

# あきた治験ネットワーク 事務局業務手順書

【 第 7 版 】

2015年 5月  
(2017年 6月 一部改正)

# 目次

ACTN用語一覧	… P. 1
----------	--------

## 1. 参加医療機関の管理

(1) 医療機関の参加	… P. 2
(2) 参加医療機関の登録内容変更	… P. 3
(3) 参加医療機関の脱退	… P. 4
(4) 診療領域グループの新規設置	… P. 5

## 2. 治験実施可能性調査

… P. 6

## 3. セントラルIRB

(1) 審査委受託契約の締結	… P. 8
(2) 新規申請	… P. 9
(3) 実施中の変更申請	… P. 10
(4) SAE報告	… P. 11
(5) 安全性情報	… P. 12
(6) 申請資料	… P. 13
(7) IRB事務局必須文書の保管	… P. 14
(8) 審査委受託に関わる費用	… P. 15

## 4. 患者紹介システム

(1) 秘密保持契約の締結	… P. 16
(2) 治験情報の共有(1st Step)	… P. 18
(3) 患者紹介の依頼(2nd Step)	… P. 19

## 5. その他の治験に関する依頼

… P. 20

## 6. 運営委員会

… P. 21

## 7. 実務担当者連絡会議

… P. 22

## 8. 広報・情報公開

… P. 23

## 9. 研修

… P. 24

## 10. あきた治験ネットワーク書式一覧

… P. 25

### 別添

別添1	実務担当者の記録の例	… P. 26
別添2	治験に関する情報共有につきまして	… P. 27
別添3	患者様のご紹介のお願い	… P. 28

# ACTN用語一覧

<b>ACTN</b>	あきた治験ネットワーク( Akita Clinical Trial Network )
<b>診療領域グループ</b>	ACTN参加医療機関による治験を効率的に実施するために、ACTN内に診療・疾患領域単位で設定されたグループ(該当診療科に所属する、グループへの参加を希望する医師により構成される)
<b>グループリーダー GL</b>	ACTNの各診療領域グループの取りまとめ役となる医師
<b>治験実施可能性調査</b>	治験依頼者等が治験実施医療機関を選定するために行う、各医療機関の治験実施体制や対象患者数等に関する調査
<b>調査依頼者</b>	治験実施可能性調査をACTNに依頼する者(製薬会社、SMO、CRO、その他治験関連企業、医療機関等) 「治験依頼者」と同一の者である場合もあるが、異なる場合もある。
<b>治験ユニット</b>	ACTN参加医療機関のうち、同一治験を実施する(予定を含む)医療機関
<b>秋大病院IRB 秋大病院セントラルIRB</b>	秋田大学医学部附属病院 医薬品等受託研究審査委員会
<b>秋大病院IRB-SOP</b>	秋田大学医学部附属病院 医薬品等受託研究審査委員会内規 (内規に関して定められた申し合わせ等を含む)
<b>患者紹介システム</b>	治験実施医療機関へ他の医療機関から治験の対象となる患者を紹介していただくシステム(治験実施医療機関の症例集積性の向上に貢献する取り組み)
<b>運営委員会</b>	ACTNに関する重要事項を審議するために設置されている委員会
<b>実務担当者連絡会議</b>	ACTN参加医療機関の治験管理部門間の連絡調整、情報交換、研修等を行うために開催される会議

### 業務の流れ



### 業務の内容

#### ① 参加申し込みの受け付け

ACTNへの参加を希望する医療機関より、「参加申込書(あきた治験ネットワーク書式1)」「治験実施体制調査票(あきた治験ネットワーク書式1-1)」「実務担当者名簿(あきた治験ネットワーク書式1-2)」「診療領域グループ登録票(あきた治験ネットワーク書式1-3)」「医師の履歴書(統一書式1)」と添付資料(規程、業務手順書、経費算定基準、医療機関書式等)を受領する。

#### ②③ 秘密保持覚書の締結

「あきた治験ネットワーク参加に係る秘密保持に関する覚書(あきた治験ネットワーク参考書式4)」を作成し、医療機関と締結する。

#### ④ GLの了解

ACTN事務局長および該当する診療領域グループのGLへ報告し、参加について了解を得る。

#### ⑤ リストの更新

参加医療機関と診療領域グループの一覧表、分布地図を更新する。

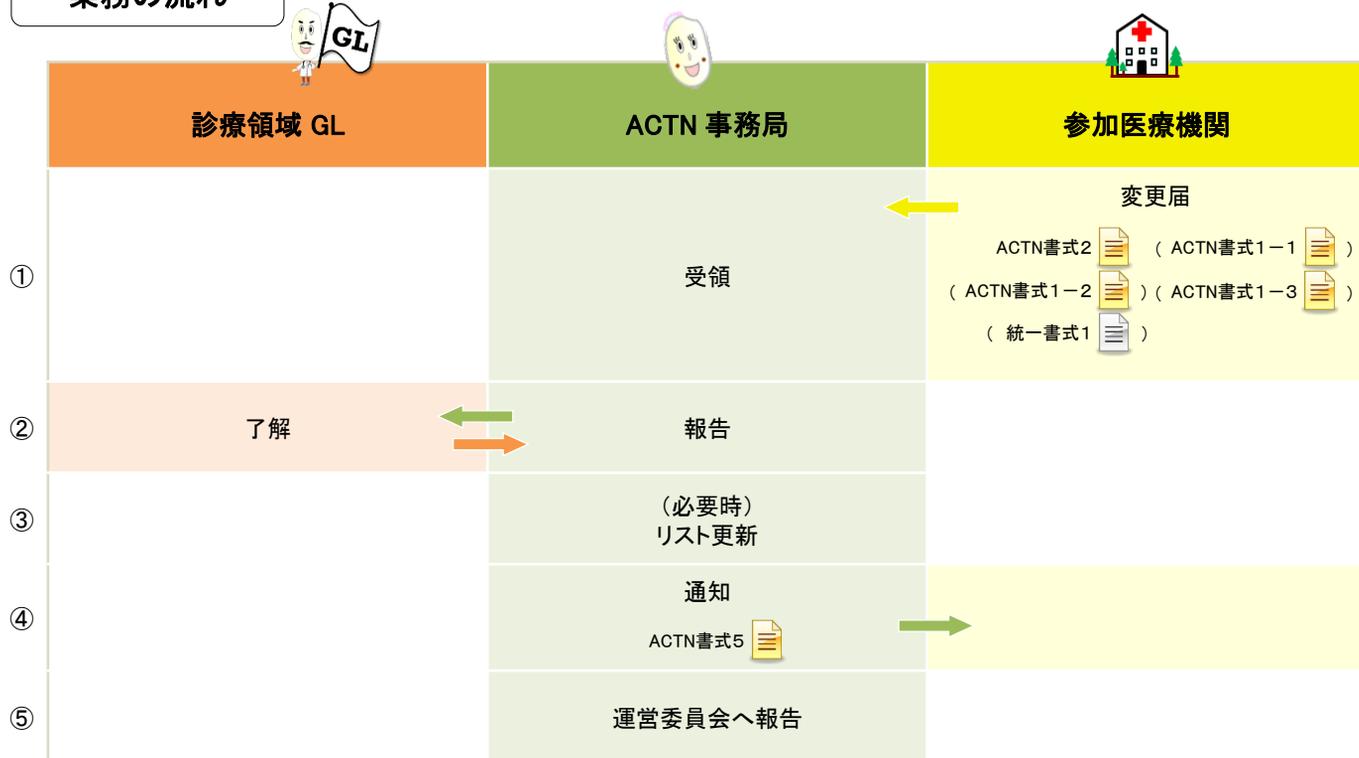
#### ⑥ 通知書の送付

ACTNへの参加を承認する旨の「通知書(あきた治験ネットワーク書式5)」を作成し、医療機関へ送付する。

#### ⑦ 運営委員会へ報告

ACTN運営委員会委員へ報告する。

### 業務の流れ



### 業務の内容

#### ① 変更届の受け付け

参加医療機関より、「変更届(あきた治験ネットワーク書式2)」と変更内容に応じた添付資料を受領する。

#### ② GLの了解

ACTN事務局長および該当する診療領域グループのGLへ報告し、変更内容について了解を得る。

#### ③ リストの更新

参加医療機関と診療領域グループの一覧表、分布地図の内容に変更がある場合は、更新する。

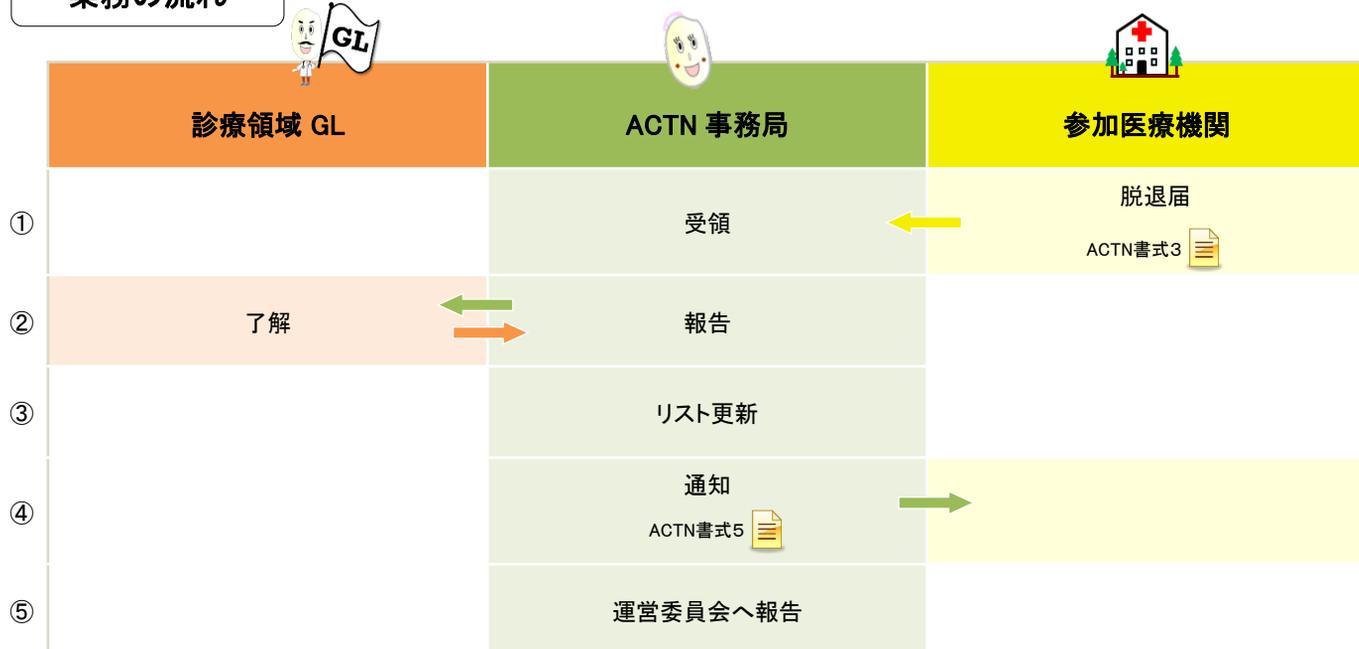
#### ④ 通知書の送付

変更を承認する旨の「通知書(あきた治験ネットワーク書式5)」を作成し、参加医療機関へ送付する。

#### ⑤ 運営委員会へ報告

ACTN運営委員会委員へ報告する。

### 業務の流れ



### 業務の内容

#### ① 脱退届の受け付け

参加医療機関より、「脱退届(あきた治験ネットワーク書式3)」を受領する。

#### ② GLの了解

ACTN事務局長および該当する診療領域グループのGLへ報告し、脱退について了解を得る。

#### ③ リストの更新

参加医療機関と診療領域グループの一覧表、分布地図を更新する。

#### ④ 通知書の送付

脱退を承認する旨の「通知書(あきた治験ネットワーク書式5)」を作成し、医療機関へ送付する。

#### ⑤ 運営委員会へ報告

ACTN運営委員会委員へ報告する。

### 業務の流れ



### 業務の内容

#### ① 設置要望の受け付け

新たな診療領域グループの設置を希望する医療機関(ACTNに参加していない医療機関を含む)より、「診療領域グループ設置要望書(あきた治験ネットワーク書式4)」と関連する添付資料を受領する。

#### ② 確認・検討

受領した資料をもとに、医療機関やGL候補者に確認を行い、新規設置について検討する。

#### ③ GLの推薦と運営委員会

ACTN事務局長が運営委員会委員長に対してGL候補者を推薦し、設置の可否について運営委員会に諮り、承認を得る。

#### ④ リストの更新

参加医療機関と診療領域グループの一覧表、GL一覧表を更新する。

#### ④ 通知書の送付

新規設置を承認する旨の「通知書(あきた治験ネットワーク書式5)」を作成して医療機関へ送付し、GLにはその写しを送付して承認を報告する。

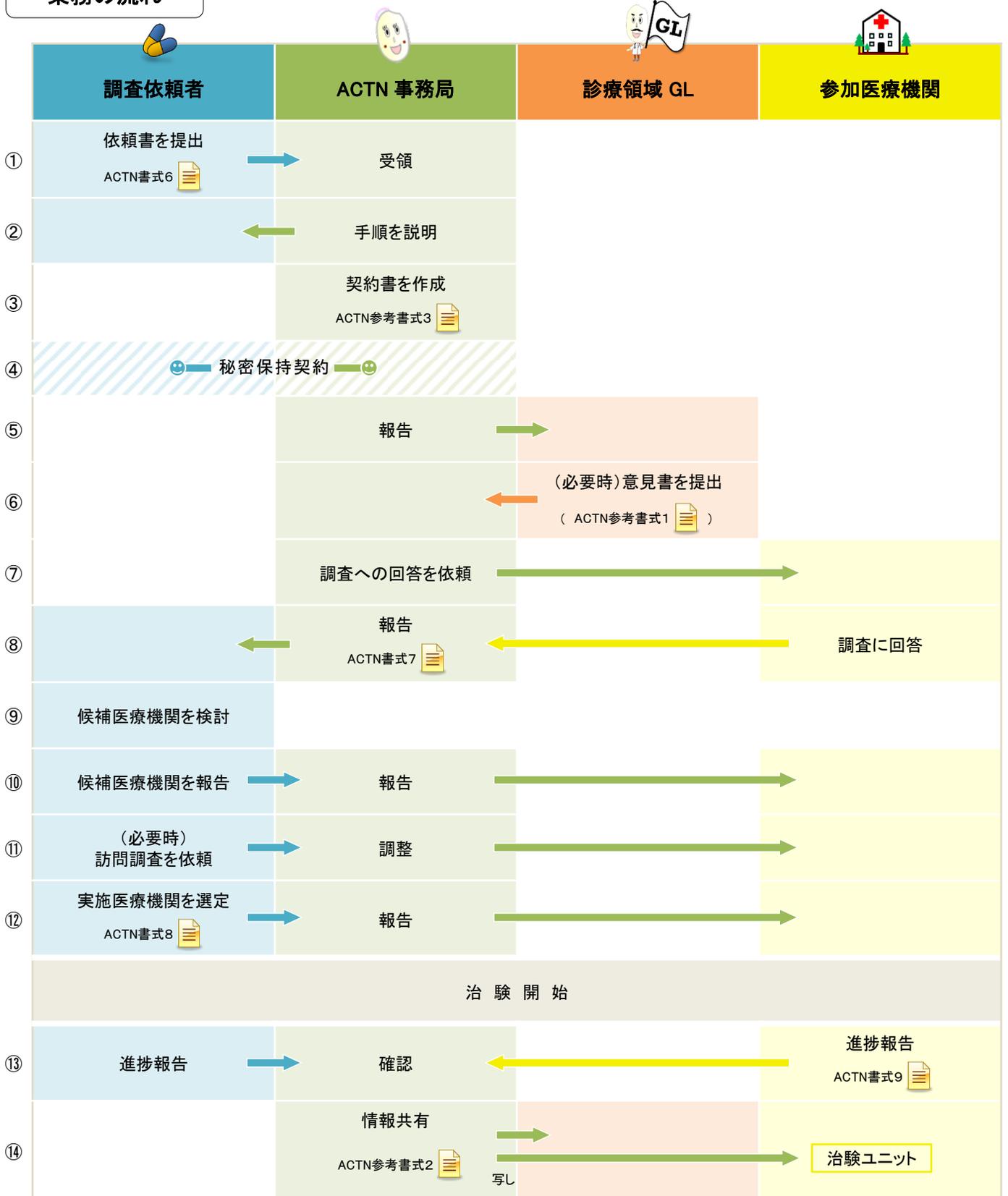
#### ⑤ 登録医療機関の募集

ACTN参加医療機関、その他県内医療機関に対して診療領域グループの新規設置を報告し、当該グループへ登録する医療機関の募集を行う。

ACTNへの新規参加または診療領域グループへの登録は、P.2「(1)医療機関の参加」またはP.3「(2)参加医療機関の登録内容変更」に従う。

## 2. 治験実施可能性調査

### 業務の流れ



①② 治験に関する依頼書の受領

調査依頼者より、「治験に関する依頼書(あきた治験ネットワーク書式6)」を受領し、本手順書に従って治験実施可能性調査の業務を行うことについて説明し合意を得る。本手順書以外の方法で業務を行う必要が生じた場合には、その都度協議のうえ対応する。

③④ 秘密保持契約の締結

必要に応じて、「秘密保持に関する契約(あきた治験ネットワーク参考書式3)」(調査依頼者の書式でも可)を用いて調査依頼者と秘密保持契約を締結する。調査依頼者より希望がある場合には、治験に関する依頼書の受領前に締結することもできる。

⑤⑥ GLへ報告

ACTN事務局長および該当する診療領域グループのGLへ報告し、調査の実施について了解を得る。(該当する診療領域グループが不明または設置されていない場合は、ACTN事務局長の指示に従い案件毎に対応する)

必要に応じてGLとも協議し、調査の実施可否や条件等に関して意見があれば「調査依頼に関するグループリーダー意見書(あきた治験ネットワーク参考書式1)」をGLより入手する。

⑦ 調査への回答を依頼

調査に関わる資料についてACTN事務局長の決裁を得た後、該当する診療領域グループに登録している参加医療機関に対して、調査への回答を依頼する。調査依頼者より対象医療機関や回答期限の指定がある場合は、協議のうえ決定する。

⑧ 調査回答を入手・報告

参加医療機関から入手した調査回答を取りまとめて「実施可能性調査結果報告書(あきた治験ネットワーク書式7)」を作成し、調査依頼者へ報告する。

⑨⑩ 候補医療機関を報告

調査依頼者が検討した候補医療機関を確認し、当該医療機関へ報告する。

候補とならなかった医療機関については、その理由も可能な限り調査依頼者から聴取し、内容によっては各医療機関へフィードバックする。

⑪ 訪問調査の調整

調査依頼者より希望があれば、候補医療機関への訪問調査のアポイント調整、訪問への同行等を行う。

⑫ 実施医療機関の選定

調査依頼者より、「実施医療機関選定結果報告書(あきた治験ネットワーク書式8)」を入手し、当該医療機関へ選定された旨を報告する。

選定されなかった医療機関については、その理由も可能な限り調査依頼者から聴取し、内容によっては各医療機関へフィードバックする。

⑬ 進捗状況の確認

医療機関が治験依頼者と実施の合意に至った場合、治験実施医療機関より「進捗状況報告書(あきた治験ネットワーク書式9)」を入手し、IRB承認や契約締結、スタートアップ等の進捗状況を確認する。必要に応じて、調査依頼者または治験依頼者にも報告を求める。

以降、治験終了まで適宜、同書式を用いて進捗状況(以下の内容を含む)を確認する。

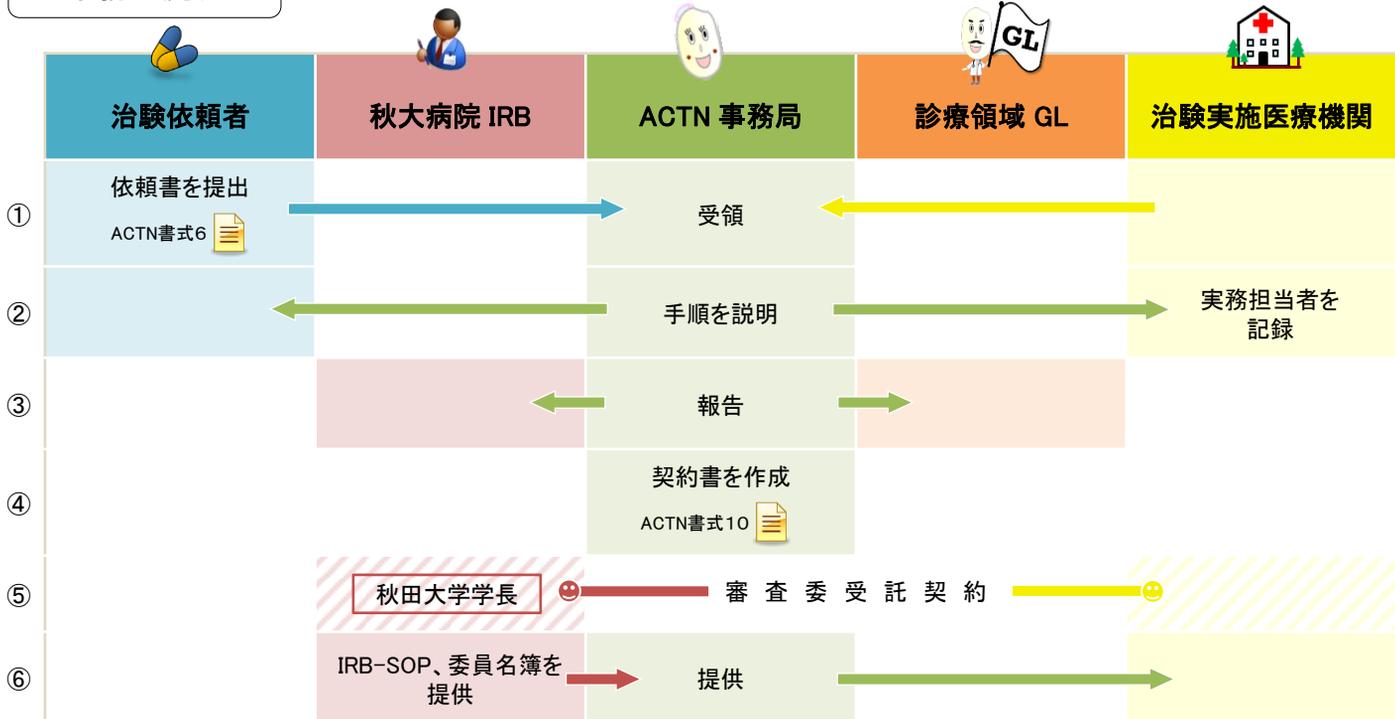
- ・症例登録状況、他院からの患者紹介の状況、登録推進策等
- ・重大な逸脱やGCP不遵守等が発生した場合には、その内容と再発防止策等

⑭ 治験ユニットの情報共有

治験開始状況について「治験ユニット報告書(あきた治験ネットワーク参考書式2)」を作成し、GLへ提出する。また、同書式の写しを治験ユニットの全医療機関に提出して情報を共有する。

治験開始以降は、医療機関から確認した進捗状況の内容に応じてACTN事務局長と協議し、情報共有が必要と判断される場合には、GLおよび治験ユニットの医療機関へ報告する。

#### 業務の流れ



#### 業務の内容

##### ①② 治験に関する依頼書の受領

治験依頼者または治験実施医療機関より、「治験に関する依頼書(あきた治験ネットワーク書式6)」を受領し、本手順書に従ってセンtralIRB業務を行うことについて双方に説明し合意を得る。本手順書以外の方法で業務を行う必要が生じた場合には、その都度協議のうえ対応する。

治験実施医療機関に対しては、ACTN事務局が実務を担当する「医療機関の長」の文書の業務について、内容を書き記しておくよう依頼する。(P.26 別添1「実務担当者の記録の例」参照)

##### ③ 秋大病院IRB事務局へ報告

ACTN事務局長、該当する診療領域グループのGLおよび秋大病院IRB事務局へ、他院で実施する治験に関する審査を秋大病院センtralIRBへ委託する旨報告し、了解を得る。(該当する診療領域グループが不明または設置されていない場合は、ACTN事務局長の指示に従い案件毎に対応する)

##### ④⑤ 契約(審査費用を含む)の締結

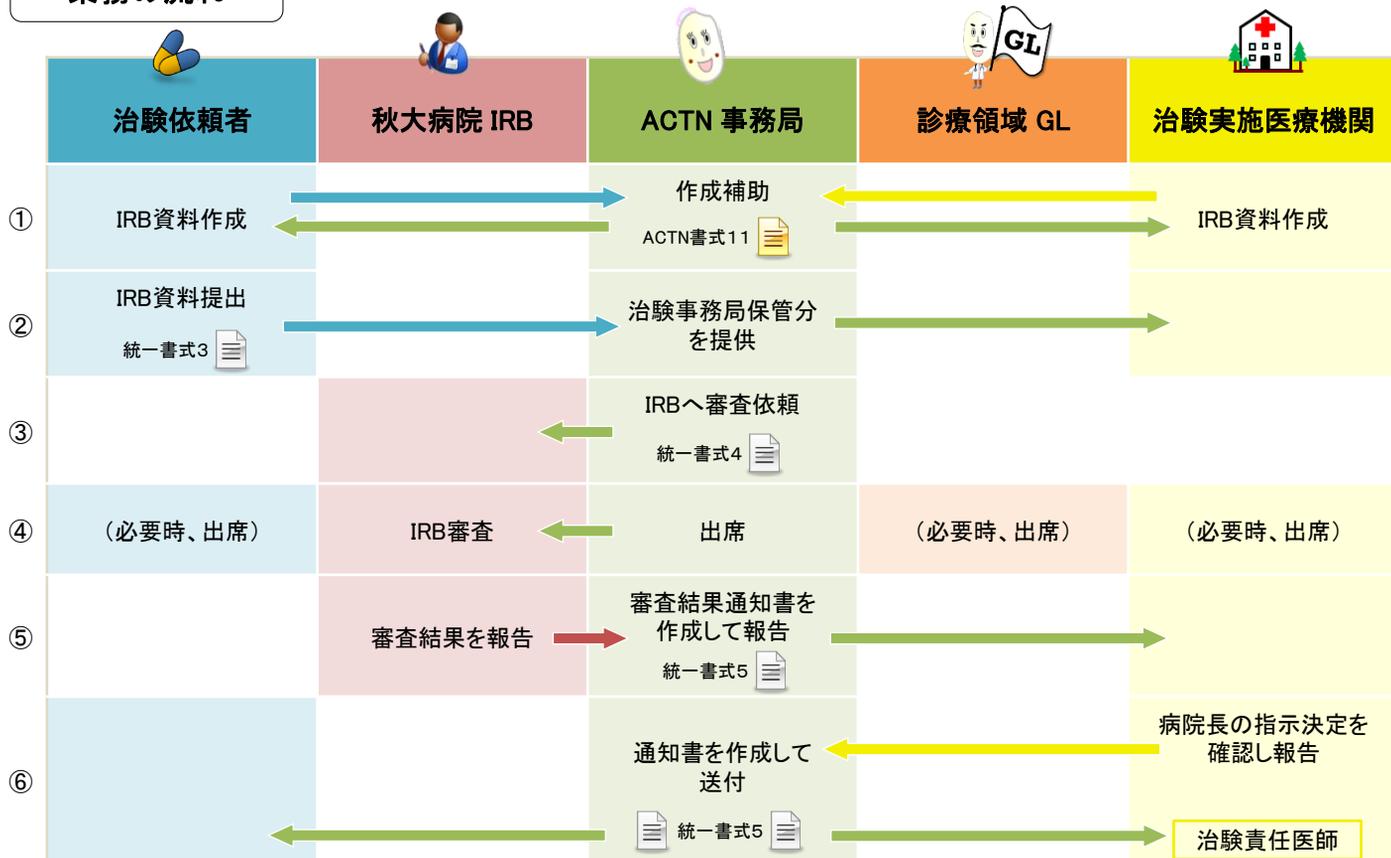
「治験審査に関する委受託契約書(あきた治験ネットワーク書式10)」を作成し、治験実施医療機関の長と秋田大学\*間で審査委受託契約を締結させる。

※ 秋大病院IRBの設置者は病院長であるが、秋田大学の手続き上、秋田大学学長を契約者とする。

##### ⑥ IRB-SOPと委員名簿の提供

最新の秋大病院IRB-SOPとIRB委員名簿を秋大病院IRB事務局より入手し、治験実施医療機関へ提供する。以降、これらに変更された場合にも提供する。

### 業務の流れ



### 業務の内容

#### ① IRB申請資料の作成補助

ACTN事務局で把握している情報を提供するなど、IRB申請資料(P.13「(6)申請資料」参照)作成の補助を行う。「治験実施医療機関の概要(あきた治験ネットワーク書式11)」については、医療機関の最新情報を確認し、医療機関と共同で作成する。資料の内容について他方の確認が必要な場合は、適宜対応する。

#### ② IRB申請資料の受領

治験依頼者より、「治験依頼書(統一書式3)」とIRB申請資料を受領し、治験事務局保管分を治験実施医療機関へ提供する。

#### ③ IRBへ審査依頼

「治験審査依頼書(統一書式4)」を作成し、IRB申請資料とともに秋大病院IRB事務局へ提出する。

#### ④ IRBへ出席

必要に応じて、治験実施医療機関の治験担当医師、該当する診療領域のGL、治験依頼者に対して、IRBへの出席を依頼する。ACTN事務局員はIRBに出席する。

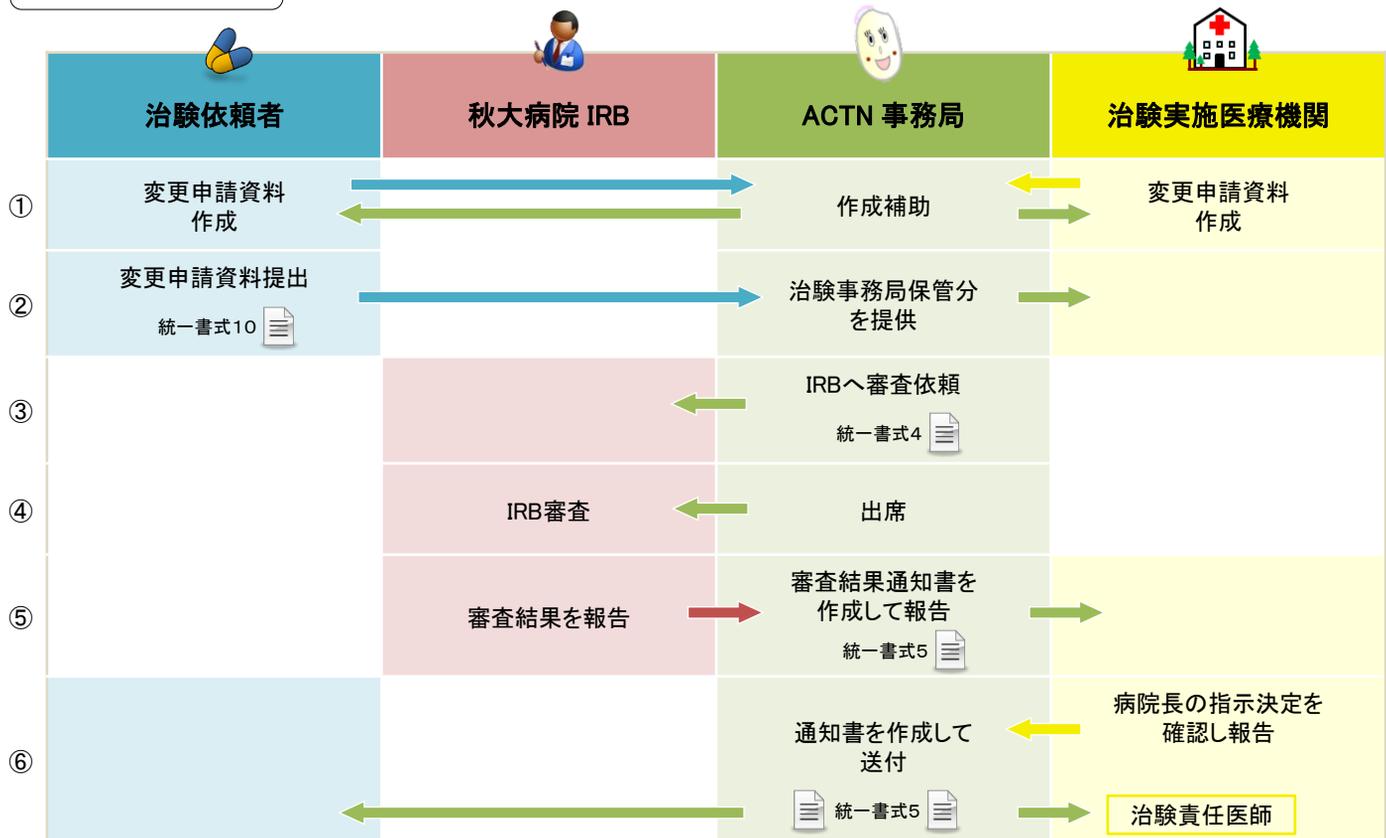
#### ⑤ 審査結果の報告

秋大病院IRB事務局よりIRB審査結果を確認し、「治験審査結果通知書(統一書式5)」を作成して治験実施医療機関へ審査結果を報告する。

#### ⑥ 病院長の指示・決定通知

治験実施医療機関の長の指示・決定内容を確認し、「治験審査結果通知書(統一書式5)」を作成して治験依頼者および治験責任医師へ送付する。

#### 業務の流れ



#### 業務の内容

##### ① 変更申請資料の作成補助

変更申請資料の作成補助を行う。内容について他方の確認が必要な場合は、適宜対応する。

##### ② 変更申請資料の受領

治験依頼者より、「治験に関する変更申請書(統一書式10)」と変更申請資料を受領し、治験事務局保管分を治験実施医療機関へ提供する。

##### ③ IRBへ審査依頼

「治験審査依頼書(統一書式4)」を作成し、変更申請資料とともに秋大病院IRB事務局へ提出する。

##### ④ IRBへ出席

ACTN事務局員はIRBに出席する。

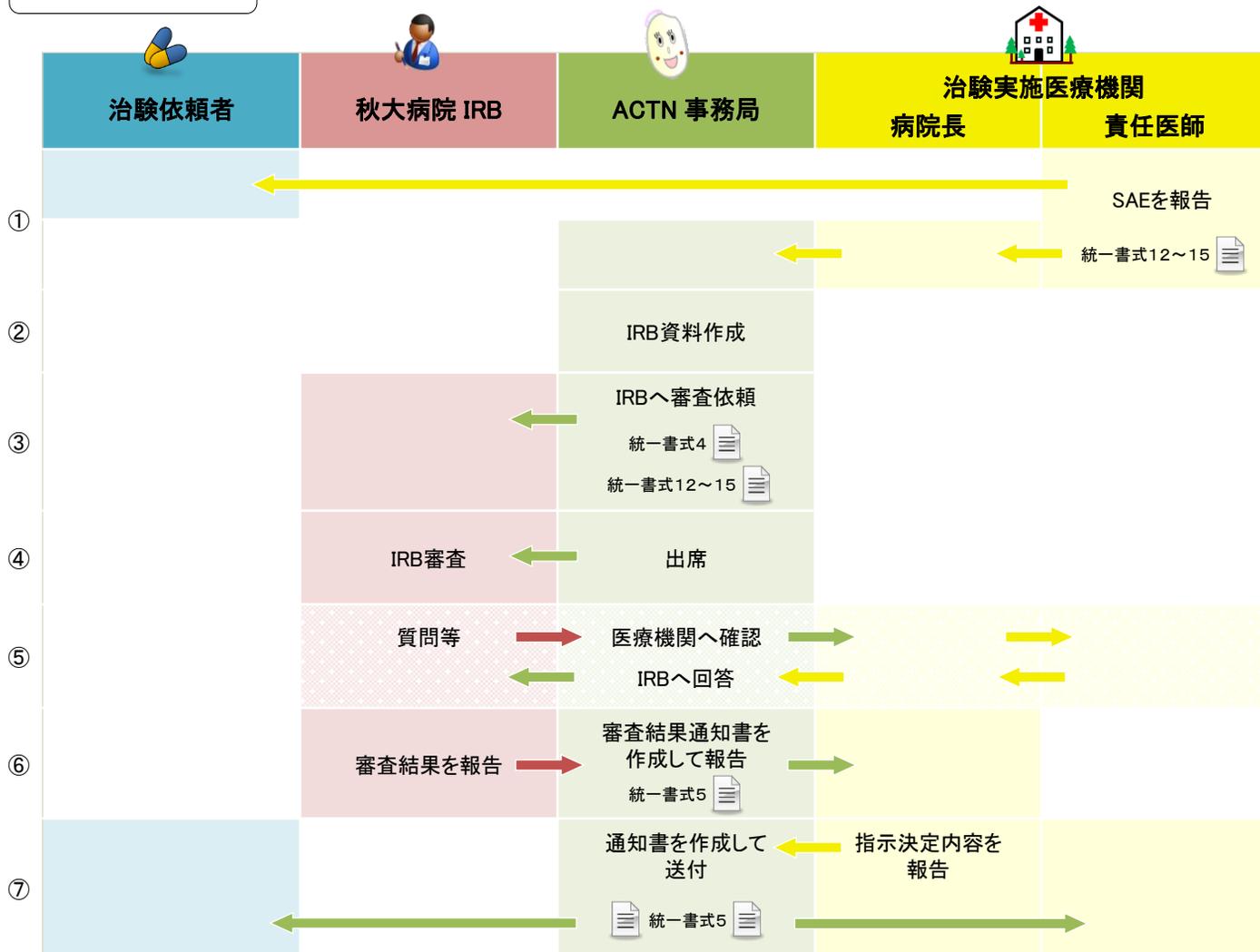
##### ⑤ 審査結果の報告

秋大病院IRB事務局よりIRB審査結果を確認し、「治験審査結果通知書(統一書式5)」を作成して治験実施医療機関へ審査結果を報告する。

##### ⑥ 病院長の指示・決定通知

治験実施医療機関の長の指示・決定内容を確認し、「治験審査結果通知書(統一書式5)」を作成して治験依頼者および治験責任医師へ送付する。

#### 業務の流れ



#### 業務の内容

##### ① SAE報告書の受領

治験実施医療機関の長より、重篤な有害事象(SAE)に関する報告書等(統一書式12~15)を受領する。

##### ②③ IRBへ審査依頼

IRB申請用資料と「治験審査依頼書(統一書式4)」を作成し、秋大病院IRB事務局へ提出する。

##### ④⑤ 質問等への対応

ACTN事務局員はIRBに出席し、当該SAEについてIRBから質問や要確認事項等が発生した場合は、治験実施医療機関または治験担当医師に確認して後日IRBへ回答する。

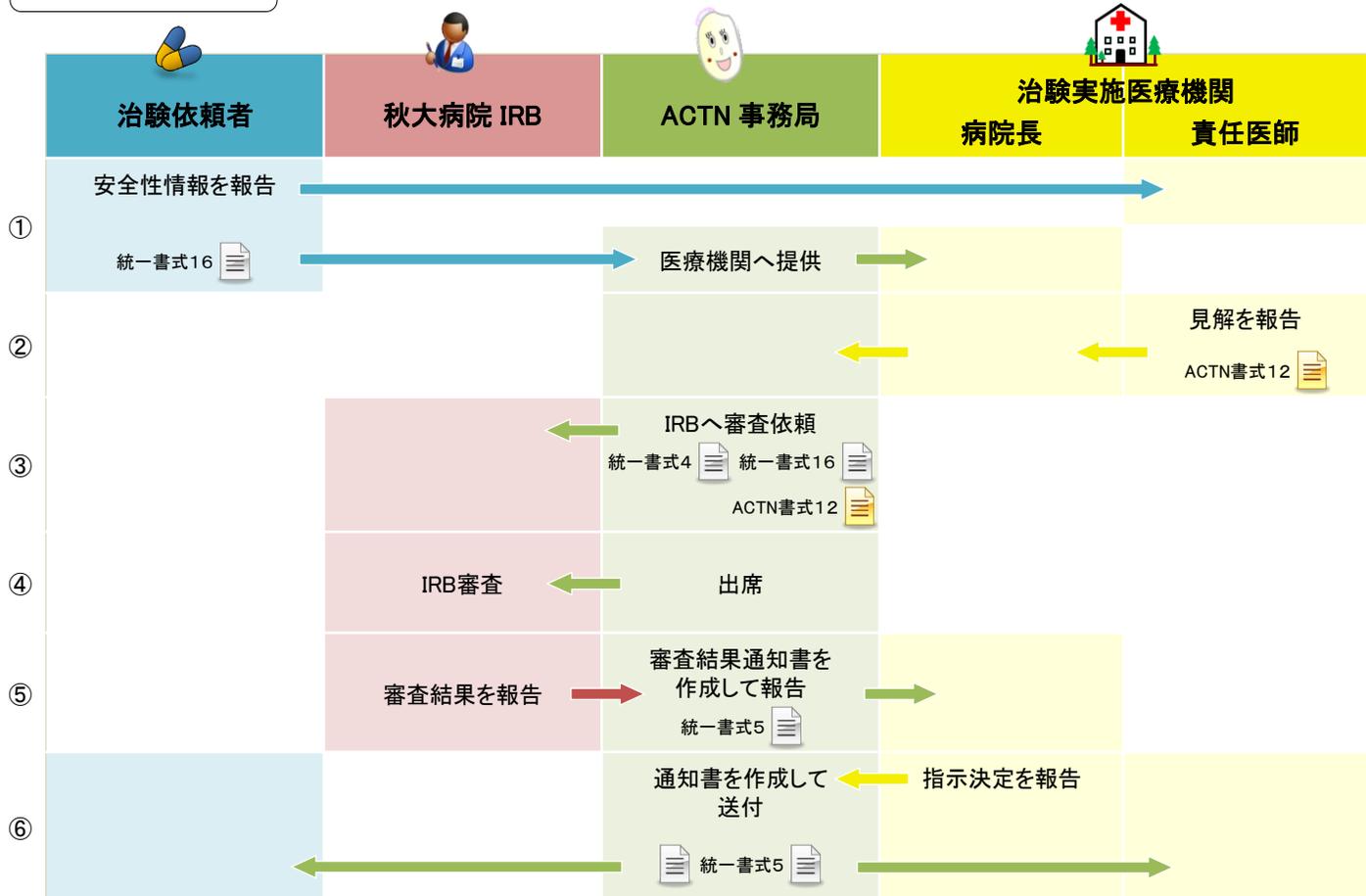
##### ⑥ 審査結果の報告

秋大病院IRB事務局よりIRB審査結果を確認し、「治験審査結果通知書(統一書式5)」を作成して治験実施医療機関へ審査結果を報告する。

##### ⑦ 病院長の指示・決定通知

治験実施医療機関の長の指示・決定内容を確認し、「治験審査結果通知書(統一書式5)」を作成して治験依頼者および治験責任医師へ送付する。

## 業務の流れ



## 業務の内容

## ① 安全性情報の受領

治験依頼者より、医療機関の長宛ての安全性情報に関する文書を受領し、治験実施医療機関へ提供する。

## ② 治験責任医師の見解を入手

当該安全性情報について、治験実施医療機関の責任医師より、「新たな安全性に関する見解(あきた治験ネットワーク書式12)」を入手する。

## ③ IRB申請用の資料を作成IRBへ審査依頼

「①」で受領した文書を基に、IRB申請用の資料を作成する。「治験審査依頼書(統一書式4)」を作成し、IRB申請資料、治験責任医師より入手した「新たな安全性に関する見解(あきた治験ネットワーク書式12)」とともに秋大病院IRB事務局へ提出する。

## ④ IRBへ出席

ACTN事務局員はIRBに出席する。

## ⑤ 審査結果の報告

秋大病院IRB事務局よりIRB審査結果を確認し、「治験審査結果通知書(統一書式5)」を作成して治験実施医療機関へ審査結果を報告する。

## ⑥ 病院長の指示・決定通知

治験実施医療機関の長の指示・決定内容を確認し、「治験審査結果通知書(統一書式5)」を作成して治験依頼者および治験責任医師へ送付する。

申請資料の作成には、「統一書式」と「あきた治験ネットワーク書式(ACTN書式)」を用いるものとし、「秋大書式」は使用しない。また、秋大病院IRB委員長が作成、交付、受領する資料については、ACTN事務局がこれらの実務を行う(保管についてはP.14「(7)IRB事務局必須文書の保管」参照)。作成の際には、作成責任者である秋大病院IRB委員長への確認依頼日や承認日または指示事項等を残すなど、秋大病院IRB委員長の指示であることが検証可能なような措置を講じる。

治験医療機関の長の資料については、各医療機関の記録(P.26 別添1「実務担当者の記録の例」参照)に従う。そのほか、資料の内容、提出部数等については秋大病院IRBの方法に準ずる。

### 初回申請

書式名	要否	備考
統一書式1~6	○	
秋大書式2 治験受入審査申請書	×	
秋大見本 同意説明文書・同意書	×	同意説明文書・同意書の様式は指定しない
秋大書式 上記以外	×	
ACTN書式11 治験実施医療機関の概要	○	治験実施医療機関とACTN事務局が作成する

### 実施中の変更申請等

書式名	要否	備考
統一書式1~11,17,18	○	
秋大書式	×	

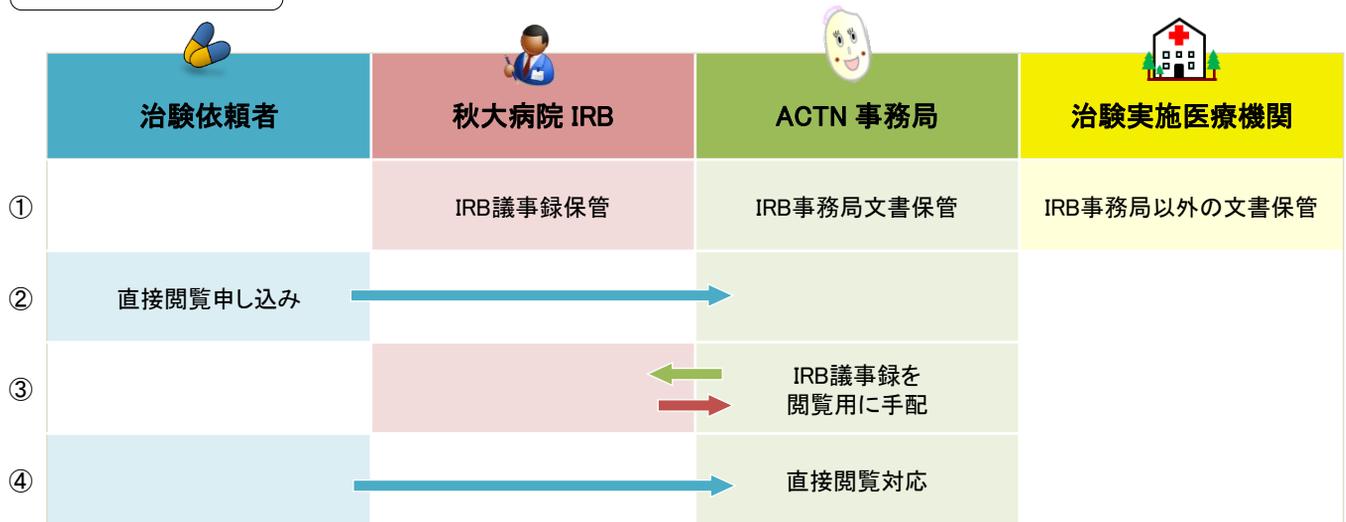
### SAE報告

書式名	要否	備考
統一書式3,4,5,12~15	○	
秋大書式	×	

### 安全性情報

書式名	要否	備考
統一書式3,4,5,16	○	
秋大書式3 新たな安全性に対する見解	×	
ACTN書式12 新たな安全性に対する見解	○	記入内容は秋大書式3と同様

#### 業務の流れ



#### 業務の内容

##### ① IRB事務局必須文書の保管

ACTN事務局長を保管責任者とし、秋大病院以外の治験実施医療機関のIRB審査に関わる必須文書(IRB事務局保管分)を保管する。ただし、IRB議事録原本は秋大病院IRB事務局にて保管される。

保管期間は、次の一又は二の日のうち後の日までとするが、治験依頼者がこれよりも長期間の保管を必要とする場合には、治験依頼者と協議のうえ決定する。(15年保管可)

- 一 当該治験薬等に係る製造販売承認日(開発が中止された場合には、開発中止が決定された日から3年が経過した日)
- 二 治験の中止又は終了後3年が経過した日

これら以外の治験関連必須文書(治験責任医師、治験事務局、治験薬管理者等保管文書)は、各治験実施医療機関の管理の下で保管される。

##### ② 直接閲覧の受付

治験依頼者によるIRB事務局必須文書の直接閲覧の申し込みを受け付ける。

##### ③④ 直接閲覧対応

ACTN事務局にて、直接閲覧の対応を行う。



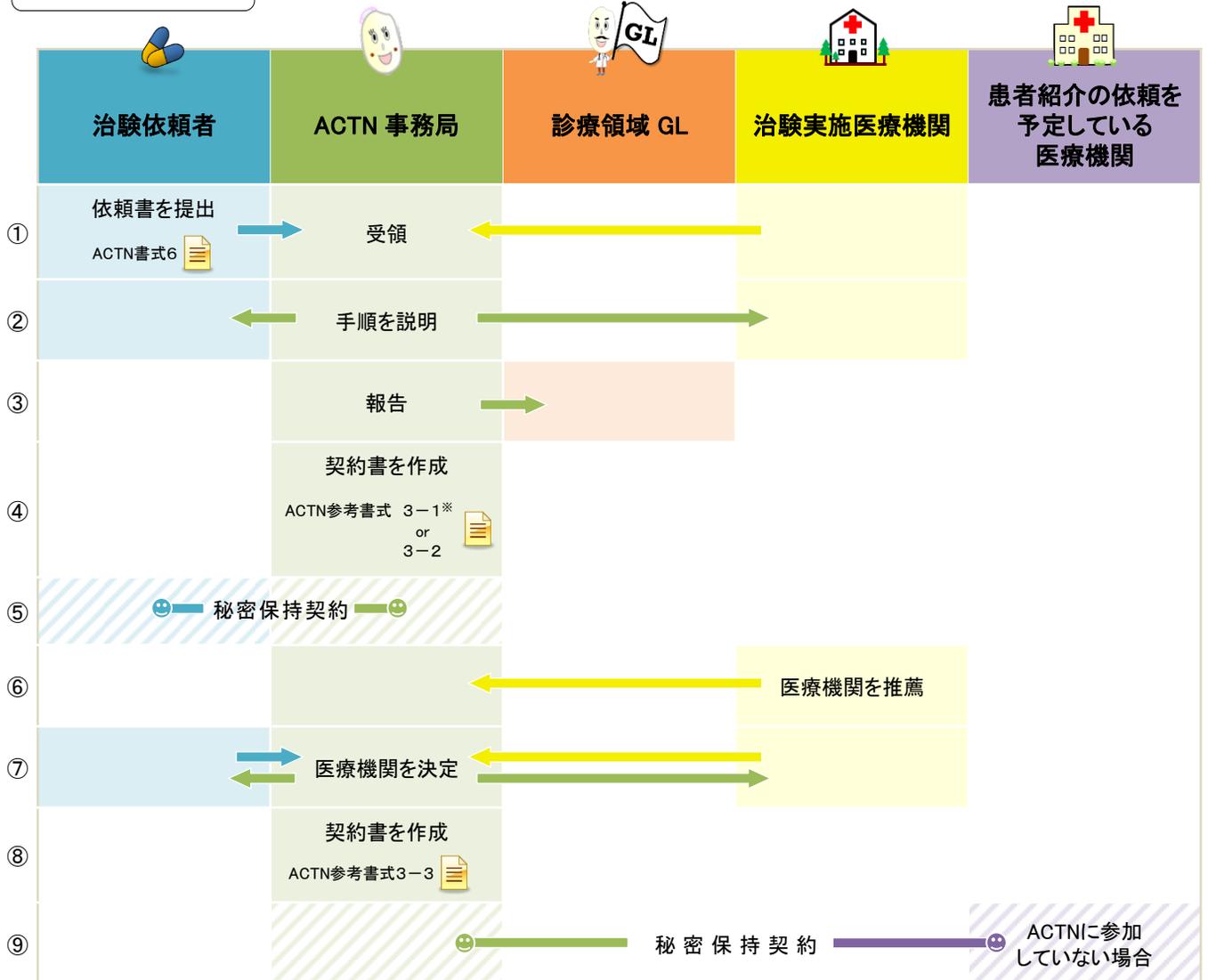
審査委受託に関わる費用は、治験依頼者から治験実施医療機関へ納入され、治験実施医療機関から秋田大学へ支払われる。

費用の算出方法、請求時期等については、「秋田大学医学部附属病院治験経費算出基準」に定める通りとする。

# 4. 患者紹介システム

## (1) 秘密保持契約の締結

### 業務の流れ



## 業務の内容

### ①② 治験に関する依頼書の受領

治験依頼者または治験実施医療機関より、「治験に関する依頼書(あきた治験ネットワーク書式6)」を受領し、本手順書に従って患者紹介システム業務を行うことについて双方に説明し合意を得る。本手順書以外の方法で業務を行う必要が生じた場合には、その都度協議のうえ対応する。

### ③ GLへ報告

ACTN事務局長および該当する診療領域グループのGLへ報告し、患者紹介システムの利用について了解を得る。(該当する診療領域グループが不明または設置されていない場合は、ACTN事務局長の指示に従い案件毎に対応する)

### ④⑤ 治験依頼者との秘密保持契約

患者紹介を目的として治験実施医療機関以外の医療機関と治験情報の共有を行うことを記載した「秘密保持に関する契約書(あきた治験ネットワーク参考書式3-2)」を作成し、治験依頼者と締結する。

※ 治験実施可能性調査と同時に依頼を受け付ける場合は、「秘密保持に関する契約書(あきた治験ネットワーク参考書式3-1)」を使用する。

### ⑥⑦ 医療機関の決定

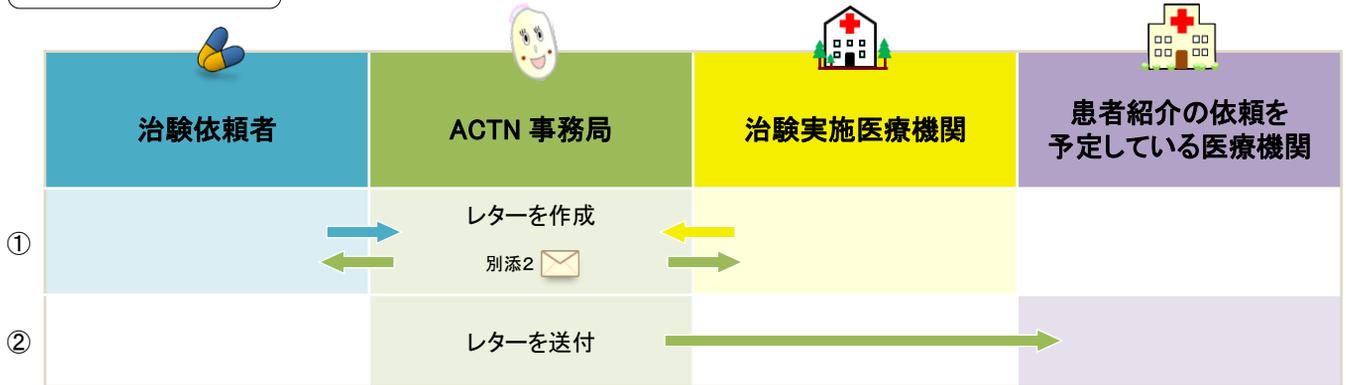
治験実施医療機関(治験責任医師)より、患者紹介の依頼を予定している医療機関の候補を聴取し、治験依頼者とも協議のうえ、これを決定する。必要に応じて、該当する診療領域のグループリーダーにも意見を求める。

### ⑧⑨ 医療機関との秘密保持契約

「⑥⑦」で対象となった医療機関がACTNに参加していない場合、「秘密保持に関する契約書(あきた治験ネットワーク参考書式3-3)」を作成し、当該医療機関と締結する。

ACTN参加医療機関の場合は、「あきた治験ネットワーク参加に係る秘密保持に関する覚書(あきた治験ネットワーク参考書式4)」を締結しているため、新たな契約締結は不要とする。

### 業務の流れ



### 業務の内容

#### ① 情報共有レターの作成

患者紹介の依頼を予定している医療機関と共有する簡単な治験情報について、治験依頼者および治験実施医療機関と協議し、レター(P.27 別添2「治験に関する情報共有につきまして」)を作成する。作成にあたっては、以下の点に注意する。

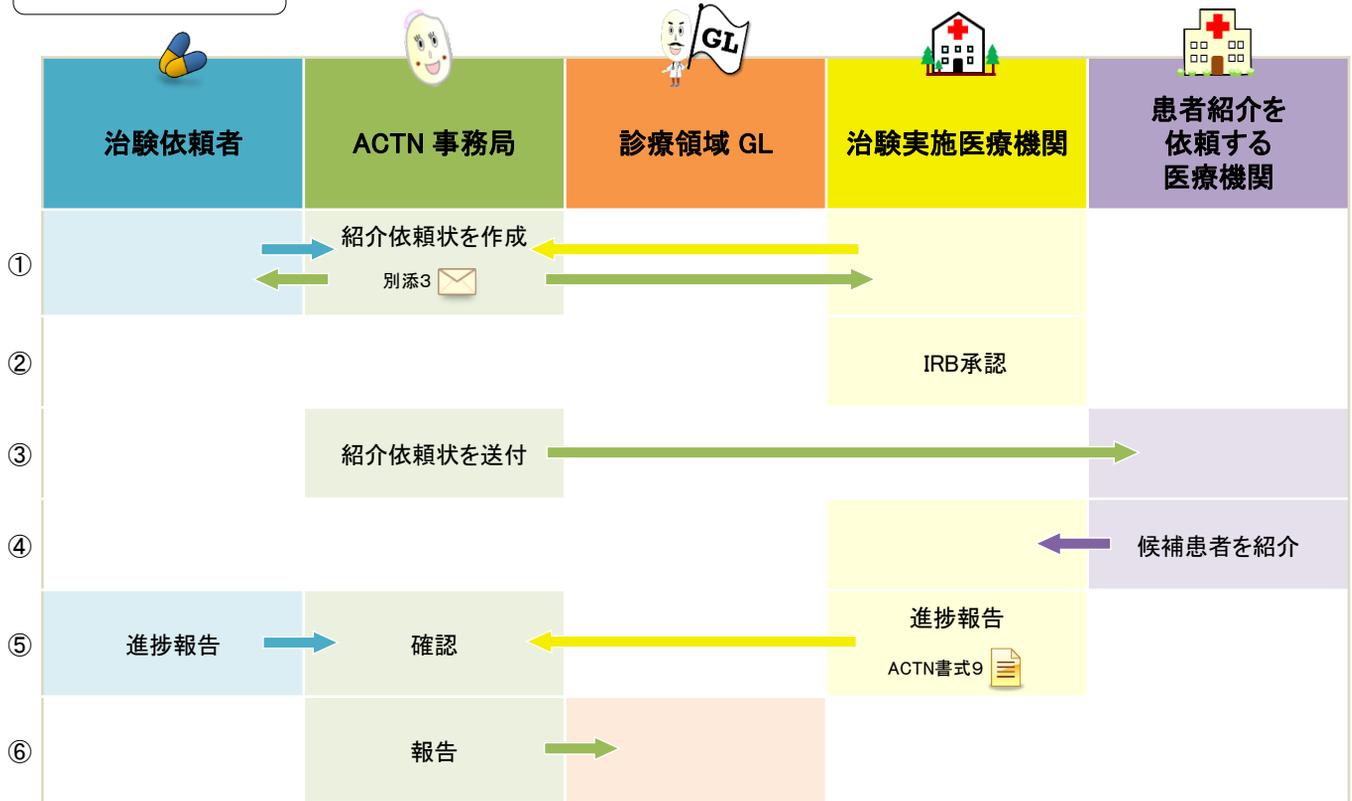
**!** 本レターは、治験の対象と考えられる患者向けの情報提供活動に用いるものではなく、本治験を実施していない医療機関に向けて、ACTN参加医療機関で実施している治験の情報を提供するための資料である。そのため、「被験者の募集の手順(広告等)に関する資料」には該当しない。

#### ② 情報共有レターの送付

患者紹介の依頼を予定している医療機関にレターを送付し、以下の点について注意を促す。

**!** 本ステップでは、患者への情報提供は行わない(本レターの院内掲示、配布等は不可)。また、治験のために対象となる患者を治験実施医療機関にご紹介いただくことは本ステップではできない。

### 業務の流れ



### 業務の内容

#### ① 紹介依頼状の作成

患者紹介を依頼する医療機関に提供する詳細な治験情報について、治験依頼者および治験実施医療機関と協議し、紹介依頼状(P.28 別添3「患者様のご紹介のお願い」)を作成する。

#### ② IRB承認

紹介依頼状を「被験者の募集の手順(広告等)に関する資料」として治験実施医療機関IRBまたは秋大病院セントラルIRBにて審査を行い、承認を得る。秋大病院セントラルIRBへ審査依頼する場合の手順については、P.8~15「3. セントラルIRB」に従う。

#### ③ 紹介依頼状の提供

IRB承認後、患者紹介を依頼する医療機関に紹介依頼状を提供し、治験対象となる患者を治験実施医療機関へ紹介していただくよう依頼する。

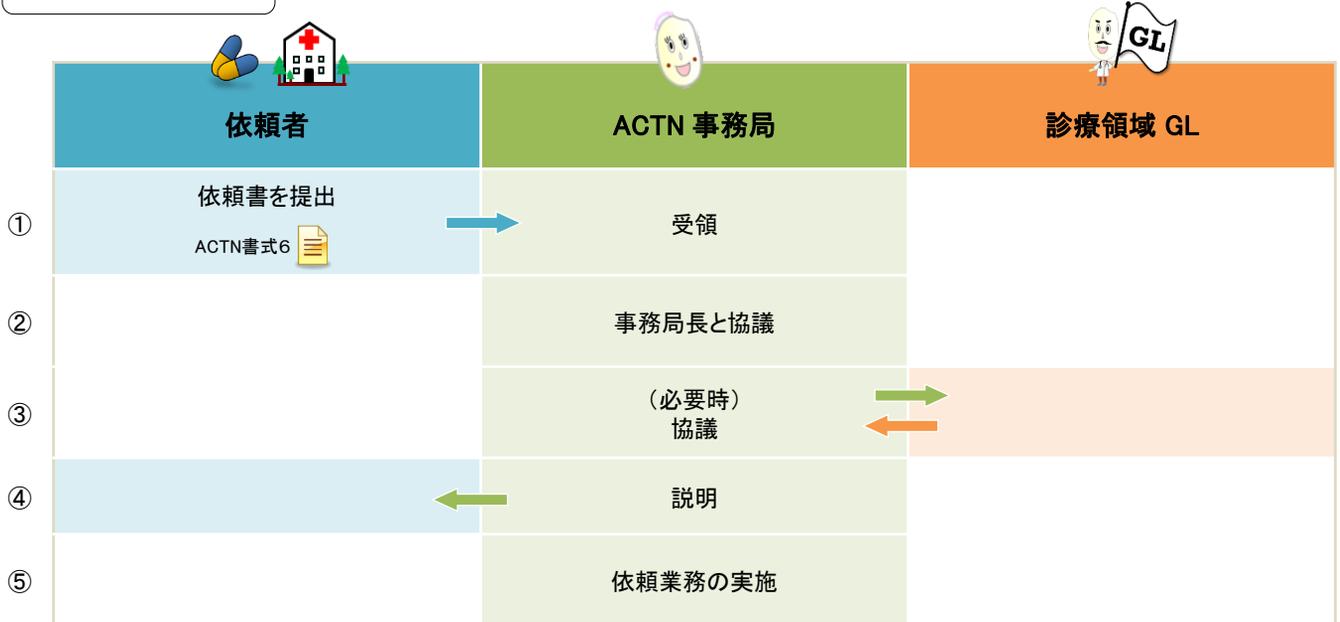
#### ⑤ 進捗状況を確認

治験実施医療機関より、「進捗状況報告書(あきた治験ネットワーク書式9)」を入手し、症例登録状況、他院からの患者紹介の状況を確認する。必要に応じて、治験依頼者にも報告を求める。

以降、治験終了まで適宜、同書式を用いて進捗状況を確認し、GLへも報告をする。

## 5. その他の治験に関する依頼

### 業務の流れ



### 業務の内容

#### ① 治験に関する依頼書の受領

依頼者(製薬会社、CRO、SMO、その他治験関連企業、医療機関など)より、「治験に関する依頼書(あきた治験ネットワーク書式6)」を受領し、依頼業務の内容を確認する。

#### ②③ 事務局長と協議

依頼業務の実施可否、可の場合は実施手順等について、ACTN事務局長と協議する。必要に応じて、該当する診療領域グループのGLとも協議する。

#### ④ 手順を説明

「②③」で決定した内容について依頼者に説明し、依頼業務を実施する場合にはその手順を説明し合意を得る。

#### ⑤ 依頼業務の実施

合意した手順に則って業務を行う。合意した手順以外の方法で業務を行う必要が生じた場合には、その都度協議のうえ対応する。

## 6. 運営委員会

### 業務の内容

#### (1) 運営委員会の開催

<定期開催(原則年1回)>

- ① 運営委員会委員長と、委員会の開催日程および議事内容等の協議を行う。
- ② 運営委員会各委員と日程調整を行い、委員長の承認を得たうえで、開催日程を決定する。  
会議開催には、委員の過半数の出席が必要となる。(「あきた治験ネットワーク運営委員会規程」第6条第1項)
- ③ 開催会場の手配を行う。
- ④ 委員会開催通知を作成し、各運営委員に送付する。
- ⑤ 委員会資料(議事に関する資料等)を作成し、委員長及び議事内容に応じた関係委員の承認を得る。
- ⑥ 運営委員会を開催する。
- ⑦ 委員会議事録を作成し、委員長の承認を得る。

<随時開催>

- ① 議案内容を委員長と協議し、委員会を開催するか、書面または持ち回りによる意見聴取とするか、開催方法を決定する。委員会を開催する場合の事務手続きは、定期開催の手続きに準ずる。書面または持ち回りによる意見聴取の手続きは、②以降のとおり。
  - ② 議案に関する資料を作成し、委員長及び議案内容に応じた関係委員の承諾を得る。
  - ③ 各委員に委員会資料を送付し、議案に応じ、賛否、意見等を提出してもらう。
  - ④ 各委員から提出された賛否、意見等をまとめて、委員長に報告し、判断を仰ぐ。
  - ⑤ 結果を各委員に報告する。
- ※ 緊急を要する事項または軽微な事項については、書面または持ち回りによる全委員の意見聴取により、会議開催に備えることができる。(「あきた治験ネットワーク運営委員会規程」第6条第3項)

#### (2) 運営委員会への報告

医療機関の新規参加、登録内容の変更、脱退等、参加医療機関の状況に変更があった場合は、その都度、変更内容を各運営委員に報告する。

#### (3) その他

- ① 運営委員会に係る規約、規則等の原本を保管し、改正の履歴等を管理する。
- ② 規則等の制定、改正を行った場合は、関係書類を保管する。
- ③ 会議構成員について、運営上必要な情報の収集、管理を行う。
- ④ 会議記録の保管、管理を行う。

## 7. 実務担当者連絡会議

### 業務の内容

#### (1) 実務担当者連絡会議の開催

- ① 開催日程、議事等の案を作成する。
- ② 開催日の1か月前までに、議事や情報交換テーマ等を決定する。
- ③ 議事等に係る資料を作成する。
- ④ 会場の手配を行う(原則:秋田大学医学部内)。
- ⑤ 開催通知を作成し、ACTN参加医療機関に送付する。
- ⑥ 実務担当者連絡会議を開催する。
- ⑦ 会議記録を作成する。

#### (2) その他

- ① 実務担当者連絡会議に係る規約、規則等の原本を保管し、改正の履歴等を管理する。
- ② 規則等の制定、改正を行った場合は、関係書類を保管する。
- ③ 会議構成員について、運営上必要な情報の収集、管理を行う。
- ④ 会議記録の保管、管理を行う。

## 8. 広報・情報公開

### 業務の内容

#### (1) ホームページへの掲載

- ① 以下に関する概要資料を作成して、ホームページに掲載する。
  - ・あきた治験ネットワークについて
  - ・依頼の方法
  - ・あきた治験ネットワーク書式
  - ・診療領域グループと参加医療機関(「1. 参加医療機関の管理」において更新したリスト等)
  - ・臨床試験の実績
  - ・活動状況等のお知らせ
  - ・問い合わせ先 など
- ② 掲載内容を随時確認し、内容の変更があれば更新を行う。
- ③ 掲載する情報については、参加医療機関やACTN事務局長、GL等と必要に応じて協議し、効果的な情報公開に努める。

#### (2) 広報誌の配布

- ① 掲載内容の原案を作成し、内容の検討、記事作成分担の決定を行う。内容によっては、参加医療機関に原稿の作成を依頼する。
- ② 記事の原案が完成したら、編集作業、校正作業を行う。
- ③ ACTN事務局長の決裁を得て、参加医療機関、その他関連医療機関、秋田大学医学部附属病院の各部署および治験依頼者等へ配布する。

## 9. 研修

### 業務の内容

#### (1) 研修内容の企画

- ① 研修計画案を作成する。
- ② 実務担当者連絡会議等で、研修内容を協議し決定する。

#### (2) 開催準備

- ① 講師を決定し、講師との連絡調整を行う。
- ② 開催日程を決定し、会場の手配を行う。
- ③ 開催案内を作成し、ACTN参加医療機関に送付する。

研修会は原則として、ACTN参加医療機関以外からの参加も受け入れることとし、県医師会への通知や、ホームページへの掲載により、周知を図る。

- ④ 研修用資料を作成する。

#### (3) 研修会開催

- ① 研修会を開催する。
- ② 研修内容の記録を作成する。

## 10. あきた治験ネットワーク書式一覧

- (1) 治験以外の臨床研究、製造販売後臨床試験、製造販売後調査等で使用する場合は、「治験」をそれぞれに読み替える。
- (2) 合意書および契約書以外の書式は原則としてACTN事務局長の押印は省略するが、医療機関または治験依頼者等が必要とする場合には押印する。
- (3) ACTN事務局長が作成する書式の決裁を得る際には、秋田大学医学部附属病院臨床研究支援センター(副センター長、各部門長)および該当する診療領域グループのGLを承認者に含める。
- (4) 当該書式で求める内容が適切に記載されている別紙がある場合は、それらを添付し「別紙参照」等とすることで、記載を適宜省略することができる。

ページ	書式番号	書式名	提出者	受領者
P.2	書式1	参加申込書	医療機関	ACTN事務局長
P.2,3	書式1-1	治験実施体制調査票	医療機関	ACTN事務局長
P.2,3	書式1-2	実務担当者名簿	医療機関	ACTN事務局長
P.2,3	書式1-3	診療領域グループ登録票	医療機関	ACTN事務局長
P.3	書式2	変更届	医療機関	ACTN事務局長
P.4	書式3	脱退届	医療機関	ACTN事務局長
P.5	書式4	診療領域グループ設置要望書	医療機関	ACTN事務局長
P.2,3,4,5	書式5	通知書	ACTN事務局長	医療機関
P.6,8,16	書式6	治験に関する依頼書	依頼者	ACTN事務局長
P.6	書式7	実施可能性調査結果報告書	ACTN事務局長	調査依頼者
P.6	書式8	実施医療機関選定結果報告書	調査依頼者	ACTN事務局長
P.6,19	書式9	進捗状況報告書	医療機関	ACTN事務局長
P.8	書式10	治験審査に関する委受託契約書	締結者：医療機関、秋田大学	
P.9	書式11	治験実施医療機関の概要	治験依頼者	C-IRB
P.12	書式12	新たな安全性に対する責任医師の見解	治験責任医師	医療機関の長
P.6	参考書式1	調査依頼に関するGL意見書	GL	ACTN事務局長
P.6	参考書式2	治験ユニット報告書	ACTN事務局長	GL
P.6	参考書式3	秘密保持に関する契約(実施可能性調査)	締結者：ACTN事務局長、調査依頼者	
P.16	参考書式3-1	秘密保持に関する契約(実施可能性調査、情報共有)	締結者：ACTN事務局長、治験依頼者(=調査依頼者)	
P.16	参考書式3-2	秘密保持に関する契約(情報共有)	締結者：ACTN事務局長、治験依頼者	
P.16	参考書式3-3	秘密保持に関する契約(情報共有)	締結者：ACTN事務局長、ACTNに参加していない医療機関	
P.2	参考書式4	あきた治験ネットワーク参加に係る秘密保持に関する覚書	締結者：ACTN事務局長、医療機関	

秋田大学医学部附属病院 医薬品等受託研究審査委員会への  
審査委託に関わる文書の実務担当者について

秋田大学医学部附属病院 医薬品等受託研究審査委員会に審査を委託する試験について、医療機関の長の文書の実務担当者を以下の一覧表のとおり定める。

「あきた治験ネットワーク事務局業務手順書（3. センtral IRB）」にて規定している書類の作成及び授受等の事務的作業の支援については、規定の範囲において当該担当者に業務を代行させることができるが、最終責任は医療機関の長が負うこととする。

なお、事務的作業を代行させる際は、医療機関の長への確認依頼日や承認日又は指示事項等を残すなど、医療機関の長の指示であることが検証可能なような措置を講じさせる。メールにて指示をした場合は当該メールを保存させる、又は、治験依頼者等へメールでの交付時に宛先又は cc に医療機関の長を含めて送信し当該メールを保存させることなどで指示の記録に充てることことができる。

業務責任者及び実務担当者一覧表

業 務	責 任 者	実務担当者
作 成	医療機関の長	あきた治験ネットワーク事務局
交 付	医療機関の長	あきた治験ネットワーク事務局
受 領	医療機関の長	あきた治験ネットワーク事務局

西暦            年    月    日

(治験実施医療機関)

(治験実施医療機関の長)            印

年 月 日

(医療機関名)

(担当医師の所属・職名・氏名) 先生御侍史

## 治験に関する情報共有につきまして

拝啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

この度、下記医療機関におきまして、(疾患名)の患者様を対象とした治験を実施する予定となりました。治験の概略を下記のとおりお知らせさせていただきますので、ご参考にしていただけましたら幸甚に存じます。

なお、治験の規定により、このお知らせを院内での掲示、患者様へのご提供等にご利用いただくことはできませんので、ご留意いただきますようお願いいたします。

敬具

記

実施医療機関	〇〇病院・〇〇科 責任医師：〇〇 〇〇 △△病院・△△科 責任医師：△△ △△
【治験または治験薬】 の概要	例) 〇〇受容体拮抗薬【開示できない場合はその旨】
対象患者様	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 例) 〇〇と診断された方</li> <li>■ 例) 〇歳以上、〇歳未満の方</li> <li>■ 例) 〇〇、〇〇等の症状がある方 など</li> </ul>
実施予定期間 (変更になる場合も ございます)	秋田大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会での承認後 (〇〇年〇月) ) 〇〇年〇月

以上

年 月 日

(医療機関名)

(担当医師の所属・職名・氏名) 先生御侍史

## 患者様のご紹介のお願い

拝啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

現在、下記医療機関におきまして、( 疾患名 ) の患者様を対象とした治験を実施しております。治験の概略を下記のとおりお知らせさせていただきますので、当該医療機関への患者様のご紹介をご検討いただけましたら幸甚に存じます。

ご多忙の折、大変恐縮ではございますが、ご協力のほど何卒宜しくお願い申し上げます。

なお、ご紹介いただいた患者様が治験にご参加いただけない場合もございますので、ご了承くださいますようお願いいたします。

敬具

記

実施医療機関	〇〇病院・〇〇科 責任医師：〇〇 〇〇 △△病院・△△科 責任医師：△△ △△
【治験または治験薬】 の概要	例) 〇〇受容体拮抗薬【開示できない場合はその旨】
対象患者様	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 例) 〇〇と診断された方</li> <li>■ 例) 〇歳以上、〇歳未満の方</li> <li>■ 例) 〇〇、〇〇等の症状がある方 など</li> </ul> <p>※ 上記以外にも参加基準がございます。実施医療機関での診察・検査によりご参加の可否を判断させていただきます。</p>
実施予定期間	〇〇年〇月まで (変更になる場合もございます)
お問い合わせ窓口	<p>【実施医療機関 (責任医師、CRC、事務局等) または ACTN 事務局】</p> <p>住所：</p> <p>TEL：</p> <p>E-mail：</p>

以上