■治験開始までの流れ

締切	治験依頼者	臨床研究・治験センター（以下、当センター）	診療科

新規治験の紹介（お問い合わせ）
治験の概要資料の送付（送付方法は当センターより説明）
施設選定調査情報（当センターホームページ）を要確認

→ Feasibility調査および選定調査に回答

→ 治験責任医師に直接連絡し、Feasibility調査及び選定調査を実施
治験受託の有無を回答

治験依頼者側の「選定の有無」を決定し、当センターへ連絡

→ 当センターは、ファーストコンタクト実施の有無を治験依頼者に連絡

SMOの選定
当院と契約のあるSMOの担当者の連絡先をお知らせ

治験依頼者と共に実施日時の調整

ファーストコンタクト（所要時間1時間程度）：治験概要の説明
治験依頼者は、ファーストコンタクト時に治験の概要資料（パワーポイント）を 4部程度持参ください

締切：事前資料等
新規審査予定の前月初日までに提出
※資料提出後、最短の治験審査委員会は翌月

事前資料等の提出　必要書類一覧　期日厳守で送付

当院への依頼決定後、右記必要書類の電子ファイルをメールで当センターへ提出
※提出先は、ファーストコンタクトの際、治験事務局に確認

必要情報を記載した**カバーレター**（ひな形：Excel）を提出すること

- ■治験薬概要書
- ■プロトコール
  →プロトコールから読み取れない場合、症例報告書添付
- ■同意説明文書
  ※治験同意説明文書 ひな型（word）
- ■患者向け補償資料（患者への提供必須の場合）
- ■参加カード
- ■ある場合
  - ・募集ポスター
  - ・その他 患者へ渡す資料・患者の閲覧する資料
- ■治験申請書等（可能な限り）

→ 事前資料等を受理

事前資料提出後、治験依頼者と当センターにて実施

【治験依頼者とCRC】
ヒアリング：事前資料等提出の当月中に実施
担当CRC決定後、CRCから日程相談等を連絡
CRCは、治験依頼者・診療科と説明文書等の内容を確認

【治験依頼者と治験事務局】
・申請書類や契約書の確認
・費用の相談　等
※締切前（治験審査委員会3週間前頃）までに内容を固定

事前資料提出以後～治験申請書提出迄随時
- ・治験審査委員会審査資料・書類（同意説明文書や費用面等）を治験依頼者と診療科間で相談・確認
- ・「治験に係る利益相反に関する自己申告書」の作成と提出を診療科に依頼
  ※「治験に係る利益相反に関する自己申告書」について、詳しくはこちら
- ・治験審査委員会における説明医師について診療科への相談と決定

→ 「治験申請書類」の相談・確認
※「治験に係る利益相反に関する自己申告書」の作成
→治験事務局 への提出を治験依頼者から受託

→ 治験審査委員会における説明医師決定の相談と決定

締切：新規申請
治験審査委員会開催3週間前の木曜日
予定表

治験申請書類提出
※Agathaへの提出と紙媒体の提出が必要な資料があるため、以下手順を必ず確認
※Agathaアカウント発行は申請不要、提出締切の週前半頃にアカウントを発行予定

必要書類一覧
- ■電磁化に伴うチェックリスト・手順について
  ※治験クラウドシステムチェックリスト(PDF)
  ※治験関連文書を電磁的記録として扱う際に確認すべきチェックリスト(PDF)
  ※治験手続きの電磁化に関する手順について(PDF)
- ■Agathaでの資料提出手順について
  ※Agatha手順について(PDF)
  ※順天堂大学医学部附属順天堂医院におけるAgathaクラウドシステム使用手順(PDF)
  (随時変更の可能性があるため、詳細はAgathaで確認)
- ■提出する資料について
  ※Agathaでの提出資料(PDF) (随時変更の可能性があるため、詳細はAgathaで確認)
  ※紙媒体での提出資料(PDF)(随時変更の可能性があるため、詳細はAgathaで確認)

→ 説明医師決定の了承

→ 治験申請書類を受理
→ 利益相反審査
→ 治験審査員会事前資料配付

治験審査委員会開催日と通知日
予定表

治験審査委員会における審査

通知書、契約書の授受：翌週以降
手渡し、要アポイント<レターパック(赤)提供で送付も可>
通知書：Agathaに格納
契約書等：レターパックで返送

治験開始までの時間は、スタートアップミーティングの日程等で変化

治験薬等の準備
治験依頼者は、以下を治験薬管理(担当)者へ提出（送付可）
- ・治験薬管理手順書
- ・治験薬管理表
- ・併用禁止薬・同種同効薬リスト等
- ・その他必要な文書

→ 治験薬管理(担当)者は、治験依頼者から書類を受理

検査キット・備品等の搬入
→ CRC、各担当者は搬入物品を受領

治験薬納品
治験依頼者、CRC、治験薬管理(担当)者で搬入日や搬入方法等を調整（スタートアップミーティングと前後しても可）

スタートアップミーティング　日時・実施場所等は、治験依頼者、CRC、診療科で調整

治験開始