

新規治験の実施可能性調査手順

1.秘密保持契約

新規治験の実施可能性調査に先立ち、必要に応じて、とおとうみ臨床試験ネットワーク（以下、NW）の代表幹事と治験依頼者との間で、秘密保持契約を締結する。なお、代表幹事とNW登録医療機関の長とは事前に秘密保持契約を締結しておくものとする。

2.NW事務局への調査依頼

治験依頼者は、NW事務局に調査票^{*注}及び調査に必要な資料を提供し、調査期限（通常2週間程度）を提示して、NW登録医療機関の実施可能性調査を依頼する。なお、調査票の項目が多いまたは時間を要する場合には、調査項目の優先順位または対象被験者数算出のキーとなる調査項目を記載もしくはNW事務局と協議する。

注：医療機関での電子カルテでの調査を想定した質問内容については、当該治験の対象となる実施診療科、治験実施計画書に合致する病名（ICD10などを併記）、調査で必要となる薬剤の薬効分類・薬剤コードを可能な限り列挙し、調査の標準化に留意する。

3.NW事務局保有情報による治験実施可能性調査実施の適否の判断

NW事務局は治験依頼者から入手した調査票・資料およびNW保有情報（治験実施体制・疾患別患者情報など）をもとに、NW内での治験実施の可能性（調査の適否）を治験依頼者と協議する。

調査が適切であると判断されたら、NW事務局は「2.NW事務局への調査依頼」の調査項目の優先順位または対象被験者数算出のキーとなる調査項目をもとに、「1次調査」内容を決定する。

4.各登録医療機関への調査依頼

NW事務局は「1次調査」及び調査票（「2次調査」）、その他治験依頼者から入手した資料をすべてのNW登録医療機関に提供し、担当医師のやる気も合わせて、治験依頼者が求めた期間内での調査・回答を依頼する。

5.調査結果の回答

NW登録医療機関は、1次調査及び担当医師のやる気において、実施の可能性があると判断した場合には2次調査を期間内に実施し、NW事務局に回答する。また、2次調査に移行しない場合には、速やかにNW事務局にその理由も合わせて連絡する。

なお、各医療機関のNW担当者は、実施可能性調査の対象診療科や回答内容について、当該医療機関の長に随時報告する。

NW 事務局は、調査期限内に各登録医療機関の回答を入手する。

6. 治験依頼者への回答

NW 事務局は、治験依頼者に調査結果を回答する。その際、治験依頼者は、可能な限り NW 事務局に施設選定結果通知の時期を伝える。

なお、治験依頼者は追加調査を希望する場合は、NW 事務局に依頼する。

7. 追加調査への対応

NW 事務局は、治験依頼者から追加調査依頼を受けた場合、調査内容を鑑みて、治験依頼者と調査期間を決定し、当該医療機関に追加調査票への回答を依頼する。NW 事務局は、定められた回答期限内に調査票を入手し、治験依頼者に提出する。

8. 実施医療機関選定結果の通知

治験依頼者は、NW 事務局に実施医療機関選定結果を通知する。NW 事務局は通知内容をすべての NW 登録医療機関に報告する。

なお、治験依頼者が選定医療機関への訪問を希望する場合には、NW 事務局は可能な限り効率的な訪問日時調整を行う。

9. 実施医療機関選定を目的としない調査

当該医薬品・医療機器の開発を進めることの適否やグローバル試験への日本の参加の検討など、実施医療機関選定を目的としない調査についても、可能な限り調査協力を行う。

なお、調査内容によっては、調査依頼者との合意の下で、調査費用を請求することができる。