

# 滋賀医科大学医学部附属病院滋賀治験ネットワーク規程

平成17年11月15日制定

(趣旨)

**第1条** この規程は、薬事法、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号）」（以下「GCP」という。）並びに「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年3月23日厚生労働省令第36号）」及び関係法令等に基づき、滋賀県を中心とした地域圏における医薬品及び医療機器（以下「医薬品等」という。）の治験並びに医薬品等の製造販売後臨床試験を実施する滋賀治験ネットワーク（以下「治験ネットワーク」という。）に関し必要な事項を定める。

(実施体制)

**第2条** 治験ネットワークは、次の実施体制により構成する。

- (1) 治験ネットワーク推進委員会（以下「推進委員会」という。）
  - (2) 治験ネットワーク事務局
  - (3) 治験ネットワーク登録医療機関
  - (4) 緊急時の被験者受け入れ医療機関
- 2 推進委員会について必要な事項は、別に定める。  
(治験ネットワーク事務局)

**第3条** 治験ネットワーク事務局は、治験推進委員会が選定した治験施設支援機関等業務受託業者（以下「SMO:Site Management Organization」という。）に委託するものとする。

- 2 治験ネットワーク事務局の業務は、次に掲げるものとする。
- (1) 治験進捗状況、手続き状況等の情報管理
  - (2) 治験ネットワーク受託症例数の調整
  - (3) 緊急受け入れ施設の調整
  - (4) 推進委員会との連絡調整
  - (5) その他推進委員会との合意を得た業務

(登録医療機関)

**第4条** 治験ネットワークの利用を希望する医療機関は、推進委員会に登録を依頼するものとする。

- 2 推進委員会は、登録を行ったことを申請医療機関に連絡するものとする。
- 3 治験ネットワークの脱退を希望する場合は、推進委員会に連絡するものとする。
- 4 登録医療機関の治験に関する事務局は、治験進捗状況、手続き状況等の情報管理を推進委員会に報告するものとする。
- 5 登録医療機関は、24時間体制で緊急時に被験者対応が可能な措置を講じておくことが困難な場合は、緊急時受け入れ施設に協力を要請し、緊急事象発生時の対応手順について、緊急時受け入れ施設と文書で合意するものとする。
- 6 登録医療機関に治験審査委員会が設置されていない場合、あるいは当該医療機関以外の治験審査委員会の意見を聴く場合は、当該医療機関の長は、滋賀医科大学医学部附属

病院治験審査委員会へ審査を依頼することができる。

(調査依頼)

**第5条** 治験依頼者等(治験依頼者, SMO, 医薬品開発業務委託機関(CRO:Contract Research Organization))は, 推進委員会に治験実施の可能性調査を依頼することができる。

- 2 推進委員会は, 治験依頼者等に治験実施の可能性について回答するものとする。
- 3 滋賀医科大学長と治験依頼者等において, 治験調査依頼に関する契約を締結する。

(治験依頼者の治験ネットワーク利用)

**第6条** 治験依頼者は, 治験ネットワークでの治験を実施する場合は, 推進委員会に別に定める実施依頼書を提出する。

- 2 治験依頼者は, 治験ネットワークでの治験を実施する場合は, 治験依頼者と滋賀医科大学長において秘密保持等に関する契約を締結する。
- 3 治験依頼者は, 治験ネットワークでの治験を実施しない場合は, 推進委員会に連絡するものとする。

(雑則)

**第7条** この規程に定めるもののほか, 治験ネットワークの運営に関し必要な事項は, 「滋賀医科大学医学部附属病院 滋賀治験ネットワーク手順書」に定める。

附 則

この規程は, 平成17年11月15日から施行する。