

滋賀治験ネットワーク 推進委員会業務手順書

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	推進委員会組織構成	3
第 3 条	滋賀治験ネットワーク（別添 2）	3
第 2 章	業務内容	4
第 4 条	推進委員会の業務内容	4
第 5 条	推進委員会事務局の業務内容	5
第 6 条	業務委託	6
第 7 条	秘密の保全	6
第 8 条	本手順書の保管及び配布	7
第 9 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推進委員会業務手順書（以下、「本手順書」という。）は、滋賀治験ネットワーク推進委員会（以下、「推進委員会」という。）が、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、滋賀医科大学医学部附属病院滋賀治験ネットワーク推進委員会規程に則り、本ネットワークの構築、治験の運営を統括する際の業務手順を定めるものである。
- 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 推進委員会組織構成

- 1 推進委員会は滋賀医科大学医学部附属病院に設置し、以下の通り構成する（別添 1「滋賀治験ネットワーク推進委員リスト」）。

委員長：滋賀医科大学医学部附属病院長

委員：滋賀医科大学医学部附属病院 治験管理センター長
滋賀県を中心とした地域圏の医療機関に属する者 若干名
その他委員長が必要と認める者 若干名

事務局：滋賀医科大学医学部附属病院 治験管理センター

- 2 推進委員の選任・退任等については以下に定める。

1) 委員の選任及び要件

委員長並びに滋賀医科大学医学部附属病院治験管理センター長以外の委員については下記のとおり定める。

選任：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、委員長が委嘱書をもって委嘱し、受諾書をもって受諾するものとする。

要件：①治験及び臨床に対し十分な知識を有すること。

②推進委員の業務に必要な時間的余裕を有すること。

2) 委員の退任：委員自身又は委員会が推進委員の業務継続が困難と判断した場合

3) 委員の任期は 2 年とする。但し、再任を妨げない。欠員により補充された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

- 3 委員長は推進委員会の業務を統括する。委員長は委員会を招集し、議長となる。委員長に事故あるときは、滋賀医科大学医学部附属病院治験管理センター長が委員長の職務を代行する。

第 3 条 滋賀治験ネットワーク（別添 2）

- 1 滋賀治験ネットワーク（以下、「本ネットワーク」という。）の体制及び本ネットワークに於いて各組織が遵守すべき事項は、別途「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」「滋賀医科大学医学部附属病院滋賀治験ネットワーク推進委員会規程」「滋賀治験ネットワーク手順書」に定める。

第 2 章 業務内容

第 4 条 推進委員会の業務内容

1 推進委員会の業務を以下の通り定める。

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

本ネットワークへの登録に際し、下記の登録条件を確認する。

- 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。

*: 以下、GCP という

- 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。
- 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。
- 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。
- 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
- 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

③ 本ネットワーク脱退医療機関の確認

本ネットワークの脱退に際し、下記の対応を行う。

- 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) 本条 1 項 1) ② にある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。

2) 当該治験の調整

治験依頼者から本ネットワークでの治験の実施に関する打診を受けた場合は以下の対応を行う。なお、本ネットワークでの実施が決定した場合、推進委員会での審査結果は治験審査委員会の審査に関与しないものとする。

① 本ネットワークで実施する治験の実施可能性審査

審査基準:

- i) 実施計画の妥当性、科学性、倫理性、信頼性、安全性
- ii) 滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会での審議の信頼性を考慮し、滋賀医科大学医学部附属病院が実施医療機関として参加可能な治験であること
- iii) 登録医療機関への当該治験実施可能性調査結果確認
本ネットワークでの治験実施医療機関、受託症例数決定 (調整)、施設条件適合の確認

- iv) その他推進委員会が必要と判断する項目
- 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

選定基準：

- i) 本ネットワーク趣意に賛同すること
- ii) 別途「滋賀治験ネットワーク手順書」に定める治験ネットワーク治験事務局の業務受託が可能であること。
- iii) 治験依頼者との委受託契約締結が可能であること。
- iv) その他推進委員会が必要と判断する項目

2 推進委員会は原則として毎月1回開催するものとし、議題のない場合は休会とする。

第5条 推進委員会事務局の業務内容

推進委員会事務局の業務を以下の通り定める。

1) 本ネットワーク運営

- ① 滋賀県下医療機関・医療関係者に対する滋賀治験ネットワークの情報提供、研修会・講習会の実施
- ② 滋賀県民等への治験に関する情報提供（市民講座、広報等）
- ③ 本ネットワーク登録医療機関共通治験標準業務手順書(SOP)の作成・改訂作業。SOPは年1回見直すこととする。
- ④ 推進委員会審議調整、議事録作成。調査補助。委員への情報提供。
- ⑤ 受託治験管理
- ⑥ 記録の保管
推進委員会並びに事務局で発生する記録を原則として本ネットワーク存続の間、事務局内で保存する。
- ⑦ その他本ネットワーク運営・維持に係る一般業務

2) 登録医療機関調整業務

① 登録手続き業務

「滋賀治験ネットワーク登録申請書」（「滋賀治験ネットワーク手順書」ネット書式1-1）を受領した場合は、推進委員会の確認を受けて「治験ネットワーク登録書」（書式は別途「滋賀治験ネットワーク手順書」ネット書式1-2）を発行する。

② 脱退手続き業務

「滋賀治験ネットワーク脱退連絡書」（「滋賀治験ネットワーク手順書」ネット書式2）を受領した場合は、推進委員会に報告する。

③ 登録医療機関・医師状況管理

- ④ GCP の理解のための支援（治験講習会、研修会開催）、治験に係る情報提供
- ⑤ SMOへ業務委託を希望する登録医療機関に対する情報提供
- ⑥ その他当該治験の円滑な実施に係る事項

3) 当該治験の調整

① 治験依頼者からの治験打診の受付・調査補助（SMOの仲介可能）

(1) 治験依頼者からの実施可能性審査要請

i) 治験依頼者より「滋賀治験ネットワーク実施可能性審査要請書」（「滋賀治験ネットワーク手順書」ネット書式6-1）を持って要請を受ける。

ii) 推進委員会審査料納入（「滋賀治験ネットワーク手順書」別添2）
本ネットワークでの実施可能性調査要請時、治験依頼者より徴収

(2) 参加医療機関情報調査

治験依頼者より提出された「滋賀治験ネットワーク実施可能性審査要請書（別紙1）」（「滋賀治験ネットワーク手順書」ネット書式6-1）」、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（「滋賀治験ネットワーク手順書」ネット書式6-2）」を用いて調査を行う。

(3) 治験依頼者への受託審査・調査結果連絡

推進委員会の審査・調査結果を「滋賀治験ネットワーク実施審査結果報告書（「滋賀治験ネットワーク手順書」ネット書式6-3）」にて連絡する。

(4) 治験依頼者からの実施依頼対応

治験依頼者が実施審査結果報告を受けて、実施依頼を決定し「滋賀治験ネットワークでの実施依頼書（「滋賀治験ネットワーク手順書」ネット書式6-4）」を提出してきた場合、以下の点につき治験依頼者と相談の上、対応する。

i) 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）となるSMOを指定

ii) 治験依頼者と推進委員会との秘密保持契約締結

iii) 推進委員会運営費（「滋賀治験ネットワーク手順書」別添2）

治験推進費（治験環境整備）を治験依頼者より徴収

治験依頼者は実施依頼を行わない場合、「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。

(5) 調査要請した登録医療機関への連絡

治験依頼者からの実施依頼結果について調査を要請した登録機関へ連絡

② 当該治験進捗管理

③ 治験ネットワーク治験事務局への業務委託、情報共有窓口

第6条 業務委託

- 1 推進委員会は必要に応じて当該治験毎に参加する医療機関の治験事務局の統括業務を行う「治験ネットワーク治験事務局」を、SMOに委託する。

第7条 秘密の保全

推進委員会に所属する委員、事務局員は、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、推進委員長は当該治験毎に SMO と秘密保持契約を交わすものとする（当会契約者は滋賀医科大学長）。

第 8 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 9 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。

滋賀治験ネットワーク推進委員リスト

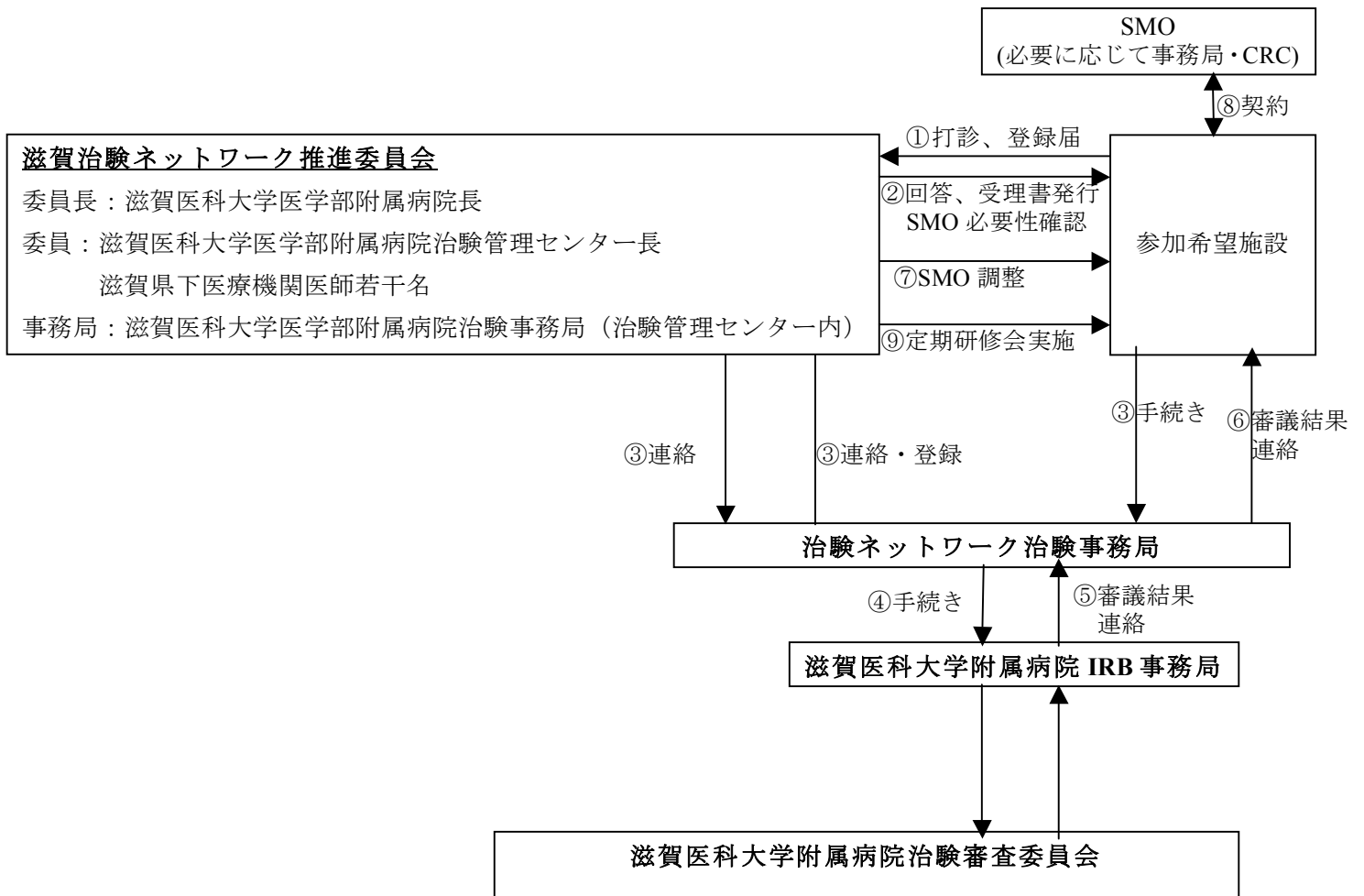
平成 18 年 4 月 5 日現在

	医療機関名	所属・職名	氏名	就任日
委員長	滋賀医科大学 医学部附属病院	院長	森田 陸司	平成 17 年 12 月 29 日
委員	滋賀県医師会	常任理事	折田 雄一	平成 17 年 12 月 29 日
委員	社団法人滋賀県病院協会	会長	井上 四郎	平成 17 年 12 月 29 日
委員	大津赤十字病院	病院長	坂梨 四郎	平成 17 年 12 月 29 日
委員	誠光会草津総合病院	病院長	木之下 正彦	平成 17 年 12 月 29 日
委員	滋賀医科大学 医学部附属病院	内分泌代謝内科 教授	柏木 厚典	平成 17 年 12 月 29 日
委員	滋賀医科大学 医学部附属病院	眼科 教授	大路 正人	平成 17 年 12 月 29 日
委員	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	平成 17 年 12 月 29 日

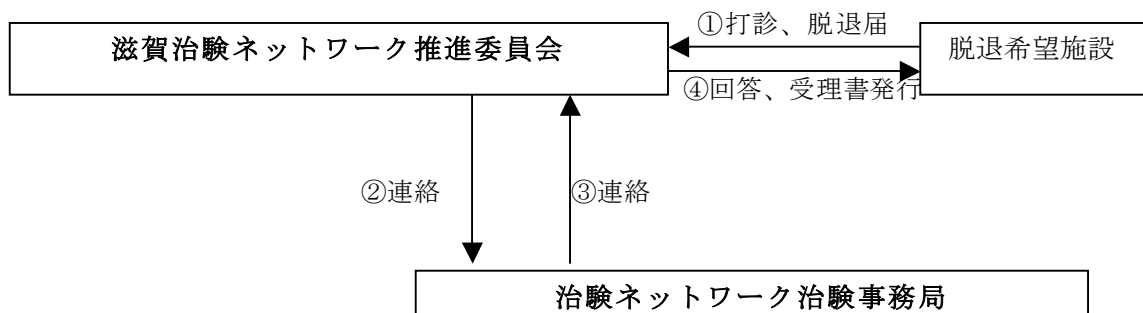
別添 2

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

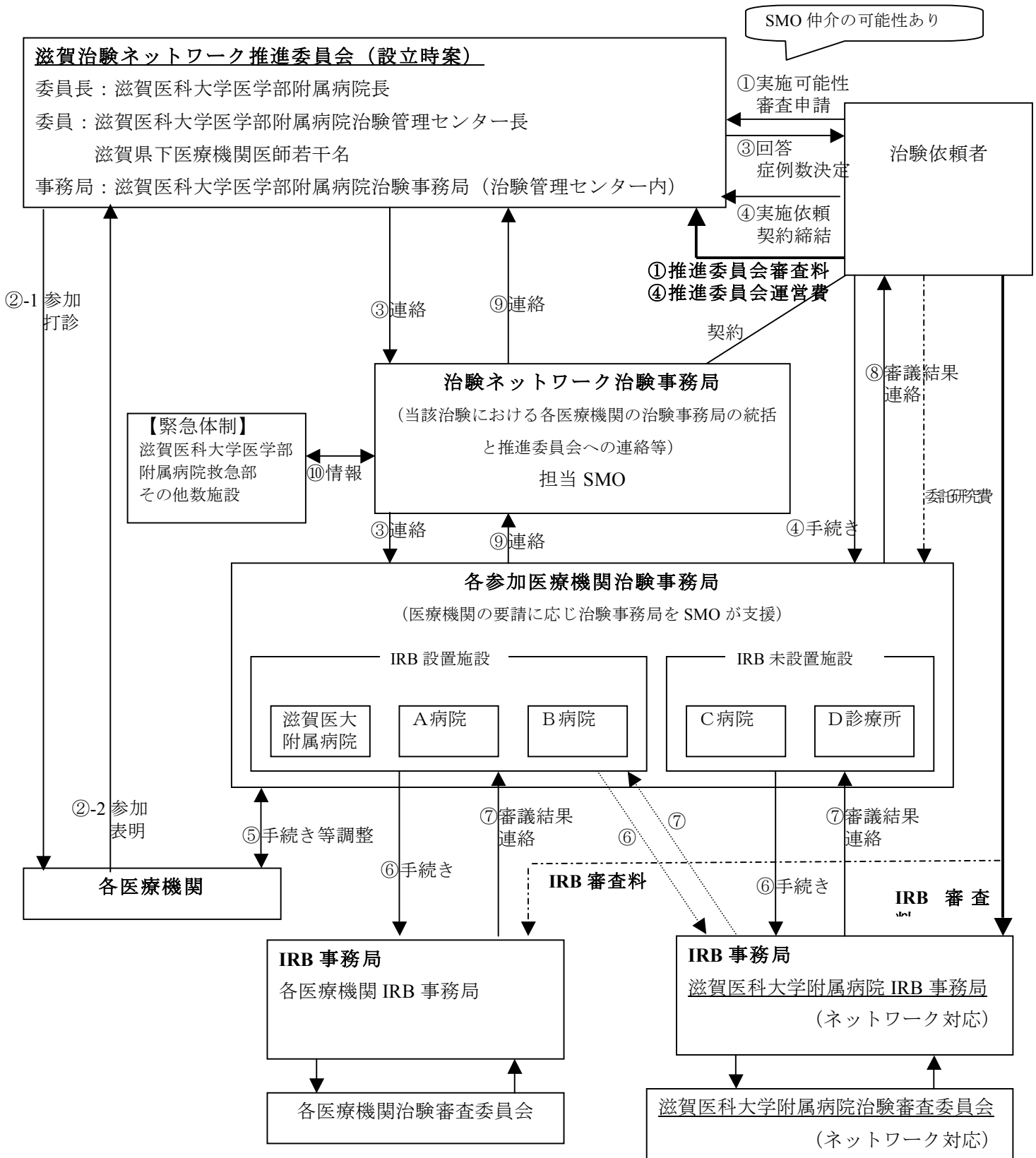


ネットワーク脱退申し出時



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

