

滋賀治験ネットワークについて



滋賀治験ネットワーク推進委員会事務局

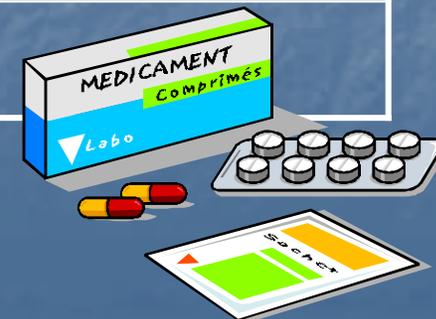
川島 弓枝

滋賀治験ネットワーク設立の経緯

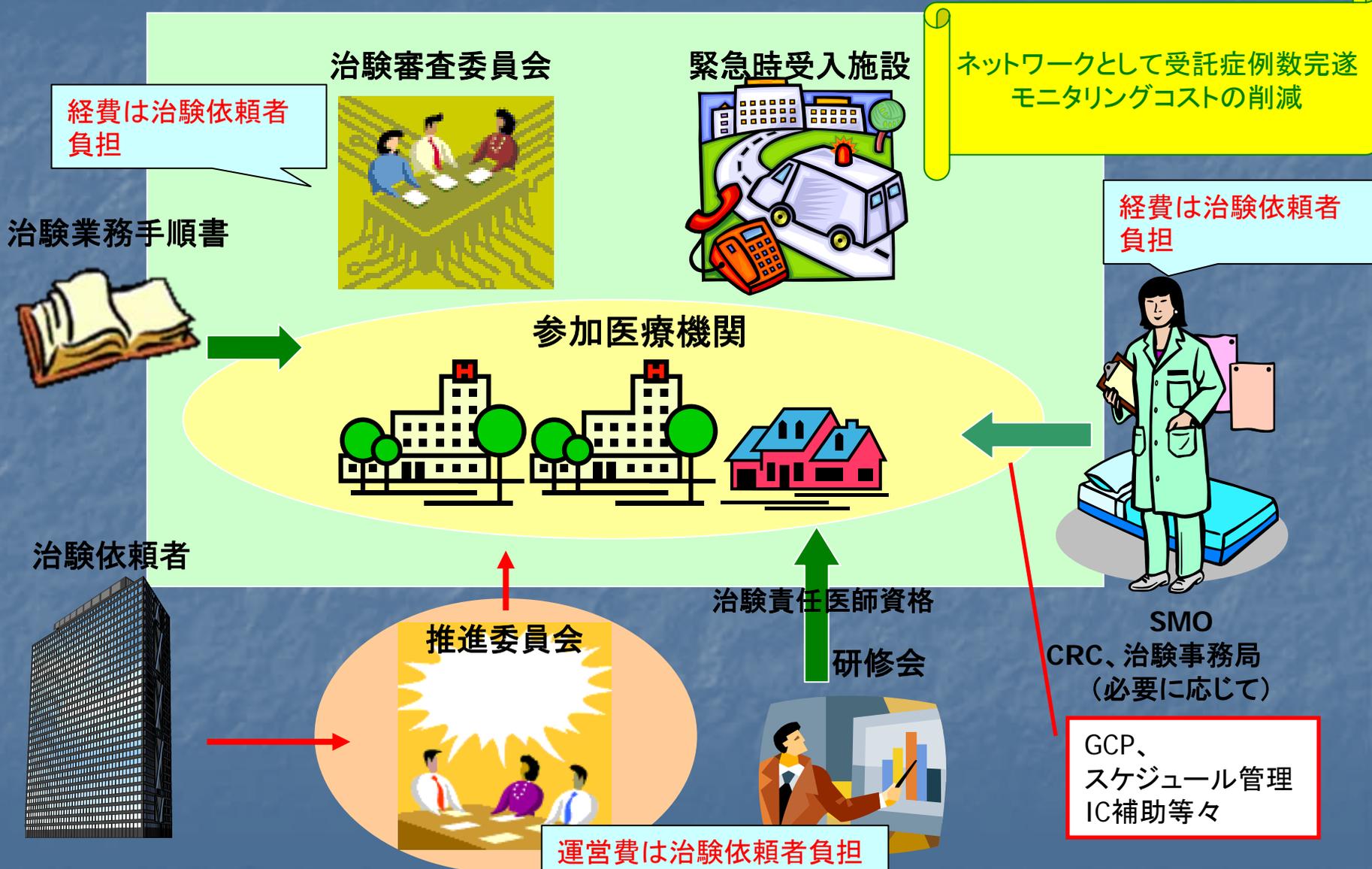
設立の趣旨は、配布資料の趣旨書をご参照ください。

H16.6	治験セミナー開催(3回)
H17.9-10	滋賀医科大学医学部附属病院内各種委員会にて報告・承認 管理運営会議(H17.10.18)、診療科長等会議(H17.9.21)
H17.10.1	趣旨書作成
H17.11.15	滋賀医科大学医学部附属病院において 滋賀治験ネットワーク規程・推進委員会規程制定
H17.12.29	推進委員就任
H18.2.8	第1回推進委員会開催
H18.4.5	滋賀治験ネットワーク手順・推進委員会業務手順書制定*1
H18.5-6	滋賀治験ネットワーク設立説明会開催

* 1: 滋賀治験ネットワーク・ホームページ開設後、掲載予定



治験ネットワーク(治験環境の整備)



滋賀治験ネットワークの構成



委員長: 滋賀医科大学医学部附属病院長
委員: 滋賀県を中心とした地域圏の医療機関に属する者
滋賀治験医科大学医学部附属病院治験管理センター長

滋賀治験ネットワーク推進委員会

滋賀治験ネットワーク推進委員会事務局

滋賀医科大学医学部附属病院治験管理センター

治験ネットワーク治験事務局

治験ネットワーク治験事務局

原則、SMO(実施施設支援機関)



登録医療機関



登録医療機関



登録医療機関



登録医療機関

登録手続き頂いた医療機関

推進委員会(1)

【構成】

委員長：滋賀医科大学医学部附属病院

委員：滋賀県医師会

社団法人滋賀県病院協会

大津赤十字病院

誠光会草津総合病院

滋賀医科大学医学部内分泌代謝内科学講座

滋賀医科大学医学部眼科学講座

滋賀医科大学医学部附属病院治験管理センター長 中川雅生助教授

森田陸司院長

折田 雄一常任理事

井上 四郎会長

坂梨 四郎院長

木之下 正彦名誉院長

柏木 厚典教授

大路 正人教授

委員は委員長が指名し、滋賀医科大学病院管理運営会議の議を経て、
委員長が委嘱する。

(滋賀治験ネットワーク推進委員会業務手順書第1章第2条)

推進委員会(2)

【役割】

1)本ネットワーク運営

- ①本ネットワーク運営体制の構築・調整
- ②本ネットワーク登録申請医療機関の確認
- ③本ネットワーク脱退医療機関の確認

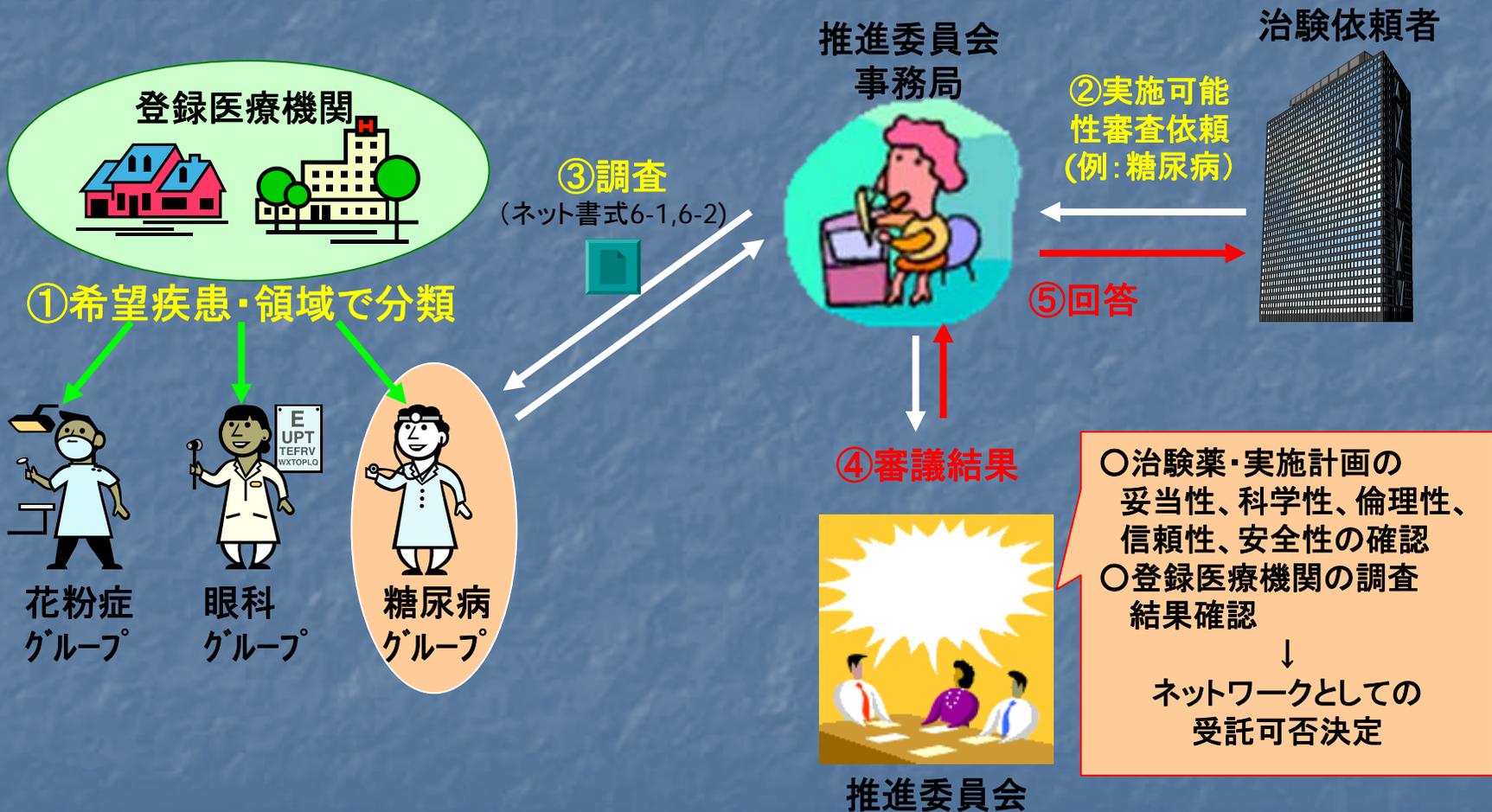
2)当該治験の調整

- ①本ネットワークで実施する治験の実施可能性審査
- ②治験実施医療機関選定に係る登録医療機関への施設調査
- ③本ネットワークでの受託症例数進捗確認及び調整
- ④治験ネットワーク治験事務局(治験施設支援機関等業務委託業者SMO:Site Management Organization)の選定



治験の受託

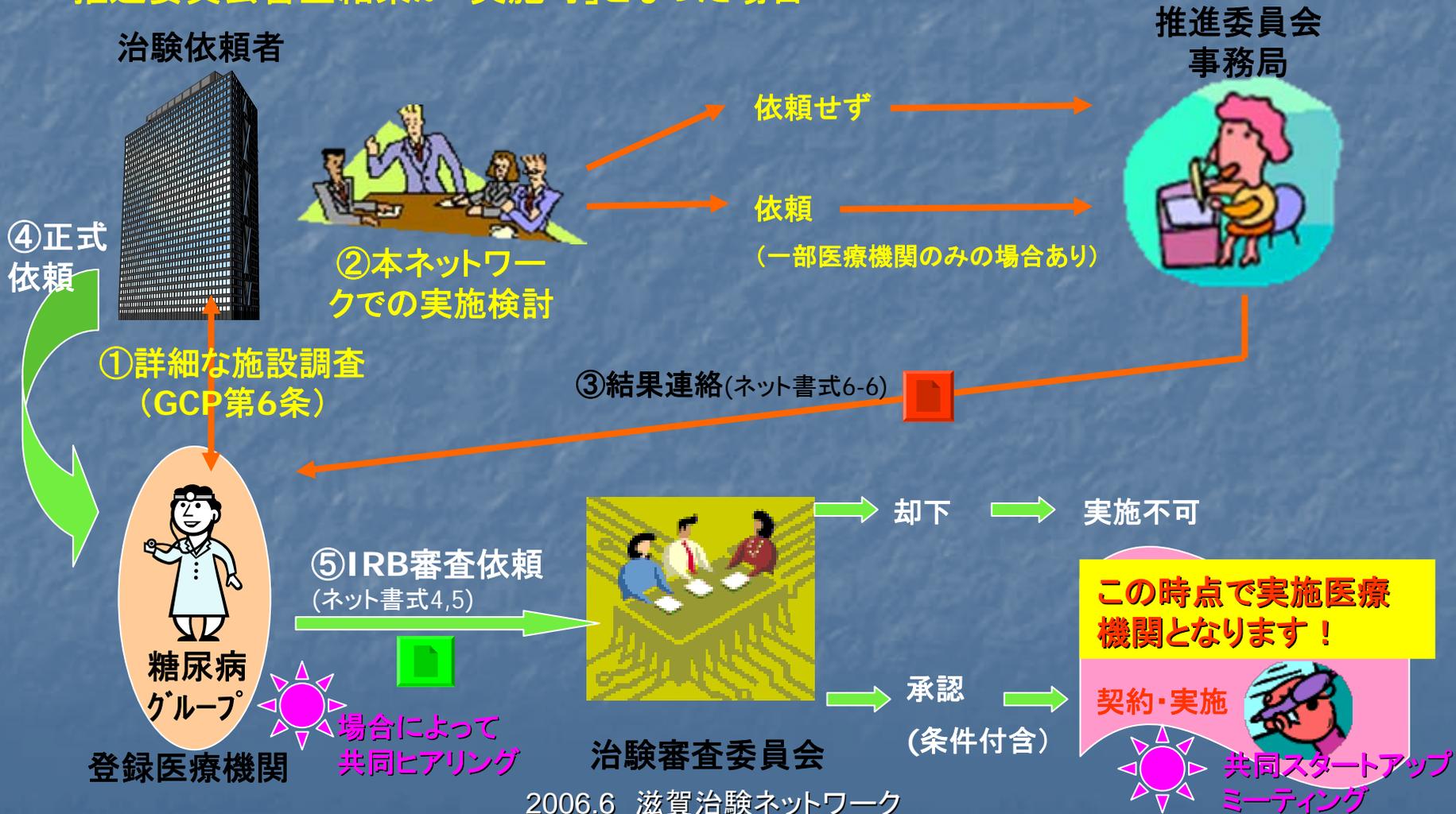
—滋賀治験ネットワークとしての受託—



審査の結果、受託可能となっても、この時点では実施は決定していません。

治験の受託 -医療機関への依頼・IRB-

推進委員会審査結果が「実施可」となった場合・・・



治験実施中の推進・終了時の連絡について

○当該治験進捗管理

医療機関治験事務局



モニタリング

- ・症例数の調整
- ・医療機関間の患者の紹介
- ・医療機関の追加
- ・品質の確保

治験ネットワーク治験事務局
SMO

進捗、逸脱、手続き状況



(ネット書式3)

(ネット書式7,8)

治験依頼者



各医療機関
治験事務局



推進委員会
事務局



推進委員会



治験実績のアピール

ネットワーク受託治験管理(実績)

2006.6 滋賀治験ネットワーク



登録

登録条件(滋賀治験ネットワーク推進委員会業務手順書第2章第4条)

- i) 本ネットワーク趣意に賛同し、薬事法、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令*(厚生省令第28号、平成9年3月27日)、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令(厚生労働省令第106号、平成15年6月12日)、本ネットワーク関連規程、手順書に同意・遵守することが可能な医療機関であること。



研修会・共同スタートアップ
ミーティングなど

- ii) 治験審査委員会が院内に設置されているか、滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会に審査を依頼する医療機関であること。



滋賀医科大学医学部
附属病院治験審査委員会

- iii) 治験実施に係わる業務に係る手順書(SOP:Standard Operating Procedures)を作成または作成予定であること。

治験業務手順書



滋賀治験ネットワーク
標準版提供(改定)

登録

登録条件(滋賀治験ネットワーク推進委員会業務手順書第2章第4条)

iv)被験者の緊急時の対応体制として、地域医療連携や院内での対応が可能か、滋賀治験ネットワークが指定する医療機関で対応が可能な医療機関であること。



滋賀医科大学医学部附属病院
協力医療機関
地域医療連携の利用

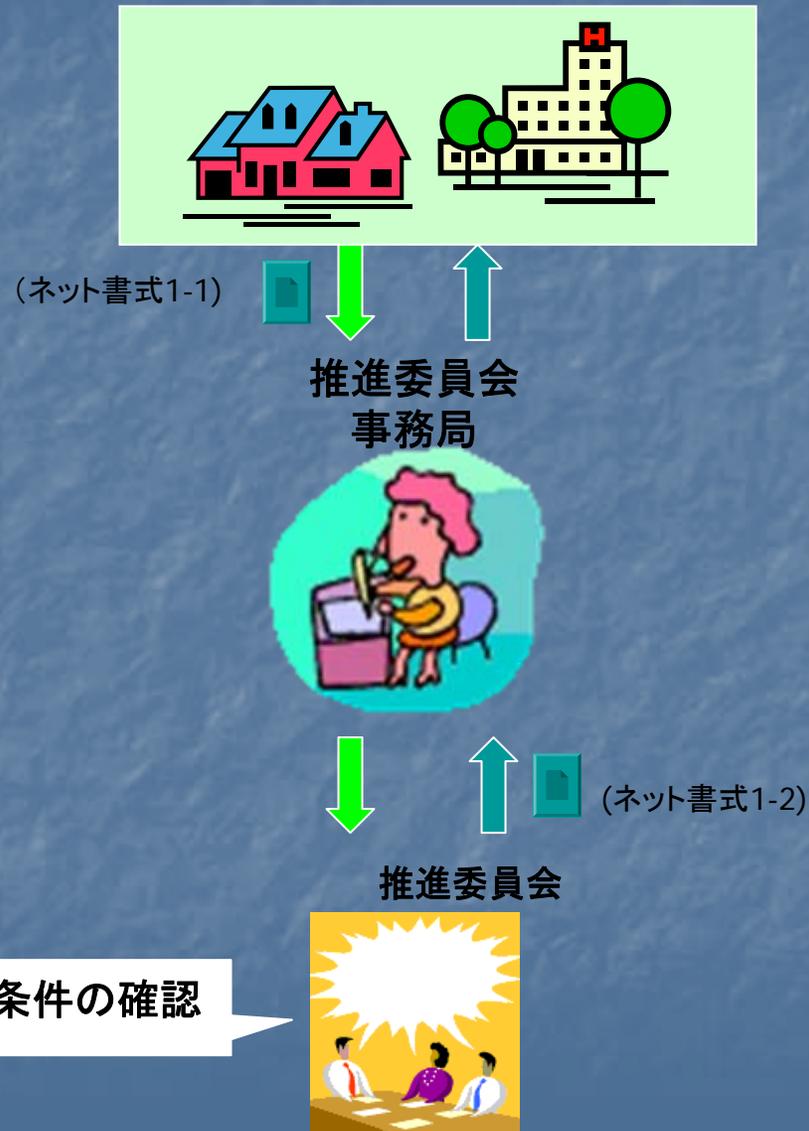
v)GCP第38条に従い治験事務局が既に設置されている、又は設置が可能であること



推進委員会事務局
より紹介可能

vi)その他推進委員会が必要と判断する項目を満たしていること

登録方法



脱退

脱退理由(滋賀治験ネットワーク推進委員会業務手順書第2章第4条)

i) 脱退希望登録医療機関名及び理由の確認

なお、推進委員会は理由の如何を問わず、脱退を認めるものとする。

ii) 登録条件に該当しない、あるいは本ネットワークへの登録継続が不適切と判断された場合、当該医療機関を除名する。

脱退方法



(ネット書式2)



推進委員会
事務局



推進委員会



脱退要請時

推進委員会



文書



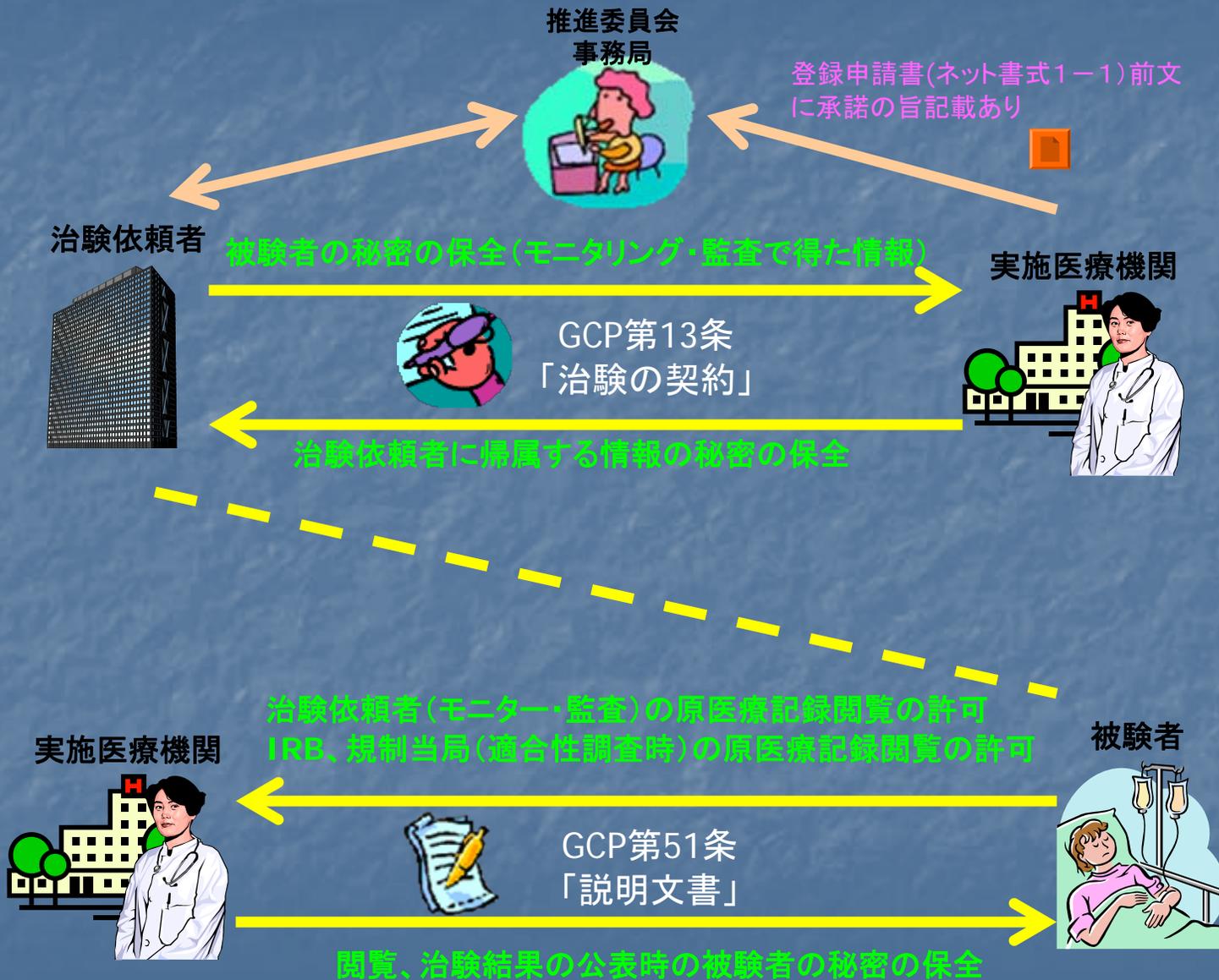
推進委員会
事務局



(ネット書式2)



秘密の保全 (GCP)



滋賀治験ネットワークにおける秘密の保全

- 推進委員会に所属する委員、事務局員、本ネットワーク登録医療機関に属する職員、本治験ネットワーク治験事務局担当SMO、緊急受け入れ施設に属する職員は、被験者に関する守秘義務を負う。
- また、治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様の守秘義務を負う。
- 業務の一部を依頼する場合は、当該治験毎にSMOと秘密保持契約を交わすものとする。また治験依頼者が本ネットワークで治験を実施する場合は推進委員会と秘密保持契約を締結し、被験者に関する情報並びに相互の秘密情報に関する守秘義務を負う。

今後の予定

- ホームページの開設(8月予定)

登録医療機関対象:手順書・書式類、共有情報等

治験依頼者対象:手順書・書式類、受託治験状況

登録医療機関一覧等

- 治験依頼者・SMO説明会(9月1日)

本ネットワーク開設アピール

受託可能領域・疾患の開示

受託手続き

- 登録医療機関対象研修会(随時)

治験関連書籍例

	新GCPハンディ資料集〔改定4版〕		
	編集＝日本製薬工業協会 医薬品評価委員会		
	B6判	512頁	定価 3,780円(本体3,600円)
2006年02月発行		ISBN4-86034-573-8	

	医師のための治験ハンドブック〔改訂第6版〕		
	A5変形判	417頁	定価 3,780円(本体3,600円)
	2006年06月発行		ISBN4-86034-552-5

ご静聴ありがとうございました。

