

〔別冊〕

治験ネットワーク活性化活動
に関する報告書

—あきた治験ネットワーク—

2015年5月

日本製薬工業協会
医薬品評価委員会 臨床評価部会

特別プロジェクト-1

目次

1	最終目標、設定の経緯.....	1
1.1	最終目標.....	1
1.2	最終目標設定の経緯.....	1
2	アクションプラン概要.....	2
3	活性化活動の進め方.....	3
3.1	モデルケースの形成.....	4
3.1.1	説明資料の作成.....	4
3.1.2	調査及び募集.....	6
4	目標ごとのアプローチ及び成果.....	7
4.1	目標①「NW 事務局を介した治験手続き業務の明確化」.....	7
4.2	目標②「C-IRB 審議体制の確立」.....	7
4.2.1	本活動での取り組み.....	7
4.2.2	今後の課題.....	13
4.3	目標③「患者紹介手順の確立」.....	15
4.3.1	本活動での取り組み.....	15
4.3.2	今後の課題.....	18
4.4	目標④「NW の特徴が明確となる情報の公開」.....	19
5	活動評価.....	20
5.1	自己評価シートによる Pre/Post 評価.....	20
5.2	全般的評価.....	20
6	本報告書中で引用した過去の製薬協成果物.....	22
	別添.....	24

1 最終目標、設定の経緯

1.1 最終目標

第一段階として、治験ネットワーク（以下、NW）が求められる治験手続き業務を効率化するための体制・機能を構築するために、以下の目標に取り組む。

- | |
|---|
| 目標①「NW事務局を介した治験手続き業務の明確化」
目標②「中央（セントラル）治験審査委員会（以下、C-IRB）審議体制の確立」 |
|---|

第二段階として、症例集積性の更なる向上を図り、あきた治験NWの特徴を明確にするために、以下の目標に取り組む。

- | |
|---|
| 目標③「患者紹介手順の確立」
目標④「NWの特徴が明確となる情報の公開」 |
|---|

それぞれの目標に対し、あきた治験NW登録医療機関（以下、登録医療機関）の敷施設でモデルケースを作成し、最終的に登録医療機関全体への展開を目指す（「3 活性化活動の進め方」参照）。

1.2 最終目標設定の経緯

あきた治験NWは、秋田県内医療機関の連携により質の高い効率的な治験を実施できる体制を整備することを目的に、秋田県の医工連携プロジェクトとして平成22年3月に秋田県学術振興課によって設立された。現在は秋田大学医学部附属病院（以下、秋田大学病院）が運営主体となり、秋田大学病院内にNW事務局を設置している。

あきた治験NWの理念及び特徴を表1.2-1、表1.2-2に示す。

表 1.2-1 あきた治験NWの理念

- | |
|---|
| 1. 日本の医薬品開発の活性化に貢献します
2. 医療技術の発展や地域医療産業の振興に寄与します
3. 秋田県の医療水準の向上と県民の健康増進に貢献します |
|---|

表 1.2-2 あきた治験NWの特徴

- | |
|---|
| 1. 当ネットワーク調査にかかる費用は一切ありません
2. C-IRB実施体制が整っています
3. 契約症例数に達しない場合は秋田県医師会やネットワーク登録施設へ照会します
4. ご要望に応じて施設訪問の際にネットワーク事務員を同行させることが可能です
5. SMOと提携しています |
|---|

しかし実際には、あきた治験NWはC-IRBでの審議や医師会等への患者照会を実施した経験がなく、治験NWが求められる体制・機能が十分整っているとは言えない状態であった。あきた治験NWも本活性化活動への応募当初より治験NWが求められる体制・機能の構築に取り組みたいという意向があったため、第一段階として目標①及び目標②を設定し、業務効率化のための体制・機能を構築することにした。また、秋田という地理的な要素を考慮すると、業務効率化のための体制・機能を整備するだけでは十分な治験の受託に繋げるのは難しいと考えた。そこで、第二段階として目標③及び目標④を設定し、症例集積性を向上し、治験NWを特徴化する体制・機能を構築することとした。

2 アクションプラン概要

各目標に対する問題点、課題及び解決方法を検討し、アクションプランを作成した。概要を以下に示す。

目標①「NW 事務局を介した治験手続き業務の明確化」

問題点
①あきた治験 NW 事務局が実施する治験手続き業務が明確になっていない
②一元化する業務範囲が不明である
③一元化した場合に、その業務フローと登録医療機関の標準業務手順書（以下、SOP）との間で齟齬が生じる可能性がある
課題
NW 事務局が、治験手続き業務の一部を一元的に実施する
解決方法
あきた治験 NW 事務局が実施する業務と各登録医療機関の事務局が実施する業務を明確にするとともに業務フローを作成し、登録医療機関 SOP との齟齬を解消する

目標②「C-IRB 審議体制の確立」

問題点
①他の医療機関からあきた治験 NW の C-IRB である秋田大学病院 IRB へ審議依頼された場合の対応方法が定められていない
<ul style="list-style-type: none"> • C-IRB の審議費用の設定 • 秋田大学病院のみで使用されている書式（以下、秋田大学病院書式）の取り扱い • 審査に関する窓口業務 • 事前ヒアリングの実施方法、IRB の治験依頼者の出席の要否 • 審議方法 [同意説明文書（以下、ICF）、各医療機関の実施体制]
②秋田大学病院 IRB では、秋田大学病院で実施しない治験案件を審議することができない
課題
C-IRB 審議体制の確立（全ての NW 受託治験を一つの IRB で審議できる体制を構築する）
解決方法
他の医療機関が秋田大学病院 IRB へ審議を依頼する際の手続き、業務フローを確立するとともに C-IRB での審議体制を構築する。また、秋田大学病院 SOP を改定し、秋田大学病院で実施しない治験案件についても審議可能とする

目標③「患者紹介手順の確立」

問題点
あきた治験 NW で実施するための手順が策定されていない
課題
秋田県内の医療機関から実施医療機関へ紹介することにより、秋田県内の患者を治験に組み入れる体制を構築する
解決方法
NW 内で過去に実施した例、他 NW で実施した例を参考に、患者紹介手順を作成する

目標④「NW の特徴が明確となる情報の公開」

問題点
あきた治験 NW が治験依頼者に対してその特徴を十分にアピールできていない
課題
あきた治験 NW の特徴を明確にし、NW 事務局がその情報を公開する
解決方法
治験受託に繋がる特徴的な診療領域・情報を特定し、情報収集方法を定め、情報を公開する

3 活性化活動の進め方

あきた治験 NW では、活性化活動を以下の通り 2 段階で進めることとした（図 3-1）。

STEP1
参加可能な登録医療機関で小集団（以下、モデルケース）を形成し、モデルケース内で推進活動を実施（図 3-2）
STEP2
モデルケースの成功事例を全ての登録医療機関で導入する

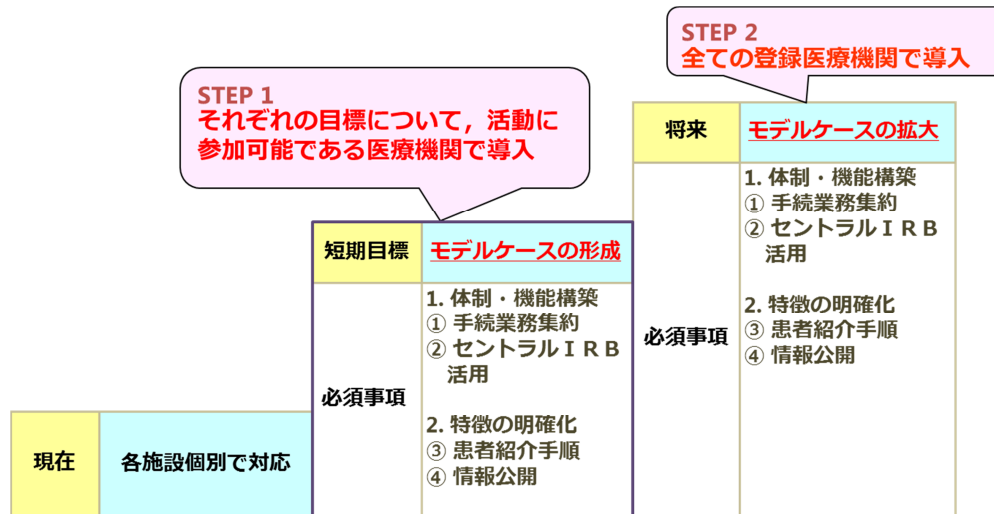


図 3-1 活性化活動の進め方

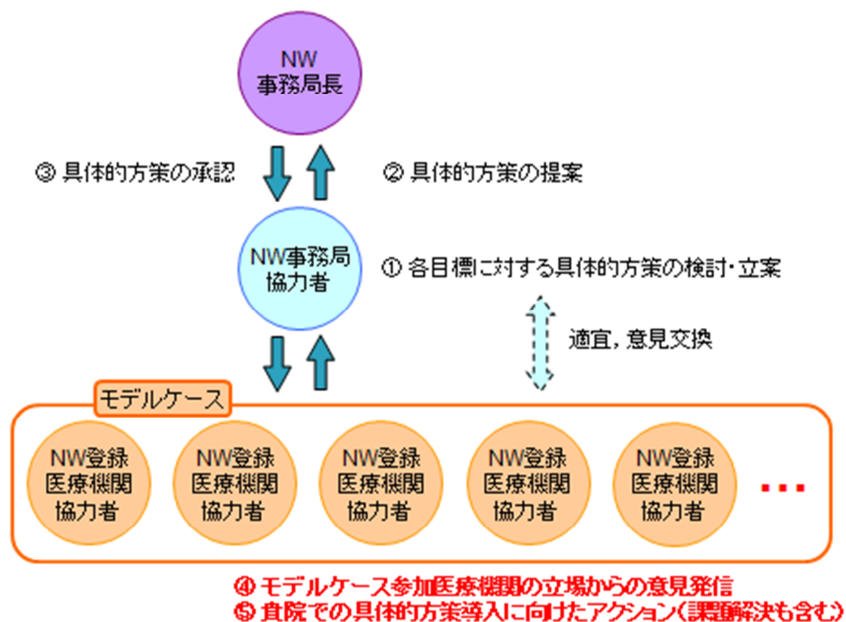


図 3-2 モデルケース内での活性化活動の進め方

3.1 モデルケースの形成

登録医療機関がそれぞれの治験実施体制に応じて目標に取り組めるようにするため、4つの目標ごとに参加医療機関を募集し、モデルケースを形成することとした。

モデルケースへの参加医療機関を募集するにあたり、登録医療機関に対する活性化活動の説明資料及び調査票を作成した。

3.1.1 説明資料の作成

登録医療機関にあきた治験NWにおける本活動の各目標を設定した経緯、活性化活動の進め方を説明し、理解した上でモデルケースへ積極的に参加してもらうため、説明資料を作成した。説明資料には(1) 治験NWのあるべき姿、(2) あきた治験NWの現状、(3) 目標達成後の登録医療機関のメリット・デメリットを記載した。以下に詳細を記載する。

(1) 治験NWのあるべき姿

治験依頼者が治験NWに期待する事項は「業務効率化」、「症例集積性向上」であることを明示し、そのために必要な治験NWの機能・役割を「依頼者が治験を依頼したい理想のNW」として示した(図3.1.1-1)。

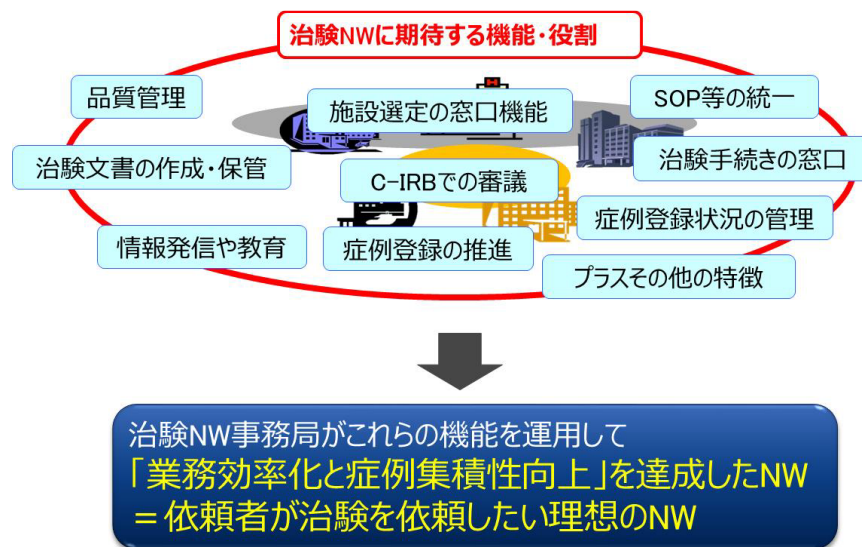


図 3.1.1-1 理想のネットワーク像

更に、治験依頼者が実施医療機関選定時に重要視する項目は、「SOP等の統一」、「C-IRBでの審議」、「症例登録の推進」、「症例登録状況の管理」であることを示した。

(2) あきた治験NWの現状

現状を評価した結果、あきた治験NWは「業務効率化」及び「症例集積性向上」が十分に機能している状態ではないため、体制を整える必要があることを示した(図3.1.1-2、図3.1.1-3)。

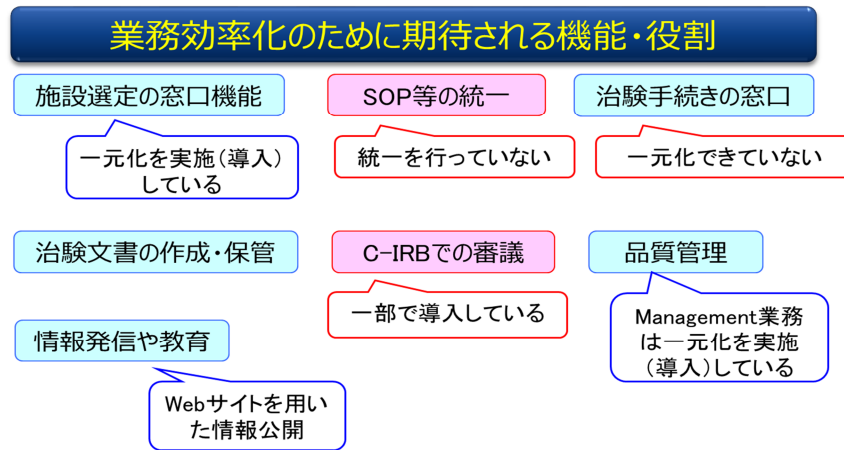


図 3.1.1-2 あきた治験 NW の現状（業務効率化のために期待される機能・役割）

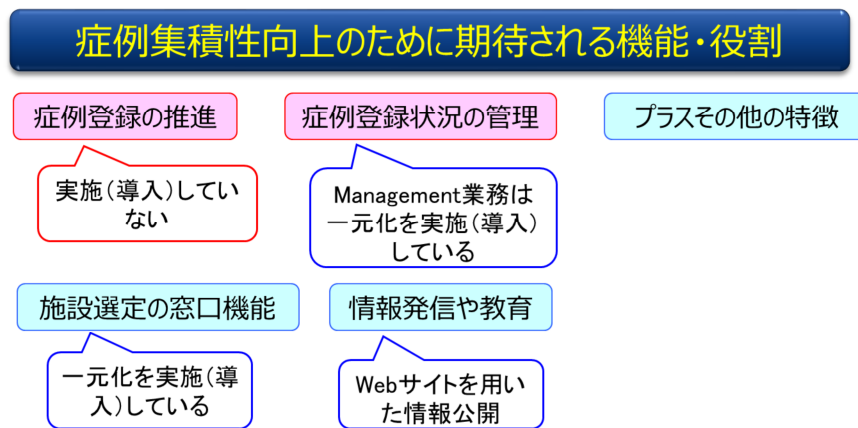


図 3.1.1-3 あきた治験 NW の現状（症例集積性向上のための期待される機能・役割）

- (3) 目標達成後の登録医療機関のメリット・デメリット
 登録医療機関のモデルケースへの参加を検討するための情報として、個々の目標を達成した際の登録医療機関側のメリット及びデメリットを示した（表 3.1.1-1）。

表 3.1.1-1 登録医療機関側のメリット及びデメリット

目標	メリット	デメリット
①NW 事務局を介した治験手続き業務の明確化	NW 受託治験において、治験依頼者に対する窓口業務の一部をNW 事務局が請け負うため、業務のスリム化につながる	NW 受託治験と自院受託治験で治験手続きフローが異なり、業務が煩雑化する可能性がある
②C-IRB 審議体制の確立	全ての NW 受託治験において C-IRB を利用することができる	自院 IRB での審議機会が減少する可能性がある
③患者紹介手順の確立	患者紹介手順を導入することで治験にご参加いただける患者様の裾野を秋田県内に拡大することができる	治験を実施しない場合であっても、候補患者のスクリーニングや紹介といった業務が発生する可能性がある
④NW の特徴が明確となる情報の公開	治験 NW より公開する貴院情報をより詳細にすることで、治験案件の増加が見込まれる	これまで以上に詳細な医療機関情報を公開することで、公開に伴う治験事務局の業務が増える可能性がある

3.1.2 調査及び募集

説明資料により本活動の経緯・進め方を説明した後、調査票を用いてモデルケースへの参加意思を確認し、モデルケースに参加する医療機関を決定した（表 3.1.2-1）。参加医療機関数には含まれていないが、活性化活動を進める上での検討のみに参加する医療機関もあった。

表 3.1.2-1 参加医療機関数

目標	参加医療機関数
①NW 事務局を介した治験手続き業務の明確化	3 医療機関
②C-IRB 審議体制の確立	2 医療機関
③患者紹介手順の確立	2 医療機関
④NW の特徴が明確となる情報の公開	1 医療機関

なお、4つの目標に対し、各登録医療機関が抱えている問題やあきた治験 NW への要望等も併せて収集し、活動の参考とした。

4 目標ごとのアプローチ及び成果

4.1 目標①「NW 事務局を介した治験手続き業務の明確化」

治験 NW には業務を効率化するため、NW 事務局が治験手続きの窓口として業務を一元化することが求められている。しかし、あきた治験 NW では、既に医療機関選定業務の窓口業務を NW 事務局が担っているものの、それ以外の治験手続き業務については全て各登録医療機関が窓口となっており、NW 事務局が窓口としての機能を果たしていなかった。

そこで本活動ではまず始めに、NW 事務局が一元化すべき業務内容について検討することとした。

検討には、製薬協成果物「医療機関における業務分担確認シート」(表 6-1) を活用した。実施医療機関で発生する治験手続き業務のうち担当が「治験/IRB 事務局」となっている業務について、NW 事務局、登録医療機関の治験事務局、秋田大学病院 IRB 事務局の三者で協議し、三者で業務を再分担した。検討の結果、NW 事務局に一元化する業務の多くは C-IRB に関わる業務であった。

NW 事務局に一元化した業務の運用手順の確立については、目標②にその詳細を記載する。

4.2 目標②「C-IRB 審議体制の確立」

4.2.1 本活動での取り組み

あきた治験 NW はその特徴に「C-IRB 実施体制」を掲げており、秋田大学病院 IRB を C-IRB として活用するよう構想している。しかし秋田大学病院 SOP では「秋田大学病院で実施する治験と同一の治験案件であれば、他の医療機関から審査の依頼を受けた場合に秋田大学病院 IRB で審査できる」と規定されており、実際には、あきた治験 NW で受託する治験のうち、C-IRB で審議することができるのは「秋田大学病院で実施する治験」のみである (図 4.2.1-1)。

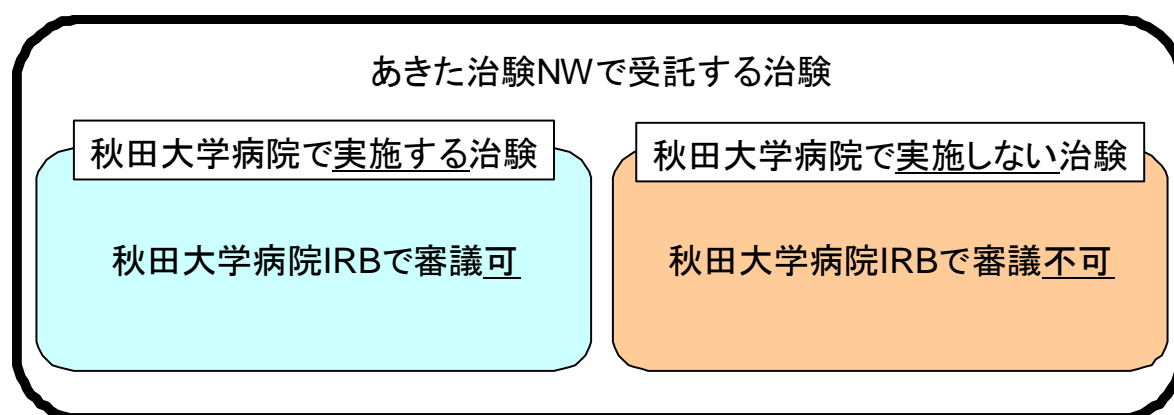


図 4.2.1-1 秋田大学病院 SOP の概略図

また、秋田大学病院 IRB で審議可である「あきた治験 NW で受託し秋田大学病院で実施する治験」についても、他の実施医療機関から審議依頼はなく、C-IRB で審議した実績はない。

そこで本活動では、まず秋田大学病院 IRB が「あきた治験 NW で受託し秋田大学病院で実施する治験」を C-IRB として審議するための体制を構築することとした。

秋田大学病院 IRB を「あきた治験 NW で受託し秋田大学病院で実施する治験」の C-IRB として活用するにあたり、取り組むべき課題を以下のとおり設定した。

- (1) 秋田大学病院 IRB を C-IRB として活用することを周知する
- (2) C-IRB 事務局体制を構築する
 - 1) C-IRB 費用の設定
 - 2) 契約手順の明確化
 - 3) C-IRB 事務局業務、手順の明確化
- (3) C-IRB 審議体制を構築する

- 1) 治験依頼者の出席（事前ヒアリング、初回 IRB）
 - 2) 治験概要の審議
 - 3) ICF の審議
 - 4) 医療機関固有事項の審議
 - 5) 安全性情報の審議
 - 6) ファーマコゲノミクス（以下、PGx）を含む治験実施計画の審議
- (4) C-IRB を運用する

以下、個々の課題を解決するための取り組み及び今後の課題について記載する。

(1) C-IRB の周知

NW 事務局より秋田大学病院 IRB 委員に対して、今後本活動において秋田大学病院 IRB をあきた治験 NW の C-IRB として機能させていくことを周知した。なおその際、製薬協成果物「共同 IRB 等（中央 IRB を含む）の活用に関する治験依頼者の考え」（表 6-1）で示される C-IRB 利用により期待できる効果（メリット）と、「自院での IRB 開催を負担に感じている」という登録医療機関への調査の結果を参考に、C-IRB 導入のメリットを説明する資料を作成し、IRB 委員に示した。

(2) C-IRB 事務局体制の構築

1) C-IRB 費用の設定

秋田大学病院 IRB を C-IRB として活用した際に発生する費用を、C-IRB の審議に要する費用（以下、C-IRB 審議費用）と C-IRB の事務手続きに要する費用（以下、C-IRB 事務局費用）に区分して設定した。

1-1) C-IRB 審議費用

あきた治験 NW の C-IRB では、秋田大学病院 SOP の規定により「秋田大学病院で実施する治験」しか審議することができない。即ち、C-IRB で審議すべき事項は治験実施計画書等の「治験共通事項」と責任医師の適格性や実施体制（スタッフ、設備等）等の「医療機関固有事項」の二項目である（表 4.2.1-1）が、「治験共通事項」については秋田大学病院で実施する治験として審議され、その費用は秋田大学病院の IRB 費用として治験依頼者に請求されることとなる。そのため、C-IRB として追加で審議する必要があるのは秋田大学病院以外の実施医療機関に関する「医療機関固有事項」のみであると考え、現時点では「医療機関固有事項を審議するための費用」を C-IRB 審議費用として設定することとした。

表 4.2.1-1 C-IRB で審議すべき事項

治験共通事項	医療機関固有事項
<ul style="list-style-type: none"> • 治験実施計画書 • 治験薬概要書 • 症例報告書の見本 • 被験者の募集手順に関する資料（治験依頼者が募集する場合） • GCP 第 7 条第 5 項に規定する情報その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書 <ul style="list-style-type: none"> • 被験者の健康被害に対する補償に関する資料 • その他 IRB が必要と認める資料 	<ul style="list-style-type: none"> • ICF • 治験責任医師等の氏名を記載した文書（治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書及びその他の文書並びに治験分担医師となるべき者の氏名リスト） • 被験者の募集手順に関する資料（治験責任医師が募集する場合） • 治験の費用の負担について説明した文書 • その他 IRB が必要と認める資料

まず秋田大学病院 IRB 費用の設定経緯を確認したところ、過去の審査実績（人件費単価及び審議・準備時間を考慮）に基づき算出したとのことであった。実績の審議・準備時間は、治験共通事項と秋田大学病院の医療機関固有事項の両方を審議するための時間であるため、両事項

に同じ程度の時間を要していると仮定し、現行の秋田大学病院 IRB 費用の半額（医療機関固有事項を審議するために発生していると考えられる費用）を、C-IRB 審議費用として設定することを検討した。

しかし秋田大学病院は、最近の IRB の審議時間は当初算出根拠とした審議時間実績を超えており、今後費用を再考する必要があるとの見解であった。結果として、過去の審議時間実績から C-IRB 審議費用を設定することは難しく、当面は現在の秋田大学病院 IRB 費用の同額を、C-IRB 審議費用として設定することとした。

1-2) C-IRB 事務局費用

C-IRB 事務局費用についても、まず発生する業務時間に応じた費用として設定することを検討した。しかし、秋田大学病院は、IRB 事務局業務は継続的に発生するものであり、それを見据えて人員を確保する必要があるとの見解であった。そのため、C-IRB 事務局費用は月ごとの固定費用とし、治験実施期間中は C-IRB 審査の有無に関わらず発生する設定とした。また、その固定費用の金額は明確な根拠に基づき設定されたものとはならなかった。

2) 契約手順の明確化

秋田大学病院 IRB を C-IRB として活用する際、依頼元となる登録医療機関長と C-IRB である秋田大学病院 IRB の設置者間で審議委受託契約を取り交わすこととし、あきた治験 NW 書式（以下、ACTN 書式）として審議委受託契約書の雛形を作成した。なお、契約書に記載する事項は、GCP 第 30 条 2 項で要求される項目を参考に検討した。

また、NW 事務局を C-IRB との契約の窓口とし、C-IRB への審議委託受付、審議委受託契約書の作成及び秋田大学病院 IRB 設置者側の契約締結は、NW 事務局が担当することとした。

3) C-IRB 事務局業務、手順の明確化

まず製薬協成果物「医療機関における業務分担確認シート」（表 6-1）を参考に、C-IRB 事務局が行うべき業務を洗い出した（表 4.2.1-2）。

表 4.2.1-2 C-IRB 事務局が行うべき業務（概略）

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. 他院からの審議委託の受付2. 治験審査に関する委受託契約の締結3. 実施医療機関への C-IRB 対応補助（IRB 資料作成補助等）4. 審査依頼、審査結果報告・通知書発行5. C-IRB 関連文書の保存 |
|---|

次に洗い出した業務の担当者を検討した。理想像として全ての C-IRB 業務を NW 事務局が担うことも検討したが、現状の体制で NW 事務局が全ての業務を担うことは難しく、また既に秋田大学病院 IRB 事務局が担っている業務を C-IRB 審議時のみ NW 事務局に委譲することで混乱が生じることも懸念された。そのため、当面は C-IRB 事務局業務を NW 事務局と秋田大学病院 IRB 事務局で分担し、協働して実施することとした。

最後に、業務内容、担当者（NW 事務局と秋田大学病院 IRB 事務局）及び担当者間の連携方法（情報伝達時期、手段等）を明確にした業務フローを検討し、「あきた治験ネットワークセントラル IRB 事務局業務手順書」を策定した。

また、NW 事務局が登録医療機関の代表窓口として治験手続き業務を実施するため、一部の業務について本来の業務責任者（登録医療機関の長）が業務支援者（NW 事務局）に業務権限を委譲する手順となった。そのため、本 SOP の記載に従い業務権限を委譲する記録を作成する手順も、本 SOP に含めた。

【主な成果】

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• セントラル IRB 事務局業務手順書（別添 3）• 治験審査に関する委受託契約書（ACTN 書式 10）（別添 4） |
|---|

(3) C-IRB 審議体制の構築

1) 治験依頼者の出席（事前ヒアリング、初回 IRB）

秋田大学病院への新規治験依頼時は、事前ヒアリングと IRB に治験依頼者が出席することが必須とされている。秋田大学病院の地理的側面から、必要以上の頻回訪問を必須とすることは治験依頼者にとっては「非効率的」であり医療機関選定時の判断にマイナスに働く要因となる可能性があると考えた。そこで、効率的に治験を実施するため、秋田大学病院にイベントへの出席目的を確認し、その結果を踏まえて出席の要否、出席不要の場合の代替案について検討した（表 4.2.1-3）。

表 4.2.1-3 治験依頼者出席に対する検討結果

イベント	出席目的	出席の要否	代替案
事前ヒアリング	治験実施時の運用方法の確認	不要	<ul style="list-style-type: none"> メールでの事前確認 電話・Web 会議システムによる参加
	ICF 記載内容の確認	不要	<ul style="list-style-type: none"> メールでの事前確認
初回 IRB	IRB での質問への回答	不要	<ul style="list-style-type: none"> メールでの事前確認 電話・Web 会議システムによる参加

検討の結果、いずれのイベントに対しても出席以外の方法で対応することが可能と考え、「ICF 記載内容の確認」について具体的な方法を検討した。詳細は「3) ICF の審議」に記載する。

2) 治験概要の審議

秋田大学病院で受託する治験では、新規治験依頼時に秋田大学病院書式として治験責任医師及び実施診療科長が連名で「治験受入審査申請書」を作成し、IRB に提出している。これは IRB 資料とともに IRB 委員に配布され、IRB 委員が治験概要を確認する文書としても使用されている。本文書は GCP で求められる文書ではなく、かつ治験責任医師だけでなく実施診療科長の押印を求める文書であったことから、秋田大学病院 IRB を C-IRB として活用する際に、審議を委託する医療機関への負担が大きくなることを懸念し、対応策について検討した。

検討の結果、現時点では C-IRB での審議が可能なのは「秋田大学病院で実施する治験」であり、他の医療機関が審議を依頼する際は既に秋田大学病院から「治験受入審査申請書」が提出され、治験共通事項に関する審議も終了していることから、あきた治験 NW としての対応は不要と判断した。

3) ICF の審議

秋田大学病院で受託する治験では、秋田大学病院雛形を用いて ICF を作成している。あきた治験 NW で受託した治験を C-IRB で審議するにあたり、業務効率化及び審議の質の統一という観点から、秋田大学病院雛形をあきた治験 NW の ICF 雛形とし、秋田大学病院以外の実施医療機関でも秋田大学病院雛形を用いて ICF を作成することが望ましいと考え、ICF 雛形の統一化について検討した。

しかし、検討を進める中で秋田大学病院から「ICF は実際に同意説明を行う治験担当医師、治験協力者が使用しやすいものであるべきであり、各医療機関の雛形で ICF を作成するべきではないか」との意見があった。そのため、あきた治験 NW で統一した雛形を保有することはせず、個々の医療機関の雛形を用いて作成した ICF を C-IRB で審議することとした。

次に、C-IRB が個々の医療機関雛形を用いて作成した ICF の適格性を審査するための方策を検討し、ICF チェックリストを活用した ICF チェック体制を構築した。

ICF チェックリストには、チェック項目として GCP 第 51 条で要求される事項及び秋田大学病院 IRB に特有の事項（所在地情報や過去の ICF に対する指摘事項等）を盛り込んだ。個々の医療機関雛形を用いて作成した ICF であっても、NW 事務局が事前に ICF チェックリストを用いて GCP や秋田大学病院 IRB の要求事項を満たす ICF であることを確認し、その結果を IRB

委員へ報告することで、IRB 委員は普段審議し慣れていない雛形を用いて作成された ICF であっても、被験者保護の観点を重視して、その適格性を審議することが可能になる。

4) 医療機関固有事項の審議

C-IRB では、医療機関固有事項として「医療機関、治験実施チームが治験を適切に実施するかどうか」を審議する必要がある。そこで、履歴書や治験分担医師・治験協力者リストで得られる情報以外の医療機関情報を収集するため、ACTN 書式「治験実施医療機関の概要」を作成した。本書式には C-IRB が医療機関の設備、体制、緊急時の対応等を確認するための項目を盛り込んだ。

また本書式の作成者は登録医療機関とし、新規案件の受託時に作成し NW 事務局に提供する手順とした。

5) 安全性情報の審議

秋田大学病院で受託する治験では、安全性情報の審議時に責任医師が「新たな安全性に対する見解」を作成し、IRB に提出している。これは IRB 資料とともに IRB 委員に配布され、IRB 委員が安全性情報を審議する際に責任医師の見解を確認する目的で使用される文書である。秋田大学病院 IRB では、安全性情報を適切に審議する際に責任医師の見解の提出を必須とする運用となっていたことから、あきた治験 NW として、秋田大学病院以外の実施医療機関に所属する責任医師からも安全性情報に対する見解を得る手段として同内容の書式を ACTN 書式「新たな安全性に対する見解」として新たに作成した。本書式は、責任医師が安全性情報審議時に作成し、C-IRB に提出する手順とした。

6) PGx を含む治験実施計画の審議

秋田大学病院 IRB では、PGx を含む治験実施計画は倫理委員会での審議や IRB での再審議が必要となる場合があり、1つの IRB で審議が完結しない状況であった。秋田大学病院 IRB を C-IRB として活用するにあたり、PGx を含む治験についても 1つの C-IRB で審議を完結できるよう取り組んだ。

「ゲノム薬理学を利用した治験について」（厚生労働省医薬食品局審査管理課長、薬食審査発第 0930007 号）の別添資料である「ゲノム薬理学を利用する医薬品の臨床試験の実施に関する Q&A」では、治験実施時のゲノム・遺伝子解析が以下の 3 つに分類されており、製薬協の自主 GL である「医薬品の臨床試験におけるファーマコゲノミクス実施に際し考慮すべき事項（暫定版）（2008/3/14）」（表 6-1）では、その分類を A～C で示している。

分類 A	治験実施時に具体的な方法と実施時期が決定されている当該薬物の評価に限定したゲノム・遺伝子解析
分類 B	治験実施時に具体的な方法または実施時期が決定されていない当該薬物の評価に限定したゲノム・遺伝子解析
分類 C	当該薬物の評価とは直接関係しない探索的研究

秋田大学病院 IRB では、内規に関する申し合わせで「医薬品等受託研究審査委員会の範疇を超えていると判断された場合は、倫理審査委員会にて審議を行う」と規定されており、現状、分類 C に該当する治験は全て倫理審査委員会での審議が必要となる。また、分類 B に該当する治験も、PGx 解析の実施が決定した時点で、再度秋田大学病院 IRB へ提出することが必要となる。

「医薬品の臨床試験におけるファーマコゲノミクス実施に際し考慮すべき事項（暫定版）（2008/3/14）」は PGx 試験の審査体制について、治験依頼者は GCP に基づき、科学的観点からの評価とともに、倫理的・法的・社会的観点を含め、総合的にファーマコゲノミクス検討を含めた治験の実施の妥当性を検討する必要があること、その後、実施医療機関の「治験審査委員会」が、PGx 検討を含めた治験全体の実施に関して治験実施計画を審査する必要があることを示している。また、分類 C については、治験依頼者がゲノム・遺伝子解析の研究計画書を作

成し、その適否等を「ゲノム倫理指針」に基づいて設置された研究機関の「倫理審査委員会」（名称は問わない）で審査すること、試料採取時に試料の利用目的（概略）を説明し提供者の同意を得ていることから、この研究計画書については、研究計画書の策定時に、試料を採取した実施医療機関の「治験審査委員会」の再度の審査は必要としないと示している。

即ち、秋田大学病院 IRB では、現行通知で求めている以上の対応を必要としており、治験依頼者及び実施医療機関双方の負担となっていると考えられる。

2015 年 2 月に秋田大学病院に内規に関する申し合わせの改訂を要請しており、PGx を含む全ての治験実施計画の審議を秋田大学病院 IRB のみで審議できるよう改訂作業中である。

【主な成果】

- ICF チェックリスト（別添 5）
- 治験実施医療機関の概要（ACTN 書式 11）（別添 6）
- 新たな安全性に対する見解（ACTN 書式 12）（別添 7）

(4) C-IRB の運用

本活動期間中、あきた治験 NW で受託した治験をモデルケース参加医療機関で実施することとなったため、C-IRB でモデルケース参加医療機関での治験実施を審議した。

結果、運用上の問題は生じたが特に大きな支障はなく審議することができた。

4.2.2 今後の課題

本活動期間中の取り組みは、「秋田大学病院で実施する治験」を C-IRB で審議するためのものであり、「秋田大学病院で実施しない治験」を C-IRB で審議することは検討されていない。今後、秋田大学病院 SOP の改訂や他 IRB の活用など、あきた治験 NW で受託する全ての治験を C-IRB で審議できる体制が構築されることが強く望まれる。また、C-IRB として機能することで今後秋田大学病院 IRB の審議事項が増加することが想定される。その場合であっても IRB 委員の増加や開催頻度の調整等、治験の進捗に影響を与えないための追加の取り組みが必要である。

その他、本取り組みの結果更なる対応が必要と考える課題について、以下に記載する。

【C-IRB 事務局体制の構築】

1) C-IRB 費用の設定

本取り組みでは、C-IRB 審議費用、C-IRB 事務局費用とも、明確な根拠に基づく費用設定とはならなかった。製薬協では既に成果物「業務積み上げに基づく新治験費用算定方式の提案」(表 6-1)の中で、業務のプロセスを整理し、プロセスに沿って行われる業務ごとに関わる人員、所要時間、発生頻度から業務量を見積り、それらを積み上げ、それに時間単価を掛けることにより費用が算定できるとの考え方を示している。今後、C-IRB 費用を再考する際は、人件費単価と要する時間等の明確な根拠に基づく費用を設定することが望まれる。

なお、現状あきた治験 NW 運営費用は秋田大学病院が管理しているが、NW 事務局が実施する業務とその対価を明確にした上で治験収益を得ることにより、秋田大学病院の収益に対する NW 事務局の貢献度を示すことが可能となる。貢献度を示すことができれば、継続的にあきた治験 NW の予算を確保することが可能となり、将来的なリソースの確保や拡大に繋がる。即ち、明確な根拠に基づく費用設定は、NW 側の立場からも求められるものであると考える。

2) C-IRB 事務局業務、手順の明確化

取り組みでは、当面の実施体制として C-IRB 事務局業務を NW 事務局と秋田大学病院 IRB 事務局で分担した。将来 C-IRB における審査案件が増加した場合、NW 事務局と秋田大学病院 IRB 事務局の双方に想定外の負担増や混乱が生じることも予想される。その際は NW 事務局と秋田大学病院 IRB 事務局間で相互に意見調整を行いつつ、適宜対応し、業務分担及びフローを調整し明確にした上で運用できる体制を整えることが望まれる。

また、作成した SOP では NW 事務局が「C-IRB 審査に関わる文書」を、秋田大学病院 IRB 事務局が「IRB 議事録」を保存することとしており、C-IRB に関わる文書を NW 事務局が一元的に管理するには至っていない。直接閲覧の対応窓口は NW 事務局に一元化しているが、将来的には C-IRB に関わる全ての文書を 1 カ所ですべて同時に閲覧できる体制を整えることが望まれる。

【C-IRB 審議体制の構築】

1) 治験依頼者の出席（事前ヒアリング、初回 IRB）

本取り組みでは「ICF 記載内容の確認」以外の事前ヒアリングや初回 IRB の出席目的について具体的な方策の検討は行えなかった。

事前ヒアリングで行う「治験実施時の運用方法の確認」は、個々の医療機関で実施の必要性を検討する必要があるが、必要な場合であっても、治験実施体制等の検討に必要な事項をメールで事前に確認し、必要に応じて電話・Web 会議システム等を活用して詳細を依頼者に確認することで効率的な運用が可能になると考える。なお、治験実施体制等の検討に必要な事項については、既に「医療機関向けのアンケート調査により現状を知り、効率化等に向けての提案を行う」会 (<http://chikenkouritsuka.jimdo.com/>) から「事前インタビューシート【標準版】」が提案されている。このようなツールや会議システムを活用することで、より効率的に治験実施までの打ち合わせを実施することが望まれる。

初回 IRB への治験依頼者の出席についても、IRB 委員に事前意見を確認又は想定質問を作成し治験依頼者に回答を確認しておくことや、当日の質疑応答時に NW 事務局がサポートして依頼者に電話で確認する体制を整えること、会議システムにより依頼者が遠隔で IRB に参加できる体制を整えることで効率的に運用していくことが望まれる。

2) 治験概要の審議

現時点で NW として対応することは不要と判断したが、今後、秋田大学病院 SOP を改訂し C-IRB で「秋田大学病院で実施しない治験」を審議することが考えられるため、不要な業務・文書は削減しておくことが必要と考える。IRB への申請は統一書式 4 (治験審査依頼書) でその目的が果たされていること及び治験概要については 1) 治験依頼者の出席 (事前ヒアリング、初回 IRB) で課題として掲げたメールベースでの治験実施体制等の検討に必要な事項の確認等、「治験受入審査申請書」以外で確認できるため、「治験受入審査申請書」の使用を廃止し、重複する業務・文書を削減していくことが望まれる。

3) ICF の審議

本取り組みでは、C-IRB 審議前に ICF への要求事項を確認する体制を構築した。しかし、C-IRB 前の NW 事務局への提出、チェックの手順を明文化するまでには至っていない。今後、効率的な運用に向けて手順書化されることが望まれる。

4) 安全性情報の審議

本取り組みの結果、新たな安全性情報が発生した際には責任医師が ACTN 書式を作成し見解を示すことが必須となった。安全性情報に対する責任医師の見解は、統一書式 16 や依頼者への報告資料等、その他の手段で確認できる場合も想定される。今後、効率化の観点から、ACTN 書式の作成を必須とするのではなく、安全性情報に対する責任医師の見解を確認できる文書が既に作成されている場合はその写し等を活用することで、同じ内容を含む文書の二重作成を防止する手順となることが望まれる。

【C-IRB の運用】

C-IRB を運用した際、事前準備及び担当者間の業務分担で問題が生じた。原因と改善策について以下の通り検討したため、今後の改善が期待される。

・事前準備

問題点	・ 治験依頼者、実施医療機関治験事務局が作成すべき資料が期限内に作成されなかった
原因	・ 治験依頼者、実施医療機関治験事務局への説明が十分行われていなかった ・ 準備状況の確認体制が不十分であった
改善策	・ SOP とは別に、各担当者が対応すべき内容を容易に把握可能なツールとして IRB 審査関連資料の作成要領を作成する ・ NW 事務局確認用のチェックリストを作成し活用する

・秋田大学病院 IRB 事務局と NW 事務局との業務分担

問題点	・ 資料作成等に関し、秋田大学病院 IRB 事務局と NW 事務局の業務分担が不十分であった ・ NW 事務局が公開用議事録の治験依頼者への確認方法等を定めていなかった
原因	・ 想定が不十分であった
改善策	・ 業務分担表を作成し、それぞれの担当業務について明確にする

4.3 目標③「患者紹介手順の確立」

4.3.1 本活動での取り組み

秋田県内の医療機関から実施医療機関への紹介により秋田県内の患者を治験に組み入れる体制を構築するため、取り組むべき課題を以下のとおり設定した。

- | |
|--|
| (1) 責任医師の見解を確認し課題を抽出する
(2) 患者紹介フローを検討する
(3) 患者紹介手順を作成する
(4) 患者紹介を運用する |
|--|

以下、個々の課題を解決するための取り組み及び今後の課題について記載する。

- (1) 責任医師の見解確認・課題抽出
患者紹介の手順を検討するにあたり、まず実際に患者紹介を実施する立場である責任医師から見解を確認し、課題を抽出した。
見解は、過去の実施可能性調査や治験の受託件数を考慮し、精神疾患グループのグループリーダーから聴取した。
聴取した内容は、以下のとおりである。

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">診療領域グループの医療機関を含めた周辺の医療機関との関係は構築できている患者紹介は候補患者の母数を増やす上で重要であるこれまでの実績では、紹介いただいた患者が症例登録に結び付く可能性は50%くらいである現状はIRBで承認されるまで他の医療機関に対して候補患者の紹介について依頼できないため、特に症例登録期間が短い試験などでは症例登録に結び付けることが難しくなる |
|---|

聴取内容から、患者紹介は症例集積性向上のために必要な方策であるが、患者紹介が実施可能となるタイミングが遅くなるとその効果が乏しくなると考えた。そのため、速やかに患者紹介を実施できることを目的として、患者紹介フロー・手順を検討することとした。

- (2) 患者紹介フローの検討
患者紹介の実施プロセスを2つに区分し、速やかに患者紹介を実施するために対応すべき事項を検討した(表4.3.1-1)。

表 4.3.1-1 患者紹介の実施プロセス及び対応すべき事項

プロセス	対応すべき事項
1. 紹介元医療機関へ治験情報を提供する	1. 治験依頼者－実施医療機関間で秘密保持契約を締結した上で、治験未実施医療機関へ治験情報を提供する 2. 紹介元医療機関へ治験情報を提供することに対し、治験依頼者と合意する 3. 実施医療機関－紹介元医療機関で秘密保持契約を締結する
2. 紹介元医療機関から患者紹介を受ける	1. 「被験者の募集手順(広告等)に関する資料」(GCP第32条第1項)をIRBに提出し、承認を得る

プロセス1：紹介元医療機関へ治験情報を提供する

単一医療機関で患者紹介を実施する場合、紹介元医療機関へ治験情報を提供するためには、「1. 治験依頼者－実施医療機関間の秘密保持契約」、「2. 治験依頼者の合意」及び「3. 実施医療機関－紹介元医療機関間の秘密保持契約」の3つのステップが必要となる(図4.3.1-1_単一医療機関の場合)。すなわち、実施医療機関で患者紹介を行う際の起点は、通常秘密保持条項が含まれる治験契約の締結が起点となり、その後更に複数のステップが必要となることから、速やかな患者紹介の阻

害要因となる。

一方、治験 NW で患者紹介を実施する場合、治験 NW が治験依頼者、実施医療機関及び紹介元医療機関の間で包括的に秘密保持契約を締結することができ、更に、秘密保持の適応範囲に「患者紹介」を含めておくことで、別途治験依頼者に患者紹介の合意を得るステップを省略することが可能となる（図 4.3.1-1_治験 NW の場合）。

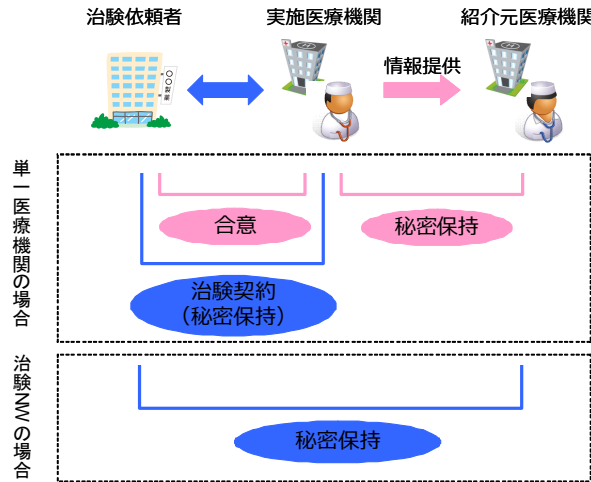


図 4.3.1-1 紹介元医療機関への情報提供

プロセス 2：紹介元医療機関から患者紹介を受ける

紹介元医療機関にて紹介対象患者へ治験に関する情報を提供し、実施医療機関への紹介を受けるためには、GCP 第 32 条第 1 項に従い患者紹介手順を IRB に提出し、その手順の承認を受ける必要がある。通常は治験責任医師により患者紹介が必要と判断された後に患者紹介手順を検討し IRB に提出するため、IRB 承認のタイミングが遅れることが速やかな患者紹介の阻害要因となる。

治験 NW で患者紹介を実施する場合、あらかじめ治験 NW で標準の患者紹介手順を作成し C-IRB の承認を受けておくことで、NW 受託治験で標準手順に則った患者紹介については、個々の治験ごとに患者紹介手順を C-IRB で再度審議することは不要とする、或いは初回 IRB で詳細を審議することや迅速審議や報告を可能とすることが可能となり、速やかな患者紹介の実施に繋がる。

以上、患者紹介の実施プロセスから検討した「速やかな患者紹介フロー」を図 4.3.1-2 に示す。

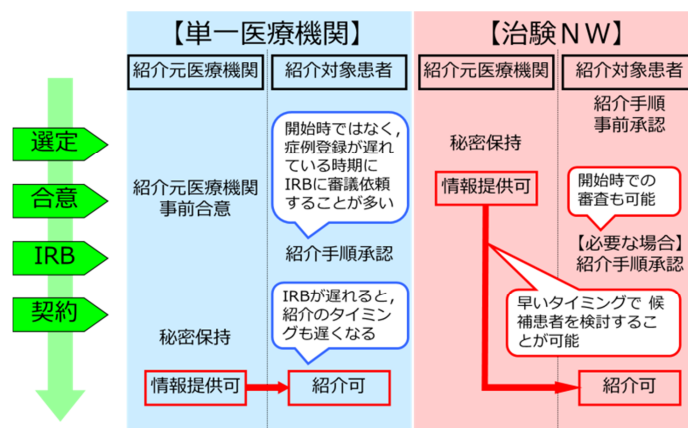


図 4.3.1-2 速やかな患者紹介フロー

(3) 患者紹介手順の作成

4.3.1 項 (2) で検討した患者紹介の実施プロセス及び速やかな患者紹介フローから、あきた治験 NW で患者紹介を実施するために必要な手順を検討した。

プロセス1：紹介元医療機関へ治験情報を提供する

あきた治験 NW では、NW 内で既に治験業務の包括的な秘密保持契約を締結している。そのため、速やかに患者紹介を実施するためには、1) 医療機関選定調査受託時に治験依頼者-あきた治験 NW 間で「患者紹介の情報共有」を適応範囲に含めた秘密保持契約を締結する、2) あきた治験 NW と NW に登録していない医療機関（以下、NW 登録外医療機関）間の秘密保持契約を締結する、の2点に対応する必要があった。

そこで、医療機関選定調査時に締結する秘密保持契約の既存書式である ACTN 参考書式 3 に加え、患者紹介の情報共有を含めて秘密保持契約を締結する ACTN 参考書式 3-1、患者紹介の情報共有のみに関して秘密保持契約を締結する ACTN 参考書式 3-2 及び NW 登録外医療機関と秘密保持契約を締結する ACTN 参考書式 3-3 を、新たに作成し（表 4.3.1-2）、NW 事務局が窓口となって秘密保持契約を締結することで、あきた治験 NW 内で患者紹介の情報共有を可能とする手順とした（図 4.3.1-3）。また、患者紹介の情報共有を依頼するための書式も併せて作成した。

表 4.3.1-2 新たに作成した秘密保持契約書式一覧

書式番号	目的	契約者
ACTN 参考書式 3-1	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施可能性調査 患者紹介の情報共有 	<ul style="list-style-type: none"> 治験依頼者
ACTN 参考書式 3-2	<ul style="list-style-type: none"> 患者紹介の情報共有 	<ul style="list-style-type: none"> 治験依頼者
ACTN 参考書式 3-3	<ul style="list-style-type: none"> 患者紹介の情報共有 	<ul style="list-style-type: none"> NW 登録外医療機関

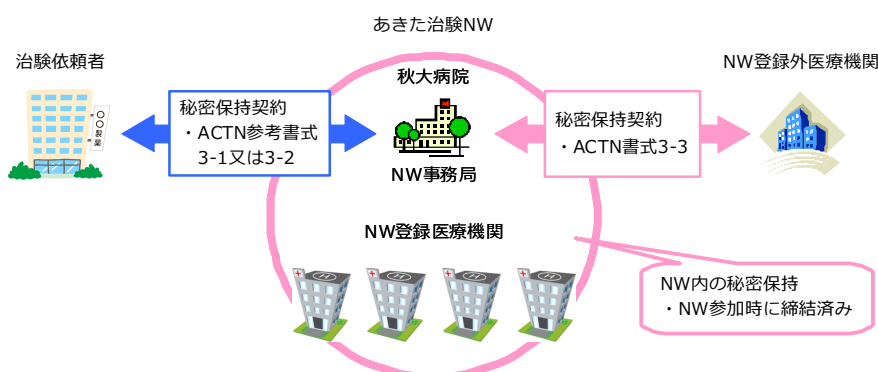


図 4.3.1-3 あきた治験 NW での患者紹介の情報共有

プロセス2：紹介元医療機関から患者紹介を受ける

事前に C-IRB の承認を得ることで責任医師が必要と判断した際に速やかに患者紹介を実施できる体制を整えるため、あきた治験 NW の患者紹介 SOP を作成した。

SOP の概要を表 4.3.1-3 に示す。

表 4.3.1-3 あきた治験 NW の患者紹介 SOP (概要)

手順		使用する書式
1	治験依頼者が患者紹介を依頼した後、治験依頼者とあきた治験 NW 間で、情報提供に関する秘密保持契約を締結する	ACTN 書式 6 ACTN 参考書式 3-1 ACTN 参考書式 3-2
2	NW 登録外医療機関への情報を提供する場合は、あきた治験 NW と当該医療機関間で秘密保持契約を締結する	ACTN 参考書式 3-3
3	秘密保持を締結し、治験実施が確定した時点で、NW 事務局は手順書別添 1 (レター①) を用いて登録医療機関及び当該治験に関する秘密保持契約を締結した NW 登録外医療機関に対して、当該治験の実施医療機関名及び治験の概要に関する情報を共有する	手順書別添 1 (レター①)
4	依頼者協議の上、手順書別添 2 (レター②) を作成し、IRB にて被験者募集の手順 (広告等) に関する資料として審議する なお、本手順に規定していな方法以外で患者紹介を実施する場合は、別途手順を作成し、審議する	手順書別添 2 (レター②)
5	IRB 承認後、NW 事務局は審議済みの手順書別添 2 (レター②) を用いてあきた治験 NW 登録医療機関及び当該治験に関する秘密保持契約を締結した医療機関に患者紹介を依頼する	手順書別添 2 (レター②)

本 SOP では、候補患者の紹介を開始する前に、レター①を用いて可能な範囲で治験情報を紹介元医療機関に対し提供することができる手順とした。その後、レター②が IRB で承認を受け、紹介元医療機関がレター②を受領した時点で、実際に実施医療機関に候補患者を紹介することが可能となる。この手順により、紹介元医療機関では実際の患者紹介が可能となる時点 (患者紹介手順の IRB 承認) より早いタイミングで候補患者を探すことが可能となることが期待される。

【主な成果】

- 秘密保持に関する契約 (包括) (ACTN 参考書式 3-1) (別添 8)
- 秘密保持に関する契約 (情報共有) (ACTN 参考書式 3-2) (別添 9)
- 秘密保持に関する契約 (ACTN 外医療機関) (ACTN 参考書式 3-3) (別添 10)
- 治験に関する依頼書 (ACTN 書式 6) (別添 11)
- 患者紹介システム手順書 (別添 12)

(4) 患者紹介の運用

秋田大学病院が受託した治験で、本取り組みで検討した手順に準じた患者紹介を運用中である。また、2015 年 2 月に開催された C-IRB であきた治験 NW の患者紹介 SOP が審議され、内容が承認された。

4.3.2 今後の課題

本取り組みで作成した患者紹介 SOP では、治験ごとにレター②を作成し C-IRB の承認を受ける手順となっている。患者紹介 SOP が C-IRB で承認されたことを受け、今後は SOP に従った治験未実施医療機関からの患者紹介が実施され、レター②の雛形を使用する場合は、個々の治験内容を反映して作成したレター②は再度 C-IRB で承認を得ることを不要とする等、更なる効率的な運用の検討が進むことが期待される。

4.4 目標④「NW の特徴が明確となる情報の公開」

あきた治験 NW では、現在表 4.4-1 に示す情報をホームページで公開中である。

表 4.4-1 あきた治験 NW が公開する情報

項目名	主な内容
あきた治験 NW について	設立の趣旨、支援内容等
治験の依頼方法	治験実施可能性調査依頼時の流れ等
各種様式	実施可能性調査時書式（依頼者用） 登録医療機関用登録内容変更、新規加入等書式
診療領域、医療機関	登録医療機関名、登録医療機関の分布地図 医療機関情報（病床数、総患者数、診療領域） 診療領域グループリーダー一覧
臨床試験の実績	診療領域、対象疾患、区分（治験/医師主導）、実施医療機関数等
お知らせ	活動状況等
問い合わせ先	NW 事務局連絡先

また、あきた治験 NW では SOP で登録医療機関情報の管理方法（新規登録時、変更報告時、定期的に情報を更新し公開）について規定している。

今後、新規治験の受託に繋げるために NW の特徴が明確となる情報を公開することを目的とし、実際に治験を受託する立場である医師から見解を確認し、課題を抽出した。

見解は、患者紹介の取り組みと同様に、精神疾患グループのグループリーダーから聴取した。

見解を確認した結果、既に基本的な情報は公開されているものの、治験依頼者が重要視する症例集積性の判断材料となる情報として、以下 2 点が十分に公開されていないとの結論に至った。

- 診療科ごと/疾患ごとの患者数
- 臨床試験の実績の詳細 [実施医療機関名、実施例数（登録/目標）]

したがって、今後の取り組みとして、既に製薬協が提言している情報（表 6-1）とともに、症例集積性に関する情報にも注力して公開情報を充実させることとした。

また、公開情報内容に変更があっても、その情報をタイムリーに入手できていないという実情も明らかになったため、公開情報の入手体制の構築を含め、今後 SOP の見直しを行うこととなった。

現在、上記対応について作業を継続している状況ではあるが、依頼者が治験依頼を判断するために有用な情報があきた治験 NW より定期的に公開されることが期待される。

5 活動評価

5.1 自己評価シートによる Pre/Post 評価

あきた治験 NW の活動評価について、自己評価シートを用いた 2014 年 4 月時点（Pre 評価）と 2015 年 1 月（Post 評価）の自己評価のうち、進展がみられた評価項目は下表のとおりである。Pre 評価及び Post 評価シートについては別添 2 参照。

NW 事務局

NW 事務局を登録医療機関窓口として、NW 事務局による治験依頼者との協議・対応の一元化を検討し、秋田大学病院 IRB 事務局との業務分担を明確化させ、C-IRB 開催が円滑に進むように整備された。

No.1、2、3 は、本活動を通して精力的に活動された結果、「3. 具体的な実行計画が定まり、運用を通じて実効性を評価中」以上の段階まで改善した。

C-IRB

Pre 評価では、秋田大学病院 IRB は C-IRB として整備されておらず、機能していなかった。本活動の中で、秋田大学病院 IRB 事務局との協議、文書整備等を経て、秋田大学病院 IRB のセントラル化、C-IRB として初の審議を経て、1 審議ではあるが C-IRB として機能する体制が構築された。結果として、No.4、5 で評価が改善した。今後も継続して審議案件が増加することで、秋田大学病院 IRB が秋田県の C-IRB として確固たる地位を築くことが期待される。

一方、C-IRB としての機能を継続するにあたり、4.2.2 項に示すような今後実施すべき課題も残されている。今後も NW 事務局、秋田大学病院 IRB 事務局で改善活動を継続していくことが望まれる。

表 5.1-1 改善した評価項目

分類	評価項目	Pre	Post
治験ネットワーク (NW)事務局	1 治験 NW 登録医療機関の窓口として、治験 NW 事務局による治験依頼者との協議・対応の一元化	2	3
	2 治験手続き書類（統一書式）の作成は NW 事務局か医療機関が確実にっており、治験期間中は治験 NW 事務局にて一括保管している	1	4
	3 治験 NW による治験 NW の中央 IRB 事務局業務（運営、書類作成・保管）の実施	1	4
中央 IRB	4 治験 NW で受託した治験について、登録医療機関の審議を 1 つの IRB（中央 IRB）で実施	1	2
	5 中央 IRB では特殊な内容を含む治験（Pharmacogenomics (PGx) など）に対しても 1 つの IRB で審議	0	2

【評価基準】

5. 運用を通じて実効性が評価され、十分に機能することが確認された
4. 運用を通じて実効性が評価され、問題点を抽出中
3. 具体的な実行計画が定まり、運用を通じて実効性を評価中
2. 人員・組織体制整備の方向性が定まり、具体的な実行計画を検討中
1. 人員・組織体制整備の方向性を検討中
0. 未着手または実施する予定なし

5.2 全般的評価

目標①、②については自己評価シートでも改善が認められ、治験手続き業務を効率化するための体制・機能がある程度構築することができた。

また、目標③についてもより速いタイミングで患者紹介を開始するための体制を検討し、患者紹介システムを手順化することができた。現在運用中であるため実際にどの程度の実効性を有するものであるかは不明であるが、症例集積性の向上についても一定の改善は認められた。

しかし、秋田県という地理的側面を考慮すると、治験依頼者から治験を受託するためにはシス

テム面の改善だけでなく、「実際に症例登録が見込まれる」ことを積極的にアピールすることが必要と考える。本活動では目標④で具体的な成果をあげることができず、課題のみ抽出した状況である。今後、実患者数や臨床試験実績といった症例集積に直結する情報を集約、公開することが望まれる。

また、本活動はあくまで STEP1：モデルケース内での活動であり、今後 STEP2 として本活動の成果を NW 全体に展開していく必要がある。

あきた治験 NW は県内 19 医療機関から構成される NW であるものの、本活動への参加は最大でも 3 医療機関と、非常に小さいモデルケースとなっており、今後一度に NW 全体へ成果を展開することは現実的ではない。

STEP2：NW 全体への展開に向け、既に実施されている「あきた治験ネットワーク実務担当者連絡会議」の開催や「あきた治験ネットワーク広報誌」の発刊を通して本活動の成果を NW 全体に案内し、NW 活性化活動に参加することの意義を浸透させることを期待する。また、患者紹介を運用する中で実際に NW 内外の医療機関に紹介レターを提供したが、レターを受けた医師が患者紹介ではなく「治験の実施」そのものに興味を示すという影響もあった。本活動では各医療機関の治験事務局担当者を中心としてモデルケースの形成を進めていたが、今後は実際に治験を実施する可能性のある医師へもあきた治験 NW の存在・意義・成果をアピールすることで治験の実施件数とともにモデルケースへの参加医療機関を増やしていく“草の根”的な活性化活動の継続を期待する。

6 本報告書中で引用した過去の製薬協成果物

表 6-1 本報告書で引用した過去の製薬協成果物

1
医療機関における業務分担確認シート (臨床評価部会 部会資料) http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotment/confirmed.html
2
共同 IRB 等 (中央 IRB を含む) の活用に関する治験依頼者の考え (2012 年 4 月 臨床評価部会 部会資料) http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotment/irb.html
3
「医薬品の臨床試験におけるファーマコゲノミクス実施に際し考慮すべき事項 (暫定版)」 (2008 年 3 月 14 日) http://www.jpma.or.jp/about/basis/guide/phamageno.html
4
業務積上げに基づく新治験費用算定方式の提案 (2009 年 3 月 臨床評価部会 部会資料) http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotment/costcalculation.html
5
医療機関からの治験体制等の情報発信に関する検討 (2010 年 4 月 臨床評価部会 部会資料) http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotment/sending.html
医療機関からの治験体制等の情報発信に関する検討 Clinical Research Professionals No.17 (2010・4)

臨床評価部会 特別プロジェクト-1

資料作成者

富山化学工業株式会社	藤岡 慶壮	(リーダー)
キッセイ薬品工業株式会社	椎名 信允	(サブリーダー)
グラクソ・スミスクライン株式会社	海老原 健 (～2013年5月)	
グラクソ・スミスクライン株式会社	常住 友貴子 (2013年6月～)	
大正製薬株式会社	浅井 雅子	
日本新薬株式会社	木村 隆之	

資料作成協力者

あきた治験ネットワーク

監修

部会長	中島 唯善	武田薬品工業株式会社
監事	藤井 あゆみ	興和株式会社
担当		
推進委員	青木 孝仁	グラクソ・スミスクライン株式会社
推進委員	白井 利明	第一三共株式会社
推進委員	藤岡 慶壮	富山化学工業株式会社

以上の資料作成に当たり、医薬品評価委員会 稲垣委員長並びに本資料の査読を実施頂いた査読担当者の諸氏に感謝いたします。

別添

- 別添 1：アクションプラン
- 別添 2：自己評価シート (Pre/Post)
- 別添 3：セントラル IRB 事務局業務手順書
- 別添 4：治験審査に関する委受託契約書 (ACTN 書式 10)
- 別添 5：ICF チェックリスト
- 別添 6：治験実施医療機関の概要 (ACTN 書式 11)
- 別添 7：新たな安全性に対する見解 (ACTN 書式 12)
- 別添 8：秘密保持に関する契約 (包括) (ACTN 参考書式 3-1)
- 別添 9：秘密保持に関する契約 (情報共有) (ACTN 参考書式 3-2)
- 別添 10：秘密保持に関する契約 (ACTN 外医療機関) (ACTN 参考書式 3-3)
- 別添 11：治験に関する依頼書 (ACTN 書式 6)
- 別添 12：患者紹介システム手順書

なお、本活動で作成した手順書、ACTN 書式及び ACTN 参考書式は既にあきた治験 NW ホームページでも公開している (<http://www.hos.akita-u.ac.jp/actn/home.html>)。

別添 1：アクションプラン

あきた治験ネットワーク活性化プロジェクト アクションプラン

【最終目標】

1st Step

- ・ 治験ネットワーク（以下、NW）として求められる体制・機能を構築する

目標① NW 事務局を介した治験手続き業務の明確化

目標② セントラル IRB 審議体制の確立

2nd Step

- ・ あきた治験 NW の売りとなる特徴を明確にし、更なる強化を図る

目標③ 患者紹介手順の確立

目標④ NW の特徴が明確となる情報の公開

<短期的に目指すこと>

各目標に対する賛同が得られ、改善活動に参加意思がある NW 参加医療機関又は疾患領域 G で形成した小集団での達成（モデルケースの作成）

NW 参加医療機関に対する進捗情報の発信

<長期的に目指すこと>

モデルケースの NW 全体への展開

【目標①】	NW 事務局を介した治験手続き業務の明確化
【課題】	・ NW 事務局が、治験手続き業務の一部を一元的に実施する
【解決方法】	・ NW 事務局が実施する業務と各 NW 参加医療機関の事務局が実施する業務を明確にする ・ NW 事務局が一元的に業務を実施する際の手続きフローを明確にする ・ NW 事務局が一元的に業務を実施した際に発生する費用を算出し、その徴収体制を確立する ・ 小集団内で運用し、問題点を抽出する ・ NW 全体に展開する
【評価基準】	NW 事務局が治験手続き業務の一部を一元的に実施できる。

【具体的な取組内容】		【実施者】	【期日】
1	小集団を募集するための NW 参加医療機関への説明資料，調査票を作成する	NW 事務局，製薬協	2014/4/30
2	NW 参加医療機関への参加打診を行い，小集団を決定する (調査票より NW 事務局業務の一元化に対する課題，懸念点を抽出する)	NW 事務局	2014/5/31
3	NW 事務局に一元化する必須業務を特定し，業務フローを作成する	NW 事務局，製薬協	2014/7/31
4	作成した業務フローと小集団医療機関 SOP の齟齬を洗い出し，対応策を決定する	NW 事務局，小集団医療機関	2014/9/30
5	小集団へ一元化する業務及びフローについて説明する	NW 事務局	2014/9/30
6	小集団での運用を開始する	NW 事務局，小集団医療機関	2014/10/1
7	NW 参加医療機関へ以下についてアナウンスする ・ NW 事務局が実施する業務と各 NW 参加医療機関の事務局が実施する業務 ・ NW 事務局が一元的に業務を実施する際の手続きフロー ・ NW 事務局が一元的に業務を実施した際に発生する費用，その徴収体制	NW 事務局	2014/12/1
8	その他の NW 参加医療機関 SOP との齟齬を洗い出し，対応策を検討する	NW 事務局	2015/4 以降

【目標②】	セントラル IRB 審議体制の確立 (NW 受託治験を一つの IRB で審議できる体制を構築する)		
【課題】	NW で実施する全ての治験案件をセントラル IRB で審議できる体制を確立する		
【解決方法】	<ul style="list-style-type: none"> ・ 「秋田大で実施する治験」及び「秋田大で実施しない治験」について，他施設での実施の可否を秋田大学医学部附属病院 IRB (以下，秋田大 IRB) で審議できる体制を確立する <ul style="list-style-type: none"> ・ 他施設が秋田大 IRB へ審議依頼する際の手続きフローの確立 ・ 他施設が秋田大 IRB へ審議依頼する際の費用と徴収体制の確立 		
【評価基準】	セントラル IRB の審議実績		
【具体的な取組内容】		【実施者】	【期日】
1	小集団を募集するための NW 参加医療機関への説明資料，調査票を作成する	NW 事務局，製薬協	2014/4/30
2	NW 参加医療機関への参加打診を行い，小集団を決定する (調査票より NW 事務局業務の一元化に対する課題，懸念点を抽出する)	NW 事務局	2014/5/31
3	秋田大 IRB 委員に対し，NW のセントラル IRB として本格稼働することを伝達し，理解を得る	NW 事務局	2014/7/31
4	小集団内で IRB セントラル化の方策案について検討し，対応策を決定し実行する (具体的な取り組み内容は以下の通り)		

	<ul style="list-style-type: none"> 秋田大学病院治験経費算出基準に他医療機関からの審議案件に対する費用を追加する 秋田大学病院への審議費用の請求支払フローを決定する 	NW 事務局, 秋田大, 小集団医療機関	2014/9/30
	<ul style="list-style-type: none"> 審議委受託契約書(秋田大 IRB⇔NW 医療機関)ひな形を作成する 	NW 事務局, 秋田大	2014/9/30
	<ul style="list-style-type: none"> 秋田大学特殊様式の取扱いを検討し, 必要に応じ NW 書式を作成する <ul style="list-style-type: none"> 「試験受入審査申請書」の取扱い 「新たな安全性に対する見解」の取扱い 	NW 事務局, 秋田大	2014/9/30
	<ul style="list-style-type: none"> 申請受付業務の受け入れ体制を構築する <ul style="list-style-type: none"> NW 事務局の業務内容を明確化する 秋田大 IRB 事務局との調整 	NW 事務局, 秋田大	2014/9/30
	<ul style="list-style-type: none"> セントラル IRB の審議体制を構築する <ul style="list-style-type: none"> 秋田大事前ヒアリングの要不要の検討, 実施する場合は実施方法も検討 IRB での説明者に関する検討 施設特有事項の審議方法の検討 同意説明文書の作成・審議方法の検討(秋田大学様式/秋田大学様式以外) ファーマコゲノミクス解析を含む試験の取扱いに関する検討 SAE, 安全性情報の審議方法に関する検討 	NW 事務局, 秋田大, 小集団医療機関	2014/9/30
	<ul style="list-style-type: none"> 資料保存場所, 資料の管理体制を構築する <ul style="list-style-type: none"> 保存責任者の決定 IRB 議事録の作成, 保存及び閲覧に関する秋田大学附属病院 IRB 事務局との調整 	NW 事務局, 秋田大, 小集団医療機関	2014/9/30
5	小集団医療機関の SOP を調査し, セントラル IRB の利用における課題・問題点を抽出し改善する	NW 事務局, 小集団医療機関	2014/7/31
6	小集団医療機関の治験参加案件をセントラル IRB (秋田大 IRB) で審議する	NW 事務局, 小集団医療機関	2014/10/31
7	審議実施後, 改善箇所を抽出し改善する	NW 事務局, 小集団医療機関	2014/11/30
8	NW 参加医療機関へセントラル IRB 始動のアナウンスを実施する	NW 事務局	2014/11/30
9	秋田大学 SOP を改訂し, 自施設が関与しない案件についても審議可能とする	NW 事務局, 秋田大	2015/4 以降
10	秋田大 IRB 以外の NW 参加医療機関 IRB をセントラル化するための方策を検討する(具体的な取り組み内容は以下の通り)		
	<ul style="list-style-type: none"> 審議レベル, 開催頻度を均質化する方策を手順化する 	治験 NW 事務局	2015/4 以降

・ 参加医療機関で受入可能性、手順上の課題、問題点を検討する	治験 NW 事務局, NW 参加医療機関	2015/4 以降
・ 手順の運用に支障がある箇所を見直し、手順を確定する	治験 NW 事務局	2015/4 以降

【目標③】	患者紹介手順の確立 (患者紹介システムを確立し, 他院からの患者の受け入れを可能とする)		
【課題】	秋田県内の医療機関から治験実施施設へ紹介することにより, 秋田県内の患者を治験に組み入れる体制を構築する		
【解決方法】	・ 過去に実施したクリニックからの紹介事例, 他 NW での実施例を参考に, 患者紹介手順を作成する		
【評価基準】	患者紹介体制を運用する		
【具体的な取組内容】	【実施者】	【期日】	
1	過去に実施された病診連携による患者紹介方法を確認する	NW 事務局	2014/5/31
2	患者紹介のモデルケースとなる疾患グループを選定し, 患者紹介手順作成に関する問題点の抽出, 対応策を検討する (具体的な取組内容は以下の通り)		
	・ 患者紹介手順の検討に協力してもらえらる疾患グループを選定し, 診療領域グループリーダーに実施可能性を確認する	NW 事務局	2014/8/30
	・ 診療領域グループリーダーに面会し, 患者紹介に求める機能, 問題点等を聴取し, 実現性を検討する	NW 事務局, 製薬協	2014/8/30
3	他院からの患者紹介 (被験者への情報提供) に関する IRB 審議終了後, 速やかに患者紹介を実行可能な体制を構築する方策を検討する (具体的な取組内容は以下の通り)		
	・ IRB 審議終了後, 速やかに患者紹介を実行させるために, IRB 審議前に紹介元医療機関に試験情報の提供が可能となる方策を検討する	NW 事務局, 製薬協	2014/12/31
	・ NW の標準的な患者紹介手順 (紹介/受入プロセス, 支援体制等) を検討する	NW 事務局, 製薬協	2014/12/31
	・ NW 参加外医療機関との秘密保持契約雛型を作成する	NW 事務局	2014/12/31
	・ 標準的な患者紹介手順について診療領域グループリーダーに確認し, 抽出された問題点に対する改善策を検討し, 手順案を完成する	NW 事務局, 診療領域 G, 製薬協	2015/1/31
	・ 標準的な患者紹介手順を IRB で審議し承認を得る	NW 事務局	2014/4 以降
4	作成した手順に基づき, 患者紹介を運用する	NW 事務局, NW 参加医療機関	2015/4 以降
5	手順上の課題, 問題点を検討する	NW 事務局, NW 参加医療機関	2015/4 以降

6	手順の運用に支障がある箇所を見直し、手順を確定する	NW 事務局	2015/4 以降
---	---------------------------	--------	-----------

【目標④】	NW の特徴が明確となる情報の公開		
【課題】	NW 事務局が、あきた治験 NW の特徴が明確となる診療領域毎の情報を公開する		
【解決方法】	<ul style="list-style-type: none"> ・ 現在実施されている治験領域、過去の治験実績等を分析し、特徴化できる疾患領域を決定する ・ 決定した診療領域毎に、特徴が明確となる情報を検討する ・ 決定した診療領域 G の参加医療機関からの情報収集フローを作成し、各医療機関に対し提示する ・ 確実に NW 参加医療機関から情報を入手するための方策を検討する 		
【評価基準】	HP における情報公開内容		
【具体的な取組内容】	【実施者】	【期日】	
1	現在の公開内容・公開手順を確認する	NW 事務局, 製薬協	2014/8/30
2	情報公開のモデルケースとなる診療領域グループ及び医療機関を選定する	NW 事務局	2014/8/30
3	診療領域グループの特徴が明確となる公開情報, HP の更新頻度を検討する	NW 事務局, 製薬協	2015/1/31
4	各医療機関からの公開情報収集フロー・情報収集頻度を検討する	NW 事務局, 製薬協	2015/1/31
5	診療領域グループリーダーに 面会し, 実現性を検討する	NW 事務局, 診療領域 G, 製薬協	2015/1/31
6	情報公開の手順を作成する	NW 事務局	2015/2/28
7	新手順に則りモデルケース診療領域グループ・医療機関の情報を公開する	NW 事務局, 診療領域 G	2015/3/31

別添2：自己評価シート（Pre/Post）（1/3）

分類	症例集積性	効率化	品質	評価項目	重要度	結果		
						2014/4	2015/1	
体制	治験ネットワーク（NW）事務局	✓		1 治験 NW 登録医療機関の窓口として、治験 NW 事務局による治験依頼者との協議・対応の一元化	◎	2	3	
		✓	✓	2 治験手続き書類（統一書式）の作成は NW 事務局か医療機関が確実にっており、治験期間中は治験 NW 事務局にて一括保管している	○	1	4	
		✓	✓	3 治験 NW による治験 NW の中央 IRB 事務局業務（運営、書類作成・保管）の実施	○	1	4	
	中央 IRB	✓	✓	4 治験 NW で受託した治験について、登録医療機関の審議を 1 つの IRB（中央 IRB）で実施	◎	1	4	
		✓		5 中央 IRB では特殊な内容を含む治験（Pharmacogenomics（PGx）など）に対しても 1 つの IRB で審議	○	0	2	
		✓		6 中央 IRB において審議事項が集中した場合、IRB の開催頻度を調整して治験の進捗に影響を与えない適切な審議	○	0	0	
	SOP・様式・手続き	✓	✓	7 治験 NW 登録医療機関における標準業務手順書（SOP）の統一	○	0	0	
		✓	✓	8 治験 NW 登録医療機関における治験手続き（統一書式）の統一	◎	0	0	
		✓		9 治験 NW 登録医療機関における治験に係わる費用の算定方法（変動費設定と進捗度に応じた支払い）の統一	○	0	0	
		✓		10 治験 NW 登録医療機関における治験の契約書様式の統一		0	0	
		✓	✓	11 適正な業務分担による実施（医療機関の長及び治験責任医師が作成すべき文書の作成、医療機関仕様のカスタマイズ等）	◎	0	0	
	教育			✓	12 治験 NW 全体で登録医療機関の治験関係者に対する教育手順が定められている	◎	3	3
				✓	13 治験 NW 内の治験に係る医師が 3 年に 1 回以上の教育の実施し、受講履歴を記録している		0	0
				✓	14 中央 IRB の IRB 委員に対する 3 年に 1 回以上の教育の実施し、受講履歴を記録している		0	0
				✓	15 治験 NW 内の CRC に対する 3 年に 1 回以上の教育の実施し、受講履歴を記録している		0	0
				✓	16 治験 NW 内の治験事務局員（治験 NW 事務局、医療機関の治験事務局、IRB 事務局）に対する 3 年に 1 回以上の教育の実施し、受講履歴を記録している		0	0

* 表記中の「医療機関」には、治験施設支援機関(SMO)が支援している場合も含む

【評価基準】

5. 運用を通じて実効性が評価され、十分に機能することが確認された
4. 運用を通じて実効性が評価され、問題点を抽出中
3. 具体的な実行計画が定まり、運用を通じて実効性を評価中
2. 人員・組織体制整備の方向性が定まり、具体的な実行計画を検討中
1. 人員・組織体制整備の方向性を検討中
0. 未着手または実施する予定なし

別添2：自己評価シート (Pre/Post) (続き 2/3)

分類	症例集積性	効率化	品質	評価項目	重要度	結果		
						2014/4	2015/1	
医療機関選定	選定調査方法	✓	✓	17	治験 NW 登録医療機関のデータ (疾患ごとの患者数、専門医師情報、治験実績等) の集約と定期的な更新並びに適切なデータ管理	◎	2	2
		✓	✓	18	治験 NW 事務局を經由して、治験 NW 登録医療機関に対する治験参加の意向調査 (プロトコル内容より各医療機関の実施可能例数等の調査) の実施	◎	3	3
		✓	✓	19	治験 NW 登録医療機関への治験参加意向調査において、治験依頼者名、治験薬名の非開示	○	4	4
		✓		20	明確な根拠 (カルテやレセプト情報等) に基づいた実施可能例数の提示。実施可能例数は想定される脱落例を考慮する	◎	1	1
		✓		21	治験責任医師候補が実施可能例数を確認した上での提示	○	2	2
登録医療機関のマネジメント	データ品質管理		✓	22	登録医療機関でのデータ品質手順 (ALCOA 周知、原資料の点検、CRF 作成等) に準じた実施の確認と改善指導	◎	0	0
			✓	23	治験 NW 事務局による重大な逸脱および GCP 違反の発生情報の把握および再発防止に向けた対策の実施	○	1	1
			✓	24	品質管理が機能している医療機関の Best Practice を治験 NW 内で共有	○	0	0
	症例登録管理	✓	✓	25	治験 NW 事務局による症例登録の進捗状況の把握	○	1	1
		✓		26	治験 NW 事務局が治験 NW 内の医療機関の症例集積状況より、医療機関ごとの症例登録推進策の策定及び共有	○	0	0
	症例集積体制	✓		27	被験者紹介体制の構築 (登録医療機関外からの紹介も含む)	○	1	2
		✓		28	医療機関への候補患者紹介を実施した場合の紹介元へのインセンティブ** (紹介に伴うインセンティブ**、紹介患者のフォロー等を含む) の設定		1	1
		✓		29	症例登録に対する治験責任・分担医師・CRC 等の治験関係者へのインセンティブ**の設定		0	0
	NW 登録医療機関の取り組み	✓		30	治験参加患者への配慮 (待ち時間を減らす工夫などの優遇措置)		0	0
		✓		31	治験参加意思を有する患者 (治験希望者) リストの構築	○	0	0
		✓		32	他の診療科との連携 (他科にかかっている患者を治験参加させることが出来る体制)		0	0
	情報管理		✓	33	治験 NW 事務局による治験責任医師、治験分担医師の人事情報の適時把握		0	0
			✓	34	関連通知 (GCP 改正等) の治験 NW 登録医療機関の間での共有化 (治験説明会、定例会議の開催、メール、ホームページ等)		3	3

* 表記中の「医療機関」には、治験施設支援機関(SMO)が支援している場合も含む

【評価基準】

5. 運用を通じて実効性が評価され、十分に機能することが確認された
4. 運用を通じて実効性が評価され、問題点を抽出中
3. 具体的な実行計画が定まり、運用を通じて実効性を評価中
2. 人員・組織体制整備の方向性が定まり、具体的な実行計画を検討中
1. 人員・組織体制整備の方向性を検討中
0. 未着手または実施する予定なし

別添2：自己評価シート (Pre/Post) (続き 3/3)

分類	症例集積性	効率化	品質	評価項目	重要度	結果			
						2014/4	2015/1		
情報公開	情報公開方法	✓		35	治験NWのWebサイトでの治験NW情報の公開	○			
		✓			① 治験NW全体での治験実績[疾患・医療機関別の治験実施状況(実施例数等)]の公開		1	1	
		✓			② 治験費用に係る情報(費用発生のタイミング、費用の設定根拠等)の公開		0	0	
		✓			③ 選定調査から依頼までの手順(実施項目、期日、窓口担当者)の公開		2	2	
		✓			④ 登録医療機関情報(病床数、診療科、治験実施可能な診療科毎/疾患毎の患者数)の公開		2	2	
		✓			⑤ 治験NWの体制(CRC数、中央IRBの名称・設置者等)の公開		2	2	
		✓			36	治験NWの影響範囲内での一般市民(患者)への治験啓発活動実施による一般市民が治験に参加しやすい環境づくり		0	0
		✓			37	治験NWの公開情報の定期的な更新(少なくとも3ヶ月に1回程度)	○	5	5

* 表記中の「医療機関」には、治験施設支援機関(SMO)が支援している場合も含む

【評価基準】

5. 運用を通じて実効性が評価され、十分に機能することが確認された
4. 運用を通じて実効性が評価され、問題点を抽出中
3. 具体的な実行計画が定まり、運用を通じて実効性を評価中
2. 人員・組織体制整備の方向性が定まり、具体的な実行計画を検討中
1. 人員・組織体制整備の方向性を検討中
0. 未着手または実施する予定なし

別添3：セントラルIRB事務局業務手順書

あきた治験ネットワーク セントラルIRB事務局業務手順書

【 第 1 版 】

平成26年10月

目 次

略語・略称一覧	… P. 1
1. 審査委受託業務	
(1)新規申請	… P. 2
(2)実施中の変更申請	… P. 4
(3)SAE報告	… P. 6
(4)安全性情報	… P. 8
(5)申請資料	… P. 10
2. 文書保管業務	
IRB事務局必須文書の保管	… P. 11
3. 審査委受託に関わる費用	… P. 12
実務担当者の記録の例	… P. 13

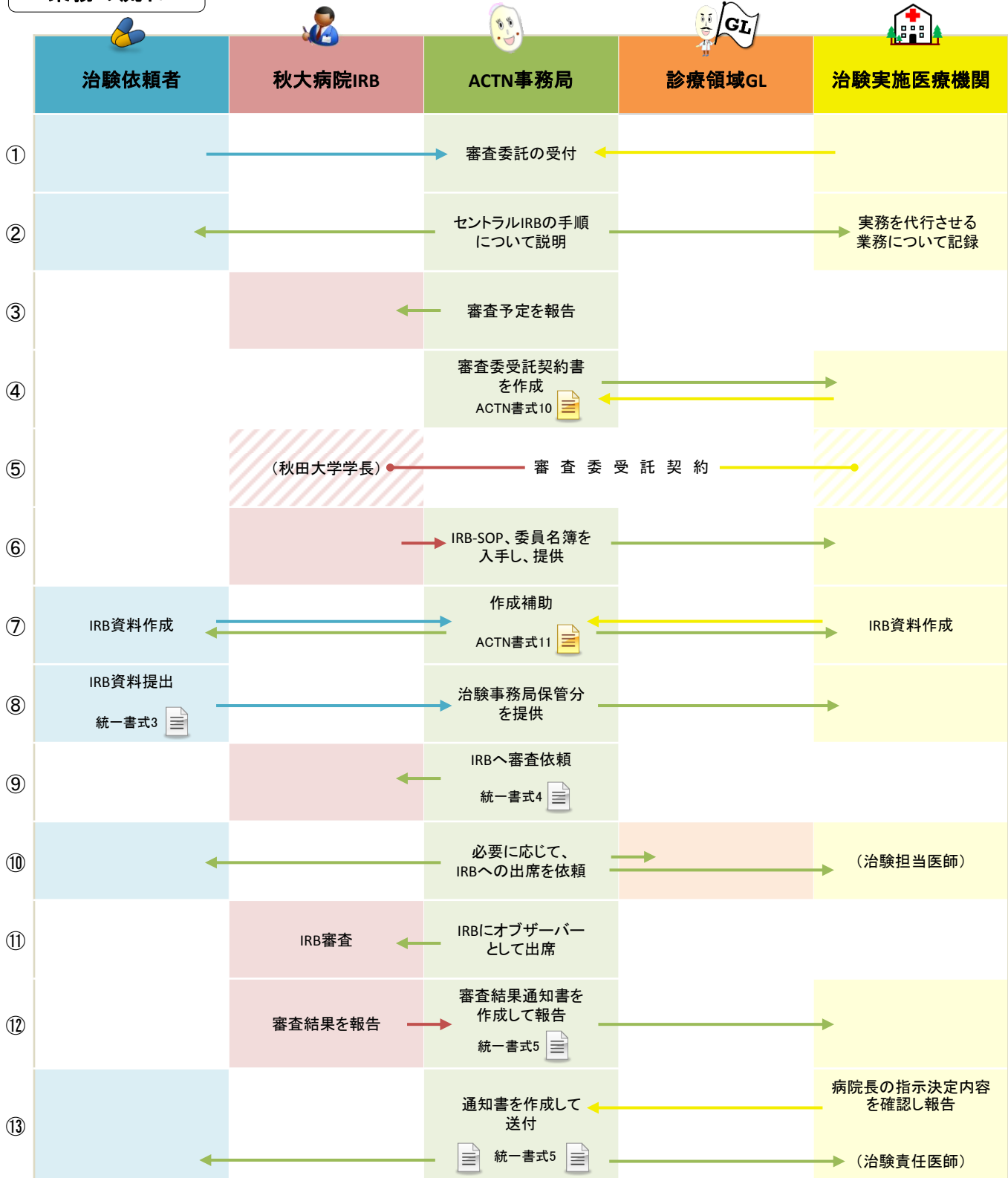
略号・略称一覧

ACTN	Akita Clinical Trial Network あきた治験ネットワーク
GL	グループリーダー ACTNの各診療領域グループの取りまとめ役となる医師
IRB	治験審査委員会
SAE	重篤な有害事象
秋大病院IRB	秋田大学医学部附属病院 医薬品等受託研究審査委員会
秋大病院IRB-SOP	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)

1 審査委受託業務

(1)新規申請

業務の流れ



業務の内容

①② 審査委託の受付

治験依頼者または治験実施医療機関より、秋大病院IRBへの審査の委託について受け付け、本手順書に従ってIRB業務を行う旨を双方へ説明し、合意を得る。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.13「実務担当者の記録の例」参照)

③ 秋大病院IRB事務局へ報告

他院で実施する治験に関する審査を秋大病院IRBへ委託する旨を当該IRB事務局へ報告し、了解を得る。

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委員名簿を当該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。

⑦ IRB申請資料の作成補助

ACTN事務局であらかじめ把握している情報を提供するなど、IRB申請資料(P.10「(5)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。

⑧ 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。

⑨ 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。

⑩ IRBへの出席依頼

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。

⑪ IRBへ出席

ACTN事務局員またはACTN副事務局長がオブザーバーとしてIRBに出席する。

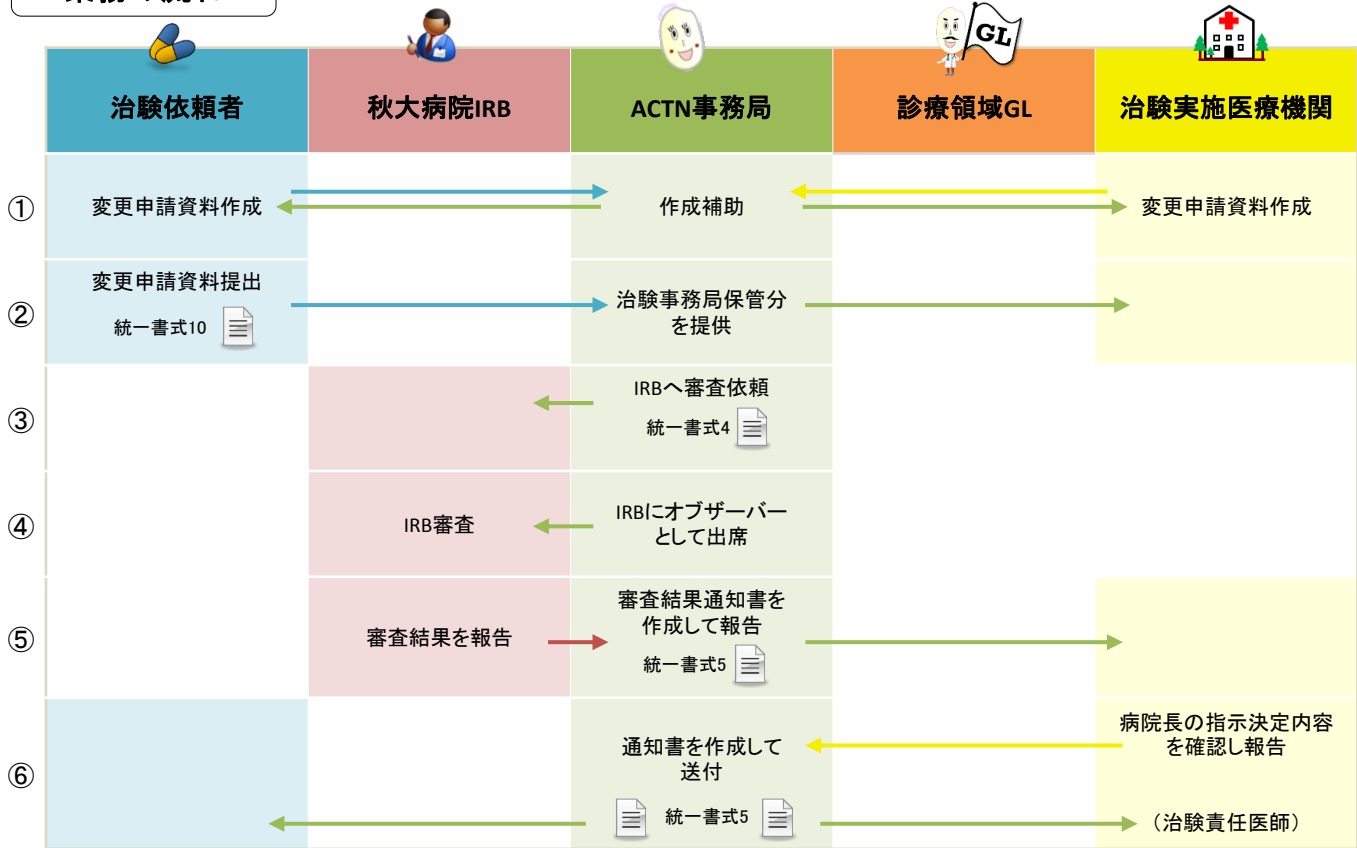
⑫ 審査結果の報告

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。

⑬ 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事務局員またはACTN副事務局長がオブザーバーとしてIRBに出席する。

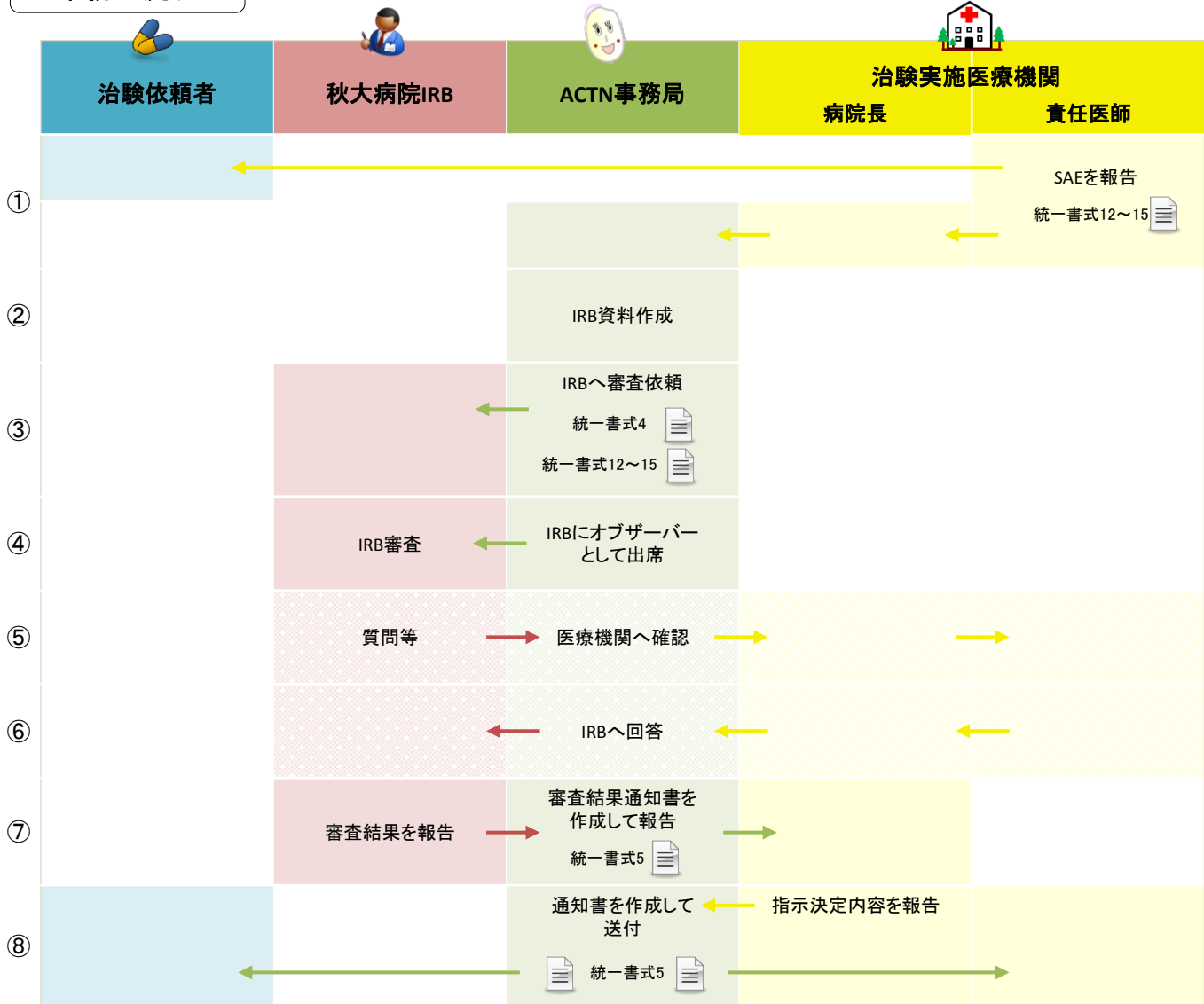
⑤ 審査結果の報告

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。

④ IRBへ出席

ACTN事務局員またはACTN副事務局長がオブザーバーとしてIRBに出席する。

⑤⑥ 質問等への対応

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。

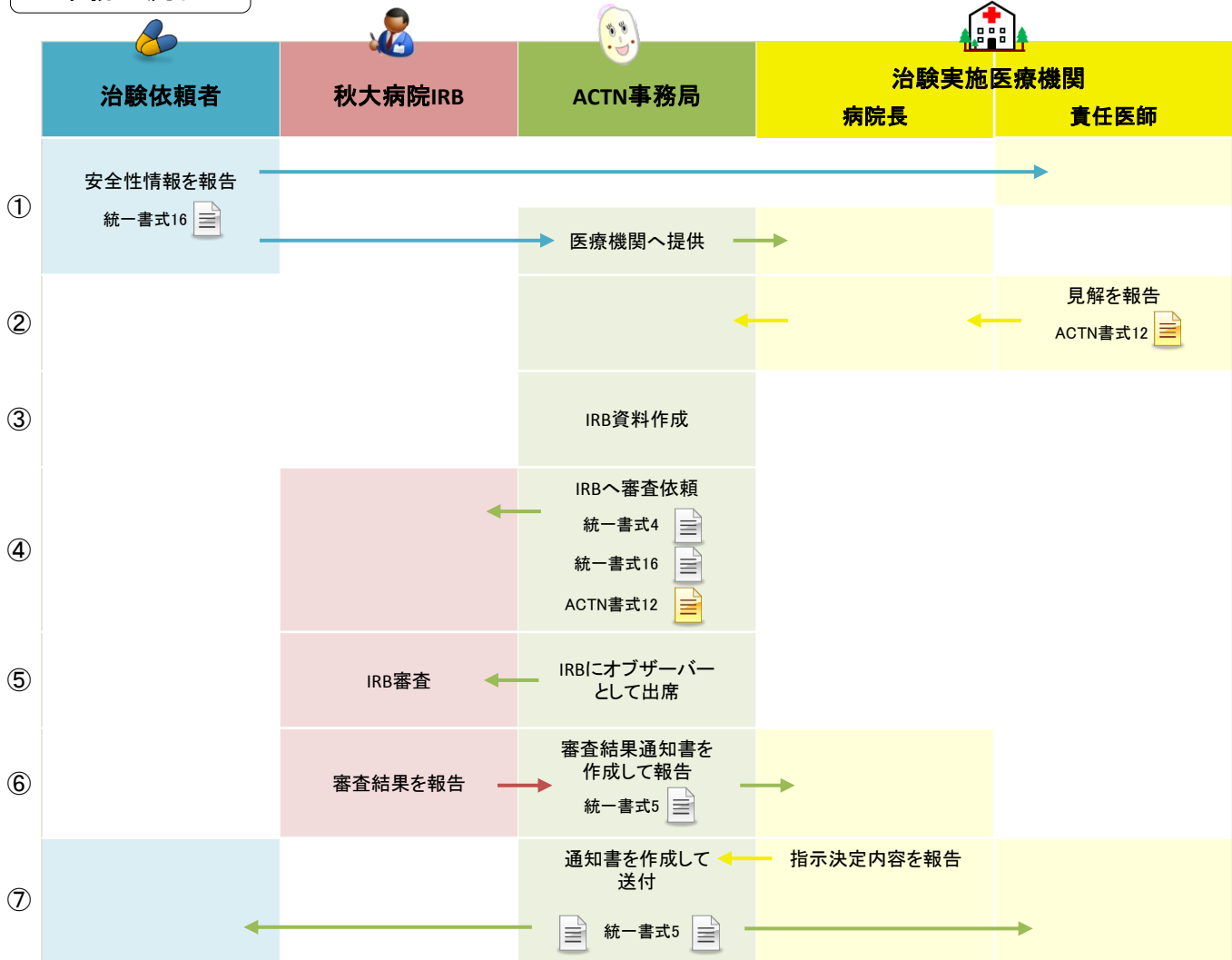
⑦ 審査結果の報告

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。

⑧ 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、治験実施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

「①」で受領した文書を基に、IRB申請用の資料を作成する。

④ 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、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。

⑤ IRBへ出席

ACTN事務局員またはACTN副事務局長がオブザーバーとしてIRBに出席する。

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。

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.11「2 文書保管業務」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.13「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	×	

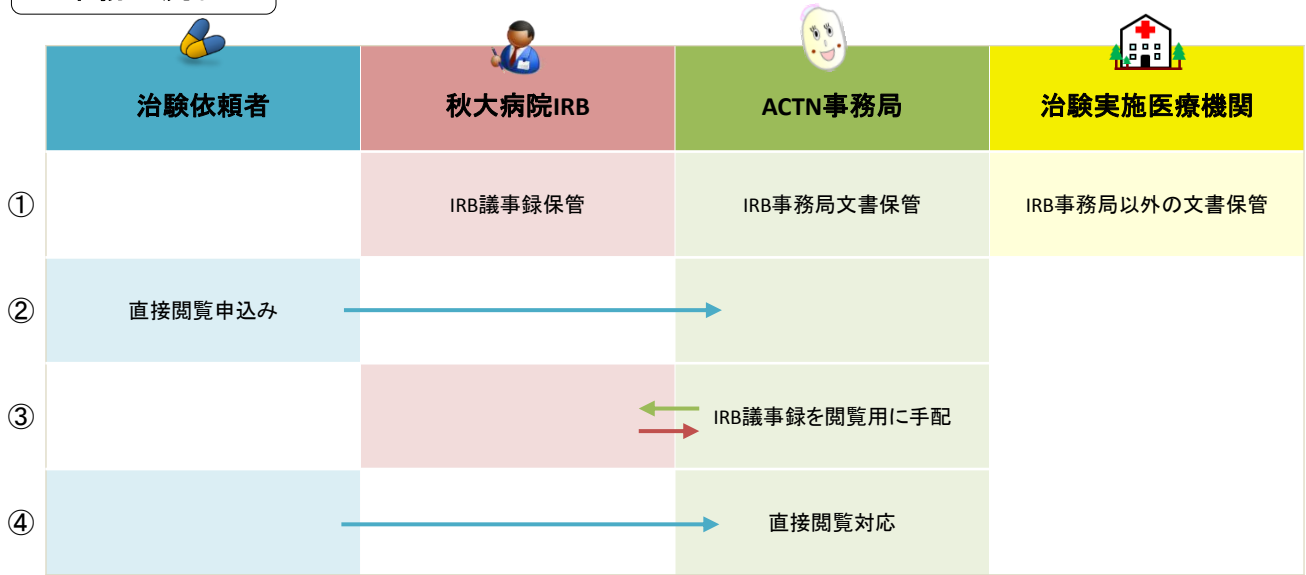
SAE報告

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。

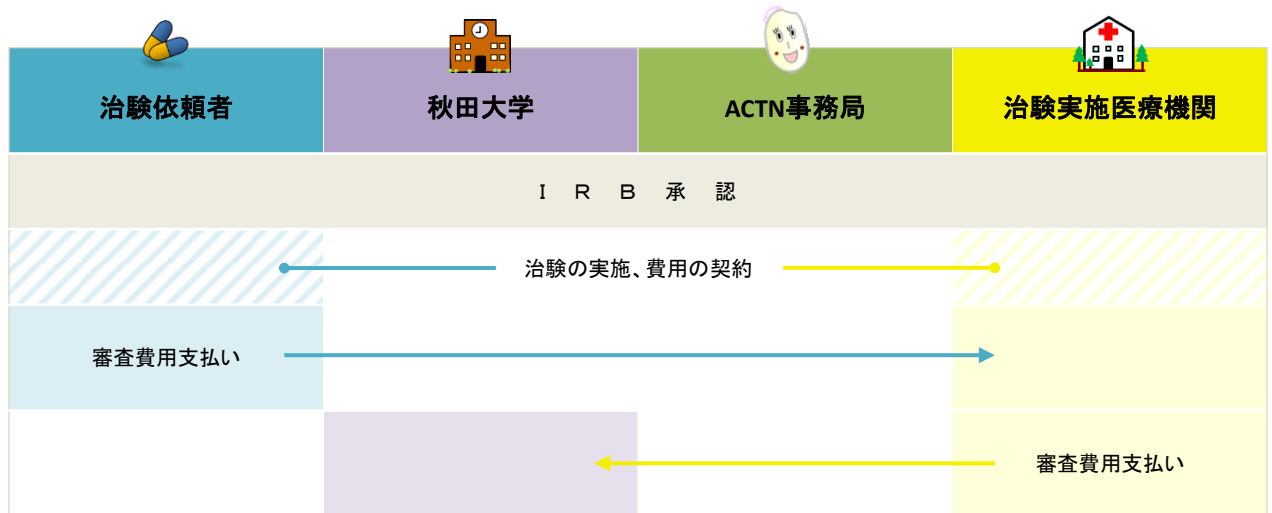
② 直接閲覧の受付

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。

3 審査委受託に関わる費用



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。

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 センtralIRB事務局業務手順書」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

年 月 日

(治験実施医療機関)

(治験実施医療機関の長) 印

別添4：治験審査に関する委受託契約書（ACTN 書式10）

あきた治験ネットワーク書式10

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 医薬品

治験審査に関する委受託契約書

国立大学法人秋田大学（以下「甲」という。）と（治験審査を依頼する医療機関の名称）（以下「乙」という。）とは、被験薬（化学名又は識別記号）の治験（以下「本治験」という。）に関する審査について、以下の各条のとおり契約を締結する。

（審査の委託）

第1条 乙は、乙における本治験の審査を甲に委託し、甲は、秋田大学医学部附属病院長の設置する医薬品等受託研究審査委員会（以下「本委員会」という。）においてこれを実施するものとする。

（本治験の内容）

第2条

治験課題名： * * * * *

治験実施計画書 No.： * * * * *

（審査に係る業務）

第3条 甲及び乙は、甲の定める本委員会内規（以下、「本内規」という）及びあきた治験ネットワーク センtral IRB 事務局業務手順書（以下、「本手順書」という）に従い、審査に係る業務を実施するものとする。

- 2 甲及び乙は、本委員会委員長及び乙の長が作成、交付、受領、保管等を行う文書については、あきた治験ネットワーク事務局を実務担当者としてその業務を行わせることができるが、最終責任は各文書の作成責任者が負うものとする。
- 3 甲及び乙は、前項に従ってあきた治験ネットワーク事務局に事務的作業を代行させる際は、作成責任者への確認依頼日や承認日又は指示事項等を残すなど、作成責任者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ものとする。

（本内規及び委員名簿の提供）

第4条 甲は、本契約締結後速やかに本内規、本手順書及び本委員会の委員名簿を乙に提供するものとする。本内規、本手順書又は委員名簿が変更された場合も同様とする。

（審査資料の提出）

第5条 乙は、審査内容に応じた必要な資料を甲に提出し、甲に審査を依頼するものとする。また、乙は、治験期間を通じて、本委員会の審査の対象となる文書を最新のものにすべく、当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、当該文書の全てを速やかに甲に提出するものとする。

（審査結果報告）

第6条 乙は、本審査の終了後、速やかにその審査結果を文書にて甲に通知するものとする。

別添4：治験審査に関する委受託契約書（ACTN 書式10）

（法令等の遵守）

第7条 甲及び乙は、薬事法（昭和35年法律第145号）、同施行令（昭和36年政令第11号）、同施行規則（昭和36年厚生省令第1号）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）（以下、「GCP省令」という。）及びGCP省令に関連する通知（以下これらを総称して「GCP省令等」という。）等、治験の実施に関し適用されるすべての法令等を遵守するものとする。

（モニタリング等への協力）

第8条 甲は、乙が行う監査、治験依頼者が行うモニタリング及び監査並びに医薬品等受託研究審査委員会及び規制当局の調査に協力し、その求めに応じ、本委員会の設置等に関連する記録並びに本治験に関連するすべての記録を直接閲覧に供するものとする。

2 乙は、甲が行う調査に協力し、甲の求めに応じて本治験に関連するすべての記録を閲覧に供するものとする。

（機密保持）

第9条 甲は、審査に関して乙から開示された資料その他の情報については、乙の事前の文書による承諾なしに第三者に漏洩してはならない。

（被験者の秘密の保全）

第10条 甲及び乙は、正当な理由なく、審査に関し職務上知り得た被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。

（記録等の保存）

第11条 甲は、GCP省令等で保存すべきと定められている、審査に関する各種の記録については、GCP省令等の定めに従い、各々保存の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。

2 甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、少なくとも被験薬に係る医薬品製造販売承認日（GCP省令第24条第3項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後3年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間とする。ただし、乙がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について甲乙協議し決定するものとする。

3 乙は、被験薬に係る医薬品製造販売承認が得られた場合、開発を中止した場合又は記録等の保存を要しなくなった場合には、これを遅滞なく甲に通知するものとする。

（審査に係る費用及びその支払方法）

第12条 審査の委託に関して甲が乙に請求する費用は、審査の適正な実施に必要な経費（管理費、間接経費、消費税を含む。以下「審査費」という。）として算出するものとし、次の各号に掲げる額の合計額とする。

審査費の請求方法については、秋田大学医学部附属病院治験経費算出基準に定めるとおりとする。

(1) 審査料（1契約あたり）

金 202,176 円（うち消費税額及び地方消費税額 14,976 円、内訳は別紙のとおり）

(2) 事務手数料（1ヶ月あたり）

別添4：治験審査に関する委受託契約書（ACTN書式10）

金16,848円（うち消費税額及び地方消費税額1,248円、内訳は別紙のとおり）

新規申請の審査を実施する月から治験終了等が報告される月まで全ての月について算出し年度毎に請求する。

- 2 審査費に係る消費税は、消費税法（昭和63年法律第108号）第28条第1項及び第29条並びに地方税法（昭和25年法律第226号）第72条の82及び同法第72条の83の規定に基づき、得た額とする。
- 3 乙は、審査費を甲の発する納付（請求）通知書により納付するものとし、それぞれ当該納付（請求）通知書の納付期限内に納付しなければならない。
- 4 甲は、乙が、所定の納付期限までに第1項に定める審査費を納付しないときは、納期日の翌日から納付の日までの日数に応じ、その未納額に年5%の割合で計算した延滞金を請求することができる。

（有効期間）

第13条 本契約の有効期間は、乙が甲に本治験の終了又は中止を文書により通知した日までとする。

- 2 終了後も、第8条、第9条、第10条及び第11条の規定はなお有効に存続する。

（契約の解除）

第14条 乙は、甲がGCP省令等又は本契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、直ちに本契約を解除することができる。

- 2 甲は、本委員会が、適切に本委員会を開催することができない旨を通知してきた場合は、乙に対して直ちに本契約の解除を申し出るものとする。
- 3 第1項又は第2項に基づき本契約が解除された場合であっても、第8条、第9条、第10条及び第11条の規定はなお有効に存続する。

（訴訟等）

第15条 本契約に関する訴えの管轄は、民事訴訟法第11条に基づき、国立大学法人秋田大学所在地を管轄区域とする秋田地方裁判所とする。

（その他）

第16条 本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた事項については、その都度甲乙誠意をもって協議、決定する。

- 2 製造販売後臨床試験については、GCP省令第56条の規定に基づき、本契約書中「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとし、この場合において各号のとおり読み替えるものとする。
 - (1) 第5条中「GCP省令及びGCP省令に関連する通知」とあるのは「GCP省令、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号）及びそれらに関連する通知」と読み替えるものとする。
 - (2) 第9条第3項の「医薬品製造販売承認申請等」を「医薬品の再審査又は再評価申請」と読み替えるものとする。
 - (3) 第10条第2項に規定する保存期間は、被験薬に係る医薬品の再審査又は再評価が終了した日と読み替えるものとする。

別添 4 : 治験審査に関する委受託契約書 (ACTN 書式 10)

本契約締結の証として本書を 2 通作成し、甲乙記名押印の上、甲乙各 1 通を保有する。

年 月 日

秋田県秋田市手形学園町 1 番 1 号
甲 国立大学法人秋田大学
学 長 印

(住所)
乙 (名称)
(代表者) 印

説明文書・同意書チェックリスト

秋田大学医学部附属病院セントラルIRB

治験課題名					
治験実施医療機関名					
説明文書・同意書版数	第 版	作成日:	年	月	日
秋大病院IRBにおける 本治験実施計画書の審査	<input type="checkbox"/> 未審査	<input type="checkbox"/> 審査済み	年	月	

1. 説明文書には、以下がすべて記載されている(GCP省令第51条)

- P. 1) 当該治験が試験を目的とするものである旨(研究を伴うこと)
- P. 2) 治験の目的
- P. 3) 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先
- P. 4) 治験の方法(治験の試験的側面、被験者の選択基準、及び無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む)
- P. 5) 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便(被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせること)
- P. 6) 他の治療方法に関する事項(患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性)
- P. 7) 被験者の治験への参加予定期間
- P. 8) 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否又は撤回することができること
- P. 9) 治験に参加しないこと、又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨(拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと)
- P. 10) モニター、監査担当者、治験審査委員会等及び規制当局が医療に係る原資料を閲覧できることその際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名押印又は署名することによって閲覧を認めたことになること
- P. 11) 治験の結果が公表される場合であっても、被験者に係る秘密が保全される旨
- P. 12) 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報の入手を希望する場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき実施医療機関の相談窓口
- P. 13) 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
- P. 14) 健康被害の補償に関する事項
- P. 15) 当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項、その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項
- 16) 当該治験に係る必要な事項
- P. 治験に参加する予定の被験者数
- P. 治験への参加の継続について被験者又はその代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者又はその代諾者に伝えること
- P. 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
- P. 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
- P. 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容(支払額算定の取決め等)
- P. 被験者が守るべき事項

<p>2. <input type="checkbox"/> 説明文書には、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、実施医療機関、治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれていない(GCP省令第51条第2項)</p>
<p>3. <input type="checkbox"/> 説明文書には、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者(被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が説明文書を読むことができないが、口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合における公正な立会人を含む)が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いている(GCP省令第51条第3項)</p>
<p>4. <input type="checkbox"/> 説明文書には、秋大病院IRBの情報が正確に記載されている</p> <p>P. 治験審査委員会の名称 : 秋田大学医学部附属病院 医薬品等受託研究審査委員会</p> <p>P. 治験審査委員会の種類 : 秋田大学医学部附属病院内に設置された治験審査委員会</p> <p>P. 設置者 : 秋田大学医学部附属病院 院長</p> <p>P. 住所 : 〒010-8543 秋田市広面字蓮沼44-2</p> <p>P. IRBの手順書、委員名簿および議事録概要などの情報は公開しているため、確認したい場合には申し出ていただきたいこと</p> <p>P. 上記は、秋大病院治験管理センターのホームページからも閲覧することができること http://www2.hos.akita-u.ac.jp/chiken/</p>
<p>5. <input type="checkbox"/> 過去に秋大病院IRBにおける本治験の審査で、説明文書・同意書について修正等の指摘事項があった場合、それらがすべて反映されている</p> <p>P. 指摘事項1 ()</p> <p>P. 指摘事項2 ()</p> <p>P. 指摘事項3 ()</p>
<p>特記事項</p>

確認結果

<p><input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり → ()</p> <p>確認日 _____ 署名 _____</p>
<p>再確認をした場合</p> <p><input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり → ()</p> <p>再確認日 _____ 署名 _____</p>

別添 6 : 治験実施医療機関の概要 (ACTN 書式 11)

あきた治験ネットワーク書式 1 1

治験実施医療機関の概要

西暦 年 月 日

医療機関名	
医療機関の長	
所在地及び連絡先	TEL :
診療科	
病床数及び外来患者数	床 人/日
職員数	医師 ; 名 放射線技師 ; 名 看護師 ; 名 臨床検査技師 ; 名 薬剤師 ; 名 事務職員 ; 名 CRC ; 名
診療体制	診療時間 ; : ~ : 休診日 ; 休診日・夜間連絡先 ;
治験実施体制	治験実施経験 ; <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 現在実施中の治験件数 ; 件 治験事務局 ; TEL :
治験に関する手順書	<input type="checkbox"/> 治験手続き <input type="checkbox"/> 治験薬の管理 <input type="checkbox"/> 記録の保存
緊急時の対応	<input type="checkbox"/> 院内で対応 <input type="checkbox"/> 他の医療機関において対応 (以下を記載) 医療機関名 ; 所在地 ;
当該治験の実施に必要な検査設備	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 → 代替措置等 ;
治験施設支援機関 (SMO) への当該治験業務の委託	<input type="checkbox"/> 有 → SMO 名 ; <input type="checkbox"/> 無
備考	

別添7：新たな安全性に対する見解（ACTN 書式 12）

あきた治験ネットワーク書式 1 2

西暦 年 月 日

新たな安全性に対する見解

（治験実施医療機関の長） 殿

治験責任医師

診療科

氏名

印

下記のとおり、「新たな安全性情報の報告」に対する見解を報告します。

記

整理番号	(一般名 :)
治験課題名	
契約期間	西暦 年 月 日～西暦 年 月 日
実施症例数	例 (現在実施中: 例)
安全性情報の報告 案内	<input type="checkbox"/> 他施設で発生した重篤で予測できない有害事象又は副作用若しくは感染症〔国内・海外〕 <input type="checkbox"/> 予測できる重篤な副作用等の発現頻度の増加 <input type="checkbox"/> 生命を脅かすような疾患に使用される治験薬等が、その効果を有さないなどの情報 <input type="checkbox"/> 変異原性、がん原性あるいは催奇形性など、被験者に重大な危険を示唆する成績 <input type="checkbox"/> その他:
報告に対する治験 責任医師の見解	<input type="checkbox"/> 安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はない 被験者への情報提供: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 (理由:) <input type="checkbox"/> 治験を継続するためには治験実施計画書及び同意説明文書等の変更が必要である <input type="checkbox"/> 治験を中断し、講ずべき措置を検討する必要がある <input type="checkbox"/> 治験を中止せざるをえない <input type="checkbox"/> その他
治験責任医師から のコメント (対応方法)	
備考	

製造販売後臨床試験の場合は、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

別添 8 : 秘密保持に関する契約（包括）（ACTN 参考書式 3-1）

あきた治験ネットワーク参考書式 3-1 ⇔ 調査依頼者（実施可能性調査、情報共有）

秘密保持に関する契約

あきた治験ネットワーク（以下、「甲」という。）と（ 調査依頼者（＝治験依頼者）名 ）（以下、「乙」という。）は、乙が実施を計画する（ 治験課題名 ）（以下、「本治験」という。）に係わる業務（以下、「本件業務」という。）について以下のとおり秘密保持契約（以下、「本契約」という。）を締結するものとする。

（目的）

第 1 条 乙は、甲の構成医療機関における本件業務の受託可能性等に関する調査を甲に依頼し、その調査報告を基に本件業務の委託の可否についての検討（以下、「本件検討」という。）を行う。

2 甲は、本治験を実施する甲の構成医療機関（以下、「実施医療機関」という。）における症例集積性の向上を目的として、実施医療機関およびその他の医療機関（甲の構成医療機関以外の医療機関を含む）と情報の共有（以下、「本治験情報の共有」という。）を行う。

3 第 1 項および第 2 項の目的のため、甲および乙は第 2 条に定める自己の情報を相手方に開示する。

（情報開示）

第 2 条 甲および乙は、本契約締結後、本件検討および本治験情報の共有に係わる業務を行うのに必要とする科学情報、技術情報およびその他の情報を相手方に開示する。

2 甲および乙が相手方に開示する情報とは、資料、データ等その名称の如何を問わず、また書面、口頭または電磁氣的記録等その開示方法、記録媒体の如何を問わず、相手方に開示された全ての情報をいう。

3 甲が開示する情報には、本件検討および本治験情報の共有に係わる全ての医療機関から提供を受ける情報を含むものとする。

（本件検討および結果の通知）

第 3 条 甲は、乙より前条第 1 項の本件検討に係わる情報の開示を受け次第、速やかに本件検討を行い、その結果を乙に報告する。

2 乙は、甲より前項の報告を受け次第、速やかに本件検討を行い、その結果を甲に報告する。

（機密の保持）

第 4 条 甲および乙は、互いに開示を受けた相手方の情報（以下、「開示情報」という）について、厳に秘密を保持し、相手方の書面による事前の承諾なく、これを第三者に開示・漏洩しないものとし、また本件検討および本治験情報の共有に係わる業務以外の目的に使用してはならない。但し、次の各号のいずれかに該当するものについてはこの限りではない。

（1）相手方より開示を受けたとき、既に自ら適法に所有していた情報で、その旨証明できるもの。

（2）正当な権限を有する第三者から秘密保持義務を負わないで適法に入手したもの。

（3）相手方より開示を受けたとき、既に適法に公知となっているもの。

（4）相手方より開示を受けた後、自己の責によらずして適法に公知となったもの。

（5）裁判所または行政官庁より、法令に基づき開示の請求等を受けたもの。

2 前項第 5 号に該当する場合、開示の請求等を受けた当事者は、直ちにこの旨を相手方に通知し、その対応について協議の上、これに対応する。なお、甲および乙は、当該開示先以外との関係においては依然として前項の義務を負うものとする。

別添 8 : 秘密保持に関する契約（包括）（ACTN 参考書式 3-1）

（情報の利用範囲の制限）

第 5 条 甲および乙は、開示情報について、本件検討および本治験情報の共有に係わる業務を行う自己の役員、使用人または従業員（以下、「社員等」という）に限定して必要な範囲にのみ開示し、また、当該社員等に対し、本契約と同等の秘密保持義務を課すものとする。

（情報の返還）

第 6 条 本件検討および本治験情報の共有に係わる業務の終了後、甲および乙は、相手方に対し、開示情報に係わる書面、フロッピーディスク、その他の記録媒体ならびにそのコピーを含む全ての有形の開示情報を速やかに相手方に返還、もしくはは必要な措置を講じて廃棄することを要求できるものとする。

2 甲および乙は、相手方の要求を受けた場合は何時でも、有形の開示情報の一部または全部を相手方に返還するものとする。

（有効期間）

第 7 条 本契約の有効期間は、本契約締結の日より本件検討および本治験情報の共有に係わる業務が終了するまでとする。但し、第 4 条および第 5 条の規定は、本契約終了後も有効に存続する。

（損害賠償）

第 8 条 甲または乙が、本契約の定めに従い違反し、相手方に損害を与えた場合、それにより相手方に被った損害を賠償する。なお、賠償額については、甲乙の協議に基づきこれを定める。

（協議）

第 9 条 本契約に定めのない事項および本契約に関する疑義については、甲乙誠意をもって協議し、これを解決する。

この契約の締結を証するため、本契約書 2 通を作成し、甲、乙それぞれ 1 通を保管するものとする。

平成 年 月 日

甲：秋田県秋田市広面字蓮沼 44-2
秋田大学医学部附属病院
あきた治験ネットワーク
事務局長 印

乙：（住所）
（調査依頼者（＝治験依頼者）名）
（代表者氏名） 印

別添 9：秘密保持に関する契約（情報共有）（ACTN 参考書式 3-2）

あきた治験ネットワーク参考書式 3-2 ⇔ 治験依頼者（情報共有）

秘密保持に関する契約

あきた治験ネットワーク（以下、「甲」という。）と（ 治験依頼者名 ）（以下、「乙」という。）は、乙が実施を計画する（ 治験課題名 ）（以下、「本治験」という。）に係わる業務について以下のとおり秘密保持契約（以下、「本契約」という。）を締結するものとする。

（目的）

第 1 条 甲は、本治験を実施する甲の構成医療機関（以下、「実施医療機関」という。）における症例集積性の向上を目的として、実施医療機関およびその他の医療機関（甲の構成医療機関以外の医療機関を含む）と情報の共有（以下、「本治験情報の共有」という。）を行う。

2 前項の目的のため、甲および乙は第 2 条に定める自己の情報を相手方に開示する。

（情報開示）

第 2 条 甲および乙は、本契約締結後、本治験情報の共有に係わる業務を行うのに必要とする科学情報、技術情報およびその他の情報を相手方に開示する。

2 甲および乙が相手方に開示する情報とは、資料、データ等その名称の如何を問わず、また書面、口頭または電磁氣的記録等その開示方法、記録媒体の如何を問わず、相手方に開示された全ての情報をいう。

3 甲が開示する情報には、本治験情報の共有に係わる全ての医療機関から提供を受ける情報を含むものとする。

（機密の保持）

第 3 条 甲および乙は、互いに開示を受けた相手方の情報（以下、「開示情報」という）について、厳に秘密を保持し、相手方の書面による事前の承諾なく、これを第三者に開示・漏洩しないものとし、また本治験情報の共有に係わる業務以外の目的に使用してはならない。但し、次の各号のいずれかに該当するものについてはこの限りではない。

（1）相手方より開示を受けたとき、既に自ら適法に所有していた情報で、その旨証明できるもの。

（2）正当な権限を有する第三者から秘密保持義務を負わないで適法に入手したもの。

（3）相手方より開示を受けたとき、既に適法に公知となっているもの。

（4）相手方より開示を受けた後、自己の責によらずして適法に公知となったもの。

（5）裁判所または行政官庁より、法令に基づき開示の請求等を受けたもの。

2 前項第 5 号に該当する場合、開示の請求等を受けた当事者は、直ちにこの旨を相手方に通知し、その対応について協議の上、これに対応する。なお、甲および乙は、当該開示先以外との関係においては依然として前項の義務を負うものとする。

（情報の利用範囲の制限）

第 4 条 甲および乙は、開示情報について、本治験情報の共有に係わる業務を行う自己の役員、使用人または従業員（以下、「社員等」という）に限定して必要な範囲にのみ開示し、また、当該社員等に対し、本契約と同等の秘密保持義務を課すものとする。

（情報の返還）

第 5 条 本治験情報の共有に係わる業務の終了後、甲および乙は、相手方に対し、開示情報に係わる書

別添 9：秘密保持に関する契約（情報共有）（ACTN 参考書式 3-2）

面、フロッピーディスク、その他の記録媒体ならびにそのコピーを含む全ての有形の開示情報を速やかに相手方に返還、もしくは必要な措置を講じて廃棄することを要求できるものとする。

2 甲および乙は、相手方の要求を受けた場合は何時でも、有形の開示情報の一部または全部を相手方に返還するものとする。

（有効期間）

第6条 本契約の有効期間は、本契約締結の日より本治験情報の共有に係わる業務が終了するまでとする。但し、第3条および第4条の規定は、本契約終了後も有効に存続する。

（損害賠償）

第7条 甲または乙が、本契約の定めに違反し、相手方に損害を与えた場合、それにより相手方に被った損害を賠償する。なお、賠償額については、甲乙の協議に基づきこれを定める。

（協議）

第8条 本契約に定めのない事項および本契約に関する疑義については、甲乙誠意をもって協議し、これを解決する。

この契約の締結を証するため、本契約書2通を作成し、甲、乙それぞれ1通を保管するものとする。

平成 年 月 日

甲：秋田県秋田市広面字蓮沼 44-2
秋田大学医学部附属病院
あきた治験ネットワーク
事務局長 印

乙：（住所）
（治験依頼者名）
（代表者氏名） 印

別添 10：秘密保持に関する契約（ACTN 外医療機関）（ACTN 参考書式 3-3）

あきた治験ネットワーク参考書式 3-3 ⇔ACTN 外医療機関（情報共有）

秘密保持に関する契約

あきた治験ネットワーク（以下、「甲」という。）と（ 医療機関名 ）（以下、「乙」という。）は、甲の構成医療機関において実施される治験（以下、「本治験」という。）に係わる業務について以下のとおり秘密保持契約（以下、「本契約」という。）を締結するものとする。

（目的）

第 1 条 甲は、本治験を実施する甲の構成医療機関（以下、「実施医療機関」という。）における症例集積性の向上を目的として、実施医療機関と情報の共有（以下、「本治験情報の共有」という。）を行う。

2 前項の目的のため、甲および乙は第 2 条に定める自己の情報を相手方に開示する。

（情報開示）

第 2 条 甲および乙は、本契約締結後、本治験情報の共有に係わる業務を行うのに必要とする科学情報、技術情報およびその他の情報を相手方に開示する。

2 甲および乙が相手方に開示する情報とは、資料、データ等その名称の如何を問わず、また書面、口頭または電磁的記録等その開示方法、記録媒体の如何を問わず、相手方に開示された全ての情報をいう。

3 甲が開示する情報には、本治験情報の共有に係わる全ての医療機関および本治験の治験依頼者から提供を受ける情報を含むものとする。

（機密の保持）

第 3 条 甲および乙は、互いに開示を受けた相手方の情報（以下、「開示情報」という）について、厳に秘密を保持し、相手方の書面による事前の承諾なく、これを第三者に開示・漏洩しないものとし、また本治験情報の共有に係わる業務以外の目的に使用してはならない。但し、次の各号のいずれかに該当するものについてはこの限りではない。

（1）相手方より開示を受けたとき、既に自ら適法に所有していた情報で、その旨証明できるもの。

（2）正当な権限を有する第三者から秘密保持義務を負わないで適法に入手したもの。

（3）相手方より開示を受けたとき、既に適法に公知となっているもの。

（4）相手方より開示を受けた後、自己の責によらずして適法に公知となったもの。

（5）裁判所または行政官庁より、法令に基づき開示の請求等を受けたもの。

2 前項第 5 号に該当する場合、開示の請求等を受けた当事者は、直ちにこの旨を相手方に通知し、その対応について協議の上、これに対応する。なお、甲および乙は、当該開示先以外との関係においては依然として前項の義務を負うものとする。

（情報の利用範囲の制限）

第 4 条 甲および乙は、開示情報について、本治験情報の共有に係わる業務を行う自己の役員、使用人または従業員（以下、「社員等」という）に限定して必要な範囲にのみ開示し、また、当該社員等に対し、本契約と同等の秘密保持義務を課すものとする。

（情報の返還）

第 5 条 本治験情報の共有に係わる業務の終了後、甲および乙は、相手方に対し、開示情報に係わる書面、フロッピーディスク、その他の記録媒体ならびにそのコピーを含む全ての有形の開示情報を速や

別添 10：秘密保持に関する契約（ACTN 外医療機関）（ACTN 参考書式 3-3）

かに相手方に返還、もしくは必要な措置を講じて廃棄することを要求できるものとする。

2 甲および乙は、相手方の要求を受けた場合は何時でも、有形の開示情報の一部または全部を相手方に返還するものとする。

（有効期間）

第6条 本契約の有効期間は、本契約締結の日より本治験情報の共有に係わる業務が終了するまでとする。但し、第3条および第4条の規定は、本契約終了後も有効に存続する。

（損害賠償）

第7条 甲または乙が、本契約の定めに従い違反し、相手方に損害を与えた場合、それにより相手方に被った損害を賠償する。なお、賠償額については、甲乙の協議に基づきこれを定める。

（協議）

第8条 本契約に定めのない事項および本契約に関する疑義については、甲乙誠意をもって協議し、これを解決する。

この契約の締結を証するため、本契約書2通を作成し、甲、乙それぞれ1通を保管するものとする。

平成 年 月 日

甲：秋田県秋田市広面字蓮沼 44-2
秋田大学医学部附属病院
あきた治験ネットワーク
事務局長 印

乙：（住所）
（医療機関名）
（代表者氏名） 印

別添 11：治験に関する依頼書（ACTN 書式 6）

あきた治験ネットワーク書式 第6号

あきた治験ネットワーク使用欄	
依頼番号	

年 月 日

あきた治験ネットワーク 治験に関する依頼書

あきた治験ネットワーク事務局長 様

所在地：

社 名：

ご担当者名：

あきた治験ネットワークにおいて、下記のとおり治験に関する依頼をします。

依頼内容		<input type="checkbox"/> ①実施可能性調査 <input type="checkbox"/> ②セントラル IRB の利用 <input type="checkbox"/> ③患者紹介システムの利用 <input type="checkbox"/> その他 以下は、依頼内容の番号に対応する欄をご記入ください。「その他」の場合は必要な欄を適宜選択してご記入ください。
①	対象診療領域 グループ	_____ グループ
① ② ③	治験課題名	
② ③	実施医療機関	
① ③	希望症例数	合計 _____ 例、 1 医療機関あたり _____ 例
①	調査期限	_____ 年 _____ 月 _____ 日まで
②	希望審査時期	_____ 年 _____ 月
① ② ③	治験の概要	治験目的、デザイン、治験薬概要、選択・除外基準、併用禁止薬・療法、評価項目、スケジュール、検査項目、責任医師および実施医療機関の条件 など (添付資料がある場合は別紙参照としてください)

別添 11：治験に関する依頼書（ACTN 書式 6）

① ② ③	症例登録期間	年 月 日 ~ 年 月 日
① ② ③	依頼者窓口	所属・職名・氏名 Tel: E-mail:
① ② ③	その他付記事項	

- ※1 特に条件があれば必ず記載してください。
- ※2 治験実施計画書が提出できるようであればできるだけご用意をお願いいたします。
- ※3 貴社独自の様式等があれば、併せて提出してください。
- ※4 治験以外の臨床試験、製造販売後臨床試験、製造販売後調査等の場合は、「治験」をそれぞれに読み替えてください。

あきた治験ネットワーク 患者紹介システム業務手順書

【 第 1 版 】

平成27年2月

目 次

略号・用語一覧	… P. 1
1. 患者紹介システムの受付業務	… P. 2
2. 治験情報の共有に関する業務(1 st Step)	… P. 3
3. 患者紹介の依頼に関する業務(2 nd Step)	… P. 4
別添1 「治験に関する情報共有につきまして」	
別添2 「患者様のご紹介のお願い」	

略号・用語一覧

ACTN

Akita Clinical Trial Network
あきた治験ネットワーク

IRB

治験審査委員会

秋大病院セントラルIRB

秋田大学医学部附属病院 医薬品等受託研究審査委員会

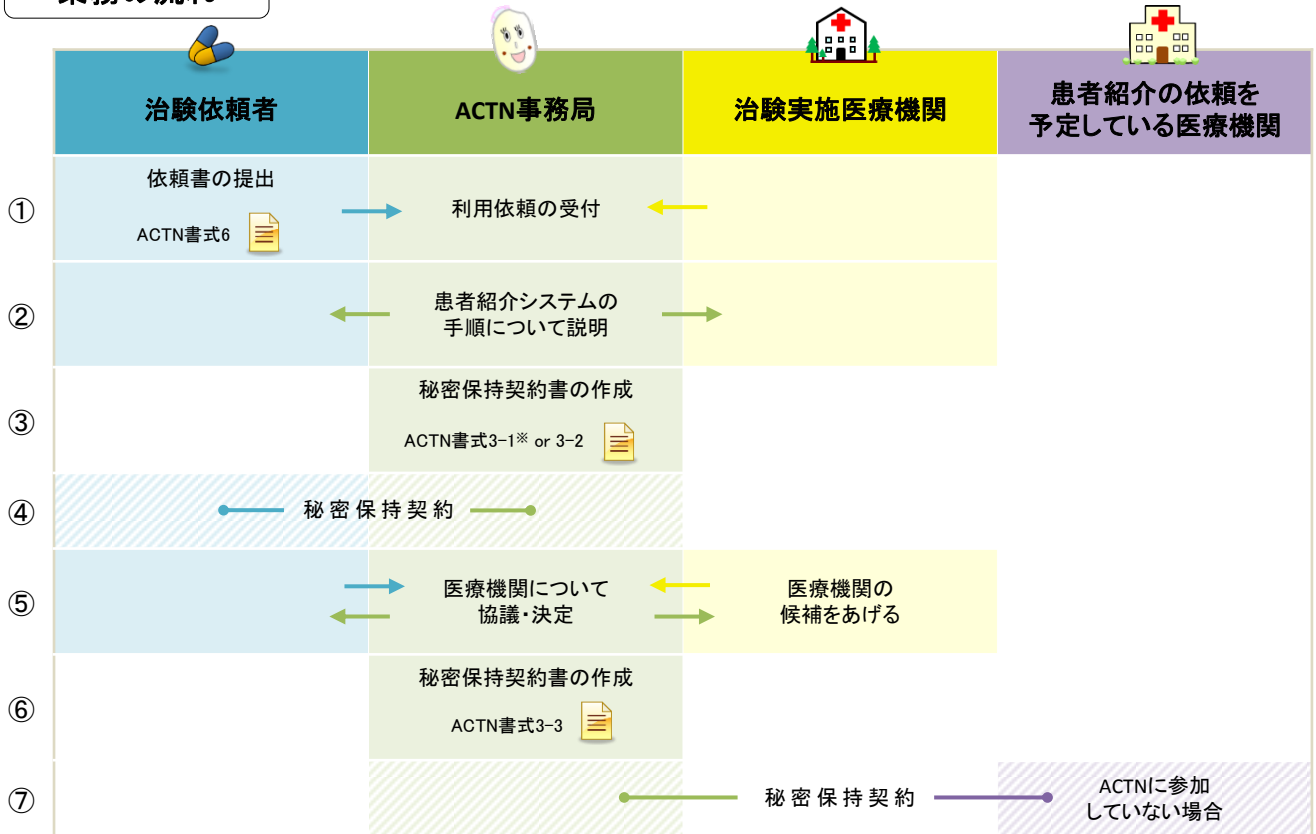
患者紹介システム

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として、臨床研究・治験活性化5か年計画2012(平成24年3月30日 文部科学省・厚生労働省)等において推奨されている

1 患者紹介システムの受付業務

業務の流れ



業務の内容

①② 患者紹介システム利用依頼の受付と合意

治験依頼者または治験実施医療機関(治験責任医師)より、ACTN患者紹介システムの利用について依頼を受け付け、治験依頼者より「あきた治験ネットワーク 治験に関する依頼書(あきた治験ネットワーク書式6)」を受領する。本手順書に従って業務を行う旨を双方へ説明し、合意を得る。

③④ 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。

⑤ 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。

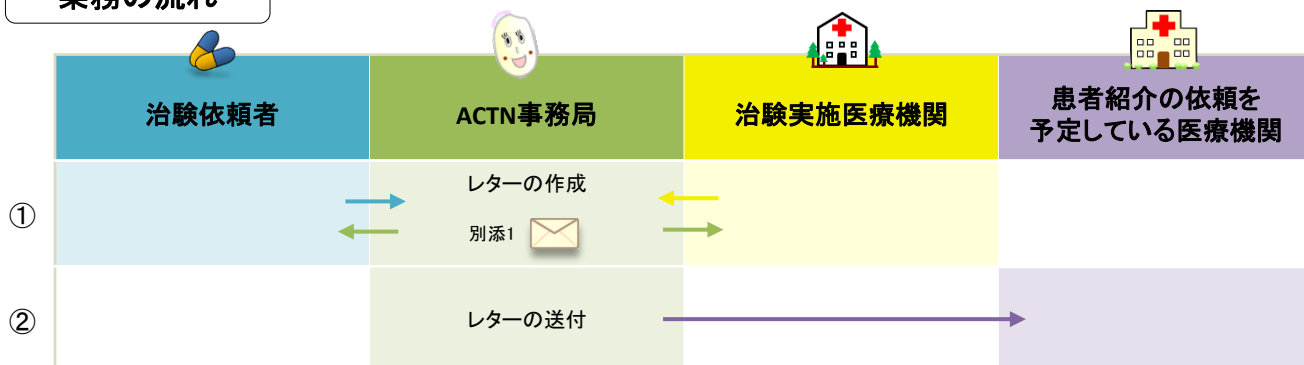
⑥⑦ 医療機関との秘密保持契約

「⑤」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。

2 治験情報の共有に関する業務（1st Step）

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（別添1「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。

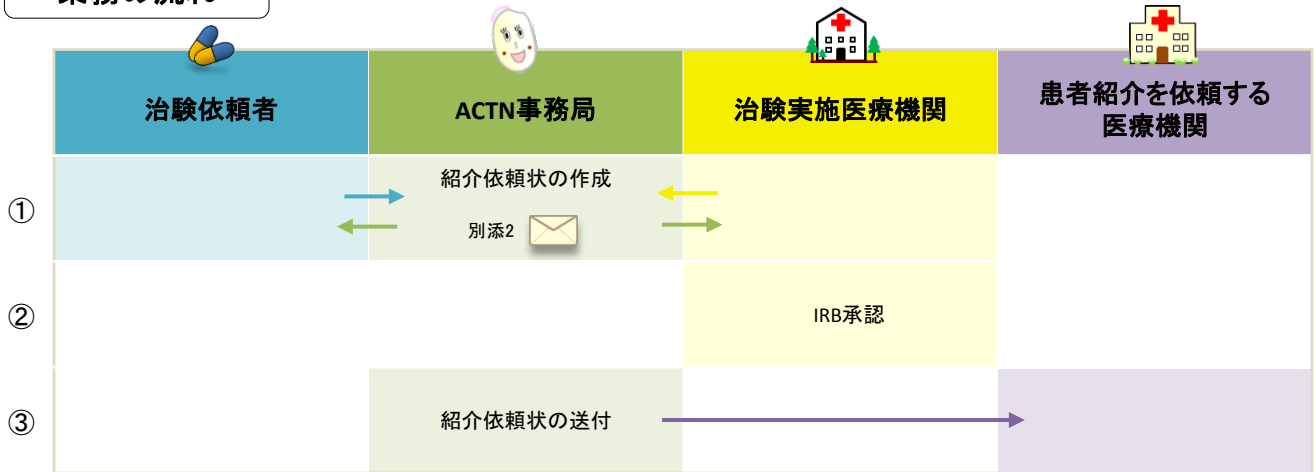
② 情報共有レターの送付

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。

3 患者紹介の依頼に関する業務（2nd Step）

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(別添2「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、「あきた治験ネットワーク セントラルIRB事務局業務手順書」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。

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	■ 例) 〇〇と診断された方 ■ 例) 〇歳以上、〇歳未満の方 ■ 例) 〇〇、〇〇等の症状がある方 など
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、ご了承いただけ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"> ■ 例) 〇〇と診断された方 ■ 例) 〇歳以上、〇歳未満の方 ■ 例) 〇〇、〇〇等の症状がある方 など <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