

1) 治験開始までの手順 (標準的な流れ)

治験依頼者	ネットワーク(Nw)事務局	ネットワーク(Nw)所属医療機関
①実施可能性調査 秘密保持契約(必要時) 調査票	秘密保持包括契約: 代表幹事 効果的な調査項目検討、調査依頼 回答集計	所属医療機関 調査期間(7~10日) 調査回答
②責任医師候補訪問(必要時)	効率的な訪問日程の調整	責任医師候補
③選定とプロトコル合意 選定結果報告 or プロトコル合意	事務局 効率的な訪問日程の調整 (②で面会済の場合は送付可) 責任医師の履歴書(書式1)	責任医師候補 責任医師 責任医師の履歴書提出
④合同説明会(Hearing)の実施 (個別対応も可)	日程調整[サテライトオフィス]	選定医療機関の治験事務局、CRCなど
⑤IRB資料の作成 カット・ドゥ・スクエア(CDS ²)登録 医療機関作成資料の原案提供 各資料の内容相互確認 申請書(書式3)及びその他のIRB資料(プロトコルなど) 送付部数: 保存用[IRB事務局+施設数×2] +IRB委員・事務局数[17]	未加入時; Nw事務局で登録 分担医師リスト(書式2) 各資料(案)の作成(ICF、治験参加カード等) 依頼者資料の確認(健康被害補償の補助資料、 募集手順、被験者の支払い等) 一括受領、資料の複写 IRB資料をファイリングし、審査依頼書(書式4) を添えてIRB事務局に提出	医療機関ごとにCDS ² 連結 分担医師リスト(書式2)作成 各資料(案)の確認(責任医師) 依頼者資料の確認 申請書の保管 審査依頼書(書式4)の作成
⑥C-IRB 依頼者は原則として出席不要 (希望する場合は出席可能)	審査結果は原則として、翌日、 書式5を一括送付	医療機関の長への審査結果の報告 医療機関の長の了承
⑨契約 押印した契約書の送付	(統一契約書) (各医療機関に配布) (一括送付)	押印し、返送(7-10日)