

【「治験ネットおおさか」 ネットワーク治験等の実施に関する業務分担表】

※NW事務局は原則として、各種資料の案の提示と個別試験の審査に関わるスケジュール管理を行う。

業務一覧 (◎: 主な業務者、○: 必要に応じて、△: 窓口のみ)	大阪大学		実施医療機関	備考(NW事務局 Activity)
	共同IRB	NW事務局		
治験事務局運営に関する業務				
【IRB初回審査】に係る業務				
治験事務局業務委受託契約		◎	○	NW事務局が雛形提示
IRB審査委受託契約	◎	○ 書類の配布、 取纏め	○	NW事務局が雛形提示
治験依頼受付		◎		・治験依頼者から治験依頼書の受領、 内容確認 ・各医療機関への配信 ・治験依頼者から治験審査資料の受 領、内容確認
同意説明文書のネットワーク雛形作成		◎	○	依頼者へIC雛形文書の問い合わせ・確 認作業 ①NW事務局がひな型を作成・各施設用 ICFに起こす ②参加各施設による内容確認・追記
同意説明文書の変更点一覧作成		◎	○	各医療機関のネットワークIC雛形から の変更点を一覧表にまとめ審議資料と してセットアップ、IRBへ提出
責任医師(必要な場合、分担医師)の履歴書及び 治験分担医師の氏名リストの提供、依頼書等書式 の提供・内容確認		○	◎	・各医療機関固有の審査資料を受領、 内容確認 ※治験の受託に関する契約書は各医療 機関が依頼者と直接確認
審査資料の確定		◎	○	申請書類審査資料一覧の案はNW事務 局にて作成、内容を確認すると共に各 参加施設が追記したものを最終版とし てFIXする。
治験審査委員会への資料の取りまとめ		◎		・IRBへ提出(セットアップは依頼者)
【IRB継続審査】等に係る業務				
治験依頼者からの安全性情報等の受理及び必要 な対応(速報について)		△	◎	
安全性情報等の受理及び必要な対応(書式16に ついて)		◎		・依頼者から審議資料受領、内容確認 ・IRB実施医療機関へ審議資料提出
審査要否の判断・審査資料の内容確認		◎	○	
審査資料の確定		◎		

業務一覧 (◎: 主な業務者、○: 必要に応じて、△: 窓口のみ)	大阪大学		実施医療機関	備考 (NW事務局 Activity)
	共同IRB	NW事務局		
治験審査委員会への資料の提出		◎	○	・各医療機関固有の審査資料を受領、内容確認 ・IRBへ提出
治験終了(中止・中断)報告業務		○	◎	
保管のみ資料の必要な対応		◎		依頼者から保管のみの資料を受受、各医療機関へ配布
【事務局業務】IRB全般				
治験依頼者に対する窓口業務		◎		治験関連情報の配信
実施医療機関が発出する統一書式類の作成業務			◎	
実施医療機関が発出する統一書式の提供		◎		各医療機関からの統一書式を受領し、内容確認'。 取りまとめ、IRBへ提出 審査後、IRBから書類受領、各医療機関へ配信 '書類不備があった場合の問い合わせ、資料がまとめて送られた際の分類等を含む。以下、同様
治験審査委員会及び規制当局による調査受け入れ準備・実施	◎	◎	◎	
【事務局業務】IRB以外				
治験事務局の治験に係る文書等のファイリング及び管理業務			◎	
治験薬管理者の治験に係る文書等のファイリング及び管理業務			◎	
被験者の診療費等の事務的処理			◎	
医事課担当者、受付窓口(支払)等の調整			◎	
研究費等の請求書の作成			◎	
原資料閲覧、モニタリング及び監査受け入れ準備・実施			◎	
署名印影・一覧の作成			◎	
治験分担医師、治験協力者リストの作成			◎	
治験依頼者への責任医師(必要な場合、分担医師)の履歴書及び治験分担医師の氏名リストの作成・提供		◎ 依頼者へ提供	◎ 作成	
治験責任医師等への治験実施計画書説明の調整(治験実施計画書の合意手続きは含まない)			◎	
関連部署への治験計画書説明のアレンジ(必要に応じて)			◎	
治験契約書の作成及び治験依頼者との協議			◎	
治験契約締結業務			◎	
治験契約内容変更依頼の受理及び必要な対応			◎	
検査基準値及びその範囲の入手及び提供			◎	

業務一覧 (◎: 主な業務者、○: 必要に応じて、△: 窓口のみ)	大阪大学		実施医療機関	備考 (NW事務局 Activity)
	共同IRB	NW事務局		
治験審査委員会事務局運営に関する業務				
治験審査委員会が発出する統一書式類の作成業務	◎			
治験審査委員会での審査資料の受理及び必要な対応	◎	○		各医療機関固有の審査資料を受領
治験審査委員会の治験に係る文書等の保管及び管理業務	◎			
治験審査委員会の開催案内に関する業務	◎			
治験審査委員会の審査資料等の委員への準備・配布	◎			
治験審査委員会の運営	◎			
治験審査委員会の結果の通知	◎	○		IRBからの結果通知書を各医療機関へ配信
治験審査委員会の議事録の作成、議事要旨の公開	◎			
委員名簿・手順書の作成	◎			
IRB委受託契約書(各治験ごとのひな形)の作成	○	◎	○	締結作業の取りまとめ、IRB実施医療機関へ一括提出
NW治験実施に関する業務				
依頼者へのNW治験実施に関する情報提供、必要な対応		◎		NW治験実施フローの説明、役割分担の説明
運営委員会委員施設、治験ネットおおさか推進会議への連絡		◎		NW治験に関する依頼者情報提供
IRBまでのスケジュール作成		◎		スケジュール案を作成。FIX後は、全体の進捗管理を行う
IRBまでのスケジュール管理		◎		
審査資料の確定 (GCP必須のもの以外について)		◎	○	
継続審査要否の判断		◎	○	