「★【補足資料】帝京大学医学部附属病院における治験開始までの流れ」をご確認ください。

(「★【補足資料】」は事前ヒアリング開催日程決定後に契約書雛型を提供の際にあわせて提供します。)

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。
※ポイント算出表に基づく治験費用算定においてマイルストーン方式は現在対応しておりません。
FMV(Fair Market Value)に基づく治験費用算定への対応は可能ですので、FMV をご希望の場合は治験事務局にご相談ください。
※治験の来院時に実施した検査項目の切り分け(同日において特定の検査項目のみ依頼者支払いとする等)、検査費用の切り分け(患者負担分のみを依頼者支払いとする等)はシステム上できません。

治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)

- ✓ 責任医師が作成後、治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)を提供します。

ICF 案等書類確認

- ✓ DDTS にて CRC と ICF 関連書類等、治験参加カード案、参加者の支払いに関する資料案、参加者への配布が必要な資料等のやり取りをしてください。上記のうち参加者への支払いに関する部分(負担軽減費や保険外併用療養費以外の依頼者負担費用等)は契約書・覚書に必要な内容が固定後に CRC とご相談ください。※ICF は製薬協のテンプレートを優先して使用します。
- ✓ 参加者の募集手順(広告等)に関する資料の確認方法については、「★【補足資料】帝京大学医学部附属病院における治験開始までの流れ」をご確認ください。
- ✓ 症例ファイル等は担当 CRC とメールベースでやり取りをしてください。
- ✓ 初回申請に必要な文書が固定致しましたら、治験事務局へ連絡してください。IRBの審議月を決定致します。
- ✓ 治験開始に必要な文書等が準備できていなければ、IRBの初回申請を延期する場合があります。

↓

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

- ✓ 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。
(開催日や申請資料の締め切り日が手続き上、変更になる月があります。必ず詳細は HP 公開の IRB 開催予定日の部分を参照してください。)
- ✓ 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 FAX で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。)

↓

StudyWorks のアカウント申請

- ✓ 新規契約締結後、StudyWorks のアカウント申請の手続きをお願いいたします。

↓

治験使用薬等の搬入

- ✓ 初回諸経費のご入金後、治験使用薬等の搬入が可能となります。
※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

- ✓ 初回諸経費のご入金後、スタートアップミーティングの実施が可能となります。
- ✓ 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。

概略図

