

帝京大学医学部附属病院における治験開始までの流れ **院内治験受託関係者用**

①治験依頼者からの打診および施設選定調査の実施

- ✓ 治験責任医師候補および治験事務局は、依頼者からの**新規治験に関する施設選定調査**へ対応する。

②当院での治験実施確定

- ✓ 依頼者から、治験責任医師候補および治験事務局へ当院での治験実施決定の通知がある。

③治験実施計画書への合意

- ✓ 治験責任医師は、依頼者から提供された**治験実施計画書の内容を確認し、合意する。**(合意は電子でも可。)

④事前ヒアリングの実施

- ✓ 臨床試験・治験統括センターのスタッフが参加し、治験を受託する上での内容の確認を行う。

⑤以下を並行して進める。

1.履歴書(書式1)の作成

- ✓ 治験責任医師は依頼者から依頼された**履歴書を作成し、提出する。**

2.契約内容の確認

- ✓ 依頼者と治験事務局は、契約書(案)の内容を確認し、内容を確定する。
- ✓ 治験責任医師は、依頼者からの**DDTSのQ&Aを通じた契約書・覚書(案)の確認を行い、許諾の可否を回答する。**

3.治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)の作成

- ✓ 治験責任医師は、治験事務局からDDTSのQ&Aを通じて行われる**分担医師体制に関する確認を行い、許諾の可否を回答する。**治験責任医師は、治験事務局からDDTSのワークフローで提出される**書式2(案)の承認を行う。**

4.ICF案等(治験参加カード案、被験者へ配布する資料等)書類の作成

- ✓ 治験責任医師は、CRCからDDTSのQ&Aを通じて行われる**上記資料に関する確認を行い、許諾の可否を回答する。**
- ✓ 治験責任医師は、治験事務局からDDTSのワークフローで提出される**上記資料の承認を行う。**

5.利益相反(COI)書類の提出

- ✓ 治験責任医師は、依頼者または治験事務局へ「**治験審査委員会審査申請に際しての利益相反状況申告書**」を提出する。

※治験責任医師または治験分担医師の中に、依頼者との利益相反が「あり」に該当する者がいる場合は、該当者全員についての「**治験に係る利益相反自己申告書**」を併せて提出する。

6.他科・他部署との調整

- ✓ 治験責任医師、CRC および治験事務局は、**治験実施に関連する他科・他部署との調整を行い、必要な協力体制**

を整備する。

⑥初回申請書類の提出

- ✓ 依頼者担当者が初回申請資料を DDTS にて提出する。

⑦治験審査委員会による審査

- ✓ 治験審査委員会は、原則として毎月第 4 週火曜日に開催される。
- ✓ 治験審査委員会当日は、治験責任医師または治験分担医師が出席し、新規治験について治験審査委員会の委員に向けて治験概要の説明を行う。(治験分担医師の場合はIRB委員長が認めた医師に限る。)

⑧審査結果通知書(書式5)の交付

- ✓ 審査結果通知書(書式 5)は、原則として治験審査委員会開催月の翌月 1 日付で DDTS を通じて交付される。
- ✓ 治験責任医師は、交付された審査結果通知書の内容を確認する。

⑨初回諸経費の入金

- ✓ 依頼者より初回諸経費が入金される。
- ✓ 初回諸経費の入金確認後、治験使用薬等の搬入およびスタートアップミーティングの実施が可能となる。

⑩スタートアップミーティングを実施

- ✓ 治験開始できるよう、依頼者担当者が治験責任医師(または治験責任医師が指定した担当者)と日程調整を行う。
- ✓ スタートアップミーティングを実施する。