

**治験ネットワーク
設置運営規程**

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「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・充実に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

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

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

第15条に規定する 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

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。

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

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。

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。

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。

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。

治験薬を適切に保管する場所が確保されていること。

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

「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。

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)

治験ネットワーク治験等の実施に係る業務規程< 治験ネットワーク規程第 号>

治験ネットワーク共同IRB等規程< 治験ネットワーク規程第 号>

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)

治験ネットワーク治験等の実施に係る業務規程< 治験ネットワーク規程第 号>

治験ネットワーク共同IRB等規程< 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、「 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「 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「 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るときは、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、これらの職にあった者も同様とする。
- 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、 治験ネットワーク治験等の実施に係る業務規程< 治験ネットワーク規程第号>並びに 治験ネットワーク共同IRB等規程< 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

治験ネットワーク運営委員会委員施設指名書

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

様式2

治験ネットワーク登録申請書

治験ネットワーク事務局 宛

治験ネットワーク設置運営規程第9条に基づき、 治験ネットワーク（ 会員 準会員
協力施設 ）の登録を申請いたします。
なお、登録に際して本規程を遵守いたします。

平成 年 月 日

施設名： _____

施設住所：〒 _____

代表TEL： _____

施設長名： _____ 印

* 治験等業務を行う部門長名（治験管理室長など）又は実務責任者：
（ふりがな）

_____ 印

メールアドレス： _____

* 実務担当者名（複数の場合は2名まで記載）：
（ふりがな）

メールアドレス： _____

連絡先電話番号（代表TELの他に直通で使用できる電話番号がある場合のみ記載）：

連絡先FAX番号： _____

施設要件調査票

治験ネットワーク事務局 宛

治験ネットワーク設置運営規程第9条に基づき本書を提出いたします。

平成 年 月 日

(1) 施設概要

診療科数	科	
患者数	外来患者数（平均）	入院患者数（平均）
	人 / （日or月or年）	（人 / 日or月or年）
病床数	床	
医師数	医師数： 名（常勤医師： 名、非常勤医師： 名）	

(2) 治験実施体制

治験に関する業務を行う専門の部門

【 有（名称： _____） 無（選任者 有 無）】

臨床研究コーディネーター（CRC）数

【 名（専任者： 名、兼任者： 名）】

(3) 治験等の実績（過去3年程度）

	A 総実施 課題数	B Aのうち本年 度に受託した 新規課題数	D Aの契約症例 数	E Cの契約症例 数
企業治験				
医師主導治験				
製造販売後臨床試験				

上記について、相違ありません。

施設名 : _____

施設長名 : _____ 印