

帝京大学医学部附属病院 における治験の流れ 医師用

◎治験申請から契約まで

治験責任医師と依頼者の合意



事前ヒアリング（治験事務局対応）



申請手続き（申請のために必要な書類に治験責任医師の押印）



治験事務局にて申請書類受領



治験審査委員会による審査（原則毎月第4週火曜日開催 書類×切は開催月の1日）

（原則として、当日治験責任医師又は分担医師の出席が必須）



翌月の1日付けにて結果通知、契約締結

保留の場合再審査となります。



治験事務局にて契約書、初回研究費等の請求書を依頼者に渡す。



依頼者から治験責任医師へ研究費用の入金を行う。

◎契約から治験薬搬入、スタートアップミーティングまで

依頼者が費用を入金後、薬剤搬入



治験事務局への治験薬管理表・管理表用ファイルの提出



CRC ファイル作成、ポケットプロトコール作成（治験事務局にて確認します。）



スタートアップミーティング

- ・ 医師・CRC・依頼者による打ち合わせ（場所は、医局または治験事務局で手配）
- ・ 医事課・中央検査部・放射線部・病理部については個々に打ち合わせ（治験事務局にて日程調整）

◎被験者のリクルートから治験終了まで

被験者のリクルート

- ・ 医師の患者の中からスクリーニング（CRC による補助）

- ・ 広告募集
- ・ ホームページによる募集
- ・ 院内ポスターの掲示
- ・ その他

↓

被検者が見つかった場合、治験に関する被験者への事前説明（医師）
了解を得たら、CRC に連絡

↓

CRC による同意補助説明

↓

同意取得（医師、CRC、被検者のサイン）

↓

治験開始

↓

治験実施計画書に従って
被験者登録（FAX、WEB）
診察・検査・処方等の実施

↓

治験薬の投薬開始 ※治験中は院内処方になります。

↓

治験中

- ・ CRC による診察前面談（血圧、脈拍、体温、体重、有害事象等の確認、日誌回収等）
- ・ 治験実施計画書に従って診察・検査・処方等の実施

↓

症例報告書の作成（医師、CRC による記載）

↓

治験終了

↓

治験事務局が終了請求書を作成し、依頼者から研究費残金の入金を行う。

帝京大学医学部附属病院 治験事務局

e-mail chiken@med.teikyo-u.ac.jp

TEL：03-3964-9358

FAX：03-3964-9426