

的インセンティブの観点で具体策を提示することで、被験者紹介システム構築を考える治験NWの参考になるものとする。これらの内容は、治験NWが「あたかも1医療機関のように機能する」ために、いずれも重要な取組みである。

治験NWが効果的に機能するには、前述の通り参加医療機関の体制整備が必要であり、そのためには治験NW事務局の積極的なマネジメントと、参加医療機関の長による強力な支援が不可欠である。なお、治験NWは疾患別治験NW等、異なる形態の組織があり必要な対応も一律ではないため、特徴に応じた留意点等も紹介している。

#### E. 結論

日本が症例集積性において、アジア諸外国に対抗するために治験NWの構築と活性化を打ち出して10年以上がすでに経過しているが、未だ症例集積性向上に貢献している治験NWは少ない現状にある。

これまで、治験NWの症例集積性、効率化さらにデータ品質向上の状況を図る指標は存在しなかったが、当研究班で作成した「治験ネットワーク自己評価シート」並びに各種業務手順書、治験NWのマネジメントツール、対応可能な契約形態の案の提示、患者紹介に関する考え方は、各治験NWの実力を客観視し、内外に可視化するために有効な手段であるとする。

各治験NWが優良な治験NWになるためには、主体的かつ継続的に自己評価を行い、参加医療機関の長の支援と治験NW事務局の積極的なマネジメントの元、強みはより強化し、弱点は改良していくことが必要である。また治験依頼者は、この自己評価結果を確認することで、治験NWの特性や実績を把握し、積極的な活用を検討していただけることを期待したい。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

表 1

	試験利用した NW からのご意見	ご意見に対する回答
1	NW の強みや特徴を記載する回答があっても良いのでは（例：難治疾患・希少疾患・症例集積性が期待できる）	「治験ネットワークコメント用コメント欄」に治験 NW の強みや特徴を記載ください
2	総合得点で何点が合格点か	合格点は設けていません。たとえ少ない点数であっても特徴化を進めていく治験 NW もありますし、全項目を総合的に高めていく治験 NW もあり、それぞれで価値判断は異なります。
3	重要度の判定は適切か	治験 NW または医療機関からの視点ではなく、治験依頼者の意見にて重要度を判定しております。
4	結果の選択肢が一律 6 段階の同じであるため回答が難しい	回答に苦慮する項目がありましたら「備考欄」に補足説明を加えて回答ください
5	評価結果の公開は必須か	公開は強制では無く各治験 NW の判断によりますが、公開は治験依頼者への宣伝効果につながると考えます。なお、臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012 アクションプランにおいては、治験 NW は活動状況を公開することを推奨すると記載されています。
6	全 37 項目の中には NW が実施していない（予定もない）項目がある	その場合は治験 NW 評価結果選択肢の「0：実施する予定なし」を選択ください。37 項目の全てを満たすことが条件とは考えておりません。各治験 NW における特徴化が可視化できれば良いと考えています
7	提携医療機関の個別の取り組みは、NW 業務とは異なる（30. 31. 32）	NW 業務としての登録医療機関をマネジメントする観点から掲載しています。領域などにより実施が難しく、予定がない場合は「0：実施する予定なし」を選択ください
8	共同 IRB 方式であり回答が出来ない（5. 6. 7）	中央 IRB を共同 IRB に置き換えて回答ください、そして「備考欄」に補足説明を加えて回答ください
9	実際に実施している頻度が評価項目の頻度と一致しない（13-16. 37 等）	「備考欄」に補足説明を加えて回答ください
10	抽象的表現（直ちに、品質管理等）があり具体的な条件や記述が無い（17. 24. 32 等）	「備考欄」に実際に取り組まれている内容を具体的に記載ください

表 2

## &lt; 治験参加意向調査 &gt;

(YYYY/MM/DD 時点)

依頼者名	対象疾患	医療機関名	調査依頼	調査回答	訪問調査	治験依頼
〇〇製薬㈱	糖尿病	□□大学病院	MM/DD	MM/DD	MM/DD	依頼なし
〇〇製薬㈱	糖尿病	〇〇医療センタ ー	MM/DD	MM/DD	MM/DD	治験実施 (〇例)
〇〇製薬㈱	糖尿病	△△病院	MM/DD	MM/DD	調査なし	—
〇〇製薬㈱	糖尿病	▽▽クリニック	MM/DD	回答なし	—	—

【更新頻度】 随時

【情報提供】 調査依頼：NW 事務局⇒参加医療機関  
 調査回答：参加医療機関⇒NW 事務局  
 訪問調査：治験依頼者・参加医療機関⇒NW 事務局  
 治験依頼：治験依頼者・参加医療機関⇒NW 事務局

表 3

## &lt; 治験手続き &gt;

(YYYY/MM/DD 時点)

依頼者名	対象疾患	医療機関名	プロトコル 合意日	治験 依頼日	審査結果 入手日	治験契約 締結日	治験薬 交付日	スタートアップ ミーティング
〇〇製薬㈱	糖尿病	□□大学病院	MM/DD	MM/DD	MM/DD	MM/DD	MM/DD	MM/DD
〇〇製薬㈱	糖尿病	〇〇医療センタ ー	MM/DD	MM/DD	MM/DD	MM/DD	MM/DD	MM/DD
〇〇製薬㈱	糖尿病	△△病院	MM/DD	MM/DD	MM/DD	MM/DD	MM/DD	MM/DD

【更新頻度】 月に 1 回

【情報提供】 プロトコル合意日：参加医療機関⇒NW 事務局  
 治験依頼日：参加医療機関⇒NW 事務局  
 審査結果入手日：参加医療機関⇒NW 事務局  
 治験契約締結日：参加医療機関⇒NW 事務局  
 治験薬交付日：参加医療機関⇒NW 事務局  
 スタートアップミーティング：参加医療機関⇒NW 事務局

表 4

## &lt; 症例登録 (試験全体) &gt;

(YYYY/MM/DD 時点)

依頼者名	対象疾患	治験実施期間	登録症例数	目標症例数	達成率 (%)
〇〇製薬㈱	糖尿病	YYYY/MM/DD~YYYY/MM/DD	〇〇例	〇〇例	〇〇%
< 内訳 > 適格例数：〇〇例、不 適格例数：〇〇例					

【更新頻度】 月に 1 回

【情報提供】 登録症例数：治験依頼者・参加医療機関⇒NW 事務局  
 目標症例数：治験依頼者・参加医療機関⇒NW 事務局  
 達成率：NW 事務局

表 5

&lt; 症例登録（試験全体；月次） &gt;

(YYYY/MM/DD 時点)

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	予定例数	達成率 (%)
登録例数（計画）								
登録例数（実績）								
差異（月次）								

【更新頻度】月に1回

【情報提供】登録例数（計画）：治験依頼者・参加医療機関⇒NW 事務局  
登録例数（実績）：治験依頼者・参加医療機関⇒NW 事務局  
達成率：NW 事務局

表 6

&lt; 同意取得（試験全体；月次） &gt;

(YYYY/MM/DD 時点)

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	予定例数	達成率 (%)
同意取得（計画）								
同意取得（実績）								
差異（月次）								

【更新頻度】月に1回

【情報提供】同意取得（計画）：治験依頼者・参加医療機関⇒NW 事務局  
同意取得（実績）：治験依頼者・参加医療機関⇒NW 事務局  
達成率：NW 事務局

表 7

&lt; 症例登録・同意取得（実施医療機関別） &gt;

(YYYY/MM/DD 時点)

医療機関名	予定例数	同意取得	登録例数		達成率 (%)
			適格例数	不適格例数	
(独)〇〇 〇〇医療センター					
医療法人△△会 △△病院					
医療法人▽▽会 ▽▽クリニック					

【更新頻度】月に1回

【情報提供】予定例数：治験依頼者・参加医療機関⇒NW 事務局  
同意取得：治験依頼者・参加医療機関⇒NW 事務局  
登録例数（適格・不適格）：治験依頼者・参加医療機関⇒NW 事務局  
達成率：NW 事務局

表 8

&lt; 症例情報（治療期移行、完了、中止） &gt;

(YYYY/MM/DD 時点)

依頼者名	対象疾患	治験実施期間	治療期移行	治療期完了	治療期中止
〇〇製薬㈱	糖尿病	YYYY/MM/DD～YYYY/MM/DD	〇〇例	〇〇例	〇〇例

【更新頻度】月に1回

【情報提供】治療期移行：治験依頼者・参加医療機関⇒NW事務局  
 治療期完了：治験依頼者・参加医療機関⇒NW事務局  
 治療期中止：治験依頼者・参加医療機関⇒NW事務局

表 9

&lt; 治験実施計画書からの逸脱 &gt;

(YYYY/MM/DD 時点)

被験者識別コード	分類	逸脱内容	是正措置
	選択基準/除外基準の違反	除外基準 6 の違反	
	用法・用量の違反	投与量の違反（45 日目に倍量の 20 mg を服薬）	
	併用薬・併用療法の違反	併用禁止薬の服薬	
	評価の違反	最終の有効性評価（主要評価項目）データの欠測	
	データ不完備	最終の安全性評価データの欠測	

【更新頻度】月に1回

【情報提供】識別コード、逸脱の分類・内容：治験依頼者・参加医療機関⇒NW事務局  
 是正措置の検討：NW事務局⇔参加医療機関（協議）  
 是正措置の実行：参加医療機関  
 是正措置の報告：NW事務局・参加医療機関⇒治験依頼者

表 10

疾患領域治験ネットワーク	その他の治験ネットワーク
<p>① 疾患ごとの患者数情報の把握          疾患領域治験NWでは、日頃の活動の中で、疾患ごとの患者数情報を把握しているものと思われる。実施可能性調査の際に、この患者数情報に基づき短期間で正確に回答できる体制を構築されているため、実施医療機関・医師が選定される可能性が高まり、症例集積性の向上につながる</p> <p>② 疾患レジストリーの活用          疾患レジストリーは、詳細な情報に基づく候補患者の選定や具体的な治験参加の案内等により、より積極的な症例登録につながる。疾患レジストリーの構築には、医師の主体的な活動の他に、患者会等患者側の協力も不可欠である。また、その情報の正確性向上</p>	<p>① 疾患ごとの患者数情報の把握          個々の治験NW参加医療機関において、電子カルテやレセプト情報に基づき、疾患ごとの患者数等を把握している場合もある。それらを治験NW事務局で一元管理する体制を構築することにより、症例集積性向上に貢献するものと思われる。</p> <p>② 疾患レジストリーの活用          疾患領域治験NW以外の治験NWが独自で疾患レジストリーを構築することは難しいと思われる。疾患領域治験NWや臨床研究グループが構築している疾患レジストリーを企業治験においても活用できる仕組みを構築、及びその実現性を検討することが期待される。          また可能であれば、治験NW事務局によって各疾患レジストリーのリポジトリとなるITシステムを構築・運用することも検討されるべき方策である。</p>

<p>には、医師による確認プロセスが必要となる。臨床研究に留まらず企業治験での活用されるに当たっては、候補患者となり得るか否かの一次選考、具体的な治験での適格規準適否確認の二次選考において、医師による集積情報の確認、医療上の判断が必須である。</p> <p>③ 他院からの患者紹介システムの活用</p> <p>他院から候補となる患者紹介を受けることは、直接的に症例集積性向上につながる。しかし治験NW事務局は、候補患者の選定や情報提供に関する業務の負荷も発生する。患者紹介システムの構築や実効的な運用には、医師同士の日頃からの医療連携、医療データの提供・受領、紹介患者の倫理面への配慮等、医師の積極的な関与が必要である。</p> <p>以上、疾患領域治験NWや臨床研究グループには、日頃からの医師同士の高いレベルでのコミュニケーションに基づき、疾患ごとの患者数情報や疾患レジストリーの有効活用、候補となる患者紹介により、企業治験においても、高い症例集積が期待できる。</p>	<p>③ 他院からの患者紹介システムの活用</p> <p>患者紹介システムを構築・運用できれば直接的に症例集積向上につながることは疾患領域治験NWと同じである。また治験NW事務局は、候補患者の選定や情報提供に関する業務の負荷も発生すること同じである。その他の治験NWでは医師の積極的関与が期待できないため、その解決のために治験NW事務局が主体となって、患者紹介元から実施医療機関に受け入れる際の業務フローの明確化、被験者保護や紹介に係る研究費等の妥当性を含み倫理審査の実施、業務内容や費用支払い等契約書テンプレートの作成等の体制整備を進めることが期待される。</p> <p>なお、治験における患者紹介が「国民の視点」で妥当であると受け入れられることが重要であり、関係者はこの点に十分留意する必要がある。</p>
---	---

表 1 1

疾患領域治験ネットワーク	その他の治験ネットワーク
<p>疾患領域治験NWでは、その対象疾患に精通した医師が中心的な役割を担う。そのため企業治験においても計画、実施、評価いずれにプロセスにおいても専門知識の反映が可能となるため、適切な薬効評価につながる治験実施計画の策定、対象患者の登録、有効性・安全性の評価が可能となり、治験実施計画書に対する深い理解は逸脱を少なくすることにもつながる。さらに、医師はもちろん、その他の評価者（臨床心理士、理学療養士等）やCRCへの専門的な指導、トレーニングの面でも、定期的・継続的な実施が可能である。その結果高いレベルでの治験の科学的な質の確保が期待できる。</p> <p>また、成績の信頼性の確保では、企業治験の場合は、モニタリングやデータマネジメント等の品質管理活動は治験依頼者主導で実施されるため、治験NW事務局の役割は、治験NW参加医療機関に対する進捗マネジメントが中心となるが、研究者主導臨床研究や医師主導治験の場合は、NW事務局の役割は企業治験の場合に比して大きく、疾患領域治験NWの中心的役割を担う医師が主体となって、臨床試験データの質管理のみならず、利益相反や</p>	<p>その他の治験NWには、その対象疾患の専門性の高い医師の参加増加の仕組み作り、個々の治験NW参加医療機関への品質管理活動の重要性の啓発や担当者の配置、教育研修が期待される。まず、治験の科学的な質の確保においては、医師やCRCへの治験に関する説明機会の提供がある。治験NW事務局が主体となって、治験実施計画書説明会、開始時説明会、治験進捗報告会等、治験計画や実施状況の情報共有、意見交換を目的とした会議体を開催することも必要である。また、治験NW事務局で逸脱や実施上の留意点等の情報を一元管理し、積極的な進捗マネジメントを実施する事により質の確保につながる。また収集した情報をNewsletterとして医師、CRC等への配信することも検討すべきである。</p> <p>治験NW治験の成績の信頼性の確保のために、治験NW事務局が積極的に医療機関における品質管理活動の重要性を考える研修会等の企画・開催や、治験NW事務局での品質管理部門の設置や担当者の確保、個々の治験NW参加医療機関の担当者確保の支援・啓発や治験NW事務局からの担当者派遣、さらに治験NW治験に関する医師等の利益相反管理や利益相反委員会の設置・運営等の取り組みも期待される。</p>

<p>治験費用の透明性確保にも積極的に取り組むことで、成績の信頼性の更なる向上が期待される。</p>	
--	--

表 1 2

疾患領域治験ネットワーク	その他の治験ネットワーク
<p>疾患領域治験NWその対象疾患に精通した医師が中心的な役割を担っており、医師への専門教育は、医師教育そのものである。また業績につながる臨床研究全般に対する意識も高い。</p> <p>疾患領域NWでは、複数の臨床研究（臨床試験）を実施しており、研究者となる医師やCRC等専門人材に対して、実務を通じたOJTを実践できているところも多い。さらに医師以外の医療スタッフ（臨床心理士、理学療養士等）が評価者となる領域において、疾患領域治験NWが主体となって治験NW参加医療機関に所属する担当者の継続したトレーニングを実施している事例や、研究グループ中核機関の診療科で、CRC等専門人材を確保・教育し、研究参加医療機関に派遣している事例もある。</p> <p>一方、疾患領域治験NWでは治験NW事務局担当者やCRC等専門人材の確保が不十分である。治験の科学的な質の確保や成績の信頼性の確保には、CRCや治験事務局担当者等の専門人材の関与は必須であり、それら人材の確保、教育研修は大きな課題となっている。企業治験の研究費を、専門人材の恒常的な確保の原資につなげる仕組み作りも重要である。</p>	<p>その他の治験NWには、専門人材の確保や雇用の継続、教育研修やモチベーションの維持・向上への取り組みが期待される。まず専門人材の教育研修に関しては、治験実施の基礎となる研究倫理や臨床研究・治験の基礎知識、GCP（ICH-GCP、J-GCP）等に関する教育研修はNW事務局が主体となって、企画・実施すること必要である。そのために日本臨床薬理学会、日本臨床試験学会、ACRP等の既存団体との連携、教育研修機会の活用も有用と思われる。また医師や評価者となるスタッフ等への専門教育を治験NWとして支援することも必要である。</p> <p>次に、専門人材の確保に関しては、NW治験の継続的な実施、治験NW活動への理解に基づくNW運営費の確保が重要である。また治験NW参加医療機関からの応分の負担や還元も必要である。治験NW参加医療機関の経営者や中核医療機関の長の理解に限らず治験依頼者の理解も必要である。これらの関係者への説明と理解取得も、治験NW事務局の重要な役割である。</p>

## 治験ネットワーク 自己評価シートについて

### 1 はじめに

この評価シートは、症例集積性、治験の効率化さらにデータ品質向上の観点から優良なネットワークになるために、ネットワーク自らが主体的に自己評価を行うことで改良点の気づきと立ち位置の把握につながることを、さらに治験依頼者は、この自己評価結果を確認することで、治験ネットワークの特性や実績が把握でき、活用する一助となることを目的に作成した。構成は「体制」「医療機関選定」「登録医療機関のマネジメント」「情報公開」の要素を基に治験ネットワークに期待されている37評価項目で設定した。

各ネットワークと提携医療機関の将来展望と実現可能性を鑑みて、本評価シートを物差的にご活用ください。

### 2 自己評価シートの見方

- ・「症例集積性」「効率化」「品質」の✓は、各項目がどの要素に貢献できるかを示した
- ・「重要度」は、治験依頼者が重要と判断している内容を[+++]→[++]→[+]の順で示した

### 3 使用方法

#### (1) 自己評価シートの入力

① 治験ネットワークの情報(名称、種類、登録医療機関数、ホームページ、評価時期)を入力する。

② 各評価項目について、以下の6段階で評価を行う。最も適していると思われる番号を入力する。

- 5: 運用を通じて実効性が評価され、十分に機能することが確認された
- 4: 運用を通じて実効性が評価され、問題点を抽出中
- 3: 具体的な実行計画が定まり、運用を通じて実効性を評価中
- 2: 人員・組織体制整備の方向性が定まり、具体的な実行計画を検討中
- 1: 人員・組織体制整備の方向性を検討中
- 0: 実施する予定なし

③ 備考欄は、結果を補足するために設定した。

回答選択肢は一律6段階で設定した。そのため選択するだけでは十分に説明できない場合があります。

その際、補足説明用に活用ください。

④ 治験ネットワーク用のコメント欄は、独自の取り組みを入力するなど自由に使用する。

「この疾患に強い」、「患者紹介の具体的な方法」や「インセンティブの内容」等、ネットワークとして特に特徴的で強調したい点を記載ください。

#### (2) 評価結果の確認

毎年、自己評価を行い、前年度等と比較することにより、機能の改善を確認していく。

#### (3) 評価結果の公開

自己評価結果をホームページ等で公開し、治験ネットワークの特徴及び状態の情報提供を行う。

同様に日本医師会治験促進センターのホームページにも公開する。



治験ネットワーク名称	
連絡先	
登録医数	
ホームページ	
評価時期	

分類	評価項目	効果性	品質	評価項目	重要度	解説	結果	備考欄 (結果を補足するために活用ください)
治験ネットワーク (NW)事務局	1	✓		治験NW登録医機関の窓口として、治験NWによる治験結核との協議・対応の一元化をしておりますか	+++	治験NW事務局が、治験NWに登録されたすべての医療機関の代表窓口となり、治験結核との連絡、情報・資料の提供を一元的にこなしていることを評価する。治験NW事務局が、治験結核へ、医療機関の紹介を行っている場合やNWで一元化していない各医療機関(各SM)が行っている場合は該当しない。		
	2	✓	✓	治験手続き書類(統一書式)の作成は治験NW事務局もしくは医療機関が行っていますか	+++	治験手続き書類(統一書式)の作成を治験NW事務局もしくは医療機関が行っていることを評価する。統一書式のみを利用しており、追加に合った適用であることを評価する。医療機関独自の作成を定規化し、医療機関が作成する書類を治験NW事務局が作成している場合は該当しない。	5	運用を通じて実効性が評価され、十分に機能することが確認された
	3	✓	✓	治験手続き書類(統一書式)の保管は治験NW事務局にて治験期間中一括保管をしていますか	+++	治験手続き書類(統一書式)の保管を治験期間中は治験NW事務局にて一括保管していることを評価する。	4	運用を通じて実効性が評価され、課題点を抽出中
	4	✓	✓	治験NWが治験NWの中央IRB事務局業務(運営、書類作成・保管)を実施していますか	+++	治験NWが、中央IRB事務局の業務を兼ね、運営、書類の作成、治験期間中ならに終了後も保管を行っていることを評価する。	3	具体的な実行計画が定まり、運用を通じて実効性を評価中
	5	✓	✓	治験NWで委託した治験について、登録医機関のIRBを申請するのではなく、1つのIRBで申請していることを評価する。医療機関が複数ある場合に中央IRBを積極的に利用し、単独医療機関の申請は積極的に対応しているか	+++	治験NWが委託した治験について、各医療機関のIRBを申請するのではなく、1つのIRBで申請していることを評価する。医療機関が複数ある場合に中央IRBを積極的に利用し、単独医療機関の申請は積極的に対応しているか	2	人員・組織体制整備の方向性が定まり、具体的な実行計画を練り中
	6	✓	✓	中央IRBでは特長と内容を考慮し治験(Pharmacogenomics(PGx)など)に対してIRBで申請していますか	+++	小児治験やPGxを含む治験では、IRBの他に倫理委員会等の申請が必要となる場合があるが、治験NWの中央IRB1つで申請が完了していることを評価する。	1	人員・組織体制整備の方向性を検討中
中央IRB	7	✓	✓	中央IRBにおいて協議事項が集中した場合、IRBの開催頻度を調整し治験の進捗に影響を与えない適切な申請を行っていますか	+++	中央IRBでは、多くの申請が集中することも想定される。その場合でもIRB開催頻度の調整やIRBと連携することで、治験の進捗に影響を与えない適切な申請を行っていることを評価する。変更しIRBの申請にまわすよう場合は該当しない。	0	実施する予定なし
	8	✓	✓	治験NW登録医機関における標準業務手順書(SOP)を統一していますか	+++	治験NWのすべての登録医機関のSOPを統一し、適用していることを評価する。		
	9	✓	✓	治験NW登録医機関における治験に係る費用の算定方法(変動費算定と定額費算定)を統一していますか	+++	治験NWの登録医機関内で研究費の算定方法が統一しており、なおかつ研究費は実用化前と実用化後が異なり、並列に算定された上で定額費と変動費を算定し、研究費以外に算定された費用(管理経費等)は研究費から除く。		
	10	✓	✓	治験NW登録医機関における治験契約書の様式を統一していますか	+++	治験NWで統一した契約書の雛形があり、その様式で契約を締結していることを評価する。各医療機関にて契約書を作成している場合は該当しない。		
	11	✓	✓	治験NW登録医機関の長及び治験責任医師が作成すべき文書の底、医療機関性のシステムズ等)を実施していますか	+++	医療機関が行うべき業務を登録医機関が構築し、必要に応じて改訂標準化していることを評価する。責任の所在を明確にし、対応できるものがある。		
	12	✓	✓	治験NW全体で登録医機関の治験関係者に対する教育手順が定められていますか	+++	治験NW内の治験関係者に対する教育手順が定められていることを評価する。医療機関の研修会などを実施することも教育手順として評価する。		
教育	13	✓	✓	治験NW内の治験に係る医師に対する年に1回以上の教育を実施し、受講履歴を記録していますか	+++	治験NW内の治験に係る医師が年に1回以上、定期的に実施し、受講履歴を記録していることを評価する。このための教育はNWが主体的に行うものとする。		
	14	✓	✓	中央IRBのIRB委員に対する年に1回以上の教育を実施し、受講履歴を記録していますか	+++	IRB委員に対する教育が年に1回以上、定期的に実施し、受講履歴を記録していることを評価する。このための教育はNWが主体的に行うものとする。		
	15	✓	✓	治験NW内のCRCに対する年に1回以上の教育を実施し、受講履歴を記録していますか	+++	CRCに対する教育が年に1回以上、定期的に実施し、受講履歴を記録していることを評価する。このための教育はNWが主体的に行うものとする。		
	16	✓	✓	治験NWの治験事務局(治験NW事務局、医療機関の治験事務局)に対する年に1回以上の教育を実施し、受講履歴を記録していますか	+++	治験NW事務局への教育が年に1回以上、定期的に実施し、受講履歴を記録していることを評価する。このための教育はNWが主体的に行うものとする。		
	17	✓	✓	治験NW登録医機関のデータ(患者ごとの患者数、専門医師情報、治験実施等)の集約と定期的なデータ更新を行っていますか	+++	治験NW事務局が、登録医機関の治験事務局と協力して、プロトコル内容などの情報を提供し、必要に応じて改訂標準化していることを評価する。		
	18	✓	✓	治験NW事務局が、登録医機関の治験事務局と協力して、プロトコル内容などの情報を提供し、必要に応じて改訂標準化していることを評価する。	+++	治験NW事務局が、登録医機関の治験事務局と協力して、プロトコル内容などの情報を提供し、必要に応じて改訂標準化していることを評価する。		
選定調査方法	19	✓	✓	治験NW登録医機関への治験参加意向調査において、治験結核者、治験実施者を含め開示していますか	+++	治験NW事務局が、登録医機関の治験事務局と協力して、治験結核者および治験実施者を含め開示している状態を確認していることを評価する。		
	20	✓	✓	明確な根拠(カルテやレポート情報等)に基づいた実施可能数を提示していますか	+++	治験NW事務局が、登録医機関の治験事務局と協力して、カルテなどの根拠に基づいた実施可能数を提示していることを評価する。		
	21	✓	✓	治験NW事務局が、登録医機関の治験事務局と協力して、治験結核者、治験実施者を含め開示していますか	+++	治験NW事務局が、登録医機関の治験事務局と協力して、治験結核者および治験実施者を含め開示している状態を確認していることを評価する。		
	22	✓	✓	明確な根拠(カルテやレポート情報等)に基づいた実施可能数を提示していますか	+++	治験NW事務局が、登録医機関の治験事務局と協力して、カルテなどの根拠に基づいた実施可能数を提示していることを評価する。		
	23	✓	✓	治験NW事務局が、登録医機関の治験事務局と協力して、治験結核者、治験実施者を含め開示していますか	+++	治験NW事務局が、登録医機関の治験事務局と協力して、治験結核者および治験実施者を含め開示している状態を確認していることを評価する。		
	24	✓	✓	明確な根拠(カルテやレポート情報等)に基づいた実施可能数を提示していますか	+++	治験NW事務局が、登録医機関の治験事務局と協力して、カルテなどの根拠に基づいた実施可能数を提示していることを評価する。		
データ品質管理	25	✓	✓	登録医機関でのデータ品質管理(ALCOA原則、原資料の点検、CRF作成等)に準じた実施の監査と改善を提案していますか	+++	原資料およびCRFの品質を確保するための、登録医機関がALCOAを周知し、CRFおよび原資料の作成・点検手順を定め実施していることを治験NW事務局が確認し、必要に応じて改善を提案していることを評価する。		
	26	✓	✓	治験NW事務局が重大な逸脱やGCP違反の発生情報を把握し、再発防止に向けた対策を講じていますか	+++	治験NW事務局が、登録医機関内で発生した重大な逸脱およびGCP違反を把握し、治験NW事務局に報告し、再発防止策を講じていることを評価する。		
	27	✓	✓	品質管理が機能している医療機関のBest Practiceを治験NW内で共有していますか	+++	治験NW事務局が、品質管理が機能している登録医機関のBest Practiceの共有を行っていることを評価する。		
	28	✓	✓	治験NW事務局が、各医療機関の治験事務局と連携を図り、各治験における登録医機関の逸脱発生状況を把握していますか	+++	治験NW事務局が、登録医機関の治験事務局と連携を図り、各治験における登録医機関の逸脱発生状況を把握していることを評価する。		
	29	✓	✓	治験NW事務局が、登録医機関の逸脱発生状況を把握し、必要に応じて逸脱発生状況を報告し、治験NW内のBest Practiceを共有していますか	+++	治験NW事務局が、登録医機関の逸脱発生状況を把握し、必要に応じて逸脱発生状況を報告し、治験NW内のBest Practiceを共有していることを評価する。		
	30	✓	✓	登録医機関の治験事務局が、登録医機関の治験事務局と連携を図り、治験結核者、治験実施者を含め開示していますか	+++	登録医機関の治験事務局が、登録医機関の治験事務局と連携を図り、治験結核者、治験実施者を含め開示している状態を確認していることを評価する。		
逸脱発生体制	31	✓	✓	登録医機関の治験事務局が、登録医機関の治験事務局と連携を図り、治験結核者、治験実施者を含め開示していますか	+++	登録医機関の治験事務局が、登録医機関の治験事務局と連携を図り、治験結核者、治験実施者を含め開示している状態を確認していることを評価する。		
	32	✓	✓	治験NW事務局が、登録医機関の治験事務局と連携を図り、治験結核者、治験実施者を含め開示していますか	+++	治験NW事務局が、登録医機関の治験事務局と連携を図り、治験結核者、治験実施者を含め開示している状態を確認していることを評価する。		
	33	✓	✓	治験NW事務局が、登録医機関の治験事務局と連携を図り、治験結核者、治験実施者を含め開示していますか	+++	治験NW事務局が、登録医機関の治験事務局と連携を図り、治験結核者、治験実施者を含め開示している状態を確認していることを評価する。		
	34	✓	✓	治験NW事務局が、登録医機関の治験事務局と連携を図り、治験結核者、治験実施者を含め開示していますか	+++	治験NW事務局が、登録医機関の治験事務局と連携を図り、治験結核者、治験実施者を含め開示している状態を確認していることを評価する。		
	35	✓	✓	治験NW事務局が、登録医機関の治験事務局と連携を図り、治験結核者、治験実施者を含め開示していますか	+++	治験NW事務局が、登録医機関の治験事務局と連携を図り、治験結核者、治験実施者を含め開示している状態を確認していることを評価する。		
	36	✓	✓	治験NW事務局が、登録医機関の治験事務局と連携を図り、治験結核者、治験実施者を含め開示していますか	+++	治験NW事務局が、登録医機関の治験事務局と連携を図り、治験結核者、治験実施者を含め開示している状態を確認していることを評価する。		
情報公開方法	37	✓	✓	治験NWのWebサイトで治験NW情報を公開していますか	+++	治験NWのWebサイトで、治験NW情報の公開を行っていることを1~5のいずれかで評価する。		
	38	✓	✓	治験NW全体での治験実施(逸脱・医療機関別の治験実施状況(逸脱発生)を公開していますか	+++	治験NW全体での治験実施(逸脱・医療機関別の治験実施状況(逸脱発生)を公開していることを評価する。		
	39	✓	✓	治験費用に係る情報(費用発生タイミング、費用の取扱履歴等)を公開していますか	+++	治験費用に係る情報(費用発生タイミング、費用の取扱履歴等)を公開していることを評価する。		
	40	✓	✓	選定調査から逸脱発生の手順(実施項目、期日、窓口担当者)を公開していますか	+++	選定調査から逸脱発生の手順(実施項目、期日、窓口担当者)を公開していることを評価する。		
	41	✓	✓	登録医機関別の患者数、診療科、治験実施可能な診療科目(実施可能な患者数)を公開していますか	+++	登録医機関別の患者数、診療科、治験実施可能な診療科目(実施可能な患者数)を公開していることを評価する。		
	42	✓	✓	治験NWの体制(CRC数、中央IRBの名称・設置者等)を公開していますか	+++	治験NWの体制(CRC数、中央IRBの名称・設置者等)を公開していることを評価する。		
情報公開	43	✓	✓	治験NWの影響範囲内での一般市民(患者)への治験啓発活動(治験NW事務局が治験NWに参加し、呼びかけを行う)を行っていますか	+++	治験NWで一般市民(患者)への治験啓発活動(HP等の情報公開、市民公開講座の開催等)を実施していることを評価する。		
	44	✓	✓	治験NWの公開情報を定期的に更新(少なくとも3ヶ月に1回)更新していますか	+++	公開情報において、更新すべき情報がない場合もあるが、更新が少なくとも3ヶ月に1回行われていることを評価する。		
	45	✓	✓	治験NWの公開情報を定期的に更新(少なくとも3ヶ月に1回)更新していますか	+++	公開情報において、更新すべき情報がない場合もあるが、更新が少なくとも3ヶ月に1回行われていることを評価する。		
	46	✓	✓	治験NWの公開情報を定期的に更新(少なくとも3ヶ月に1回)更新していますか	+++	公開情報において、更新すべき情報がない場合もあるが、更新が少なくとも3ヶ月に1回行われていることを評価する。		
	47	✓	✓	治験NWの公開情報を定期的に更新(少なくとも3ヶ月に1回)更新していますか	+++	公開情報において、更新すべき情報がない場合もあるが、更新が少なくとも3ヶ月に1回行われていることを評価する。		
	48	✓	✓	治験NWの公開情報を定期的に更新(少なくとも3ヶ月に1回)更新していますか	+++	公開情報において、更新すべき情報がない場合もあるが、更新が少なくとも3ヶ月に1回行われていることを評価する。		

\* 表記中の「医療機関」には、治験結核支援機関(GMO)が実施している場合も含む  
 \*\* (注意) インセンティブとは、礼状・表彰制度・奨励金等の貢献した方へ配慮する行為全般を指すものである

【治験ネットワーク用コメント欄】

【非公開情報】 以下に記載内容を併用して、日本医師会治験促進センターのみが活用します。公開する情報ではありません。

平成 27 年 1 月 6 日

治験ネットワークフォーラム  
ブース出展ネットワーク 各位

## 治験ネットワーク自己評価シートへの記載と意見の募集について（ご協力のお願い）

平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）  
症例集積性向上等に貢献できる治験ネットワーク活性化に関する研究  
研究代表者：山本 学（日本医師会治験促進センター）

平素より、大変お世話になっております。

本研究班は、「臨床研究・治験活性化 5 年計画 2012」で求められている治験ネットワーク※1 を促進するために、治験ネットワークの客観的評価方法の確立と、症例集積や治験活性化に貢献し得る治験ネットワークを育成するための具体的な方策等を提案することを目的とし、研究を進めております。その一つとして、「症例集積性の向上」と「治験手続きの効率化」を中心に、治験ネットワーク自身で整備状況を「症例集積性」「効率化」「品質確保」の観点で自己評価できる『治験ネットワーク自己評価シート（案）』を作成しました。

そこで、『治験ネットワーク自己評価シート（案）』を治験ネットワークフォーラムに参加いただく治験ネットワークの皆様にご記載いただき、「評価項目の適切性や過不足の有無」、「評価項目の重要度の適切性」、「記入のしやすさ」等に対して意見をいただきたいと考えています。いただいたご意見をもとに修正を加えたものを最終版とし、研究班の成果物として公表する予定です。ご協力下さいますよう、よろしくお願いいたします。

なお、ご記載いただいた『治験ネットワーク自己評価シート（案）』および『ご意見』は、ネットワーク名を匿名化したうえで集計し、研究班の成果として発表させていただく場合があります。

ご不明な点があれば、下記までお問い合わせください。

※1 「各治験ネットワークはその活動状況（受託治験数、実績等）をウェブサイト等で公表し、医療機関や治験依頼者に積極的にアピールする等、治験ネットワークの活性化に取り組む。」等

### <ご協力いただきたいこと>

1. 『治験ネットワーク自己評価シート（案）』の入力
2. 自己評価シート入力後の『ご意見』（一つのエクセルの中で別シートになっています）

### <提出方法・期限について>

ご記入いただいたエクセルをメールに添付し【1 月 16 日（金）】までに [nwforum@jmacct.med.or.jp](mailto:nwforum@jmacct.med.or.jp) 宛にお送りください。

本件に関するお問い合わせ：日本医師会治験促進センター研究事業部（山本）

TEL：03-5319-3781

E-Mail：nwforum@jmacct.med.or.jp

治験NW名称:

評価内容		理由	
<評価項目について>「評価内容」の該当する項目に○を付けてください。			
適切性	1. 評価項目として適切である	【評価シート番号】	【その理由】
	2. 評価項目として不適切な箇所がある(評価シートの番号とその理由を右記にご記入ください。罫線が不足する場合は追記をお願いします。)		
過不足	1. 自己評価項目として十分である		
	2. 自己評価項目として不足がある(具体的に追記した方が良いと考える内容を右記にご記入下さい。)		
表現	1. わかりやすい	【評価シート番号】	【その理由】
	2. わかりにくい箇所がある(評価シートの番号とその理由を右記に御記入ください。罫線が不足する場合は追記をお願いします。罫線が不足する場合は追記をお願いします。)		
<重要度(+~+++)>「評価内容」の該当する項目に○を付けてください。			
適切性	1. 各項目の重要度の評価は適切である	【評価シート番号】	【その理由】
	2. 各項目の重要度の評価として不適切な箇所がある(評価シートの番号とその理由を右記にご記入ください)		
<評価シートの記入のしやすさ>「評価内容」の該当する項目に○を付けてください。			
「結果」欄	1. 記入しやすい	【評価シート番号】	【その理由】
	2. 記入しにくい箇所がある(評価シートの番号とその理由を右記にご記入ください。罫線が不足する場合は追記をお願いします。)		
「備考」欄	1. 記入しやすい	【評価シート番号】	【その理由】
	2. 記入しにくい箇所がある(評価シートの番号とその理由を右記にご記入ください。罫線が不足する場合は追記をお願いします。)		
<その他、気がついた点>			
<「治験ネットワーク 自己評価シート(案)」全体のご意見>			
例: 定期的に自己評価を行い改善のために活用したい、HPで公開してNWの特徴を治験依頼者にアピールしたい。			

ご協力ありがとうございました

治験NW自己評価シート(案)の評価・意見 まとめ

#	評価項目について		重要度について					
	適切性	不適切性(理由)	過不足	過不足(理由)				
1	2	13、15、16 契約形態等にもよるのかもしれないが、治験NWによる登録医療機関の職員に対する教育・訓練の範囲、その実施については議論が必要と思われる。 22、23、24 契約形態等にもよるのかもしれないが、治験NWによる登録医療機関の業務の品質管理の範囲、その実施については議論が必要と思われる。 28、29 治験NWによる各種インセンティブの設定が症例の紹介・組入の促進に直結しているのか分からない(具体的な良策があれば提示してほしい)。 30、31、32 治験NWに求められる内容でないと思われる(登録医療機関の取組み次第ということもあり、義務化は困難)。 36 治験NWに求められる内容でないと思われる(登録医療機関の取組み次第ということもあり、義務化は困難)。	1		2	全般 治験NW事務局が回答しづらい。 全般 形容詞(直ちに、直ぐに、安易に等)の記載をさげ、具体的な条件を提示してほしい。	適切性	全般 企業の判断なので分からない。
2	1		1		1		1	
3	1		2	・「体制」または「登録医療機関のマネジメント」として、NW内の情報交換・共有の場である「全体会議開催頻度」等の項目があった方がいいのではないか。 ・「体制」または「登録医療機関のマネジメント」として、依頼者からの実施可能性調査などの対応方法や対応時間(期間)を評価する項目があってもいいのではないか。	2	24 「品質管理が機能している」とは、どのレベルで言うのか、指標が不明。	1	
4	2	13~16 3年に1回以上よりも少し頻回な設定にしてもよいのではないのでしょうか。 31 癌などの治験を受託することが多いネットワークは治験希望者リストの構築が難しい。	1		2	24 各施設の品質管理が機能しているかどうかの確認、NWで情報共有されているか、bestpracticeに沿ってどの程度できているかの確認、などいろいろな要素が含まれているので具体的に評価しにくい。	1	
5	1		1		1		1	
6	1		1		2	6 PGx以外にどのようなものが『特殊な内容』に該当するかわからない	1	
7	1		2		1		2	20 正確な臨床情報DBや患者レジストリーの方が実施可能例数の精度はあがるのではないのでしょうか? 22 ネットワーク事務局がARO機能をもつ場合もあると思いますが、アカデミアのAROと連携を図る等もあるのではないかと思います。
8	2	2 「医療機関が作成すべき書類は」との言葉を入れていただきたい 3 NW事務局で一括管理すべきでしょうか。IRB結果通知書、SAE報告書などはNW事務局より医療機関に保管の方が適切ではないでしょうか。 4 NW事務局は治験実施の支援業務をしているため、CIRB事務局とは区別するという考えもあると思いますが、「0点」の考え方でしょうか。 37 定期更新時期は半年に一度で十分だと思います。その間に重要な変更(病院長の交代など)があった場合は随時更新しています。「少なくとも3か月毎」でないと「0点」でしょうか。	1		2	32 質問の内容がよく分かりません。一般診療中に他科の治験に合致するかどうか気にしていることはできないと思われます。実施科が付箋機能などを活用して被験者候補であることを連絡するなど、何らかのアクションをした場合なら、回答できます。(協力を得られると思います。)	2	全体に依頼者目線での重要度だと思いますが、この評価票を依頼者が活用するという視点から作成ということなら問題ありません。
9	2	5~7 共同IRB方式であり回答が完全に合致しない。	1		1		1	
10	1		1		1		1	
11	1		1		1		1	
12	2	10 治験の契約については施設TRBの場合、施設の契約書となりますが、CRBの場合には統一した契約書となるため回答しにくいと感じました。	1		2	13~16 3年に1回以上としているのは、何か基準があるのでしょうか。		
13	2		1		2	24 具体的にどのようなことを意味しますでしょうか。モニタリングや、監査を意味しているようでしたら、具体的に記載された方が良いかと思います。	2	25、26 重要度としては、++ → +++ と考えます。

#	記入のしやすさ			その他、気が付いた点	全体のご意見
	「結果」欄	「結果」欄 (理由)	「備考」欄		
1	2	全般 分類の記載が分かりづらい。	1		よりよい治験NWのための方向性として、今後の活動項目の設定や機能評価に活用したいと考えます。ただし、すべての評価項目が選定時に確認すべき事項というわけではないことに加え、評価結果の取り扱いについても不安を感じるため、自己評価シートの目的を鑑み、評価結果の公開は差し控えたいと考えます(治験NWに対する選定チェックリストの統一版であれば、治験依頼者の選定作業の軽減を目的に、できる限り、公開していく所存です)。
2	1		1	施設規模及びネットワーク体制によって対応可否に関する区別がむづかしい質問がありました。	質問内容について、地域治験ネットワークとして一括りにして回答して良い内容と施設規模(クリニック、病院等)により回答内容が異なる場合もありました。
3	2	9 質問に対する回答選択肢が合わない。 13~16 質問に対する回答選択肢がやや合わない。 21 質問に対する回答選択肢がやや合わない。 23、24 質問に対する回答選択肢がやや合わない。 26 質問に対する回答選択肢がやや合わない。	2	指定項目なし 結果の補足とは、現況を記載するのか、今後の見通し(検討中のものを含む)を記載するのか、どこまで記載すればいいのか、判断が困難。	・総合点数が205点だと、合格点等がわかりにくい。 ・依頼日から10日で、自己評価及びその意見をまとめるにはタイトすぎる。もっと時間をいただきたい。 ・質問に対する回答選択肢が合わない箇所は、質問30~31のように評価方法を詳細に設定すべきである。
4	1		1		・自己評価シート(案)の結果について、合計点とそのNWの点数(評価)になるかと推察するが、公表については熟考をお願いしたい。 ・他のNWの合計点は気になるところなので、合計点の平均はフィードバックして情報提供してもらいたい。 ・重要度(++++)の指標について、研究者の視点なのか、製薬企業の視点なのか、説明が欲しい。
5	1		1		
6	2	5-6、25-27、36-37 背景の『1ページ』が濃すぎるため、文字が見にくい	1		
7	1		1		疾患ネットワークとして、当該分野の治験薬の開発はこれから増えていく状況である。現在は、NWを利用した臨床研究を主に行っている為、治験が前提であるこのシートの評価項目では1または2が多くなってしまった。しかし、今後、真の治験ネットワークとして構築していくためには、指標となるシートであると考ええる。
8	2	30~32 解説にある評価方法が、結果欄に反映しないので大変違和感があります。結果の選択肢 昨年のもより改善されましたが、よく考えないと返答しにくい。	2	ないよりあった方がいいと思いますが、シート作成に手間がかかります。	コピーするとブルダウンが使えなくなります。でも、同じ内容をブルダウンで一つずつ記載するのは面倒です。(単に気づいた点で、改善を希望するものではありません)
9	2	17 疾患ごとの患者数、専門医師情報、治験実績等と、評価項目として複数のデータが示されていて回答の選択に戸惑った。例示された項目の全てではないが部分的に十分機能している場合など、設定された1~6の選択肢では回答しづらい。 35-④ 評価項目として複数のデータが示されていて回答の選択に戸惑った。例示された項目の全てではないが部分的に十分機能している場合など、設定された1~6の選択肢では回答しづらい。 全般 “YesまたはNoの回答となる質問について、6段階の評価は難しい。 1~4が特に難しい。” 6,7 評価項目5で実施の予定なしと入力した場合、「該当せず」の選択肢があればよい	1		・自己評価に活用したい ・クリニック中心のネットワーク等で高い評価が得られるシートになっているように感じる。当NWのように比較的大規模施設が集合したNWでは、減点ポイントが目立ち、良い点がアビールしづらいように感じた。公開することでNWの特徴をアビールできるとは言い難いと感じる。 ・ネットワークの特徴によっては該当しない項目も含まれる。このため、冒頭に当該ネットワークの特徴などを説明する項目を加え、その後に自己評価が続く体裁とすることで、回答者が回答し易く、また、閲覧する際にも当該NWの体制がより理解しやすいのではないかと考える。
10	1		1		
11	1		1		治験手続き、管理については適切な内容になっていると思います。最後のコメント欄があるので記載は可能だと思いますが、ネットワークの強みとして、難治疾患、希少疾患もしくは被験者集積が期待できる疾患などを回答できる項目もあってもよいかと思いました。
12	2	6段階の評価となっていますが、当てはまらない部分もあり、回答しにくいと感じました。シンプルな「できている」「できていない」「取組中」の形なら回答しやすいのではないかと感じました。			対象とする疾患により、そもそも難病である場合などには、治験での症例集積が難しいと思われそうですが、そのような事柄を評価に加味する必要はないのかと感じました。(但し、もしそのようなことを考えることにするとすればそれは煩雑であり、本研究の主旨に沿うものではないとは思われます)また、当方の事務局では、この自己評価の結果が公開されることによどのような意味があるのか(自己評価公開のメリットは?)という意見もありました。
13	1		1		当治験支援ネットワークにおいても本自己評価シートを活用し、改善していきたい。

〇〇治験ネットワーク  
設置運営規程

第\*版（平成\*\*（201\*年\*\*月\*\*日施行）

## 第1章 総則

(定義及び構成)

- 第1条 本規程は、医療（薬物療法等）を向上させるための治験（臨床試験も含む）（以下、「治験等」という）を推進し、より有効で安全な医薬品・医療機器を早期に患者へ提供することを目的として、**＜ネットワーク設置者若しくはネットワークを設置した法人＞**が設置した「〇〇治験ネットワーク」（以下、「ネットワーク」という）の運営およびその他必要な事項を定めるものである。
- 2 ネットワークは、第7条の要件を満たし、かつ第8条に規定する会員、準会員及び協力施設（以下、総称して「登録医療機関」という）から構成されることとする。

(目的)

- 第2条 ネットワークの目的は以下のとおりである。
- (1) 治験等を推進させるなど、日常診療で使用できる医薬品等（薬事承認を取得）の拡大・充実を図り医療の向上に寄与する。
- (2) 医療機関をネットワーク化することにより、治験等の質及びスピードを向上し、医薬品等の早期開発に向けた受け皿としての機能を発揮させる。

＜補足＞

その他、治験NW毎の目的（ポリシー等）を記載

(活動)

- 第3条 ネットワーク**＜若しくはネットワーク事務局＞**は、前条の目的を達成するために、以下の各号の活動を行う。
- (1) 治験等の実施環境の整備
- ① ネットワークを介して共同で実施する治験（以下、「ネットワーク治験」という）の実施に必要な各種規程、手順書、書式等の統一化及び手続き等の一元化並びに必要な環境（インフラ）整備
  - ② 治験依頼者からの治験の誘致及び治験実施可能な医療機関の迅速な紹介
  - ③ 第15条に規定する〇〇治験ネットワーク共同治験審査委員会（中央治験審査委員会を含む。）（以下、「共同IRB等」という）の機能整備
- (2) その他、前条の目的を達成するために必要な活動
- 2 ネットワーク**＜若しくはネットワーク事務局＞**は、前項の活動に必要な情報の収集、蓄積及び管理、教育・研修、情報共有、広報活動その他必要な事項を行うこととする。
- なお、ネットワーク活動**＜若しくはネットワーク事務局活動＞**の詳細、ネットワーク事務局と登録施設との役割分担については、別途定めることとする。

## 第2章 組織・機関

(ネットワーク事務局)

- 第4条 ネットワークの円滑な運営を図るため、●●内にネットワーク事務局（以下、「事務局」という）を設置する。なお、**＜ネットワーク設置者若しくはネットワークを設置した法人の代表者＞**がネットワーク事務局長を指名することとする。
- 2 事務局は、次に挙げる業務を行う。

- (1) 前条に規定する活動及び活動支援
- (2) 第9条に規定する登録業務、第10条に規定する退会手続き等
- (3) 第14条第3項に規定する秘密保持に係る文書の作成・保管
- (4) その他、ネットワークの目的を達成するために必要な業務

3 事務局は、ネットワークの活動状況について、**<ネットワーク設置者若しくはネットワークを設置した法人の代表者>**に報告することとする。

(ネットワーク運営委員会)

第5条 **<ネットワーク設置者若しくはネットワークを設置した法人の代表者>**は、ネットワークの運営、活動方針を決定するため、ネットワーク運営委員会(以下、「運営委員会という」)を設置する。

- 2 運営委員会は、登録医療機関の施設長、治験等部門長及び実務担当者で構成することとし、**<ネットワーク設置者若しくはネットワークを設置した法人の代表者>**が「運営委員会委員施設指名書」(様式1)にて指名することとする。なお、運営委員会の運営等については運営委員会において定める。
- 3 前項の委員施設の任期は2年とするが、再任は妨げない。なお、運営委員会の採決は、委員会に参加した委員のみが許されるものとし、かつ委員会に参加した委員の2/3以上の合意を原則とする。
- 4 運営委員会は、運営委員会での決定事項について、登録医療機関に報告するとともに**<ネットワーク設置者若しくはネットワークを設置した法人の代表者>**に報告することとする。
- 5 運営委員会の庶務は、事務局が務めることとする。

<補足>

ネットワークの運営等を審議・決定する「委員会」のような機関は必要と考える。

(実際には、NW事務局が種々の事務的作業・手続きは実施するが、それを決定させる“機関”が必要)

(実務者会議)

第6条 **<ネットワーク設置者若しくはネットワークを設置した法人の代表者>**は、ネットワークの活動に必要な情報共有並びに検討を行うため、登録医療機関の実務者等から構成される実務者会議を設置する。なお、実務者会議の庶務は事務局が務めることとする。また、実務者会議の運営等については、実務者会議で定める。

- 2 登録医療機関は、実務者会議に出席するよう努めなければならない。
- 3 事務局は、必要に応じて実務者会議での検討結果を運営委員会に報告することとする。

<補足>

前条のネットワーク運営委員会とは別に実務者が参加する会議についても規程

### 第3章 会員、準会員及び協力施設の要件等

(入会の基本要件)

第7条 ネットワークに入会する医療機関は、原則として以下の要件を満たさなければならない。

(1) 治験実績

- ① 治験の実績(過去3年間で新規の契約締結実績)を有している医療機関であること。



- ② ①を満たさない場合であっても、今後、治験の実施を推進する医療機関であること。
- (2) 機能的・人的要件
- ① 治験に関する業務を行う専門の部門（治験管理室等）が設置されていること。
  - ② ①を満たさない場合であっても、治験に係る業務を行う者が選任されていること。
  - ③ 臨床研究コーディネーター（CRC）が配置されていること（SMOも含む）。なお、専任CRCが配置されていることが望ましい。
  - ④ 緊急時に被験者に対して必要な措置を講ずることができること。
  - ⑤ 治験薬を適切に保管する場所が確保されていること。
  - ⑥ 治験関係文書を適切に保管する場所が確保されていること。
- (3) その他の要件
- ① 「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について（通知）（平成26年7月1日医政研発0701第1号・薬食審査発0701第1号）」に基づく書式を使用していること。
  - ② 治験を実施する上で必要となる標準業務手順書等が整備されていること。

<補足>

一般的に治験を実施する場合に必要な機能（人的・機能的要件）等を記載

（会員、準会員及び協力施設）

第8条 前条の要件を満たし、かつ以下の要件を満たす医療機関をネットワークの会員とする。

- (1) ネットワーク治験の実施に必要な以下の各種規程及び手順書、書式等の統一化並びに手続き等の一元化を遵守することが可能な医療機関（なお、書式等の統一化のうち、治験実施契約書の使用遵守については本要件に含まないこととする）
- ① 〇〇治験ネットワーク治験等の実施に係る業務規程<〇〇治験ネットワーク規程第■号>
  - ② 〇〇治験ネットワーク共同IRB等規程<〇〇治験ネットワーク規程第▲号>
  - ③ 〇〇治験ネットワーク治験費用算定要領

(2) ネットワーク治験を行うことの適否等について、共同IRB等に調査審議の依頼を行う医療機関  
2 前条の要件を満たし、かつ以下の要件を満たす医療機関をネットワークの準会員とする。

- (1) ネットワーク治験の実施に必要な以下の各種規程及び手順書、書式等の統一化並びに手続き等の一元化を遵守することが可能な医療機関（なお、書式等の統一化のうち、治験実施契約書の使用遵守については本要件に含まないこととする）
- ① 〇〇治験ネットワーク治験等の実施に係る業務規程<〇〇治験ネットワーク規程第■号>
  - ② 〇〇治験ネットワーク共同IRB等規程<〇〇治験ネットワーク規程第▲号>

(2) ネットワーク治験を行うことの適否等について、共同IRB等に調査審議の依頼を行う医療機関  
3 前条の要件は満たすが、何らかの事由等によりネットワーク治験の実施に必要な各種規程等の遵守ができない医療機関をネットワークの協力施設とする。

<補足>

NWには参加したいが、施設の設置母体の事情により遵守が困難な規程もあると考えられることから階層（登録施設のカテゴリー）を設定

- 1) 会員：全ての統一規程が遵守可能
- 2) 準会員：費用算定は遵守が不可
- 3) 協力施設：全ての規程が遵守不可であるが、活動（治験の実施可能性調査など）には協力する。

なお、治験実施契約書の統一は困難と考えられることから、本要件については不問とした

(登録)

- 第9条 ネットワークに登録を希望する医療機関は、「〇〇治験ネットワーク登録申請書」(様式2)並びに「施設要件調査票」(様式3)を事務局に提出する。また、医療機関は「〇〇治験ネットワーク登録申請書」(様式2)の記載事項に変更が生じたときは、速やかに事務局に連絡することとする。なお、「施設要件調査票」(様式3)の記載事項については、ホームページ等で公開することとする。
- 2 運営委員会は、事務局を通して前項に規定する「〇〇治験ネットワーク登録申請書」(様式2)並びに「施設要件調査票」(様式3)を受領した際に、当該医療機関の登録の可否を審議し、その可否を決定することとする。
  - 3 運営委員会は、前項の決定について、第5条第4項に則り報告することとする。
  - 4 事務局は、第2項の決定に基づき、登録の可否を当該医療機関に通知することとする。
  - 5 事務局は、第1項に規定した申請書等に記載されている事項の内容を確認するための調査を実施することができることとし、医療機関は当該調査に応じることとする。

(退会)

- 第10条 登録医療機関は、ネットワークからの退会を希望する場合、その旨を事務局に届け出るものとする。
- 2 事務局は、前項の届け出があった場合、運営委員会に報告し退会手続きを履行するものとする。
  - 3 事務局は、前項の措置について、第4条第3項に則り報告することとする。

(登録の取消し)

- 第11条 ネットワーク事務局長は、登録医療機関が本規程に従わなかったと認めたときは、当該施設に対して改善要望を要求することができる。
- 2 運営委員会は、前項の措置を施しても改善が認められないと判断した場合は、運営委員会での審議を経て当該医療機関の一定機関の登録停止若しくは登録を取り消すことができる。
  - 3 当該医療機関は、前項の決定に異議がある場合には、理由書を添えて異議申し立てをすることができる。
  - 4 運営委員会は、第2項の決定について、第5条第4項に則り報告することとする。

<補足>

NWへの登録・退会・取り消しについて規定

## 第4章 登録医療機関の権利及び遵守事項

(登録医療機関の権利)

- 第12条 登録医療機関は、ネットワークが敷設したサービス(web会議システム、e-learningシステム、その他設置したネットワークシステム等) <治験NW毎に敷設・設置したインフラについて記載>を利用することができる。

なお、サービスの設置方法、設置費用並びに使用については、事務局と協議することとする。

(遵守事項)

- 第13条 登録医療機関は、次に挙げる事項を遵守しなければならない。
- (1) 第3条に規定する当会の活動を実施していくために必要な調査協力、資料の提出等
  - (2) 第6条に規定する実務者会議への出席
  - (3) 次条第1項に規定する秘密保持の厳守

- (4) 登録医療機関間における相互連携及び協力
- (5) その他、ネットワークの円滑な運営に必要な調査協力及び資料の提供

(秘密保持)

第14条 登録医療機関の職員は、治験の受託調整の際に知り得た治験に係る機密情報、他施設の機密情報等を漏洩してはならない。また、これらの職にあつた者も同様とする。

- 2 ネットワークは、治験依頼者に対し、登録医療機関から提供された機密情報を漏洩しないように求める。
- 3 ネットワーク及び治験依頼者は、第1項及び前項を遵守する証として、秘密保持に係る文書を取り交わすこととする。なお、当該文書の作成は事務局が担うこととし、当該文書の締結は、**<ネットワーク設置者若しくはネットワークを設置した法人>**が代行することとする。

## 第5章 共同IRB等

(共同IRB等)

第15条 登録医療機関（第8条第3項に規定する協力施設は除く）の長は、ネットワーク治験を行うことの適否その他の治験等に関する調査審議を行わせるために、共同で治験審査委員会（共同IRB等）を設置することとする。

- 2 前項の登録医療機関の長は、ネットワーク治験を行うことの適否その他の治験等に関する調査審議について、共同IRB等に調査審議の依頼を行うこととし、登録医療機関に設置した治験審査委員会に調査審議の依頼を行わないこととする。
- 3 共同IRB等委員は、第1項に規定する登録医療機関の長が指名することとする。
- 4 共同IRB等の構成、ネットワーク治験事務局、ネットワーク共同IRB等事務局の設置並びに運営等については、〇〇治験ネットワーク治験等の実施に係る業務規程<〇〇治験ネットワーク規程第■号>並びに〇〇治験ネットワーク共同IRB等規程<〇〇治験ネットワーク規程第▲号>に定める。

<補足>

共同IRB等の設置方法については、GCP省令に基づいて種々のケースが想定される（共同設置、既存のIRBへの審査委託、法人や学術団体が設置etc）  
本項では、「ネットワーク加盟施設が共同で設置した治験審査委員会」を想定して作成

## 第6章 雑則

(その他)

第16条 この規程に定めるもののほか、ネットワークの運営に関し必要な事項は、別途定めることができることとする。

(改廃)

第17条 本規程の改廃は、運営委員会での審議を経て**<ネットワーク設置者若しくはネットワークを設置した法人の代表者>**が決定することとする。

附 則

(施行期日)

第18条 本規程は、平成\*\*（201\*）年\*\*月\*\*日から施行する。

以上

様式1

## 〇〇治験ネットワーク運営委員会委員施設指名書

〇〇治験ネットワーク設置運営規程第5条第2項に基づき、以下の登録医療機関を運営委員会委員施設として指名する。

なお、当該委員施設の任期は平成 年 月 日までとする。

記

<施設名>

平成 年 月 日

<ネットワーク設置者若しくはネットワークを設置した法人の代表者>

氏名 印

以上