

滋賀治験ネットワーク

手順書

承認者：滋賀治験ネットワーク推進委員長

署名年月日：平成18年4月5日

署名：

初版制定年月日：平成18年4月5日

目次

第 1 章 総則	3
第 1 条 目的	3
第 2 条 滋賀治験ネットワーク組織構成（別添 1 参照）	3
第 2 章 業務内容	3
第 3 条 推進委員会	3
第 4 条 治験ネットワーク治験事務局	4
第 5 条 登録医療機関	4
第 6 条 治験審査委員会	6
第 7 条 緊急受け入れ施設	6
第 3 章 治験依頼者による本ネットワーク利用	6
第 8 条 治験依頼者による実施可能性調査依頼	6
第 9 条 治験依頼者による本ネットワーク利用に係る検討結果連絡	6
第 10 条 当該治験実施中、終了・中止時	7
第 11 条 経費	7
第 4 章 その他	7
第 12 条 秘密の保全	7
第 13 条 本手順書の保管及び配布	7
第 14 条 適用時期	7

第 1 章 総則

第 1 条 目的

- 1 この滋賀治験ネットワーク手順書（以下、「本手順書」という。）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日第28号、平成15年6月12日第106号、平成16年12月21日第172号）」（以下「GCP」という。）、滋賀治験ネットワーク規程、滋賀治験ネットワーク推進委員会取扱規程に基づき、滋賀治験ネットワーク（以下、「本ネットワーク」という。）において医薬品の治験及び製造販売後臨床試験を実施するにあたり、必要な事項を定めることを目的とする。
- 2 医薬品の再審査申請、再評価申請又は適正使用情報の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「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。

第 2 条 滋賀治験ネットワーク組織構成（別添 1 参照）

滋賀治験ネットワークは以下の組織より構成される。

- 1) 本ネットワーク推進委員会（以下、「推進委員会」という。）
別途「滋賀治験ネットワーク推進委員会手順書」に規定する。
- 2) 治験ネットワーク治験事務局
本ネットワークが受託した治験毎に、推進委員会が選定した治験施設支援機関等業務委託業者（SMO:Site Management Organization）に治験ネットワーク治験事務局業務を委託する。SMO の選定基準、契約は別途「滋賀治験ネットワーク推進委員会手順書」に規定する。
- 3) 登録医療機関
推進委員会へ登録申請を行い、推進委員会による確認の後、登録が決定した医療機関を登録医療機関とする。本ネットワークで実施する当該治験への参加が決定し、治験依頼者と契約締結を行った登録医療機関を当該治験実施医療機関とする。
登録条件は別途「滋賀治験ネットワーク推進委員会手順書」に規定する。
- 4) 治験審査委員会
治験審査委員会が設置されていない登録医療機関で治験を実施する場合、あるいは GCP 第 30 条第 2 項に基づき、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、滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会が審査依頼を受けて、審査するものとする。
- 5) 緊急時の被験者受け入れ医療機関（以下、「緊急受け入れ施設」という。）
登録実施医療機関において、緊急時受け入れ協力の必要が生じた場合、ネットワーク登録医療機関から協力を得る。

第 2 章 業務内容

第 3 条 推進委員会

別途「滋賀治験ネットワーク推進委員会業務手順書」に規定する。

第4条 治験ネットワーク治験事務局

推進委員会は治験ネットワーク治験事務局へ下記の業務を委託する。

- 1) 当該治験における各医療機関の治験事務局の統括
 - ①治験進捗状況、手続き状況等の情報管理
 - ②推進委員会による治験実施中における本ネットワーク受託症例数進捗調整の支援
 - ③その他当該治験を推進する上で必要な統括業務

- 2) 緊急受け入れ施設の調整。

当該治験担当の治験ネットワーク治験事務局は、登録医療機関のうち地域医療連携支援病院への登録がない場合等、緊急受け入れ施設が必要な場合は、本ネットワーク登録医療機関等の中から協力可能な複数の医療機関を調整する。

治験ネットワーク治験事務局は登録医療機関からの要請があった場合、協力を得た医療機関を紹介し、必要に応じて登録医療機関と緊急受け入れ施設間の契約締結を要請する。また緊急事象発生時の対応手順について緊急受け入れ施設と依頼医療機関間で調整する。

- 3) 推進委員会への連絡

上記 1), 2) で得られた情報、問題点を推進委員会へ連絡する。

- 4) その他推進委員会が必要と判断し、SMO と委受託の合意を得た業務

第5条 登録医療機関

- 1 本ネットワーク登録手続き

本ネットワークの趣意に賛同し、本ネットワークへの登録を希望する医療機関は「滋賀治験ネットワーク登録申請書（ネット書式1-1）」を推進委員会事務局に提出する。推進委員会事務局は推進委員会の確認結果を受けて「滋賀治験ネットワーク登録書（ネット書式1-2）」を登録申請医療機関に発行する。

- 2 本ネットワーク脱退手続き

登録医療機関が本ネットワークからの脱退を希望する場合は「滋賀治験ネットワーク脱退連絡書（ネット書式2）」を推進委員会へ提出する。

また、推進委員会より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、除名を受けた場合、脱退手続きを行う。

- 3 治験事務局

- 1) 治験事務局は GCP 第 38 条に定められた業務を行う。

さらに治験ネットワーク治験事務局を介して治験進捗状況、手続き状況等の情報管理を「滋賀治験ネットワーク治験状況報告書（ネット書式3）」またはそれに準じる文書で治験推進委員会に報告する。

その他、治験ネットワーク治験事務局が実施する統括業務に対して協力する。

- 2) 業務委託

院内に治験事務局が設置されていない場合、SMO に委託する。

その際、必要に応じて推進委員会事務局より情報提供を受けることができる。

- 4 治験に係る業務に関する手順書(SOP: Standard Operating Procedures)

GCP 第 36 条、第 38 条に基づき、登録医療機関の長は治験に係る業務に関する手順書等を作成する。原則として滋賀治験ネットワークで定める共通の手順書を使用するものとする。

5 緊急時の被験者対応

地域医療連携等、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。

院内で措置対応が困難な場合は、治験ネットワーク治験事務局を介して緊急時受け入れ施設に協力を要請し、必要に応じ契約を締結等の対応をとっておく。それに際し、緊急事象発生時の対応手順について緊急受け入れ施設と合意しておく。

6 治験審査委員会

治験審査委員会は、GCP を遵守し運営・審査を行う。

なお、院内に治験審査委員会が設置されていない場合、あるいは GCP 第 30 条第 2 項に基づき、当該医療機関以外の治験審査委員会の意見を聴く場合、当該医療機関の院長は滋賀医科大学医学部附属病院長経由で滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会に書面（「治験審査依頼書（ネット書式 4）」）で依頼し、審査を依頼することができる。その際、規定された部数の審査資料を添付する。審査後、院長は滋賀医科大学医学部附属病院長経由で滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会より審査結果報告（「治験審査結果報告書（ネット書式 5）」）を入手し、保管する。

なお、滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会より審査結果として「修正の上承認」の通知を受けた場合、院長は治験責任医師、治験依頼者より入手した修正事項に関する報告書(写)を「治験審査依頼書（ネット書式 4）」と共に滋賀医科大学医学部附属病院長経由で滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会に提出する。

7 治験への参加

1)治験依頼者からの打診時（調査）

推進委員会が治験依頼者等より本ネットワークでの治験実施依頼を受けた場合、推進委員会事務局は治験内容を考慮し候補となりうる登録医療機関治験事務局に原則「滋賀治験ネットワーク実施可能性審査要請書別紙 1（ネット書式 6－1 別紙 1）」、ネット登録医療機関提供用資料及び「滋賀治験ネットワーク実施可能性調査用紙（ネット書式 6－2）」を用いて調査を行う。調査要請を受けた登録機関治験事務局は、回答期限内に返答する。

2)治験依頼者からの実施依頼

治験依頼者は推進委員会事務局からの回答を考慮し、本ネットワークでの治験の実施を決定する。治験依頼者は推進委員会事務局へ「滋賀治験ネットワークでの実施依頼書（ネット書式 6－4）」または「滋賀治験ネットワークでの実施依頼について（ネット書式 6－5）」を提出する。推進委員会事務局はその結果を調査要請した登録医療機関に「滋賀治験ネットワーク治験受託結果報告（ネット書式 6－6）」等にて連絡する。

治験依頼者が治験の依頼を決定した場合は、直接、選定した登録医療機関と依頼手続きを行う。

8 当該医療機関における当該治験の終了（中止・中断）

当該治験が終了(中止・中断)した場合、当該医療機関の院長は滋賀医科大学医学部附属病

院長経由で滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会宛に「治験終了通知書（ネット書式7）」または「治験中止（中断）通知書（ネット書式8）」を提出する。

第6条 治験審査委員会

本ネットワーク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GCP第30条第2項に基づき、当該医療機関以外の治験審査委員会の意見を聴く場合、滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会は審査を受託する。受託に際して滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会は「滋賀医科大学医学部附属病院における治験に係る業務手順書」の「第8章多施設共同治験（治験ネットワーク）」及び本手順書第2章第5条5項、7項に従う。

第7条 緊急受け入れ施設

治験ネットワーク事務局からの要請を受け、他の実施医療機関から緊急時受け入れ施設として協力が決定した医療機関は必要に応じて登録医療機関と契約締結する。

その際、緊急事象発生時の対応手順について依頼医療機関と合意しておく。

※他院の患者の受け入れを考慮し、必要に応じてデータの取扱・閲覧に関し、医療機関間で委受託契約を締結する。金銭については、補償対応とする。

第3章 治験依頼者による本ネットワーク利用

第8条 治験依頼者による実施可能性調査依頼

1 依頼

治験依頼者が本ネットワークでの治験実施の可能性調査を依頼する場合、推進委員会事務局に「滋賀治験ネットワーク実施可能性審査要請書」（ネット書式6-1）を提出し、実施可能性審査依頼料を納入する（別添2参照）。

なお、本依頼に際してはSMOや医薬品開発業務受託機関（CRO：Contract Research Organization）を介することも可能とする。

2 回答

推進委員会事務局は実施可能性調査依頼者に対し、調査結果を「滋賀治験ネットワーク実施審査結果報告書（ネット書式6-3）」にて連絡する。

第9条 治験依頼者による本ネットワーク利用に係る検討結果連絡

治験依頼者は実施審査結果報告の結果を受けて本ネットワークでの治験実施を検討した結果について以下の通りの手続きを行う。

1 治験を依頼する場合

推進委員会事務局に「滋賀治験ネットワークでの実施依頼書（ネット書式6-4）」を提出し、以下の点につき推進委員会事務局と相談の上、対応する。

1) 当該治験の治験ネットワーク治験事務局指定

治験ネットワーク治験事務局（各医療機関治験事務局統括）の指定

2) 治験依頼者と推進委員会（契約者は滋賀医科大学長）との秘密保持契約締

結

また、推進委員会運営費（別添2参照）を納入する。

2 治験を依頼しない場合

治験依頼者は推進委員会事務局に「滋賀治験ネットワークでの実施依頼について（ネット書式6-5）」を提出する。なお、本書類提出に際してはSMOやCROを紹介することも可能とする。

第10条 当該治験実施中、終了・中止時

治験依頼者は、選定した治験実施医療機関への依頼手続き以降は、本ネットワーク全体の治験の進捗、手続き状況、本ネットワーク内での症例数の調整等、治験事務局の統括状況に関する情報は、治験ネットワーク治験事務局を窓口として対応する。

第11条 経費

経費に関しては別途「滋賀治験ネットワーク経費（別添2）」に定める。

当該治験実施医療機関が滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会に対し審査依頼を行う場合、治験依頼者は滋賀医科大学医学部附属病院への治験依頼手続きの際、治験経費算定内訳書の受託研究謝金に治験審査委員会特別経費として計上する。

第4章 その他

第12条 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。

第13条 本手順書の保管及び配布

本手順書の原本は、推進委員会事務局で保管し、その写しを推進委員に配付するものとする。

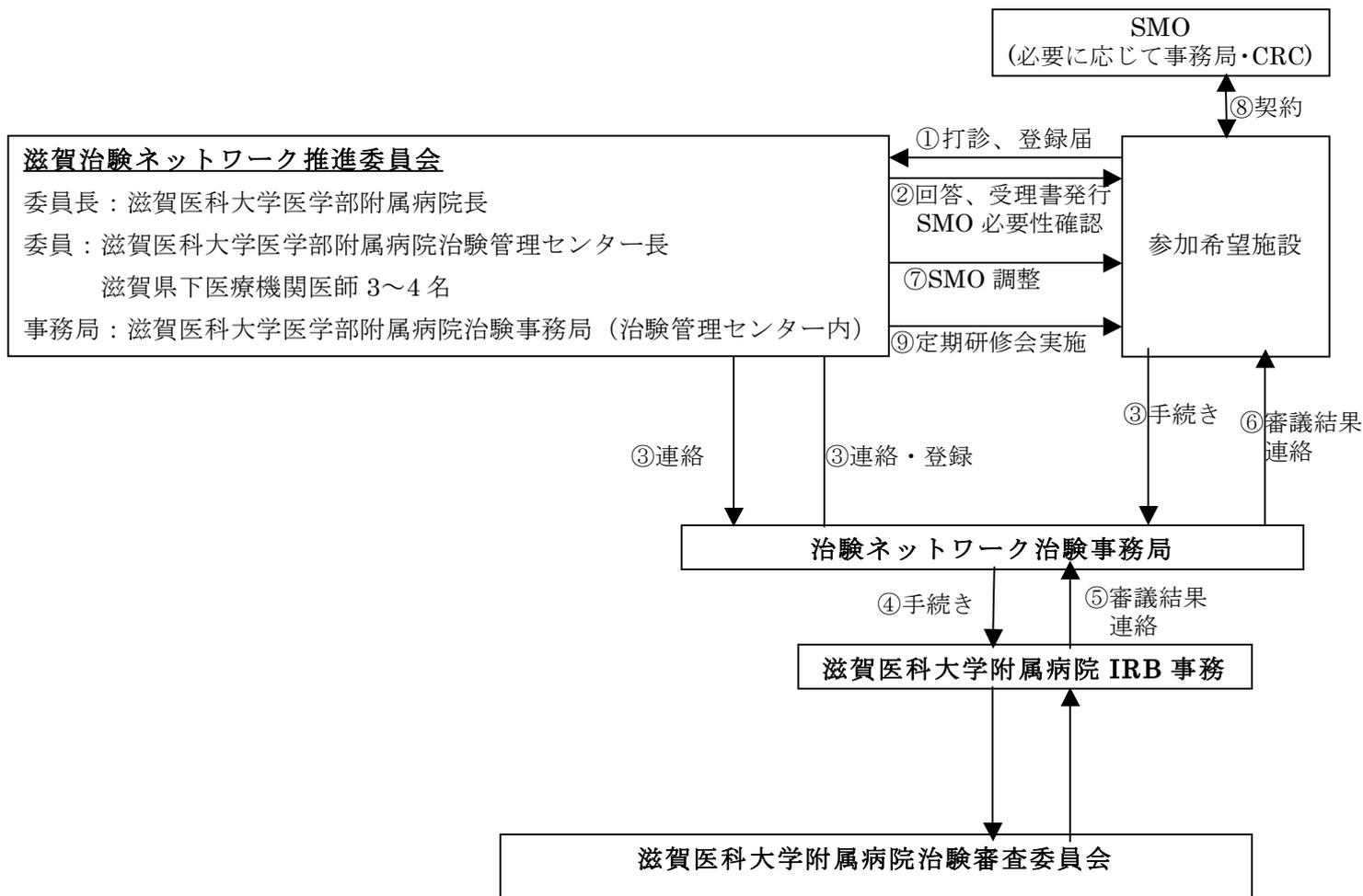
第14条 適用時期

本手順書は、推進委員長の署名の日より施行する。

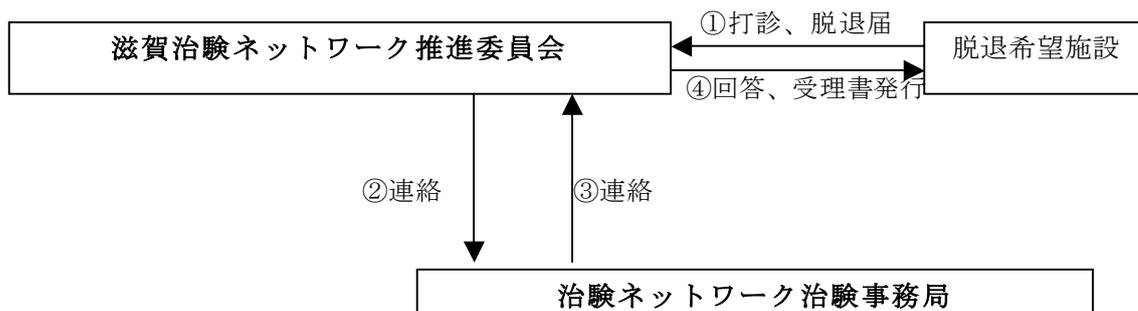
別添 1

滋賀治験ネットワーク体制

滋賀治験ネットワーク参加希望施設申し出時

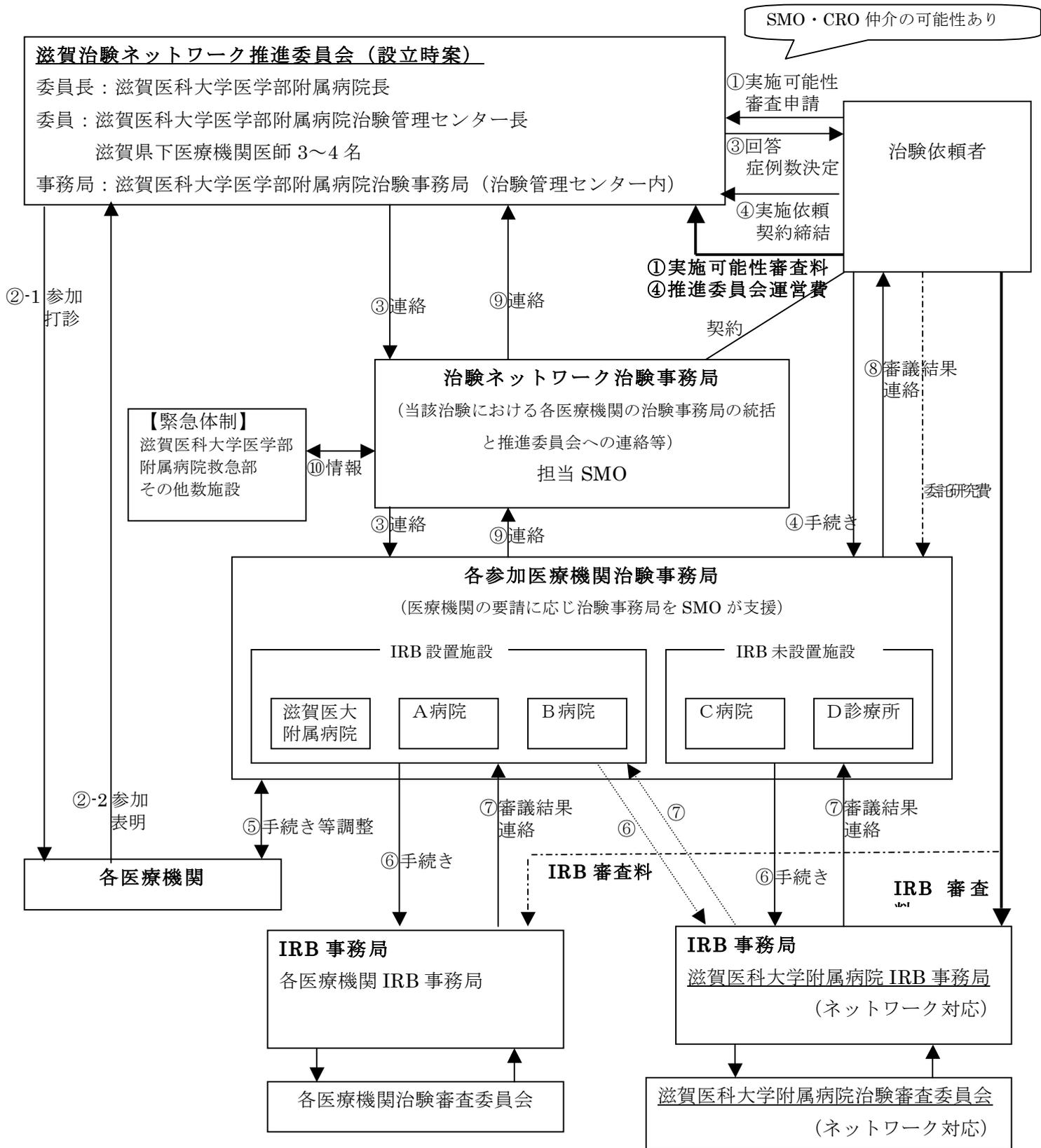


ネットワーク脱退申し出時



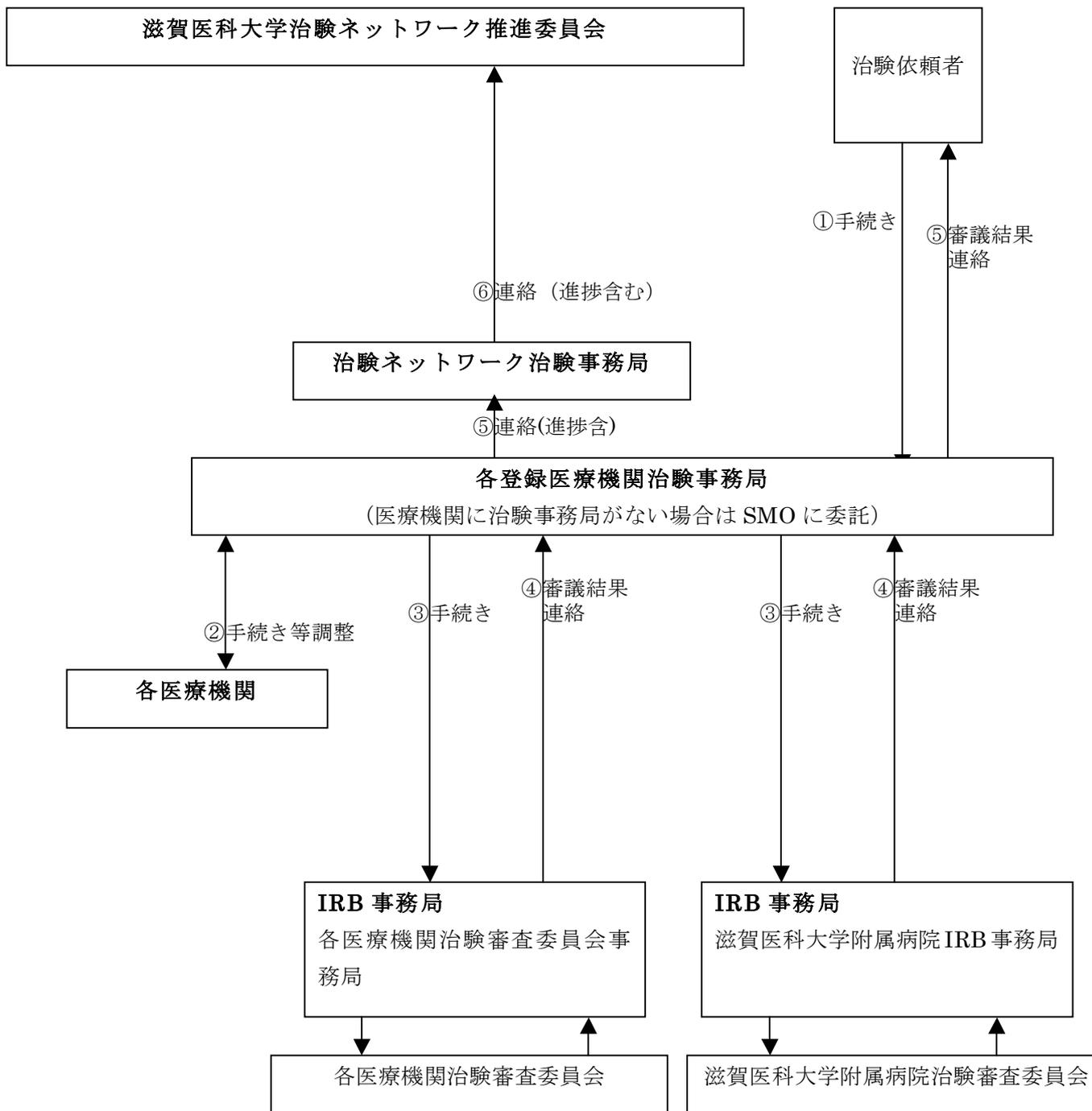
滋賀治験ネットワーク体制

治験受託時



滋賀治験ネットワーク体制

治験実施中・終了・中止時



滋賀治験ネットワーク経費

滋賀治験ネットワーク（以下「本ネットワーク」という）が本ネットワークで医薬品及び医療機器（以下「医薬品等」という）の治験又は製造販売後臨床試験（以下「治験等」という）の実施を受託するに際し、治験依頼者に請求する費用を以下のとおり定める。

滋賀治験ネットワーク推進委員会経費

第1条 実施可能性審査料

滋賀治験ネットワーク推進委員会は、治験依頼者等より本ネットワークでの治験等の実施可能性の審査要請を「滋賀治験ネットワーク実施可能性審査要請書(ネット書式6-1)」で受けた場合、「滋賀治験ネットワーク推進委員会実施可能性申請時経費算定内訳書(ネット経費書式1)」に基づき、治験依頼者等に実施可能性審査料を請求する。

第2条 推進委員会運営費

- 1 滋賀治験ネットワーク推進委員会は、治験依頼者等より本ネットワークでの治験等の実施依頼を「滋賀治験ネットワークでの実施依頼書(ネット書式6-4)」で受けた場合、治験依頼者等と契約を締結し、「滋賀治験ネットワーク推進委員会受託時経費算定内訳書(ネット経費書式2)」に基づき、治験依頼者等に推進委員会運営費を請求する。
- 2 推進委員会運営費は年度毎に発生する。

第3条 本ネットワーク推進委員会経費振込方法

治験依頼者等は、第1条、第2条に定める経費を請求書に規定する期限までに滋賀医科大学医学部附属病院が指定する口座に納めるものとする。
なお、納付された第1条、第2条に定める経費は一切返還しないものとする。

その他

第4条 上記に定める以外の経費が発生する場合は、別途当事者と協議するものとする。

第5条 本規程の作成、改訂は、滋賀治験ネットワーク推進委員長（滋賀医科大学医学部附属病院長）に承認されるものとする。