

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
(H25-医療技術-指定-014)

平成 26 年度 総括研究報告書
研究代表者 山本 学

平成 27 (2015) 年 3 月

目次

・ 総括報告書

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	1
(表 1 - 1 2)	2 0
別添 1 治験 NW 自己評価シートについて	2 6
別添 2 治験 NW 自己評価シート	2 7
別添 3 治験 NW 自己評価シートへの記載と意見募集について	2 8
別添 4 治験 NW 自己評価シート案の評価・意見	2 9
別添 5 治験 NW 自己評価シート案の評価・意見 まとめ	3 0
別添 6 治験 NW 設置運営規定	3 2
参考 1 NHO-CRB 開催・契約締結までのタイムスケジュール	4 1
別添 7 治験 NW 治験業務に係る標準業務手順書	4 2
参考 2 秘密保持基本契約書	6 3
別添 8 治験 NW 共同治験審査委員会標準業務手順書	6 9
別添 9 治験審査委員会における調査審議の依頼に関する契約書	7 9
別添 10 治験実施医療機関施設概要書	8 2
別添 11 委任状	8 3
別添 12 治験契約書	8 4
別添 13 治験契約書	9 1
別添 14 治験契約書	9 7

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

総括研究報告書

研究要旨

治験の国際化の流れの中、日本の症例集積性が諸外国と比較して必ずしも高くないこと、及び各医療機関における被験者候補となる対象疾患患者数等の把握が困難なことが問題点として挙げられており、それらが日本における治験の効率化への障壁となっていることや、それらのコストに与える影響が懸念されている。治験の国際化及び大規模化が進む昨今、アジア諸国では 2,000 床以上のメガホスピタルへの治験の集中により、1 医療機関あたりの高い症例集積性をあげている。そのような状況を鑑み、日本において症例集積性を向上させるために、複数の医療機関が連携し、「あたかも一つの医療機関のように機能すること」により、アジア諸国のメガホスピタルと同等の症例集積が可能となる治験ネットワーク体制を構築する必要がある。

しかし、現状の治験ネットワークでは、治験依頼者のニーズに沿った活動が必ずしもなされておらず、その活動趣旨に関して不明確な部分もある。そこで、「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」に基づき、治験ネットワークを確実に運営し、促進していくために、症例集積性や事務手続きの効率化、迅速化等の点で優良な治験ネットワークに求められる要件を定め、国が公表することにより、治験ネットワークを活性化し、治験の推進につなげる必要がある。

本研究は、治験ネットワークを確実に運営し、促進していくために、症例集積性や事務手続きの効率化、迅速化等の点で優良な治験ネットワークに求められる要件を定める。また、「治験等の効率化に関する報告書」に記載されている内容の実効性について評価し、さらに検討が必要とされている項目（共同 IRB 普及への具体的な方法や効率的な活用について等）や、「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」が治験ネットワーク(事務局を含む)、参加医療機関、治験依頼者に課している内容（共同 IRB や患者紹介システム、医師等のインセンティブ、治験ネットワーク事務局機能の強化等）、疾患に応じた治験ネットワーク構築のための具体的な方策等を検討し、提案する。それにより、各治験ネットワークが現状を客観的に評価することができ、症例集積や治験の活性化に貢献し得る治験ネットワークを育成することにつながると考えられる。

研究代表者

山本 学
(公益社団法人日本医師会治験促進センター)

研究分担者：

土田 尚
(独立行政法人国立病院機構総合研究センター)
栗山 猛
(独立行政法人国立成育医療研究センター)

研究協力者：

森下 典子
(独立行政法人国立病院機構大阪医療センター)
小居 秀紀
(公益財団法人 先端医療振興財団臨床研究情報センター)
小牧 宏文
(筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク)
坂野 敦子
(名古屋市医師会)
横井 博子
(札幌市医師会)

山本 裕之
(札幌市医師会)
信谷 宗平
(NPO 大阪共同治験ネットワーク)
中島 唯善
(日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会)
青木 孝仁
(日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会)
白井 利明
(日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会)
樋口 功一
(日本 CRO 協会)
安藤 秀高
(日本 SMO 協会)
島 由紀夫
(シミック株式会社)
寺沢 桂
(公益社団法人日本医師会治験促進センター)
大矢久美子
(公益社団法人日本医師会治験促進センター)

A. 研究目的

複数の医療機関が連携し、ネットワーク化する取り組みは、全国治験活性化3ヵ年計画(文部科学省・厚生労働省/平成17年4月30日)において「治験のネットワーク化の推進」として示され、新たな治験活性化5ヵ年計画(文部科学省・厚生労働省/平成19年3月30日)において既存の治験ネットワークの評価がなされ、更に臨床研究・治験活性化5ヵ年計画2012(文部科学省・厚生労働省/平成24年3月30日)に引き継がれている。

2,000床以上のメガホスピタルにて効率的に症例を集積し治験を実施している韓国等に対し、我が国においては、小規模で治験実施体制が十分でない施設を、ネットワーク化によりあたかも1医療機関のように機能させる治験ネットワーク(以下、「治験NW」という)は、日本の治験実施環境を強化するうえで重要な取り組みの一つであると考えられる。

本研究では、治験NWを確実に運営し促進していくために、症例集積性や事務手続きの効率化・迅速化等の点で、優良な治験NWに求められる要件を定める。また、「治験等の効率化に関する

報告書」¹に記載されている事項の実効性について評価し、さらに検討が必要とされている項目(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」という。))普及への具体的な方法や効率的な活用について等)や、「臨床研究・治験活性化5ヵ年計画2012」が治験NW(事務局を含む)、参加医療機関、治験依頼者に課している内容(共同IRBや患者紹介システム、医師等のインセンティブ、治験NW事務局機能の強化等)、疾患に応じた治験NW構築のための具体的な方策等を検討し提案する。

* 共同治験審査委員会(中央治験審査委員会を含む): 他の治験実施医療機関の長からの依頼により審査を行うことができるIRB、複数の治験実施医療機関の長が共同で設置する共同IRBを含む。
(「治験等の効率化に関する報告書」(平成23年6月30日医政研発0630第1号)2)

B. 研究方法

平成25年度の研究において、治験NWに参加する医療機関の実態や治験NWに対する要望と、実際に治験NWを運営する治験NW事務局の支援内容等を比較検討することを目的に、治験NW参加医療機関への実態調査と、治験NW事務局へのヒアリング及び書面調査を実施した。その結果を基に治験NWの客観的評価法の確立と、症例集積や治験活性化に貢献し得る治験NWを育成するために、以下の4つの対応を実施する。

1 治験NWを確実に運営し促進していくために、症例集積性や事務手続きの効率化、迅速化等の点で優良な治験NWに求められる要件を定める。

2 「治験等の効率化に関する報告書」に記載されている治験NWが最低限保有すべき機能等の実効性について評価する。

3 「治験等の効率化に関する報告書」で検討が必要とされている効率化に寄与すると考えられる機能、「臨床研究治験活性化5ヵ年計画2012」で規定されている共同IRB、患者紹介システム、医師のインセンティブ、治験NW事務局機能の強化、さらに疾患に応じた治験NW構築のための具体的な方策等を検討し、提案する。

4 治験NWが症例集積性を向上させるために必

¹

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/dl/110630b.pdf>

要な対応を検討し、提案する。

(倫理面への配慮)

本研究は直接ヒトを対象とする研究、あるいはサンプルを用いる研究ではないので、倫理的問題を生じない。

C. 研究結果

1. 治験 NW 自己評価シートと活用結果

(1) 作成目的

治験における症例集積性、効率化さらにデータ品質向上の観点から治験 NW が優良なネットワークになるために、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、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 NW 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自己評価シート(別添 1.2)を作成した。

治験 NW は登録医療機関の状況を加味した上で、将来展望と実現可能性を考慮に入れ、本評価シートを目標設定の物差しの利用することが効果的と考えている。治験 NW の要件として必ず全項目が出来ているということではなく、本シートを利用し公開することで治験 NW の特徴付けや強み、今後強化すべき事項等を視覚化し、関係者で共有できるところに意義がある。

*2013 年 5 月 理想的な治験ネットワークの要件と自己評価(日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会)を改定して作成した。

(2) 自己評価シートの構成

「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 NW に期待されている 37 評価項目で設定した。さらに治験における症例集積性、効率化、品質向上のいずれに寄与できるかを「レ」にて示し、治験依頼者にとって重要な項目を重要度「+++」「++」「+」の順で表示している。

(3) 利用方法

年に 1 回、その時点での評価を行い前年度と比較することにより、機能の改善を確認し、その自己評価結果を自らのホームページや日本医師会治験促進センターのホームページ等で公開する。

1) 入力方法;

治験 NW 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。

37 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

備考欄は、上述の 6 段階の自己評価結果を補足説明するために活用する。一律の 6 段階にて設定したため選択するだけでは十分に説明できない場合がある。その場合は補足説明を入力する。

治験 NW 用コメント欄は、独自の取り組みを入力するために設定した。「この疾患に実績がある」「患者紹介の具体的な方法」等の治験 NW としての特徴や強みを記載する。

(4) 意見募集等の結果

現在、活動していると考えられる治験 NW に対して、「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」を行った。

調査対象: 日本医師会治験促進センター主催
「平成 26 年度治験ネットワークフォーラム」のブースに出展した治験ネットワーク 16 機関

調査期間: 平成 27 年 1 月 6 日 ~ 1 月 16 日

調査方法: 本自己評価シートを試験的に活用し、「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」等に対して意見を記載してもらい、メールで回答してもらった。(別添 3.4 参照)

調査結果: 13 の治験 NW から回答を得た。その結果の一部を以下に示す。(詳細は別添 5 参照)

1) 評価項目の適切性について

「評価項目の適切性」について、適切と評価したのは7 治験 NW であった。「評価項目として不適切な箇所がある」とした6 治験 NW からの主な意見は以下の通り。

項目番号：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。

項目番号：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。

項目番号：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)。

項目番号：0、31、32、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)。

2) 評価項目の過不足について

「評価項目の過不足」について、過不足なしと評価したのは10 治験 NW であった。「評価項目の過不足がある」とした2 治験 NW からの主な意見は以下の通り。

「体制」または「登録医療機関のマネジメント」として、治験 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。

3) 評価項目の表現について

「評価項目の表現」について、「わかりやすい」と評価したのは6 治験 NW であった。「評価項目の表現」について、「わかりにくい」とした7 治験 NW からの主な意見は以下の通り。

項目番号：6

PG x 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

項目番号：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。)

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)の記載をさけ、具体的な条件を提示してほしい。

4) 評価項目の重要度の適切性

「評価項目の重要度の適切性」について、「適切である」と評価したのは8 治験 NW であった。「評価項目の重要度の評価として不適切な箇所がある」とした3 治験 NW であった。また、企業の判断なのでわからないを含む無回答が2 治験 NW で認められた。

「不適切な箇所がある」とした3 治験 NW の主な意見は以下の通り。

項目番号：20

正確な臨床情報データベース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？

項目番号：22

治験 NW 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。

項目番号：25、26

重要度としては、++ → +++ と考えます。

全般

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。

5) 記入のしやすさ

「評価項目の結果欄の記入のしやすさ」について、「記入しやすい」と評価したのは7 治験 NW であった。「評価項目の結果欄の記入の

しやすさ」について、「記入しにくい」とした 5 治験 NW の主な意見は以下の通り。

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。

項目番号：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。

項目番号：35-

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。

項目番号：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。

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) 全体の意見

主な意見とそれに対する回答を表 1 にまとめた

(5) まとめ

現在、活動していると考えられる治験 NW に対して、「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」を行った結果、自己評価シートの各項目について、半数は記載しやすいと評価を受けた反面、あとの半数は何らかの改良の余地があることが分かった。今後の課題としては、自己評価チェックシートの存在とその活用方法を広く周知し、治験環境が変化した際には、その時々現状が反映されたものとなるように本チェックシートの見直しを行うことが必要と考えられる。

2. 治験 NW 事務局標準業務手順書/様式

(1) 作成経緯と目的

現在の日本では、大規模（全国的）な治験 NW、地域治験 NW、疾患別治験 NW など数多くの治験 NW が設立されているが、その形態は同一（医療）法人から形成されているもの、SMO が主体となって形成されているもの、公的医療機関から形成されているもの、又は医療機関の設立母体に係らず複合して形成されているものなど様々である。また、“治験 NW”という単語で包括されがちであるが、それぞれの治験 NW によって、その目的、活動内容は大きく異なっていると考えられる。

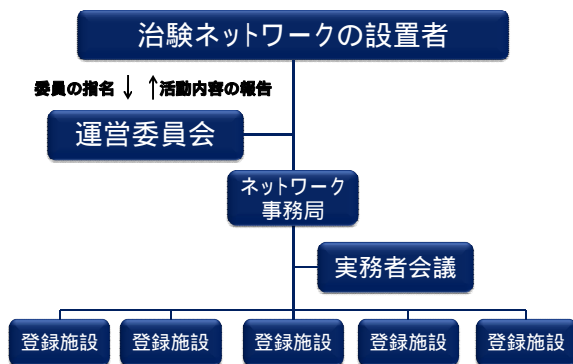
(2) 治験 NW の基礎となる規約（約款）

治験 NW が“治験 NW”としての機能を十分に発揮するためには、事務局のリーダーシップと積極的なマネジメントは必要不可欠であるが、それ以前にその治験 NW の設置者、設置目的、活動内容、事務局の位置付け治験 NW 参画への条件（必要に応じて罰則など）等を明確にし、参加医療機関で認識を共有していかなければ、治験 NW の活動について医療機関の協力は得られないばかりか、その治験 NW 自体が机上の空論になり兼ねない。その上で、治験事務局の業務内容、治験 NW 事務局と医療機関の役割分担を明確にすることが重要である。そこで、治験 NW を形成する際に必要と考える項目について記載した治験 NW 設置運営規程（以下、「規程」という）を作成したので例示する。（別添 6）

この規程にて治験 NW の定義及び構成、治験 NW の目的と活動、事務局の活動、治験 NW の活動方針についての決定プロセス、登録機関の要件、遵守事項、承認者（改廃）等について定めた。また、この規程を遵守する証とした申請書、施設要件調査票等の最低限必要と考えられる様式も例示する。なお、治験を受託する場合の実施医療機関における責任者は医療機関の長であることから、ガバナンス上、治験 NW への登録申請については、医療機関の長が申請者となるべきと考える。

また、昨今、治験 NW を介した多施設共同治験が実施されている中、治験依頼者から治験 NW の運営、治験 NW 活動の決定者など、いわゆる治験 NW の約款について照会されることもあることから、このような規程を備え運用していくことは有効と考える。

治験ネットワークの構成図（例示）



（３）治験事務局業務の一元化、医療機関と治験 治験 NW 事務局の業務分担

治験 NW を設置しても、その治験 NW 内において、治験依頼者との窓口業務の集約、治験事務局業務の一元化を実施していかなければ、治験業務の効率化を図ることはできない。すなわち治験を実施する際に必要となる事項の統一化、一元化が求められている。そのような中、治験 NW 事務局の業務としては以下のような事項が考えられる。

１）治験 NW を介して実施する治験（以下、「NW 治験」という）実施環境の整備

NW 治験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

ア）手順の統一化

複数の登録医療機関が、あたかも 1 つの医療機関であるかのように機能するため、統一化を図った規程、手順書、要領及びマニュアルを用いて治験事務局業務を実施する。

イ）治験事務局業務の一元化

NW 治験の手続きを効率的に実施するため、治験事務局業務の一部（統一化を図った契約書式の提供を含む）を治験 NW 事務局で一元的に実施する。

（参考１：国立病院機構における「中央治験審査委員会開催-契約まで」の治験依頼者・治験 NW 事務局・医療機関の役割分担表）

ウ）治験環境の整備

NW 治験を効率的に実施可能な環境となるよう整備するため、以下のような IT 技術を活用したシステムを提供する。

・対外的な情報発信、活動の事例等を紹介・

共有（広報）するためのホームページ

- ・登録医療機関間での意見交換、情報共有、問題解決等のための web 会議システム
- ・治験等の関連文書を一元的に作成・管理するための文書管理システム
- ・同一試験内の登録医療機関間での情報共有システム

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

ア）治験実施可能性調査の実施

NW 治験を促進するため、登録医療機関を対象に治験依頼者による実施医療機関の選定、治験実施の検討、治験実施計画書の作成等に必要な情報を調査し治験依頼者に提供する。

共同 IRB の機能整備

ア）共同 IRB の設置

NW 治験を効率的に実施可能な環境となるよう整備するため、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（NW 治験の複数の実施医療機関による一括審議を含む）を行う共同 IRB を設置する。

イ）共同 IRB 事務局業務の実施

共同 IRB の事務局業務を治験 NW 事務局で一元的に実施する。

その他、治験等を推進するための活動

ア）症例集積性の向上を目的とした手順の確立・運用

様々な NW 治験を短期間で完遂可能とするため、症例集積性の向上に関する手順を確立・運用する。

２）その他、治験 NW の目的を達成するために必要な活動

登録医療機関情報の公開

NW 治験を促進するため、治験依頼者が実施医療機関の選定時に有益と考える情報を公開する。

治験関係者への教育・研修

治験等に関与する者が必要な能力の向上を目的とした教育プログラムの作成、研修会の開催等を実施する。

IT 技術を活用した情報共有

ポータルサイト、web 会議システム等を用いて治験の実施に有益と考えられる情

報を共有する。

広報活動

患者への啓発、企業への広報及び関連学会との連携に必要なツールの作成・充実、発表等を実施する。

さらに、治験 NW 内での事務局業務の一元化としては、以下のような事項の一元化(統一化)が必要であると考える。

< 治験 NW 内での事務局業務の一元化 >

- ・ 治験に係る標準業務手順書 (Standard Operating Procedure ; SOP) の統一化
- ・ 必須文書の統一化
- ・ 契約書式の統一化 (契約の一元化)
- ・ 同意説明文書 (アセント文書も含む) の統一化
- ・ 治験審査委員会の一元化 (共同 IRB) の設置及び活用)
- ・ 各施設の情報公開の一元管理
- ・ 登録症例の進捗管理 (契約症例数に対して、確実な症例登録)
- ・ 加盟施設への教育・指導
- ・ 治験実施可能な施設情報の迅速な回答 (Feasibility 調査)

これらの要件を満たすには高いハードルが存在するのも事実であるが、逆に言えば、これらの要件を満たさなければ、治験 NW としての魅力がない、価値がないということになるであろう。

上述したように治験 NW によって、その活動内容や治験 NW 事務局の業務についても異なるところであるが、本稿では、治験 NW 事務局が主に共同 IRB 事務局業務を担うことを想定して、必要な手順等を定めたものを例示する。(別添 7) なお、登録施設の治験事務局業務を担う場合には、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」に則った対応が必要であり、それぞれの治験 NW の設置形態 (上述した規約の内容) によって、事務局業務を一元実施するための業務委託契約書が必要となる場合もあるので留意が必要である。なお、参考として、以下の契約書式を例示する。

(参考 2)

- ・ 秘密保持基本契約書 : 治験 NW が治験依頼者からの依頼により、治験実施可能性調査、患者数調査を実施する際に締結する契約書
- ・ 業務委託契約書 : 治験 NW 事務局が治験事務局業務を履行する場合に必要と思われる委託契約書 (必要な場合)

(4) まとめ

本稿では、治験 NW を運営していくために必要な治験 NW の規約、治験 NW 事務局の業務について例示した。なお、一律の対応が困難な受託研究費算定要領の一元化は今回の記載に含めていないが、“あたかも 1 つの医療機関のように機能させる”との観点では重要な項目である。各治験 NW 内で十分議論をしていただきたい。これら例示したものが参考となり、日本における治験 NW 体制の確立、ひいては治験実施環境の整備が推進されることを期待するとともに希望するものである。

3. 共同 IRB 標準業務手順書/様式

(1) 作成経緯

新たに治験 NW を立ち上げ、共同 IRB を設置する際に必要とされる「標準業務手順書」(別添 8) 共同 IRB 等設置者と治験実施医療機関の間で締結が必要とされる「治験審査委員会における調査審議の依頼に関する契約書」(別添 9) ならびに IRB において調査審議の際に必要なとされる「施設概要テンプレート」(別添 10) を作成したので例示する。

(2) 共同 IRB の運用に関する留意点

1) 共同 IRB の設置者の違いによる、調査審議に関する契約について

治験 NW にて受託した治験を、実施医療機関が共同 IRB に調査審議を依頼するに当たり、「治験審査委員会における調査審議の依頼に関する契約書」の必要性について検討した。

【IRB 設置者と実施医療機関との間にて契約が必要ではないと考えられる場合】

治験 NW に加盟している複数の医療機関の長が共同で設置した共同 IRB に、登録医療機関が調査審議を依頼する場合

学校法人のうち附属病院等を有する私立大学、独立行政法人のうち医療の提供等を主な業務とする独立行政法人、国立大学法人のうち附属病院等を有する国立大学、地方独立行政法人のうち附属病院等を有する公立大学等の地方独立行政法人等が設置した共同 IRB に、同法人等の医療機関が調査審議を依頼する場合

【IRB 設置者と実施医療機関との間にて契約が必要と考えられる場合】

上記以外

- 2) 共同 IRB に調査審議を依頼する際に、実施医療機関の SOP に記載が必要な項目

実施医療機関が外部の治験審査委員会に調査・審議を依頼する際に必要と考えられる SOP の記載について例示する。

【外部審査委員会の選定】

病院長は、適切な治験審査委員会を選択し、調査審議を委託することができる。

病院長は「外部治験審査委員会」に調査審議を依頼する場合には、適切に調査審議することが可能かどうか判断するにあたり、以下の最新の資料を確認すること。

ア) 治験審査委員会標準業務手順書

イ) 委員名簿

ウ) その他必要な事項

【外部審査委員会との契約】

病院長は外部治験審査委員会に治験の調査審議を依頼する場合には、当該治験審査委員会の設置者と事前に「治験審査委員会における調査審議の依頼に関する契約書」により契約を締結する。(契約の必要性については前項を参照のこと)

- 3) 治験実施期間中に共同 IRB に移管する際の留意点

試験の途中で共同 IRB へ調査審議を移管する場合、審査の質を担保するために共同 IRB 等は移管される治験と同じ治験の調査審議を実施していることが望ましいと考えられる。その際には依頼者合意のもと実施医療機関・共同 IRB 間にて下記留意点を考慮し適切に移管することが必要であると考えらる。

【留意点】

移管する医療機関・治験依頼者の留意事項

ア) 共同 IRB へ移管する理由及び妥当性について記録を残すこと。

イ) 実施医療機関の長は、新たな IRB 設置者と契約すること。

ウ) 治験責任医師等は、被験者に IRB が変更されたことを説明すること。

移管を受ける共同 IRB の留意事項

ア) 試験の途中で移管する理由及び妥当性を確認すること。

イ) 治験を継続審査することについて、倫理

的・科学的に問題ないか確認すること。

ウ) 被験者への説明が適切にされる事を、同意説明文書にて確認すること。

エ) 移管をうける書類に過不足がないことを確認すること。

【移管する際、共同 IRB の調査審議のために必要と考えられる書類】

☐施設概要テンプレート

☐責任医師履歴書

☐同意説明文書

☐治験実施状況(1年ごとの継続審査に提出している資料)

(3) まとめ

EU では EU 臨床試験指令により 1 加盟国につき 1 つの倫理委員会での承認と当局の許可により臨床試験が開始でき、米国では共同審査の実施のためのガイダンスがだされているように、必ずしも被験者保護や治験の科学的な質、信頼性のために多くの IRB で審議することを求めているわけではない。

本稿では IRB に要求される審査機能を損なうことなく、効率的かつ適切に審査を実施するために必要な手順や推奨する資料等について述べた。規制当局等の査察においても、対応の妥当性を説明する上でも、手順や審査資料を明確にしておくことは重要である。また、医療機関の統廃合や閉院等により IRB が閉鎖される事例があるが、何らかの理由で治験実施期間中に共同 IRB へ調査審査を移管する場合において、移管前後において調査審査の質に影響が出ないための合理的な方策についても提案している。

治験 NW の代表的な機能の 1 つである共同 IRB の利用に向けて積極的な導入を期待したい。

4. 進捗状況の可視化と対策案集

(1) 作成経緯

これまで、日本において治験 NW の成功事例は少ないと言われている。その理由を分析すると、治験 NW 事務局によるマネジメントが弱いことが原因の一つと考える。具体的な治験 NW 事務局のマネジメント項目の紹介、マネジメントツールの見本があれば、治験 NW 事務局によるマネジメントに役立つものと思われる。

(2) 治験 NW 事務局による積極的なマネジメント

現行の臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012 の中では、治験 NW 推進のために、治験 NW 事務局機能のモデル案の実現が推奨されている。しかし、このモデル案では、具体的な治験 NW 事務局のマネジメント項目、マネジメントツールに関して、具体的な提示はなかった。本項では、具体的な NW 事務局におけるマネジメント項目、マネジメントツール（見本）を紹介する。治験 NW での治験の進捗情報を可視化することで、課題に対する対策を立てやすくなるし、治験 NW 参加医療機関とのコミュニケーションの際のツールとしての活用も期待される。

1) 治験 NW 参加医療機関、治験依頼者との契約に関する進捗マネジメント

治験 NW 治験実施の入り口は、治験依頼者からの治験参加意向調査（患者数調査、Feasibility Study を含む）への協力である。その情報には、治験実施計画書骨子や治験薬概要等、機密情報が含まれることが多く、その前提として、治験 NW 事務局と治験依頼者、治験 NW 事務局と治験 NW 参加医療機関との間で、秘密保持契約を締結することが多い（治験 NW 規約・協定書等で代替することも可能）。この場合、試験ごとに個別の秘密保持契約の締結を望む治験依頼者もあるが、通常は、包括の秘密保持契約となる。

治験 NW 参加医療機関の治験事務局業務の一部を治験 NW 事務局で担当する場合は、治験 NW 規約・協定書等に必要事項を明記すると、両者による業務委受託契約の締結がなくても治験 NW 事務局での業務が可能である。なお、業務委受託契約を締結する場合は、包括的な基本契約と、試験ごとの個別契約の 2 段階で契約締結する場合が多い。

2) 治験参加意向調査の進捗マネジメント

NW 治験実施の入り口は、治験依頼者からの治験参加意向調査（患者数調査、Feasibility Study を含む）への協力である。複数の調査を平行して実施すること、また、調査結果の回答から治験依頼者内の検討、訪問による実施可能性/GCP 要件調査、治験依頼決定までにかかなりの時間を要することから、

治験参加意向調査の進捗状況の整理は煩雑となることが多い。治験 NW 事務局による適切な進捗管理には、マネジメントツールをあらかじめ用意しておくとう用と思われる。以下に、治験参加意向調査実施から治験依頼決定までの進捗管理表（表 2）の見本を提示する。

3) NW 治験ごとの進捗管理

NW 治験ごとの進捗マネジメントには、大きく分けて、治験手続きに関するものと、臨床試験データに関するもの 2 種類がある。本項ではそれぞれに関する進捗管理表の見本を提示する。

治験手続きに関する進捗マネジメント

NW 治験の実施が決定した後、治験実施計画書等合意、治験依頼、IRB 開催、審査結果報告、治験契約締結、治験薬交付、スタートアップミーティング開催等と、立ち上げ時の治験手続きに関する進捗管理は、治験開始のスピードに直結するため重要である。また、治験開始後も、治験実施計画書の変更、治験責任/分担医師の交代、SAE 等新たな安全性情報報告、説明文書の改訂等、変更手続きも多い。以下に、立ち上げ時の治験スピードに直結すると思われる、主な項目の治験手続きに関する進捗管理表（表 3）の見本を提示する。

症例登録、臨床試験データに関するマネジメント

症例登録に関しては、その治験のスケジュール、コスト・人的リソース必要数への影響が最も大きい指標のため、治験 NW 事務局による進捗管理を期待する治験依頼者は多い。また、臨床試験データに関する品質マネジメントは、治験の科学的な質と成績の信頼性に影響するため、治験 NW 事務局においてある程度の品質レベルは確認しておきたい項目である。いずれも、治験 NW 参加医療機関との治験実施中のコミュニケーションツールとして有用と思われる。以下に、症例登録、同意取得、症例情報、逸脱に関する進捗管理表（表 4-9）の見本を提示する。なお、進捗管理表中の達成率は、症例追加実績が明確になるよう、

初回の目標症例数に対する達成率とすべきと考える。

(3) まとめ

治験 NW 事務局の積極的なマネジメントに関し、進捗状況の可視化についてまとめた。治験 NW 参加医療機関に対し、治験 NW 事務局が適切な支援や介入を適切なタイミングで実施するためには、治験 NW に最新の情報が集約されている必要がある。積極的なマネジメントとは、発生した問題に対し事後的に対処することではなく、計画を立案し、計画と実績の乖離を評価し、許容範囲を超えた計画との誤差に対して速やかに対応する proactive な活動のことである。可視化情報は治験 NW と参加医療機関とのコミュニケーションに利用できることは勿論、治験依頼者との間でも根拠に基づき現在の状況と今後の推移を協議することが可能になる。

NW 治験の適切な実施、治験 NW 事務局によるマネジメント項目・ツールの参考になれば幸いである。

5. 形態、機能別の活性化プラン

(1) 作成経緯

現在日本には数多くの治験 NW が設立されており、その中には体制整備が整い、積極的に臨床研究や企業治験を実施している治験 NW も散見されるようになって来た。しかし症例集積性の向上に関しては苦慮されているというのが現状であると推測している。

最近症例集積性の向上及び質の向上を目指して複数の疾患領域治験 NW が設立された。疾患領域治験 NW の強みは、その設立目的が明確になっており、対象疾患の診療、研究、教育をする医師同士が、日頃からの学会や研究会等での活動を通じ、その疾患の診断や治療、新規治療法の開発やエビデンスの創出等について、専門性の高いレベルで良好なコミュニケーションが取れていることにある。また、患者会との連携等、患者とのつながりも強い。さらに、疾患レジストリー注)の構築や疾患ごとの患者数等の情報を集積し易い環境にもある。これらの取り組みは、適切な薬効評価と円滑な治験の実施、すなわち、医師等評価者のトレーニングや適格な患者選択、症例集積性向上等につながることが期待される。

その反面疾患領域治験 NW は、その治験 NW 事務局機能が臨床研究グループごとに設立される一般社団法人や特定非営利活動法人 (NPO) 等の法人格に設置されることが多く、法人運営面の脆弱さもあり、ICH-GCP 準拠の臨床試験実施を支援する専門人材の確保が難しく、また臨床研究グループの活動目的が、主に研究者の業績となる自主臨床試験や、診療ガイドラインに影響を与える市販後のエビデンス創出につながるような大規模臨床研究 (臨床試験) の実施に主眼が置かれ、企業治験への取り組みは必ずしも積極的では無いという一面もあった。

一方、企業治験を対象とした、疾患領域以外の治験 NW の強みは、これまでの治験 NW 活性化策の中でも議論されてきたように治験 NW 事務局によるマネジメントであり、専門人材を配置した大学病院や国立高度専門医療研究センター (ナショナルセンター; NC) 等では治験 NW としての基盤整備が進んで来ているケースもある。反面、専門性の高い医師同士の関係が希薄であることや、症例集積性向上への取り組みが不十分である。また治験 NW 参加医療機関間の連携強化や経験・ノウハウの蓄積も十分でないと思われる状況にある。

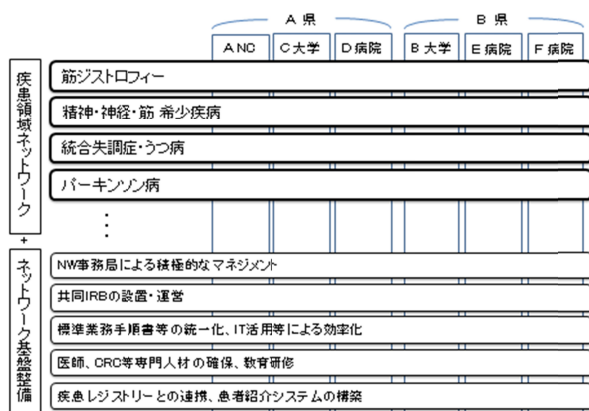
このような中で国立精神・神経医療研究センターでは、疾患領域治験 NW として「筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク」を設立・運営支援を行っている。当治験 NW では定期的なワークショップや勉強会の開催を通じ、専門性の高い医師や臨床研究コーディネーター (Clinical Research Coordinator; CRC) 臨床試験における評価項目の評価者となる理学療法士等の連携や教育研修の仕組みを確立した。また患者会との連携も積極的に進めている。

つまり治験 NW の成功要件の一つである、疾患領域治験 NW と治験 NW 基盤整備の双方を統合した体制を構築しつつある (図 1)。

注) 疾患レジストリー:

疾患 (患者) レジストリーとは、患者が何の疾患でどのような状態で存在しているかを集めたデータベースであり、医学的な情報収集や、臨床研究や治験への患者リクルートなどの目的にて構築・運用されるものと本報告書では定義する。

図1. 治験ネットワークの成功要件(疾患領域NWとNW基盤整備)



(2) 疾患領域治験 NW、その他の治験 NW の活性化プラン

現行の臨床研究・治験活性化5か年計画2012の中では、治験NW推進のために、治験NW事務局機能のモデル案の実現が推奨されている。しかし、このモデル案では、どの項目を優先的に整備すべきかの議論が不十分であるため、各治験NWが強みを明確に提示できていない状況である。

治験NW事務局の最も重要な役割は、治験NW参加医療機関の医師はもちろん、CRC、治験事務局担当者等の専門人材との連携、コミュニケーションの促進である。またそのコミュニケーションも、研修会やセミナーの開催のみならず、治験を共同で実施するための、施設-治験NW間の包括秘密保持契約締結や治験NW規約等に基づく実施可能性調査の実施体制の整備や、手順書・契約書式の共有、症例登録・手続きの進捗管理や臨床試験データの質管理等、NW治験に関する実業務での日頃からのコミュニケーションが重要である。加えて特に優先すべきアクションは、症例集積性の向上、治験の科学的な質と成績の信頼性の確保、並びに専門人材の育成・教育と考え、以下に詳細を記載する。

1) 症例集積性の向上

症例集積性向上に関して、具体的な症例集積性向上につながるとされる取り組みのうち、直接的な貢献が見込まれる以下の3点について、疾患領域治験NW、その他の治験NWそれぞれの活性化プランについて(表10)にまとめる。

疾患ごとの患者数情報の把握

疾患レジストリーの活用

他院からの患者紹介システムの活用

2) 治験の科学的な質と成績の信頼性の確保

昨今の臨床研究事案に関する問題への対応や人を対象とする医学系研究に関する倫理指針でのモニタリング・監査の規定、並びに治験関連業務の効率化への活動としてリスクに基づくモニタリングが導入されてきているが、そもそも治験の科学的な質と成績の信頼性の確保には、臨床試験データの発生源となる医療機関の役割が重要である。

治験NWには、治験NW参加医療機関間の情報共有や進捗マネジメントにより、治験NWとして実施する治験の科学的な質と成績の信頼性の確保への取り組みが期待される。まず、治験の科学的な質の確保のためには、治験の計画、実施、評価のそれぞれのプロセスにおいて、適切な薬効評価につながる取り組みが求められ、特に下記の項目が重要となる。

適切な薬効評価が可能な治験実施計画の策定

「薬効評価に適した患者」の登録

適切な薬効評価が可能な医師による治験の実施・評価

治験実施計画書の遵守(「逸脱」が無い)

また、成績の信頼性の確保のために、これまで行われてきた「出口管理」ではなく、「プロセス管理」を中心とした「医療機関における品質管理活動」が重要であり、治験NWにはその啓発や、関係する業務担当者の配置、教育研修の役割が期待される。

以上のような背景から治験の科学的な質と成績の信頼性の確保について、疾患領域治験NW、その他の治験NWそれぞれの活性化プランを(表11)にまとめる。なお、症例集積性の向上に関しては、業務効率化や、コスト低減に直結するため、この点で議論されることが多いが、最も重要な「治験の科学的な質」の確保のためには、「ばらつきやバイアスの低減」が必要だが、一人の医師が評価する被験者を増やすことは、被験者が少数な場合に起こり得る患者の病態に関する偏りが起こり難くなったり、トレーニング等により質を担保した少数の医師による評価が可能となり、評価者間信頼性(Inter-Rater Reliability)や評価者内信頼性(Intra-Rater Reliability)を高めることにつながり、治験

の科学的な質の向上につながる。

3) 専門人材の確保、教育研修

治験 NW に求められる役割として、医師や CRC、治験事務局担当者、データマネージャ等の専門人材の育成、教育研修の開催が挙げられる。

本研究班が平成 25 年度に実施した治験 NW 事務局への訪問調査でも、治験 NW 事務局が CRC や治験事務局担当者を対象とした研修会等を積極的に開催し、この点において大きな貢献があった。しかし中心的な役割を担う医師の人材育成、教育研修の面は、治験責任医師・分担医師の要件として臨床試験認定制度を導入する医療機関が増えてきてはいるものの、今後の課題となっている。

上記を踏まえ、専門人材の育成、教育研修について、疾患領域治験 NW、その他の治験 NW それぞれの活性化プランについて(表 12)にまとめる。

(3) まとめ

疾患領域治験 NW、その他の治験 NW の特徴について整理し、それぞれの活性化プランについてまとめた。いずれの形態においても治験 NW 事務局と関係する人材、組織とのコミュニケーション強化が基本となる。その上で、症例集積性に関して重要な疾患ごとの患者数の把握、疾患レジストリーの活用、他院からの患者紹介システムの活用について形態別の考え方を紹介した。更に、形態別の専門人材の育成、教育研修に関する実例や留意点を述べた。実効的な治験 NW の構築、体制整備の参考になれば幸いである。

6. 治験 NW の一括契約書雛形

(1) 作成経緯

ICH-GCP E6 では、4.5.1 にて「The investigator/institution and the sponsor should sign the protocol, or an alternative contract, to confirm agreement.」となっており、治験責任医師又は治験実施医療機関と治験依頼者が契約を締結するよう求めている。

本邦に GCP が導入された当初は、契約者は治験責任医師ではなく実施医療機関の長と治験依頼者という記載であった。その後、厚生労働省が設置した「治験のあり方に関する検討会」でも議論がなされ、ICH-GCP と GCP の差異については認識

されたが、最終報告書では欧米等においても医療機関の長と治験責任医師の両者との契約も多いとの報告より、現行の契約形態が適切とされた。その後、同じく厚生労働省が設置した「治験適正化作業班」で治験 NW が治験活性化策の一環として議論され、契約書の作成や保管等、窓口機能としての一元化を達成した治験 NW 事務局モデル案が示されるとともに、契約の当事者になることについては関係法令上の定義付けや責任所在の明確化の観点で現時点では不可能と報告された。

これらの議論を踏まえ、ICH-GCP と GCP に関する国際的な整合性を図りつつ治験業務を迅速化する目的で、平成 24 年 12 月 28 日に GCP 省令改正、GCP ガイダンス(GCP 運用通知廃止)が発出された。これらの改正により契約当事者の規定が「実施医療機関の長」→「実施医療機関」と変更されたことで、実施医療機関の長が選任したものであれば契約当事者になれることと、臨床研究中核病院等においては、治験 NW の共同事務局が治験の契約を行うことができることが明記された。

(GCP 第 13 条、第 38 条)これらの規制環境の変化は、文部科学省・厚生労働省が平成 24 年 10 月 15 日に発出した「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012 アクションプラン」にも反映され、<中・長期的に目指すこと>の 1 つ(治験ネットワークにおける契約形態の見直し)として、「あたかも 1 医療機関のように機能するために、治験 NW 事務局が傘下の医療機関の契約窓口として機能することは GCP 上、可能であるが、医療機関がそれぞれの責任を遂行することを前提に、更なる効率化を図ることが可能か検討する。」とされており、契約窓口としては GCP 上問題がなくなった点と、治験適正化作業班の報告に示された責任所在の明確化による治験 NW 事務局が一括契約を実施する可能性を示唆している。

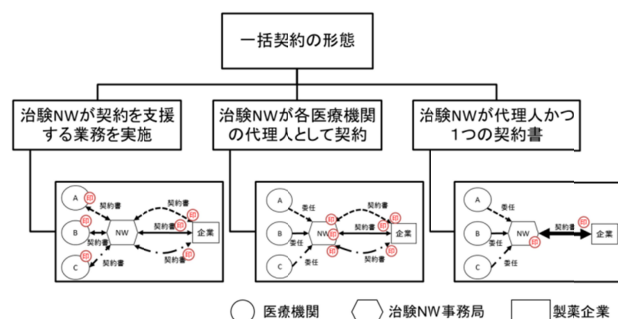
本稿では、契約の一元化について治験 NW 事務局が契約窓口として機能する場合、一括契約の当事者となる場合等、複数のケースに分類して解説する。

(2) 治験契約の一元化の形態と具体的な留意点

契約の一元化については、各医療機関の契約事務手続きの一元的な代行又は契約等の法行為の代行に加え、治験 NW に所属する各医療機関をあたかも 1 医療機関のように 1 つの組織として 1

つの契約書で締結するケースが想定される。(図2)

図2



一番簡便な形態は、治験 NW 事務局が各医療機関の契約事務手続きを代行するケースである。この場合、契約医療機関の数だけ契約書が発生し、契約者名及び印鑑は各契約医療機関の長となるが、治験 NW 事務局が一元的に対応することで、治験依頼者との窓口は一本化されることになる。更に、治験 NW 内で契約書様式を統一し、契約書の授受や押印にかかる期日が短縮され、手間が軽減し、契約書の保管が一括して行われるならば、“あたかも一つの医療機関”のように機能していると言える。この場合、治験 NW 事務局は各医療機関の治験事務局業務を代行する外部組織となるため、参加医療機関が共同で設置した場合を除き、治験施設支援機関を利用する時と同様、各医療機関と治験 NW 事務局との間で GCP 第 39 条 2 項に規定した契約を締結する必要がある。

次の形態は、実施医療機関の長に代わり、治験 NW 事務局が治験契約の当事者となる場合である。この場合、治験 NW 事務局が法律上の権利や義務を発生させることが重要になる。その為には、治験 NW 事務局が法人格のある団体である必要があり、そうでない場合は権利能力なき社団として認定される必要がある。(図3) なお、治験 NW 内の中核となる医療法人の医療機関に治験 NW 事務局を設置する場合、法人格を有する組織として当該医療機関を活用できることになる。

図3

1. 法人格
 自然人以外の団体又は財産で法律上権利義務の主体となることができる存在。
 公益法人（公益社団法人等、公益を目的とする事業を行う法人）や営利法人
 （会社等、営利を目的とする法人）等がある
2. 権利能力なき社団（人格なき社団）
 以下の条件を満たしたものをいう。
 - （1） 共同の目的のために結集した人的結合体であって
 - （2） 団体としての組織を備え
 - （3） そこには多数決の原理が行われ
 - （4） 構成員の変更ににもかかわらず、団体そのものが存続し
 - （5） その組織によって、代表の方法、組合の運営、財産の管理その他団体として
 主要な点が確定しているもの（昭和 39 年 10 月 15 日最高裁判例）

その上で、実施医療機関の長が治験 NW 事務局に契約等の法律行為を担当させることを決定すれば、治験 NW 事務局は医療機関の長に決定された代理権の範囲において契約を締結することになる。なお、この場合においても、契約にともなう責任は実施医療機関の長が負うことが求められている。（GCP ガイダンス第 13 条 1 項）形式は少し異なるが、独立行政法人国立病院機構（以下、「NHO」という）では所属する各医療機関が同一法人の組織となるため、NHO 本部を介して依頼した治験では NHO 理事長が各病院長の代理として契約書に押印する運用が既に行われている。日本赤十字社等においても傘下に多数の医療機関を保有していることから、同一法人の医療機関においては、NHO と同様の契約方法を導入することは可能と考えられる。

代理には任意代理と法定代理の 2 種類があるが、この場合は任意代理が該当し、医療機関の長がこの方法を利用する場合、代理人と委任する範囲を明記した委任状（別添 11）を作成し、治験 NW 事務局が正当な代理人であることを示しておく必要がある。この場合においては、各医療機関の代理で治験依頼者と契約を締結するという枠組みのため、契約書自体は契約医療機関の数だけ発生することになる。契約書の記載方法としては、本

来の契約者（医療機関の名称及び長の氏名）を記載したうえで代理人の名称を記載し、代理人の印鑑を押印することになる。（別添 12）なお、GCP ガイダンス第 13 条 1 項 では、「複数の治験に共通する事項等に関する基本的な契約書と、各治験の個別事項等に関する契約書を、別個に作成・締結することでも差し支えない」とされている。治験 NW 事務局を契約の代理人として委任することに懸念がある場合、複数の治験に共通する重要条項は治験依頼者と各医療機関の長との間で締結（別添 13）しておき、それ以外の実施医療機関の運営に影響が少ない個々の治験個別事項に関する契約条項のみを治験 NW 事務局に委任し、当該範囲において治験 NW 事務局が代理人として契約を締結（別添 14）することも一案である。具体的には、契約書に盛り込む必要がある内容（GCP 第 13 条 1 項）のうち、治験薬の管理に関する事項、記録の保存に関する事項、被験者の秘密の保全に関する事項、被験者の健康被害の補償に関する事項等に加え、治験契約書に通常は盛り込まれる重要事項である秘密保持及び治験結果の公表等については、複数の治験に適用する基本契約として治験依頼者と実施医療機関の長で締結しておき、治験責任医師名や治験の期間、治験の費用に関する事項等、個々の治験に関する医療機関の運営に影響の少ない事項については、治験 NW 事務局が代理人として別に契約を締結する方法である。この場合、治験の費用について契約書により算定が異なることがないよう、治験 NW 内で共通の算定ルールを定め、事前に合意しておくことが重要である。

最後の形態は、複数の実施医療機関について、1 つの契約書で契約締結をする場合である。本契約が迅速かつ円滑に実施されるのであれば、治験 NW としての契約形態としては理想的な契約方法といえる。治験 NW 事務局が、全ての実施医療機関の長から契約等の法律行為を担当させる委任状を取得し、当該契約書中に契約当事者名を全て併記した上で、各人の権利義務を明確にする方法である。具体的には治験依頼者と実施医療機関、A、B 及び C を契約当事者である甲、乙、丙、丁とし、治験依頼者は甲として治験依頼者の名称、住所、代表者名を記載したうえで押印し、実施医療機関である乙、丙、丁については、全ての実施医

療機関名、住所、代表者名を記載したうえで、委任を受けた治験 NW が代理人と明記し記名・押印を実施する方法である。この場合、契約書に記載された権利義務は A、B 及び C で共通になるため、派生する費用（研究費含む）等、契約書に規定される項目は治験 NW 内で共通となるよう予め合意しておく必要がある。

（３）まとめ

本稿では治験 NW が「あたかも 1 医療機関のように機能する」ために必要な契約の一元化について述べた。GCP の改正並びに GCP ガイダンスの発出により実施医療機関側の契約者が必ずしも実施医療機関の長である必要がなくなったことで、実施医療機関の長が選任した者との契約という選択肢が増え、契約の一元化に向けた環境整備が進んだと言える。本稿で紹介したいいずれかの契約形態を各治験 NW が積極的に採用し、我が国の治験活性化に向けて更なる発展につながることを希望する。

7．患者紹介システムとインセンティブ

（１）作成経緯

日本における治験の最も大きな課題は、1 医療機関あたりの症例登録数を増やすこと、すなわち、症例集積性の向上である。現行の臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012 の中でも、症例集積性向上の方策の一つとして、治験 NW が中心となり、他院からの患者紹介システムを構築することの期待が明記されている。

治験参加を前提とした他院からの患者紹介は、同じ医局、研究グループ内での相互紹介といった担当医師個人の努力や医師同士の人間関係に依存するものがあるが、それ以外にも医療機関や SMO が有する被験者パネル、もしくは専門サービスからの被験者候補紹介が報告されている。

一方、被験者募集の手順の関しては、GCP 第 32 条の規定のとおり、IRB での審査事項であり、その運用には、患者の安全面への配慮や自由意思での紹介への協力等の被験者保護や秘密の保全等の倫理面への配慮が求められる。また、紹介元医療機関への患者紹介に係るインセンティブについても、被験者保護や、国民の視点で理解の得られるものであるか等、運用面での課題も多い。

本研究では、治験 NW として取り組む患者紹介システムを、『治験 NW 事務局が主導して、治験に参加していない医療機関から対象となる患者を実施医療機関へ紹介できる仕組み』と定義する。治験 NW に参加する医療機関の間での連携となるが、既存の地域医療連携やその疾患領域における研究グループ活動等の活用も考えられる。GCP を遵守し国民の視点で理解を得られるシステムとするために、患者紹介とその運営方法について治験 NW と参加する医療機関の間で合意（契約）があり、提供されるインセンティブについて妥当なルール、基準が存在し、当該システムを用いての被験者募集のあり方が IRB で承認される必要がある。なお、インセンティブは非金銭的なものと、金銭的なものに大別できるが、金銭的なものは業務対価や負担軽減に係わるものに限定され、その算定も合理的かつ妥当な金額であることが重要である。

1) 患者紹介システムの概要

治験 NW として取り組む患者紹介システムの概要を図 4 に示す。

治験を受託している医療機関（以下、「実施医療機関」という）から提出される患者紹介の依頼書と募集条件を示したパンフレット（治験広告）を受領後、治験 NW 事務局は治験 NW 参加医療機関に患者紹介の協力を要請する。各医療機関は、当該治験の候補患者を紹介するが、不適格な患者を紹介することにより紹介元医療機関、実施医療機関の双方に無駄な作業が発生しないよう、明らかに不適格な患者を篩い分ける意味で予め適格性の確認をしたうえで、適格の可能性が高い患者を実施医療機関に紹介する。

実際に利用する際には「患者紹介システム」を用いて被験者募集をすることの妥当性に関する IRB 審査が必須であり、実施医療機関ごとに審議を担当する IRB が、以下の観点で審査をすることになる。

- ・患者紹介システムの概要（図４）のようなフロー図
- ・紹介される患者の倫理面への配慮がなされているか
- ・紹介は患者の自由意思に基づく参加であるか

- ・患者の秘密の保全が担保されているか
- ・患者や紹介元医療機関への支払いがある場合、その金額、支払い方法は妥当であるか

图 4



紹介元医療機関での発生する診察や治療を含めた治療法の選択は、治療業務ではなく診療行為の一環であるが、選択・除外基準に照らしたカルテ確認等を実施する場合、日常診療以上の労務が発生するため、業務対価としての金銭的インセンティブを考慮する必要がある。

この場合、治験 NW 事務局と各医療機関の契約に基づき、実施医療機関から治験 NW 事務局へ実績に応じた金銭的インセンティブが支払われ、治験 NW 事務局より紹介元医療機関に業務対価として支払われることになる。

円滑な患者紹介と治験参加につなげるためには、治験 NW 事務局と紹介元医療機関、実施医療機関の三者による連携が必須である。

2) インセンティブに関する基本的な考え方

インセンティブとは意欲向上や目標達成のための刺激策であり、行動に対する感謝と認知等もインセンティブの1つであるよう、必ずしも金銭的報酬のみを表すものではない。

医療倫理の根幹を成すヒポクラテスの誓いに「私は能力と判断の限り患者に利益すると思う養生法をとり、悪くて有害と知る方法は決して取らない。」とあるが、医療者は患者に最適な医療を提供するように努めている。治験は通常の診療とは異なり研究的側面をもつ臨床研究の1つであるが、疾患領域によっては代替治療のない救命的な位置付けのものもある。また、紹介をする際に「糖尿病患者」という診断名の

みで紹介できるケースと、合併症や併用薬、過去数ヶ月の血糖値関連データについて確認を求める場合では、紹介側の負担は大きく異なってくる。

このように、紹介される患者にとって当該治療が重要な位置付けであるか否か、紹介する医療機関にとって多大な努力を必要とするか否か等、当該治療の立ち位置がインセンティブを考慮する対象、インセンティブの内容や程度を考える上で重要となる。

この場合、図5で示した選定の労力を下げる事ができれば、例えば2の領域が1の領域に移動することになり紹介に対する障壁が低くなることも考えられる。このように、個々の治療の立ち位置を変化させることで、患者紹介を受けやすくなったり、インセンティブの内容を変化させることができる。なお、患者紹介に対し金銭を支払う場合、患者を経済上の取引の対象としていないということを合理的に説明できなければ、被験者保護や国民の信頼の観点で問題がある。具体的には、当該金銭報酬が患者紹介に付随して発生した“業務”に対する対価であり、患者紹介という行為に対する対価でないことを明確に示す必要がある。

図5



1. インセンティブの必要性は低い
2. 医療者へのインセンティブを考慮
3. 患者へのインセンティブを考慮
4. 患者と医療者の両者へのインセンティブを考慮

領域1のインセンティブ

領域1は治療満足度が低い(ex.アルツハイマー)、致死性の疾患や有効な代替治療法

がない(ex.がん、ALS)等であり、そのような患者を広く募集している(紹介元医療機関において、詳細なカルテスクリーニング等が不要)場合が該当する。

このような場合においては、治療という治療の選択肢を患者に提供できるということ自体が紹介元医療機関、患者両者のインセンティブとなる場合もあり、紹介元医療機関にも多大な業務は発生していないことから、インセンティブの必要性は少ないと言える。治療実施医療機関からの患者紹介に対する礼状と、当該患者の経過を紹介元医療機関の医師へ連絡すること、また、紹介状況(紹介患者数の総数や、紹介した患者の中の適格率等)に応じ、治療NWからの表彰等もインセンティブになり得るものとする。逆説的には、領域1において該当患者が存在するにもかかわらず患者紹介がなされないのであれば、当該医療機関を治療NWに登録する意義は少ないと言える。

領域2のインセンティブ

領域2は対象が領域1と同様だが、紹介をする上で選択基準や除外基準等を詳細に確認する必要がある場合が該当する。

この場合、対応いただく紹介元医療機関へのインセンティブが必要となるが、非金銭的なインセンティブとしては領域1の対応と治療NW事務局より治療に関する情報提供や勉強会等の開催などが考えられる。また、紹介実績に応じた治療NW内での表彰や、実施医療機関の長からの感謝状等もインセンティブとなり得る。更に、治療NW内の何れの施設でも単体では治療実施施設として選定されないものの、患者紹介があることを前提で治療NWとして治療を受託できるような場合、紹介実績の高い医療機関を治療実施施設として登録できるような仕組みも、治療実施を希望する医療機関にはインセンティブであるとする。

金銭的なインセンティブを支払う場合は、紹介の際に患者の病態等を精査する等、紹介に伴う業務への対価である必要がある。その点で、患者紹介のために費やした時間に、本来は医師が得られるはずであった日常診療

による医業収益とすることが合理的と考える。この場合、当該業務の対価としては患者紹介の作業のために費やした時間に、医師の1時間あたりの医業収益の金額を乗じて算定することになる。

患者紹介の作業に必要な時間は、治験ごとに選択基準や除外基準、紹介元医療機関に求める精査の程度が異なるため一律の費用算定は困難だが、医師の1時間あたりの医業収益については国の統計を用いて試算することも一案のため、参考までに算定方法の考え方を紹介する。

医師の年収は医療法人の勤務医で18,116,000円（外部評価を受審している病院）医療機関における人件費比率（給与費／医業収益）は53.7%となっていることから、医師1名で年間33,735,568円（18,116,000円／53.7%）の医業収益に貢献していると試算できる。日本学会会議の平成23年の提言書では医師の1週間の労働時間が61.3時間であり医師の年間労働時間を3187.6時間（61.3時間×52週）と算定すると、医師の1時間当たりの医業収益は10,583円（33,735,568円／3187.6時間）と試算できる。

また、他院への患者紹介、紹介先医療機関への患者情報の提供という一連の流れは一般診療における患者紹介と同一であり、その点では診療報酬点数表で示された診療情報提供料（ ）500点（5,000円）を採用し、当該費用を最低補償額とする方法もあるかと考える。

紹介患者への説明と選択基準や除外基準の確認、紹介のための事務作業等が15分で終了するならば、2,500円（100,00円×0.25時間）とはせず、診療情報提供料（ ）と同様に5,000円程度、仮に1時間かかる作業であれば10,000円（10,000円×1時間）程度が、医師が実施した業務に見合った金銭的インセンティブということになる。

領域3のインセンティブ

領域3は紹介元医療機関の負担は少ないが、患者にとっては既存治療でも治療効果が見込めるような事例である。この場合、患者側

に医療機関を変更し治験に参加することへの意欲が働き難く、患者側へのインセンティブを考慮する必要がある。

治験期間中の医師やCRCによる見守りと相談、無料の検査による病態の細やかな管理や他の疾病の早期発見、実施医療機関の長等からの参加感謝状等の対応がある旨を知らせることもインセンティブとして期待できる。

なお、治験ポスターにこれらの点を記載しておくことで、紹介医療機関に負担を強いず、正しい情報を患者に届けることができる。

金銭的インセンティブの観点では、治験実施施設へ受診する際の被験者負担を軽減する意味で、紹介患者については被験者負担軽減費を同意説明のための受診時から支払うことも一案である。その際は実施医療機関で受診するために診療情報提供料が患者の負担になる点を考慮のうえ負担軽減費を取り決め、事前に治験依頼者と当該費用の支払を合意したうえで、この被験者負担軽減費の取扱いについてIRBでの承認を得る必要がある。

領域4のインセンティブ

領域4は紹介元医療機関に負担が多いだけでなく、患者にとっては既存治療でも治療効果が見込めるような事例である。

対応としては領域2と領域3で紹介した両方の対応を考慮する必要があるが、4つの領域で最も患者紹介が困難な領域である。

本領域の治験受託を検討する際は、患者紹介無しに十分な登録見込みが立たないのであれば、本来は受託すべきではない領域である。

この領域で効果的な対策は少ないが、この領域をできるだけ小さくすることは可能である。例えば、治験NWにて被験者ボランティアを構築のうえ運営し、健康関連イベントや勉強会等を通じて治験の意義や社会貢献の重要性を啓発し、代替治療がある場合においても協力してくれるような患者さんを育成すること、また、紹介元医療機関が詳細に病態を確認せずとも、基本的な情報は、個人情報取扱い手順書に基づき運営される被験者ボランティアのデータベースにて管理できる仕組みの構築である。

(3) インセンティブ内容を変化させるための対応

領域 2 や 4 においては、治験 NW や実施医療機関が積極的に関与することで領域を変化させることができる。紹介患者の適格性を向上させるには紹介元医療機関での詳細な適格性調査が必要になるが、治験実施計画書を習熟していない紹介元医療機関で当該作業を実施することは業務が大変だけでなく非効率である。選択基準や除外基準を十分理解したスタッフによる簡易なコールセンターのような問合せ窓口を設置し患者と直接電話でやり取りすることで、適格性の確認作業を問合せ窓口が支援することができる。

この場合、治験の概要と問合せ窓口の連絡先（電話番号やメールアドレス含む）更に適格性を判断するために必要な情報を紹介元医療機関の医師が記載できるよう予め記載欄を印字したパンフレット（治験ポスター）を該当者に手渡す対応が考えられる。これにより、該当者自らが問合せ窓口に連絡し紹介元医師に記載された自身の病状を伝えることが可能になり、紹介元医療機関の負荷を軽減しつつ、実施医療機関を受診した紹介患者の適格率を向上させることが可能となる。この問合せ窓口は治験 NW 事務局、実施医療機関の治験部門の何れが実施してもよいが、業務ノウハウの集積も含め、治験 NW 事務局へ機能や権限を集中することによる治験 NW 全体の効率化並びに最適化の観点では、治験 NW 事務局に設置できる体制を構築することが望まれる。

特に問合せ患者の個人情報を出させない点でも対応する組織は共通していることが望ましく、個人情報取扱い手順書を作成したうえで、個人情報の適切な対応が求められる。

なお、上記のような問合せ窓口の設置やパンフレットの体制が構築できない時期は、カルテスクリーニングを実施医療機関の CRC や治験 NW 事務局の CRC 経験があるものが代行することも紹介元医療機関の負担を軽減させるインセンティブと見なすことができる。

その際は治験 NW 事務局と治験実施医療機関で GCP 第 39 条 2 項による契約にて、上記スクリーニング作業を委託された業務として明記しておくとともに、治験分担医師・治験協力者 リスト（統一書式 2）に当該作者（治験 NW の CRC 経験者）

を登録しておく必要がある。

なお、紹介元医療機関自らスクリーニング作業をする方法もあるが、治験実施計画書を習熟していない紹介元医療機関での実施は確認精度と業務効率の点で推奨できない。

(4) まとめ

患者紹介システムとインセンティブについてまとめた。日本で治験を実施する際の最大の課題は症例集積性の向上と言える。複数の施設をあたかも 1 つの医療機関のように機能することで症例集積性を向上させることが治験 NW の存在意義とした場合、治験 NW が主導する患者紹介システムの本格稼働への期待は大きい。病診連携や病病連携等、一般診療においても患者を紹介する仕組みは存在し、患者にとっても合理的かつ効率的なより良い医療の提供がなされている。この場合、診療報酬にて診療情報提供料としての請求が認められているが、評価療養である治験については適応されない。

インセンティブを金銭的、非金銭的な両面で定義し、金銭的なものについては報酬ではなく業務対価又は負担軽減に伴う費用として、公開されている統計データより妥当な金額を算定した。国民の視点で理解が得られ、そして、最も重要である被験者保護や秘密の保全等の倫理面に配慮した患者紹介システムの構築・運用の参考になれば幸いである。

D. 考察

各医療機関にて多くの症例を集積できるならば治験 NW を構築する意義は少なく、治験 NW の最大の目的は症例集積性の向上といえる。治験 NW は病診連携のように既存の枠組の延長で自然に出来上がるものではなく、参加医療機関の体制を、治験 NW として機能するために再構築する作業と考える。再構築には治験 NW の現状分析と目標設定をする必要があり、自己評価シートが役立つことになる。

重複する業務を統一し、煩雑な手順を効率化するには、共同 IRB の活用方法や各種手順や様式の標準化が必要であり、具体的な例示をあげることで、未対応の治験 NW にとって導入しやすくなるものと思われる。更に、症例集積性に直接的に影響を与える患者紹介について、金銭的及び非金銭

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くことを期待したい。

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

< 治験参加意向調査 >

(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(株)	糖尿病	□□大学病院	MM/DD	MM/DD	MM/DD	依頼なし
〇〇製薬(株)	糖尿病	〇〇医療センタ —	MM/DD	MM/DD	MM/DD	治験実施(〇例)
〇〇製薬(株)	糖尿病	病院	MM/DD	MM/DD	調査なし	—
〇〇製薬(株)	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

< 治験手続き >

(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(株)	糖尿病	□□大学病院	MM/DD	MM/DD	MM/DD	MM/DD	MM/DD	MM/DD
〇〇製薬(株)	糖尿病	〇〇医療センタ —	MM/DD	MM/DD	MM/DD	MM/DD	MM/DD	MM/DD
〇〇製薬(株)	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

< 症例登録(試験全体) >

(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(株)	糖尿病	YYYY/MM/DD ~ YYYY/MM/DD	〇〇例	〇〇例	〇〇%
内訳 適合格数：〇〇例、不 適合格数：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

< 症例登録（試験全体；月次）>

（ 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

< 同意取得（試験全体；月次）>

（ 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

< 症例登録・同意取得（実施医療機関別）>

（ 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

< 症例情報（治療期移行、完了、中止）>

（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

< 治験実施計画書からの逸脱 >

（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
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 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	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。 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。

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。 他院からの患者紹介システムの活用 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。 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。	他院からの患者紹介システムの活用 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む倫理審査の実施、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。 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。
---	---

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
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。 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	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。 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。

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。	
---	--

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
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。 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。 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。	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。 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。

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しの活用ください。

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。

地蔵ネットワーク 自己評価シート	
1 地蔵ネットワーク名称	
2 種類	
3 活動目的(取組目的)	
4 ホームページ	
5 活動時期	

[illegible]

* 表記中の「医療機関」には、治療施設支援機関(SMO)が支援している場合も含む

※（注釋）インセンティブとは、礼状・表彰状・奨励金等の貢献した方へ配属する行為全般を含めたものである

【読者ネットワーク用コメント欄】

【印刷注意】 以下は印刷内容を問い合わせるために日本医師会出版見直しセンターの人が引用します、品質する保証がありません。

記) 著者名
 塩田シノブ・フクナガの医師
 塩田シノブ・フクナガの医師

【非公開情報】 以下は記事内容を誤り合わせするために日本医師会治療足量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。

記入者名	:	
当該ネットワークでの役割	:	
接続先 (IP address と TTY)	:	

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 か年計画 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思います。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

別添 5 - 1

評価項目について							重要度について	
#	適切性	適切性 (理由)	過不足	過不足 (理由)	表現	表現 (理由)	適切	適切性
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。		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が。 ・「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が。	2	24「品質管理が機能している」とは、どのレベルで言うのが、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だろうか。 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 P6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AR0機能をもつ場合もあると思いますが、アカデミアのAR0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することはできないと思われます。実施科が付設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	全体に依頼者目録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観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IRB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。			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よいと思います。	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	「備考」欄（理由）		
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含まない。 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、現況を記載するのが、今後の見通し（検討中のものを含む）を記載するのが、どこまで記載すればいいのが、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含まない箇所は、質問30～31のように評価方法を詳細に設定すべきである。	・自己評価シート（案）の結果について、合計点がその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。
4	1		1			
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、当該分野の治験案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する。
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）	昨年のもより記載しやすくなったと思います。
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。 35-40 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、混雑ポイントが目立ち、良い点がアピールしづらいように感じた。公開することでNWの特徴をアピ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よいと思いました。	
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ますが、そのような事情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、日常診療で利用できる医薬品等(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

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)

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>

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>

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)

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>

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)を受理した際に、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、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

○ ○ 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

〇〇治験ネットワーク登録申請書

〇〇治験ネットワーク事務局 宛

〇〇治験ネットワーク設置運営規程第9条に基づき、〇〇治験ネットワーク(☐ 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の他に直通で利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

〇〇治験ネットワーク事務局 宛

〇〇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

参考 1

●●● NHO-CRB 開催・契約締結までのタイムスケジュール ●●●

	治験依頼者	NHO本部	医療機関
	1. 治験実施計画書に基づいた同意説明文書等の検討 2. ポイント表より研究費の算定 3. 負担軽減費の費用算定 4. 契約書記載事項の確認		
同意説明文書、 契約書等のレ ビュー (－6週)		5. 同意説明文書のひな型、 契約書(案)、その他関連 資料を医療機関に送付	6. 同意説明文書等のひな型 をもとに、医療機関版同意 説明文書を作成 その他関連資料を作成
			7. 契約書の作成
－4週		8. 同意説明文書、契約書、その他関連資料の確認	
		9. 医療機関版同意説明文 書、契約書等を依頼者へ 送付	
－21日	10. 医療機関に治験依頼書 を提出		
			11. NHO本部に審査依頼
－14日	12. NHO本部に審査用資料 を提出		
治験審査委員会当日		NHO-CRBの開催	
		13. 治験審査結果通知書を送付	
+3日以内			14. 治験審査結果通知書の受 領と治験実施の決定
契約締結(治験依頼者 ↔ NHO本部)			

日付はおおよその目安です。

NHO-CRBにおけるその他の対応

迅速審査

プロトコルの体制変更、分担医師変更、契約期間延長等で実施(随時)

継続審査(年1回)

初めて審査を行った後、概ね10～11ヶ月後に審査実施
(同一の試験を行っている全施設を一度に審査)

モニタリング・監査

治験依頼者からのメール依頼により受付

〇〇 治験ネットワーク
治験業務に係る標準業務手順書

はじめに

本標準業務手順書は、〇〇治験ネットワーク設置運営規程第3条に規定する〇〇治験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）にかかわ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、「IRB」という）審査に必要な手続き（〇〇治験ネットワーク事務局（以下、「ネットワーク治験事務局」という）と〇〇治験ネットワーク加盟施設のうち当該ネットワーク治験を実施する医療機関（以下、「実施医療機関」という）での手続き・作業）と手順を定めるものである。

1. 全般的事項

【〇〇治験ネットワーク（ネットワーク治験事務局）連絡先】

- ・ネットワーク治験事務局における事務手続き関係
- ・共同治験審査委員会（中央治験審査委員会を含む。）関連手続き、費用、契約等の相談；TEL：
-***-****、FAX：**-*****-*****

- ・書類等送付先

〒**-***** 東京都〇〇区〇〇町*-*-*

□□□□□□□□ □□□□□□□□

〇〇ネットワーク治験事務局

- ・E-mailアドレス；

@.go.jp （〇〇治験ネットワーク事務局）

- ・ホームページアドレス；

http://*****.go.jp/

【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。）】

- ・開催日程；毎月1回（原則として第*火曜日に開催）
- ・開催場所；*****

【IRB関連書類提出期限】

原則として、審査希望IRB開催日の前月末日

【使用書式・様式】

統一書式と〇〇治験ネットワークの様式、用紙を使用します。

【捺印について】

統一書式における捺印の要否については、治験依頼者及び実施医療機関の方針に従い、治験開始前に協議の上で定めることとしますが、原則として記名押印及び署名は不要です。（必須としない資料についても押印等を行うことは差し支えありません。）

【保管資料について】

資料に関しては、実施医療機関で原本を保管することとします。ネットワーク治験事務局ではIRBに関わる資料のみ原本を保管します。なお、内容が同一であれば、原本・写しの区別は問いません。

【その他留意事項】

- ・実施医療機関とネットワーク治験事務局間の連絡等について

治験開始時に、当該治験に関わる担当者の連絡先を確認します。SMOへの業務委託がある場合にも、治験依頼者及び実施医療機関において特に問題がなければ、実施医療機関の方と同時にSMO担当者へもメール等による連絡をさせていただきます。

- ・施設と治験依頼者との協議について

ネットワーク治験事務局では、合同ヒアリング開催、中央IRB資料及び契約(締結補助)関係について担当します。その他の事項については、随時治験依頼者と協議して進めてください。

2. 共同治験審査委員会(中央治験審査委員会を含む。)関連

2.1. 新規依頼

2.1.1. IRB初回審査の場合

1) ヒアリング

(1) 実施日程

審査予定IRB前々月～前月中旬に原則として一括で事前ヒアリングを行います。ネットワーク治験事務局から各実施医療機関の担当者及び治験依頼者へ日程調整の連絡をいたします。

(2) 事前準備

- ・ヒアリング用資料一式の配信

治験依頼者は、ヒアリング実施日の2週間以上前までにネットワーク治験事務局に資料を送付してください。ヒアリング実施日の約10日前にネットワーク治験事務局より各実施医療機関の担当者へ連絡します。資料は原則として、メールを介して提供します。紙媒体での提供を希望する場合は、別途連絡をお願いします。この際に、〇〇治験ネットワーク内で使用する「整理番号」を伝達します。

- ・事前質問事項の提出

実施医療機関はヒアリング実施日の3日前までに、資料に基づく質問事項をネットワーク治験事務局へ提出してください。ネットワーク治験事務局で提出された質問事項を取りまとめ、ヒアリング実施日の前日までに治験依頼者へ提示します(可能な範囲で当日回答していただきます)。

なお、〆切に間に合わなかった質問事項は当日ご質問ください。事前質問事項及び当日の質問事項については、当日(又は後日)回答していただきます。

(3) 実施

- ・開催場所；□□□□□□□

治験依頼者から事前質問事項に対する回答も含め、治験薬及び治験計画全体について説明していただきます。所要時間は1～2時間程度を予定しています。

(4) 事後対応

ヒアリング実施後、治験依頼者とネットワーク治験事務局で協議の上、『ヒアリング質問事項に対する回答書』(治験依頼者自由書式)の最終案を作成し、各実施医療機関の担当者へ配信します。回答内容について確認いただいた後、最終固定となります。

2) 新規審査資料等提出

審査資料については、内容を適宜ネットワーク治験事務局及び各実施医療機関で確認後、一括して治験依頼者からネットワーク治験事務局へ提出していただきます。

【提出期限】

審査希望IRB開催月の前月末日

【提出資料】

(1) IRB審査対象となる施設固有資料

書式1『治験責任医師の履歴書』

書式2『治験分担医師・治験協力者リスト』

施設長了承日と中央IRB審査日との順序は問いません(中央IRB審査日前の日付を入れて頂いて構いません)

書式3『治験依頼書』

『〇〇治験ネットワーク 治験等経費算出表』又は施設での算出基準に基づく資料

『被験者負担軽減費及び保険外併用療養費等の取り扱いについて』

説明文書・同意文書及びアセント文書(NW共通版)

(2) IRB審査対象となる全施設共通資料

審査用ファイル(治験実施計画書、治験薬概要書等の共通資料)

各実施医療機関は 〇〇の資料を作成後、写しを治験依頼者及びネットワーク治験事務局へ提出してください。治験依頼者は、資料の内容をネットワーク治験事務局に確認のうえ準備し、すべての資料を取りまとめ、必要に応じて押印したものを必要部数提出してください。

3) 実施医療機関への資料の送付

・審査前

審査資料一式については、IRB開催日10日前を目途に各1部、実施医療機関へ送付します。責任医師がIRBで説明される施設には、責任医師説明用として 審査用ファイルのみもう1部送付します。

・審査終了後

審査資料一式については、IRB終了後に各1部、治験審査結果通知書等とともに実施医療機関へ送付します。(医療機関保管資料は施設長保管分と責任医師保管分の計2部になります)。実務使用分として追加が必要な場合は、あらかじめご連絡ください。

4) 審査

IRBにおける試験概要の説明(プレゼンテーション)は、実施医療機関の責任医師又は分担医師の中から代表者1名が行います。開催についてはネットワーク治験事務局から実施医療機関の担当者へ連絡いたしますので、該当医師に伝達してください。(原則として、IRB審査当日、治験依頼者の会場の待機は不要です。)

5) 審査結果

審査結果は、IRB当日又は翌日にメールにてネットワーク治験事務局から各実施医療機関の担当者へ連絡いたします(速報)。適宜院内での連絡をお願いいたします。後日、正式な審査結果通知書を送付いたします。

6) 契約手続き

承認後、実施契約を締結します。

2.1.2. IRB初回審査後の施設追加の場合

1) ヒアリング

(1) 実施日程

追加となる施設数が多く、合同ヒアリングを実施する場合には、審査予定IRB前月に一括で事前ヒアリングを行います。ネットワーク治験事務局から各実施医療機関の担当者へ日程調整の連絡をいたします。

施設数が少なく、個別の対応が適当と判断される場合には、合同ヒアリングは開催いたしません。個別にヒアリングを開催される場合は、実施医療機関と治験依頼者間で日程調整等を進めてください。

2) 新規審査資料等提出

審査資料については、内容を適宜ネットワーク治験事務局及び各実施医療機関で確認後、一括して治験依頼者からネットワーク治験事務局へ提出していただきます。なお、IRBへは次の ~ のみ提出します。

【提出期限】

審査希望IRB開催月の前月末日

【提出資料】

(1) IRB審査対象となる施設固有資料

書式1 『治験責任医師の履歴書』

書式2 『治験分担医師・治験協力者リスト』

施設長了承日は中央IRB審査日との順序は問いません(中央IRB審査日前の日付を入れて頂いて構いません)

書式3 『治験依頼書』

『〇〇治験ネットワーク 治験等受託経費算出表』又は施設での算出基準に基づく資料

『被験者負担軽減費及び保険外併用療養費等の取り扱いについて』

説明文書・同意文書及びアセント文書(NW共通版)

(2) IRB審査対象となる全施設共通資料

施設追加の場合、IRBへは提出しません。

審査用ファイル

、 ; 各実施医療機関で作成後、写しを治験依頼者へ提出してください。

3) 実施医療機関への資料の送付

・審査前

審査資料 ~ については、IRB開催日10日前までに各1部、実施医療機関へ送付します。審査用ファイルは、治験依頼者若しくはネットワーク治験事務局から2部送付します。(医療機関保管資料は施設長保管分と責任医師保管分の計2部になります)。実務使用分として追加が必要な場合は、あらかじめご連絡ください。

・審査終了後

審査資料 ~ については、IRB終了後に各1部、治験審査結果通知書等とともに実施医療機関へ送付します。

4) 審査

IRBにおける責任医師からの試験概要の説明(プレゼンテーション)はありません。

5) 審査結果

「p.3 5) 審査結果」参照。

6) 契約手続き

承認後、実施契約を締結します。（詳細は「3.1. 治験実施基本契約」参照）

2.2. 計画変更

変更内容は、ネットワーク治験事務局で集約し、各実施医療機関の担当者（又は治験依頼者）へ連絡いたします。適宜院内での連絡をお願いします。また、内容について協議・検討が必要な事項に関してはネットワーク治験事務局が相談に応じます。

2.2.1. 審査対象事項

(1) 書式

書式10 『治験に関する変更申請書』

捺印が必要な施設の場合は、書式10に責任医師押印後、PDFを治験依頼者とネットワーク治験事務局へメールしてください（原本は施設長ファイルに保管）。

(2) 添付必要書類

治験責任医師・治験分担医師変更

書式1 『治験責任医師の履歴書』

書式2 『治験分担医師・治験協力者リスト』

施設長了承日は中央IRB審査日との順序は問いません（中央IRB審査日前の日付を入れて頂いて構いません）

治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意書、アセント文書等の変更

・変更となる資料

・変更点比較一覧（変更内容、理由を記載）

被験者に関する費用取り決めの変更

・『被験者負担軽減費及び保険外併用療養費等の取り扱いについて』

の必要書類については、各実施医療機関で作成後、写しを治験依頼者へ提出してください。

審査資料については、内容を適宜ネットワーク治験事務局及び各実施医療機関で確認後、一括して治験依頼者からネットワーク治験事務局へ提出していただきます。（電子媒体可）

(3) 審査結果

審査結果は、必要に応じてIRB当日又は翌日にメールにてネットワーク治験事務局から各実施医療機関の担当者へ連絡いたします（速報）。適宜院内での連絡をお願いいたします。後日、正式な審査結果通知書を発行いたします。

<変更契約について>

契約内容に係る変更の場合、IRB承認後に覚書を締結いたします。〇〇治験ネットワーク様式又は実施医療機関の様式を基に、ネットワーク治験事務局で案を作成します。案を基に各実施医療機関及び治験依頼者と協議の上、最終版を作成します。内容固定後、治験依頼者が押印したものを、ネットワーク治験事務局へ送付していただきます。必要に応じて**<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>**押印後、実施医療機関へお送りしますので、実施医療機関押印後、治験依頼者（CROが入る場合はCROへ2部）及びネットワーク治験事務局へ1部返送してください。

2.2.2. 報告対象事項

- (1) 書式
なし
- (2) 添付必要書類
 - ・ 変更となる資料
 - ・ 変更点比較一覧（変更内容、理由を記載）

2.2.3. 審査・報告資料の提供について

IRB終了後、各実施医療機関へ書式5『治験審査結果通知書』、書式4『治験審査依頼書』、及びお預かりしている原本となる資料を送付します。

2.3. 治験の継続

- (1) 書式
書式11『治験実施状況報告書』
責任医師が作成し、ネットワーク治験事務局へ提出してください。内容については適宜治験依頼者と協議いたします。
- (2) 添付必要書類
『治験進捗状況報告書』（自由書式） 治験全体の症例進捗状況を記載したもの。
治験依頼者に作成いただき、内容をネットワーク治験事務局及び各実施医療機関で確認します。
（電子媒体可）
- (3) 審査結果
後日、審査結果通知書を発行いたします。

2.4. 安全性情報

審査対象；治験実施中（契約締結日～各実施医療機関における治験終了・中止報告書提出日）に報告された安全性情報（症例報告、定期報告、措置報告、研究報告など）
IRB新規審査～契約締結日に発生した安全性情報に関しては、契約締結完了後のIRBにて審査します。

2.4.1. 各実施医療機関で発生した重篤な有害事象

有害事象発生後、責任医師は速やかに報告書を作成し、治験ごとに決められた方法で治験依頼者及びネットワーク治験事務局へ連絡の上、各々へ報告書を提出してください。

- (1) 書式
 - ・ 第1報：書式12-1『重篤な有害事象に関する報告書』
 - ・ 第2報以降：書式12-1『重篤な有害事象に関する報告書』、書式12-2『重篤な有害事象に関する報告書』
第1報提出後、詳細情報を報告する場合、書式12-1『重篤な有害事象に関する報告書』に加え、書式12-2『重篤な有害事象に関する報告書』を提出してください（書式12-1 添付資料欄には“書式12-2”と記載）。また、必要に応じて症例報告書の写し等を添付してください。
書式13～15の場合も上記に準じてそれぞれ作成してください。

（2）審査結果

後日、審査結果通知書を発行いたします。

2.4.2. 症例報告、定期報告、研究・措置報告等

各実施医療機関及びネットワーク治験事務局それぞれにおいて、治験依頼者から資料の提出を受けます。ネットワーク治験事務局で受領した資料については、各実施医療機関の担当者へ配信します。また、IRBへの提出資料として使用します。

（1）書式

書式16『安全性情報に関する報告書』

実施医療機関の長、責任医師、共同治験審査委員会（中央治験審査委員会を含む。）委員長の3者宛に3部提出していただきます。ただし、原則として、IRBへの審査依頼及び責任医師・治験依頼者に対する審査結果の通知は実施医療機関の長によるものとします。

（2）添付書類

症例報告

『安全性情報一覧表（ラインリスト）』

定期報告

『治験安全性最新報告概要』、『国内重篤副作用等症例の発現状況一覧』等

研究報告・措置報告等

報告内容詳細が記載されたもの（当局への報告様式でよい）

使用上の注意改訂のお知らせ

添付文書、『使用上の注意改訂のお知らせ』

（3）審査結果

後日、審査結果通知書を発行いたします。

2.5. 逸脱審査・報告

2.5.1. 緊急の危険回避のための逸脱等に関する報告

逸脱発生後、責任医師は速やかに報告書（書式8）を作成し、治験依頼者へ提出してください。
また、ネットワーク治験事務局へ写しを送付してください。

（1）書式

・逸脱に関する報告書

書式8『緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書』

・逸脱に対する通知書

書式9『緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書』

治験依頼者より受領後、ネットワーク治験事務局へ写しを送付してください。

（2）審査結果

後日、審査結果通知書を発行いたします。

2.5.2. 実施計画書からのすべての逸脱記録

継続審査及び終了・中止報告時に作成してください。

『治験実施計画書からのすべての逸脱記録』（自由書式）

2.6. 終了・中止報告

原則として、各実施医療機関において治験薬の返却、症例報告書の作成、SDV等の必要手続き終了後、提出を受付けます。

(1) 書式

書式17『治験終了（中止・中断）報告書』

責任医師が作成し、実施医療機関の長の確認後、ネットワーク治験事務局へ提出してください。

2.7. その他

2.7.1. 開発の中止報告及び製造販売承認取得報告

(1) 書式

書式18『開発の中止等に関する報告書』

各実施医療機関で受領した場合には、実施医療機関の長の確認後、ネットワーク治験事務局へ提出してください。IRBへの報告手続きをいたします。なお、「製造販売承認の取得」及び「再審査・再評価結果の通知」の場合にも、IRBへ報告します。

2.7.2. その他連絡文書（会社名・治験依頼者名、社長名の変更等）

治験依頼者から事前に連絡の上、内容を記した各実施医療機関の長宛の文書（レター）を一括してネットワーク治験事務局へ提出していただきます（自由書式、施設で必要とする場合のみ押印）。ネットワーク治験事務局で受領した資料は、原本を各実施医療機関へ送付します。

3. 新規治験開始準備

3.1. 治験実施基本契約

3.1.1. 使用様式について

〇〇治験ネットワーク様式又は実施医療機関の様式を基に治験依頼者に案を作成していただきます。実施医療機関の様式を使用する場合には事前にご相談ください。案を基に各実施医療機関及び治験依頼者と協議の上、最終版を作成します。なお、NW契約様式『治験実施契約書』のひな型以外の必要な事項については、NW契約様式『治験実施契約内容変更に関する覚書』を用いて補完してください。

3.1.2. 契約締結

共同治験審査委員会（中央治験審査委員会を含む。）の審査結果通知日以降、契約を締結します。

4. 原資料直接閲覧及び監査

4.1. 実施場所

各実施医療機関所定の場所 又はネットワーク治験事務局

4.2. 実施手順

事前に各担当者は治験依頼者と日程調整してください。

参考書式2『直接閲覧実施連絡票』が必要な施設は、施設ごとに治験依頼者と相談してください。

5．治験責任医師保管文書について

5.1. 治験実施中

保管文書の管理は、治験責任医師の管轄になります。

5.2. 治験終了・中止後

終了・中止報告書提出後は、実施医療機関で適切に保管してください。

6．ネットワーク治験事務局への連絡が必要な事項

6.1. 症例進捗報告

ネットワーク治験事務局で症例の登録・進捗状況を把握しますので、以下のタイミングでネットワーク治験事務局へ連絡してください。

同意取得日

治験薬投与開始日

治験薬投与終了日

治験終了（中止）日

6.2. 補償対応

補償の対象となる有害事象が発生した場合には、治験依頼者へ連絡するとともにネットワーク治験事務局へもご連絡ください。ネットワーク治験事務局では実施医療機関間で情報共有できるよう、サポートします。

なお、補償金の請求手続きに関しては、ネットワーク治験事務局でも支援いたしますが、被験者の個人情報に関わる内容は取り扱いません。

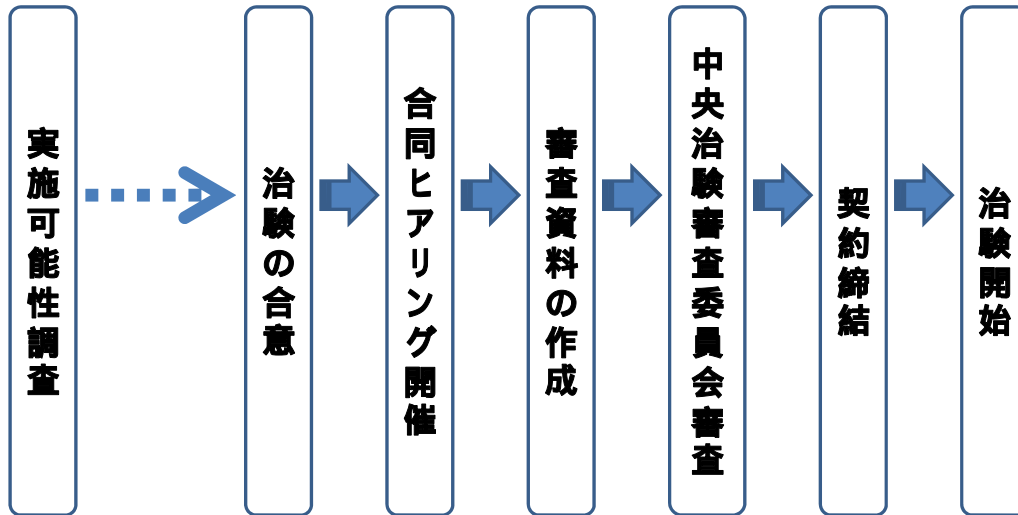
6.3. 逸脱について

逸脱事項が発生した場合には、治験依頼者へ連絡するとともにネットワーク治験事務局へもご連絡ください。周知が必要と判断される事項については、実施医療機関間で情報共有させていただき、再発防止に努めます。

付録

〇〇**治験ネットワーク 治験業務に係る標準業務手順書**
フローチャート版

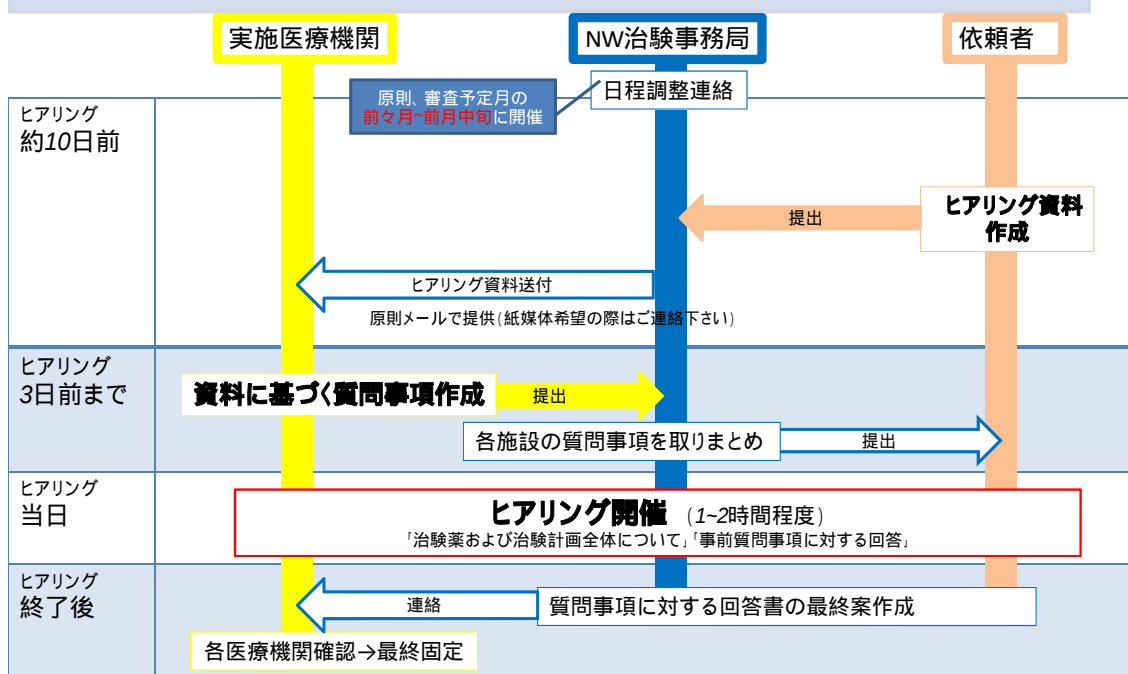
1．新規治験受託から治験開始までの流れ



ネットワーク治験事務局は、**合同ヒアリング開催**、**RB資料関係**、**契約（締結補助）**関係を担当します。
その他の事項については随時依頼者と協議して進めてください。

1．合同ヒアリング開催

- 受託が決定したら、ネットワークでは原則として、合同でヒアリングを開催します。
- 施設追加の場合は、合同ではなく個々の対応となります。



1. 合同ヒアリング開催

• 合同ヒアリング時の説明内容

ヒアリングに際しては、事前に資料を用意の上、以下の内容について治験依頼者から説明して頂きます。
(所要時間1～2時間程度)

1. 治験薬について (治験薬概要書の内容)	1) 開発の経緯	
	2) 特徴	・性状 ・作用機序 ・比較対象となる治療法・治療薬との違い ・目標としている治療法における位置づけ ・海外・成人での承認状況や使用状況などの現状
	3) 非臨床試験・臨床試験成績	・薬効薬理 ・体内動態 ・有効性、安全性データの概略
2. 治験実施計画書 について	1) 全体の試験デザイン	・試験計画全般について
	2) 実施スケジュール・内容	・検査項目・頻度・時間的制約について ・入院の必要性等
	3) 治験薬の取り扱いについて	可能な限りサンプル提示(包装含む)
	4) その他(特殊事項など)	・併用薬(ベース投与等)の有無 ・盲検スタッフの必要性の有無
3. 事前質問事項に対する回答		

資料は次頁の初回審査時必要資料及びヒアリング時に必要な資料を依頼者に可能な範囲で準備していただく。

1. 合同ヒアリング開催

• 合同ヒアリングに必要な資料

必 須 資 料

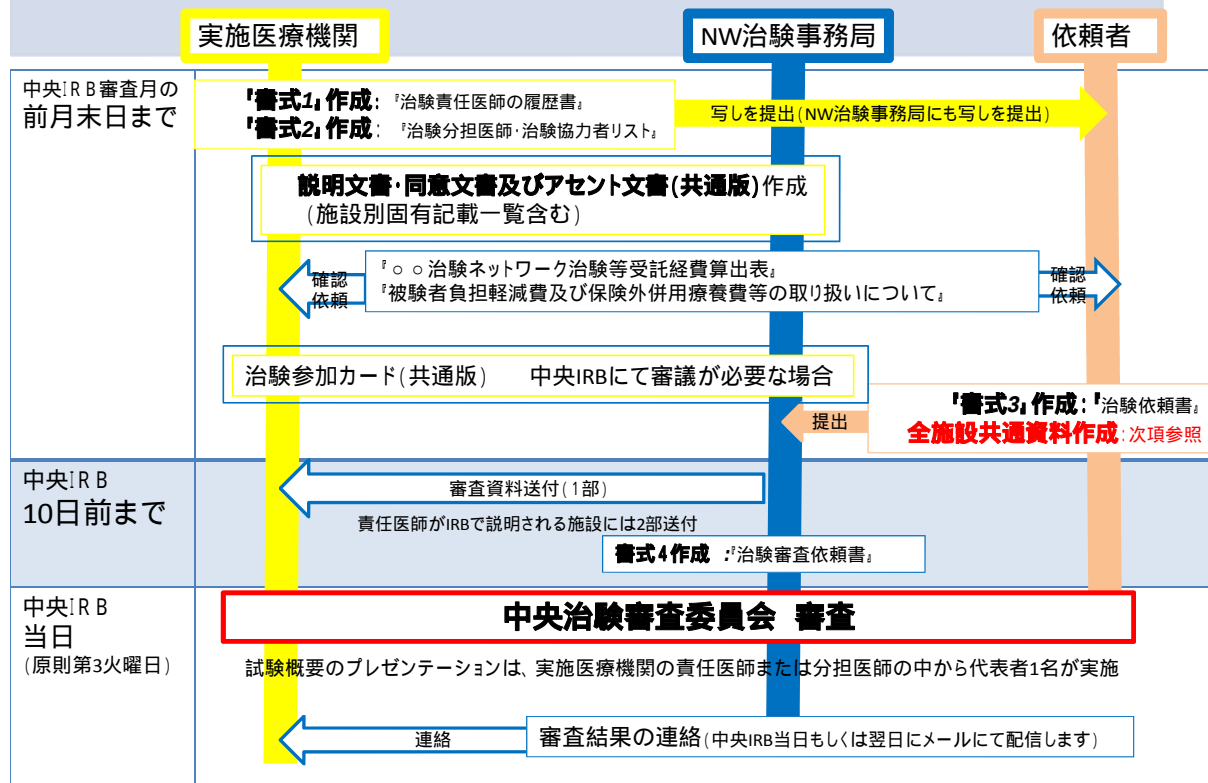
- (1) 事前確認事項(ヒアリング質問事項に対する回答書など)
- (2) 治験薬(機器)概要の要旨
- (3) 治験薬(機器)概要書またはインタビューフォーム
・プロトコルで規定されている併用薬・対照薬を使用する場合、その添付文書
- (4) 治験実施計画書
- (5) 症例報告書の見本(プロトコルから記載すべき事項が読み取れる場合は不要)
- (6) 被験者日誌・被験者アンケート
- (7) 服薬説明書
- (8) 補償に関する資料
- (9) 新聞・インターネット等での被験者募集を予定している場合、募集方法・募集時期

開催までに可能であれば準備する資料

- (1) 説明文書・同意文書、アセント文書、参加カード(依頼者案またはNW標準版案)
- (2) 治験薬管理手順書、治験薬管理表(依頼者様式)
- (3) 併用禁止薬一覧、同種・同効薬一覧
- (4) 症例登録用紙、症例登録確認用紙
- (5) その他、治験実施に際して発生する資料

2. 初回審査までの流れ

・審査資料作成～中央治験審査委員会初回審査までの流れ



2. 初回審査までの流れ

・初回審査に必要な資料

全施設共通資料

以下の順で、各項に見出しをつけてセットする(見出しに資料名を記載すること)

- (1) 事前確認事項(ヒアリング質問事項に対する回答書など)
 - (2) 治験薬(機器)概要の要旨
 - (3) 治験薬(機器)概要書またはインタビューフォーム
・プロトコルで規定されている併用薬・対照薬を使用する場合、その添付文書
 - (4) 治験実施計画書
 - (5) 説明文書・同意文書、アセント文書、参加カード(依頼者案またはNW標準版案)
 - (6) 症例報告書の見本(プロトコルから記載すべき事項が読み取れる場合は不要)
 - (7) 被験者日誌・被験者アンケート
 - (8) 服薬説明書
 - (9) 補償に関する資料
 - (10) 新聞・インターネット等での被験者募集を予定している場合、募集方法・募集時期
- 審査資料ではありませんが、委員への参考資料として中央IRBに提出します。

施設固有資料

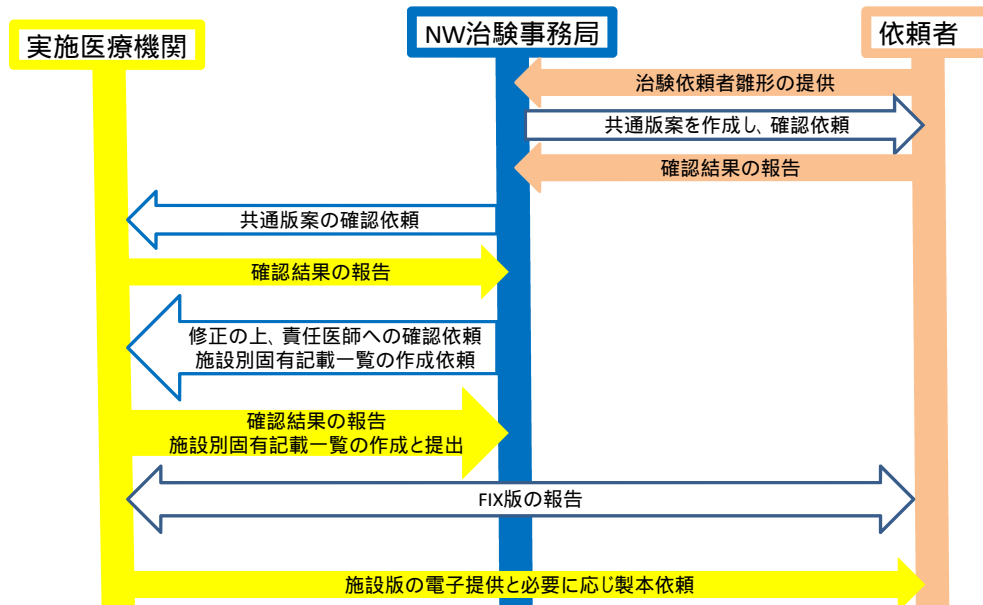
- (1) 書式1 「治験責任医師の履歴書」
- (2) 書式2 「治験分担医師・治験協力者リスト」
- (3) 書式3 「治験依頼書」
- (4) 〇〇治験ネットワーク 治験等受託経費算出表 または施設での算出基準に基づく資料
- (5) 被験者負担軽減費及び保険外併用療養費等の取り扱いについて

2. 初回審査までの流れ

• 同意説明文書・アセント文書の作成および管理について

中央IRB審査用**共通版**作成の目的 → 複数施設を一括審査するにあたり、審査精度と効率化の向上
中央IRB審査用**施設別固有記載一覧**作成の目的 → 共通版では施設毎の運用に合致しない事項を補う

【作成の基本的な流れ】

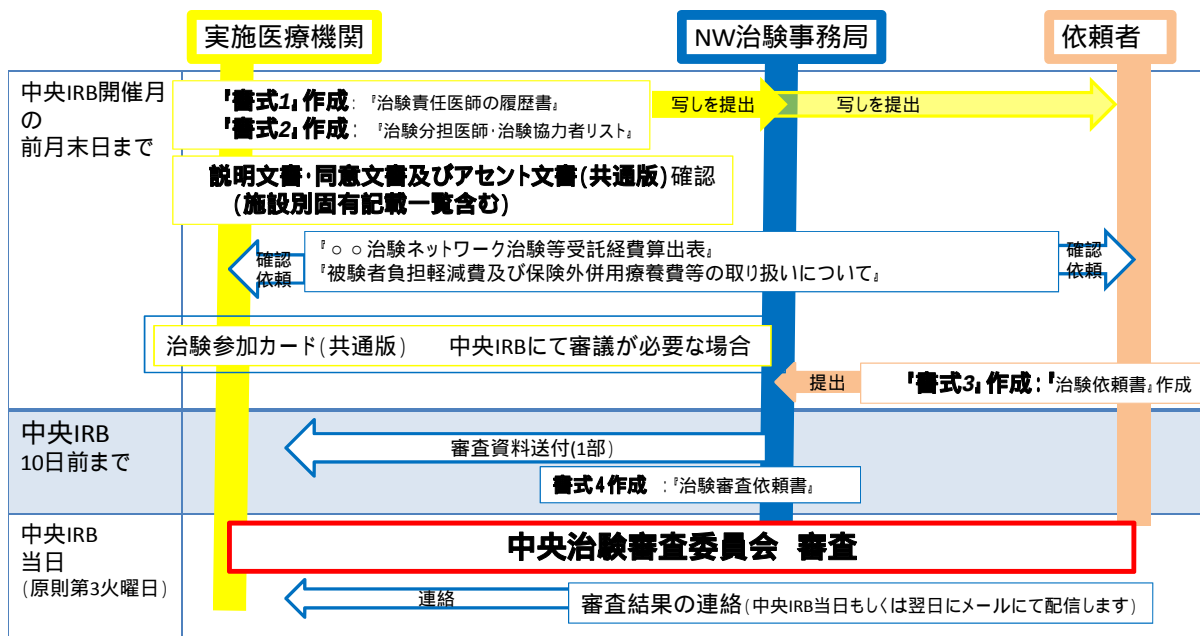


2. 初回審査までの流れ

• 施設追加の場合

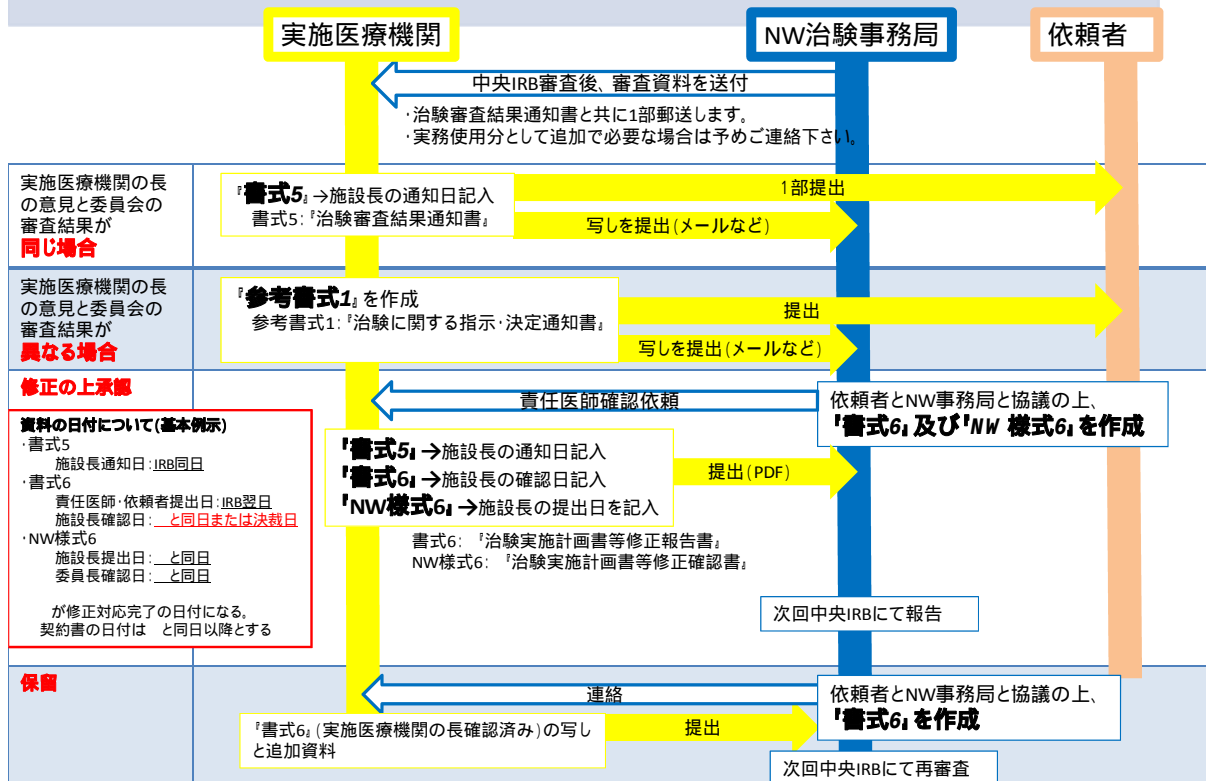
新規審査時との違い

- 全施設共通資料の『審査用ファイル』は中央IRBへの提出は不要です。
- 中央IRB当日、責任医師による試験概要のプレゼンテーションはありません。
- 事前合同ヒアリングは必要時のみ実施
(施設数が少なく、個別の対応が適当と判断される場合には、開催しません。)



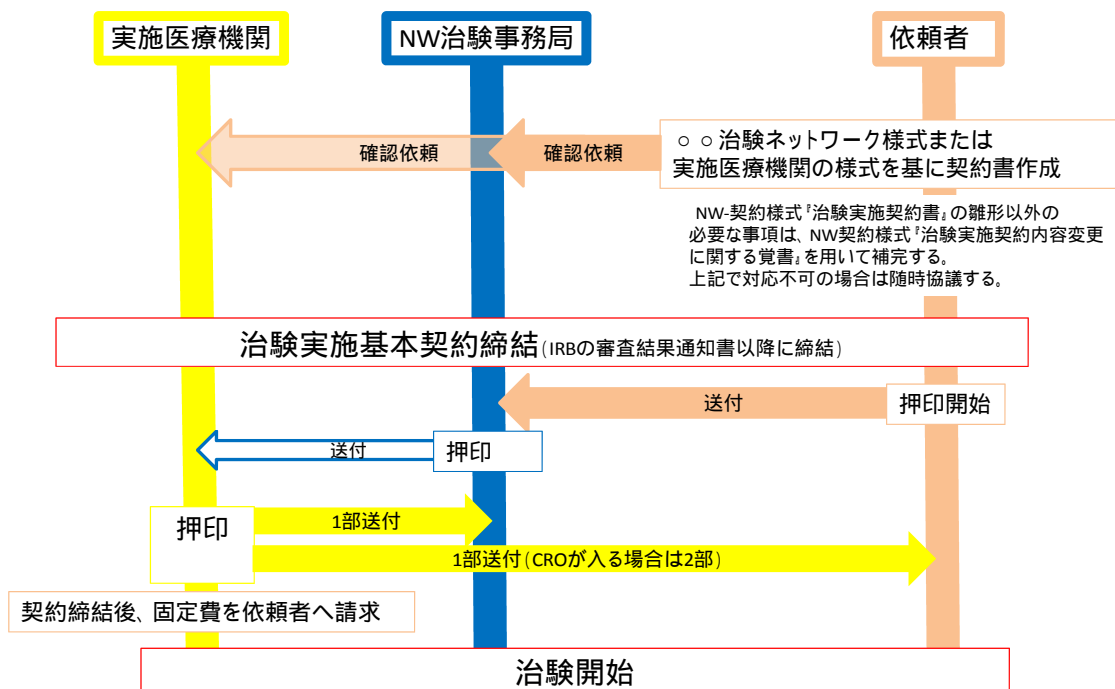
2. 初回審査までの流れ

・中央IRB審査終了後の流れ



3. 契約締結

・中央治験審査委員会で承認後、契約締結



4. 計画変更

・計画変更が発生した際の留意事項

◆審査対象となるもの

審査対象	・治験実施計画書の変更（軽微なものは除く） ・同意説明文書の変更 ・治験薬概要書の改訂 ・被験者募集方法の追加、変更 ・新たな費用発生など
報告対象	・治験実施体制、モニターの変更 ・他施設の治験責任医師に係る変更
審査・報告対象外	・治験協力者の変更 ・症例追加、契約期間の延長 ・治験責任医師・治験分担医師の職名や氏名の変更など

赤字は迅速審査可能ですが、緊急でない限り、本審査をお願いします。

内容について協議・検討が必要な事項に関してはネットワークへご相談ください。

◆書式10: 治験に関する変更申請書の差出元について

統一書式記載の手引きに則り、ご記載ください(書式6と同様)。

区分	説明文書、同意文書を 含まない 場合	説明文書、同意文書 のみ の場合	説明文書、同意文書を 含む、その他の文書 の場合
記載推奨例	治験依頼者 ABC製薬株式会社 日本次郎 治験責任医師 該当せず	治験依頼者 該当せず 治験責任医師 治験太郎	治験依頼者 ABC製薬株式会社 日本次郎 治験責任医師 治験太郎

上記はあくまで推奨ですので、施設の意向を勘案し、記載頂いて構いません。

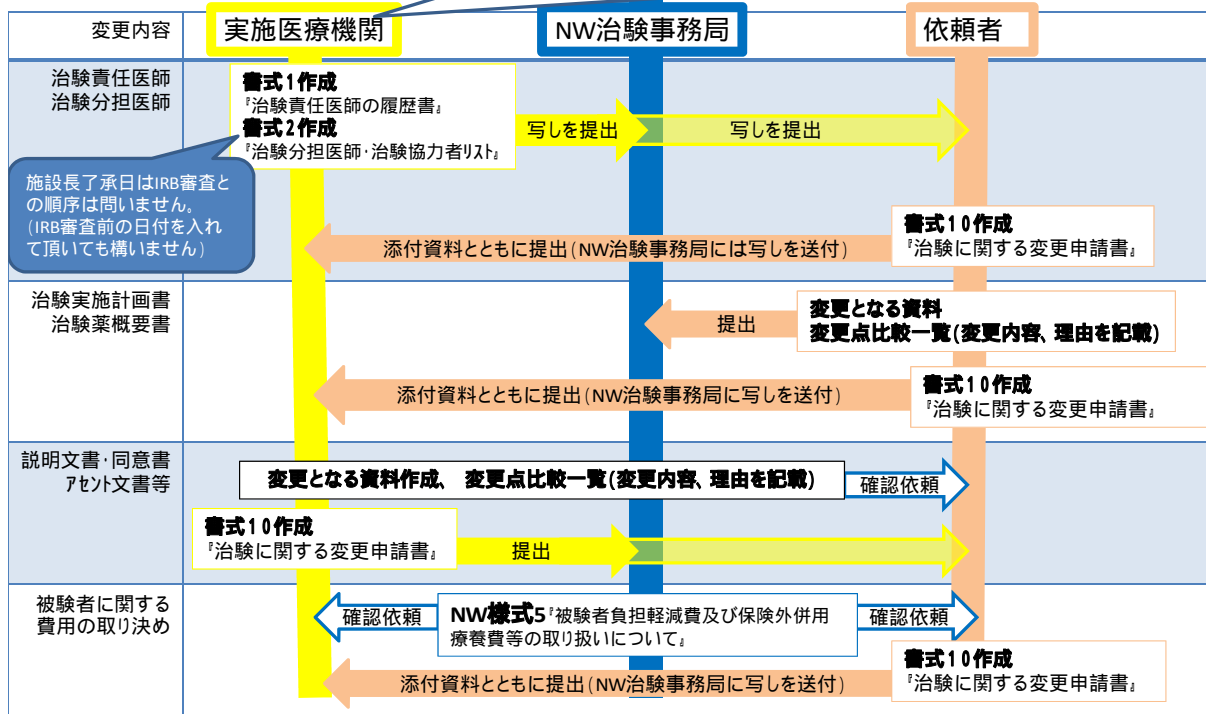
(例) 責任医師・分担医師の変更、募集手順に対して責任医師名を入れても可など

4. 計画変更

・審査に必要な書類作成の手順

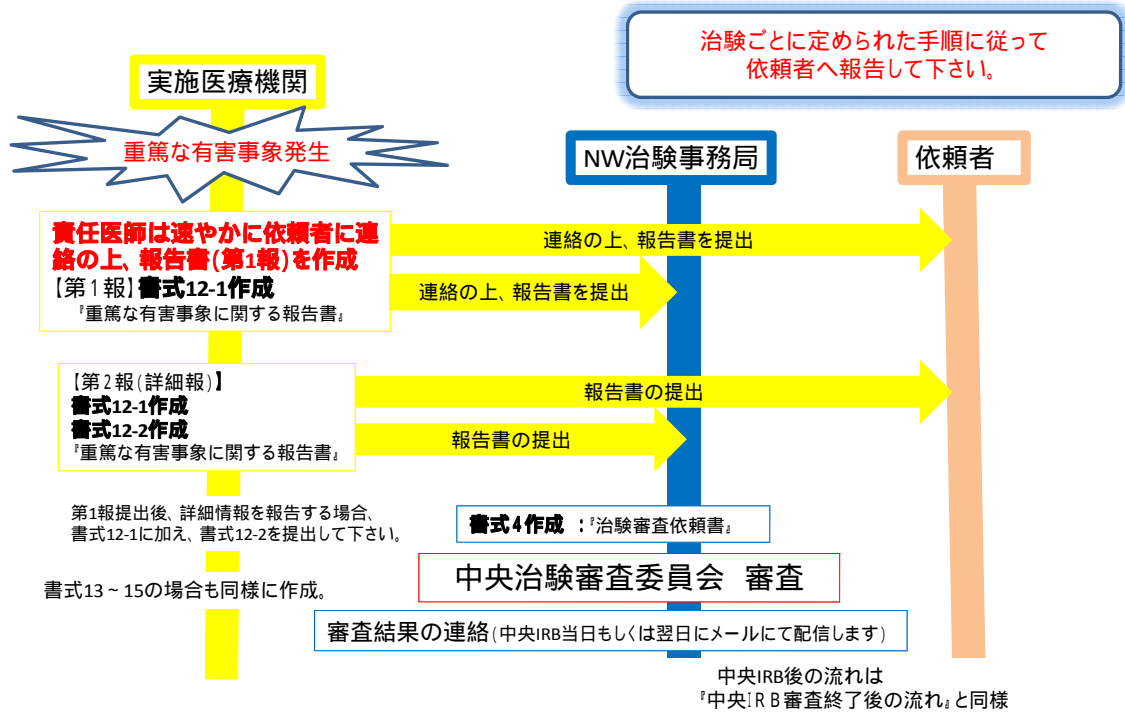
捺印が必要な施設の場合

『書式10』に責任医師押印後、PDFを依頼者とNWへメールしてください(原本は施設長ファイルに保管)



6. 安全性情報

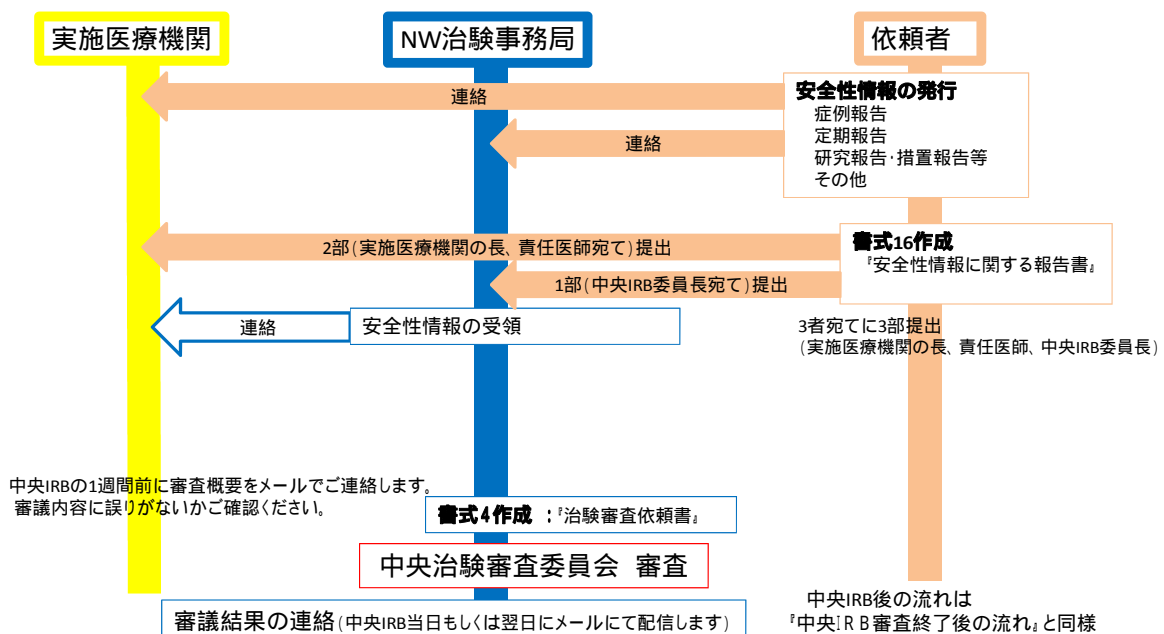
• 重篤な有害事象が発生した場合

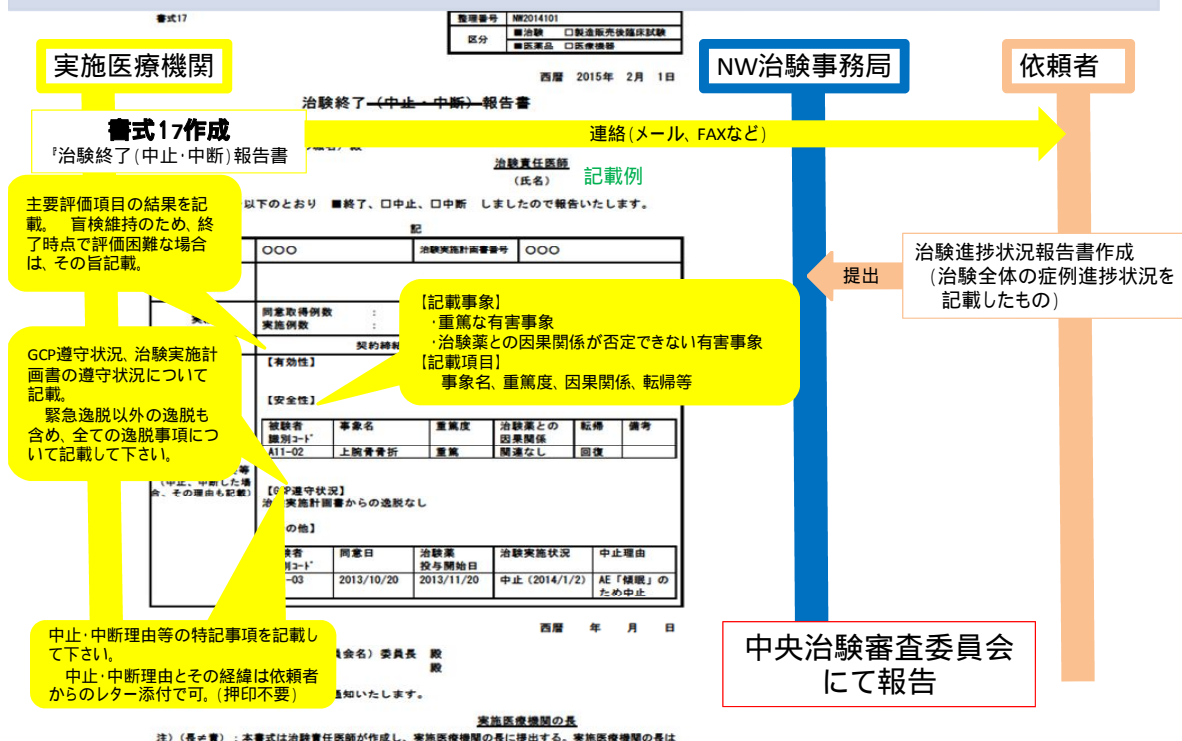


6. 安全性情報

• 症例報告、定期報告、研究・措置報告等が発生した場合

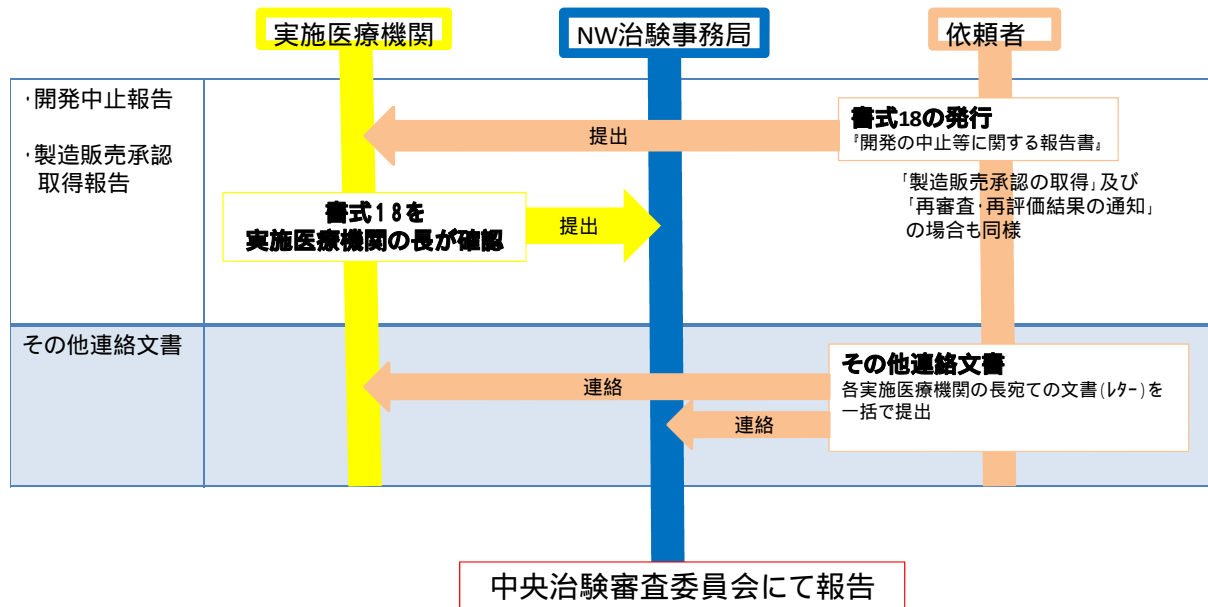
審査対象： 治験実施中(契約締結日～各実施医療機関における治験終了・中止報告書提出日)に報告された
安全性情報(症例報告、定期報告、措置報告、研究報告など)
中央IRB新規審査～契約締結日に発生した安全情報に関しては、契約締結完了後の中央IRBにて審査します。





9. その他

- ・ 開発中止報告および製造販売承認取得報告
- ・ その他連絡文書（会社名、治験依頼者名、社長名の変更等）



秘密保持基本契約書（例示）

■■■（○○治験ネットワーク設置運営規程第4条第1項に基づき、ネットワーク事務局を担う者。以下「甲」という。）と（**調査依頼者の名称**）（以下「乙」という。）とは、乙が計画、実施又は支援する<被験者名（識別記号）・被験機器名（識別記号）>の治験（製造販売後臨床試験の場合においては、「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとし、これらを総じて以下「本治験」という。）に関して、甲及び乙が互いに開示・提供する情報の取扱いについて、以下のとおり契約（以下「本契約」という。）を締結する。

（情報の開示）

第1条 甲及び乙は、乙が甲をネットワーク事務局とする○○治験ネットワークに対し、本治験の実施を依頼する医療機関の候補先を検討（以下「本検討」という。）するに当たり、必要な情報、資料等（文書、口頭、有形、無形、媒体の如何を問わない。以下開示された情報を総称して「機密情報」という。）を相互に開示する。

（秘密保持）

第2条 甲及び乙は、相手方より開示された機密情報を全て秘密保持の取扱いとし、相手方の書面による事前の承諾なしに一切第三者に開示・漏洩してはならない。ただし、機密情報が次の各号に該当する場合にあってはこの限りでない。

- 1）相手方から開示又は提供される以前において、既に所有していたもので、その所有が正当に証明されうる情報
 - 2）相手方から開示又は提供される以前において公知であるか、その後、情報受領者の責によらずに公知となった情報
 - 3）正当な権限を有する第三者から秘密保持義務を負うことなく、正当に入手したことを立証できる情報
 - 4）法令又は裁判所等の命令により開示要請を受けた情報（ただし、当該開示によっても公知とならない情報については、依然として機密情報として取扱う。）
- 2 甲及び乙は、本検討のために知る必要のある自己の役員又は従業員のみに必要な最小限の機密情報を開示するものとし、その他の役員又は従業員には機密情報を開示しない。なお、当該役員又は従業員に開示した当事者は、本契約に基づき自己が負っている秘密保持義務及び目的外使用禁止義務と同様の義務を当該役員又は従業員に課すとともに、当該役員又は従業員による同義務の不履行につき、相手方に対し責任を負うものとする。
- 3 第1項及び第2項の規定にかかわらず、甲は、本検討のため、○○治験ネットワーク登録医療機関に、乙から開示又は提供を受けた機密情報を開示又は提供することができるものとする。なお、この場合、甲は、当該○○治験ネットワーク登録医療機関に対し、本契約において自らが負うのと同様の義務を負わせるものとする。

（目的外使用の禁止）

第3条 甲及び乙は、相手方の機密情報を、本検討のためにのみ用いるものとし、相手方の書面による事前の承諾を得ることなく、本検討以外に又は自己もしくは第三者の利益のためにこれを用いてはならない。

（機密情報の管理）

第4条 甲及び乙は、相手方から受領した有形の機密情報の保管について、責任者を定め、滅失、毀損、盗難又は漏洩のないように万全の措置を講じるものとする。

（機密情報の廃棄及び返還）

第5条 甲及び乙は、本検討終了後、相手方から受領したすべての有形の機密情報を速やかに廃棄する。ただし、相手方から要請があった場合は、相手方から受領したすべての有形の機密情報を速やかに相手方に返却する。

（損害賠償）

第6条 甲及び乙は、本契約に違反し、相手方に損害を与えた場合は、その損害を賠償しなければならない。

（有効期間）

第7条 本契約の有効期間は、契約締結日より発効し、機密情報のすべてが第2条第1項の各号のいずれかに該当するまで存続するものとする。

（協議）

第8条 本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた事項については、その都度甲乙誠意をもって協議、決定する。

本契約締結の証として本書2通を作成し、甲及び乙が記名押印のうえ、各1通を保有する。

平成 年（西暦 年） 月 日

（所在地）

甲 （名 称）

（職名、氏名）

印

（所在地）

乙 （名 称）

（職名、氏名）

印

* * 契約様式 *

〇〇治験ネットワーク 業務委託契約書

（加盟施設）（以下「甲」という。）と、■■■（〇〇治験ネットワーク設置運営規程第4条第1項に基づき、ネットワーク事務局を担う者。以下「乙」という。）とは、「〇〇治験ネットワーク」を経由して甲が実施する治験（製造販売後臨床試験の場合においては、「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとし、これらを総じて以下「本治験」という。）に関する業務の一部（以下「本業務」という。）を乙に委託するにあたり、次のとおり業務委託契約（以下「本契約」という。）を締結する。

（目的）

第1条 本契約は、本業務に関する甲乙間の業務委託契約である。

2 甲及び治験依頼者（以下「丙」という。）は、本治験の実施に際して治験毎に別途治験実施に関する契約（以下「治験実施契約」という。）を締結する。

（事務局の設置及び本業務の範囲）

第2条 乙は、本業務を行うためにネットワーク事務局を設置する。

2 甲が乙に委託する本業務の内容は以下のとおりとし、その手順については甲及び乙が合意する手順書に定めるものとする。

- 治験の実施情報の提出
- 実施医療機関及び治験責任医師の要件調査補助
- 治験の依頼・契約に関する業務補助
- 治験に必要な書類・資料の作成に関する業務補助
- 治験に関連する情報の収集・伝達に関する業務補助
- 治験の進捗管理に関する業務補助
- 治験スタッフへの教育・訓練に関する業務補助
- 治験に関連する書類・資料の保存に関する業務補助
- 治験を実施するために必要な手順書の作成補助
- 中央治験審査委員会の事務局業務

3 その他、本業務について必要な事項は甲乙協議の上、定めるものとする。

（委託に係る業務の手順に関する事項）

第3条 乙は、本業務の実施に際し、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）その他の医薬品又は医療機器の臨床試験の実施に関する省令、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号）及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第38号）その他の医薬品又は医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令、その他本業務の実施に適用されるすべての法律、規則及び規制並びに〇〇治験ネットワーク設置運営規程、本治験に関する業務規程、業務手順書及び治験実施計画書（以下「GCP省令等」という。）を遵守するものとする。

（受託者に対する指示に関する事項）

第4条 甲は、乙が前条に定めるGCP省令等に従い本業務を適正かつ円滑に遂行しているかどうかを確認することができる。

2 甲は、乙に対し、本業務を行うに際して必要な指示を与えることができるものとし、乙は、本業務の趣旨に反しない限り、これを遵守するものとする。

3 甲は、前項の指示を行った場合、乙に対し当該措置が講じられたかどうかにつき、適宜の方法で確認することができるものとする。

（受託者が行う報告に関する事項）

第5条 乙は、甲に対し、甲から求められたときには、適宜の方法によって、本業務の遂行状況について報告を行うものとする。

（秘密保持）

第6条 乙は、本業務の実施に際して甲より開示された本業務に関連する全てのデータ、資料及び情報等（以下「機密情報」という。）は、文書又は口頭並びに有形又は無形に係わらず、その機密を保持する責を負う。

2 甲は、甲が知り得た乙の業務上の技術情報、専門情報及び機密性を指定されて提供された情報等（以下「当該機密」という。）の機密を保持する責を負う。

3 甲及び乙は、相手方の書面による事前の承諾なしに、他のいかなる第三者に対しても、機密情報及び当該機密を提示、開示、発表及び漏洩並びに本業務以外のいかなる目的にも使用してはならない。但し、機密情報及び当該機密が次の各号に該当する場合はこの限りでない。

相手方から開示又は提供される以前において、既に公表されている場合

相手方から開示又は提供される以前に公知であるか、その後開示を受けた当事者の責によらず公知となった場合

正当な権限を有する第三者から守秘義務を負わずに開示を受けた場合

法令又は裁判所の命令により開示を義務付けられた場合

4 甲及び乙は、本業務の実施に際して知り得た被験者に関する個人情報の機密を保持する責を負い、他のいかなる第三者に対しても、当該個人情報を提示、開示、発表及び漏洩並びに本業務以外のいかなる目的にも使用してはならない。

（記録の保存）

第7条 乙は、本契約を締結したこと及び本業務を実施したことにより発生した文書又は記録（データを含む）のうち、乙が保存すべき文書又は記録（データを含む）を適切に保存する。

2 乙は、甲が行う監査並びに規制当局及び中央治験審査委員会による調査を受け入れ、甲の監査担当者並びに規制当局及び中央治験審査委員会の求めに応じ、乙が保存すべき文書又は記録（データを含む）の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

3 乙は、前2項の保存すべき文書又は記録（データを含む）を次の各号に掲げる日のうち最も遅い日までの期間保存しなければならない。但し、丙が長期間の保存を必要とする場合は、保存期間及び保存方法について甲及び丙と協議する。

本治験の治験薬又は治験機器が製造販売承認を受けた日

本治験の中止又は終了後3年を経過した日

本治験の治験薬又は治験機器の開発中止が決定された日から3年を経過した日

（委託費用）

第8条 甲は、乙に対し、本業務における委託費用を支払う責を有する。

2 前項の委託費用は、甲の事務作業の軽減を目的に、別途作成する治験実施契約書に基づき、丙から乙に対して支払われるものとする。

3 委託費用の内容及び支払方法・時期については、別途定めるところによる。

（不可抗力免責）

第9条 天災地変あるいは経済情勢の激変等、当事者の責めに帰すべからざる事由により本契約の履行不能に陥ったときは、甲及び乙は、その責に任じない。この場合、本契約の存続あるいは費用の精算等について、甲及び乙は、誠意をもって協議するものとする。

（契約の解約）

第10条 甲又は乙が、第13条に定める本契約有効期間中に本契約を中途解約するときには、相手方に対して解約の2ヵ月前までに書面による申し入れをしなければならない。

2 前項により本契約が解約され、甲又は乙が解約により相手方に損害を与えた場合、その損害を賠償する責に任ずるものとする。

（契約の解除）

第11条 甲又は乙は、相手方が本契約に違反したときには、書面によって期日を定めてその是正の催告をなし、当該期日経過後もなお是正されない場合には、本契約を解除することができる。

2 前項の規定により本契約が解除された場合、甲及び乙は、相手方に対し、本契約解除時点までの間に行った業務内容につき速やかに報告するものとする。

3 前2項により本契約が解除され、甲又は乙が解除により相手方に損害を与えた場合、その損害を賠償する責に任ずるものとする。

（裁判管轄の合意）

第12条 甲及び乙は、本契約に関して裁判上の紛争が生じた場合は、（所在地で管轄する地方裁判所名）を第一審の専属的合意管轄裁判所とすることに合意する。

（本契約の有効期間）

第13条 本契約の有効期間は本契約締結日から2年間（平成 年 月 日まで）とする。

2 期間満了の1ヵ月前までに甲又は乙いずれか一方から文書による契約内容を変更する旨又は契約を更新しない旨の申出のない場合、本契約の内容は2年間更新され、その後も同様に更新される。

（存続条項）

第14条 第6条の秘密保持義務は、その対象となる機密情報について、情報開示者が機密情報としての指定を解除するまでの間、存続するものとする。

（協議）

第15条 本契約に定めのない事項又は本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた事項については、その都度甲乙誠意をもって協議、決定する。

本契約締結の証として本書を2通作成し、甲乙記名捺印のうえ、各1通を保有する。

平成 年 月 日

	（住 所）	
甲	（名 称）	
	（代表者）	印

	（住 所）	
乙	（名 称）	
	（代表者）	印

〇〇治験ネットワーク

共同治験審査委員会標準業務手順書

<目 次>

第1章 目的と適用範囲

- 第1条 目的と適用範囲
- 第2条 定義

第2章 共同IRBの責務、構成及び運営に関する事項

- 第3条 共同IRB事務局
- 第4条 共同IRBの責務
- 第5条 共同IRBの構成等
- 第6条 共同IRB委員長及び副委員長
- 第7条 共同IRBの運営

第3章 共同IRBによる治験の審査

- 第8条 治験実施の適否の審査
- 第9条 治験の継続審査
- 第10条 専門治験審査委員会の意見
- 第11条 迅速審査
- 第12条 共同IRBの会議の記録の概要
- 第13条 共同IRBの情報の公開
- 第14条 モニタリング、監査並びにその他の調査
- 第15条 記録の保存
- 第16条 その他
- 第17条 標準業務手順書の改廃

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

第1条 この標準業務手順書は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(以下、「法」という)並びに「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号)及び「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年厚生労働省令第36号)(以下、「GCP省令」という)「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第171号)及び「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成17年厚生労働省令第38号)(以下、「GPSP省令」という)及びその他関連通知に基づいて、ネットワークにて実施する治験及び製造販売後臨床試験に必要な審査の手続きと手順を定めることを目的とする。

- 2 製造販売後臨床試験にあっては、特段のただし書きがない場合、「治験」を「製造販売後臨床試験」と適宜読み替えることにより本標準業務手順書を適用する。
- 3 この標準業務手順書は、〇〇治験ネットワーク共同治験審査委員会の構成、運営等について必要な事項を定めるものとする。

***本記載内容は、各NWの治験審査委員会の名称ならびに運用規定等に合わせて記載する必要がある**

- 4 医療機器の治験の場合には、特段のただし書きがない場合、「医薬品」を「医療機器」、「治験薬」を「治験機器」、「副作用」を「不具合」等と適宜読み替えることにより本標準業務手順書を適用する。

(定義)

第2条 この標準業務手順書において用いる用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

1. 「実施医療機関」とは、共同IRBに調査・審議を依頼する治験実施医療機関をいう。
2. 「共同IRB」とは、〇〇治験ネットワークにて受託する治験を、実施医療機関の依頼に基づき調査審議するネットワーク共同治験審査委員会をいう。
3. 「共同IRB設置者」とは、ネットワークの実施医療機関が調査審議を依頼する共同IRBの設置者をいう。
4. 「治験」とは、医薬品又は医療機器の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う臨床試験をいう。
5. 「製造販売後臨床試験」とは、医薬品の再審査申請、再評価申請若しくは副作用調査の際に提出すべき資料の収集又は医療機器の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認若しくは検証のために行う製造販売後の臨床試験をいう。
6. 「治験責任医師」とは、治験実施医療機関(以下、「実施医療機関」という)において治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。
7. 「治験分担医師」とは、実施医療機関において、治験責任医師の指導の下に治験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。
8. 「治験協力者」とは、治験責任医師又は治験分担医師(以下、「治験責任医師等」という)の指導の下にこれらの者の治験に係る業務に協力する医師、薬剤師、看護師、放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士その他の医療関係者をいう。
9. 「モニタリング」とは、治験が適正に行われることを確保するため、治験の進捗状況並びに治験がGCP省令及び治験の計画書(以下、「治験実施計画書」という)に従って行われているかどうかについて治験依頼者が実施医療機関に対して行う調査又は自ら治験を実施する者が実施医療機関

に対して特定の者を指定して行わせる調査をいう。

10. 「監査」とは、治験により収集された資料の信頼性を確保するため、治験がGCP省令及び治験実施計画書に従って行われたかどうかについて治験依頼者が行う調査、又は自ら治験を実施する者が特定の者を指定して行わせる調査をいう。なお、事実経過の再現を可能とする文書を「監査証跡」、監査が行われた旨の監査担当者による証明書を「監査証明書」、監査担当者が監査の結果の評価を記述したものを「監査報告書」という。
11. 「被験者」とは、治験薬を投与される者若しくは治験機器を使用される者又は当該者の対照とされる者をいう。
12. 「代諾者」とは、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人、その他これに準じる者をいう。
13. 「自ら治験を実施しようとする者」とは、その所属する実施医療機関において自ら治験を実施するために治験の計画を厚生労働大臣に届け出ようとする者であって、治験責任医師となるべき医師又は歯科医師（一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を行う場合にあっては、代表して治験の計画を届け出ようとする治験調整医師となるべき医師又は歯科医師を含む。）をいう。
14. 「自ら治験を実施する者」とは、その所属する実施医療機関において自らが治験を実施するために治験の計画を厚生労働大臣に届け出た治験責任医師（一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を行う場合にあっては、代表して治験の計画を届け出た治験調整医師を含む。）をいう。なお、一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を実施するため、治験責任医師が連名で一の治験の計画を届け出た場合にも、各治験責任医師が「自ら治験を実施する者」と解される。

第2章 共同IRBの責務、構成及び運営に関する事項

（共同IRB事務局）

第3条 共同IRB設置者は、共同IRBの運営を円滑に行うため、共同IRB事務局を置く。なお、ネットワーク治験事務局が共同IRB事務局を兼ねるものとする。

*** 各 NW の組織・規程により異なる、ネットワーク事務局と共同 IRB 事務局との組織上の位置づけを明確にする必要がある。**

2 共同IRB事務局は、次の業務を行うものとする。

- （1）共同IRBの開催準備
- （2）共同IRBの会議の記録（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）及びその概要の作成
- （3）審査結果通知書の作成及び実施医療機関の長への提出（必要に応じて、実施医療機関の長に加えて治験責任医師及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者への提出も含む）
- （4）共同IRBの委員の指名に関する業務（委員名簿の作成も含む）
- （5）第13条に規定する公表に関する業務
- （6）記録の保存（共同IRB事務局が保存すべき記録、資料（審査の対象とした全ての資料、議事要旨及び共同IRBが作成するその他の資料等）を保存する。）
- （7）その他共同IRBに関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援
- （8）共同IRB設置者と実施医療機関の長との間にて「治験審査委員会における調査審議の依頼に関する契約書」の締結業務。

締結するにあたり、実施医療機関に対して、共同IRBの標準業務手順書ならびにIRB委員名簿を提示する。

* 治験ネットワーク登録医療機関の長が共同で設置した共同 IRB の場合などでは、共同 IRB の設置者と実施医療機関の長との間で「治験審査委員会における調査審議の依頼に関する契約書」を締結する必要はない。

(共同IRBの責務)

第4条 共同IRBは、すべての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。なお、特に社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払うこと。

(共同IRBの構成等)

第5条 共同IRBは、治験について倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価するのに必要な資格及び経験を委員会全体として保持できる適切な数の委員により構成するものとし、次に掲げる条件をすべて満たすものとする。

(1) 少なくとも5名の委員から構成されること

(2) 専門委員(医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者。)

* 各共同 IRB が調査・審議を行う治験の特性により、専門領域の委員を規定する必要もある。

(3) 非専門委員(医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の委員で下記(4)の委員を除く)

: 2名以上

(4) 外部委員(登録医療機関及び共同IRBの設置者と利害関係を有しない委員)

: 2名以上

2 共同IRBの委員は、共同IRB設置医療機関の長が選任(指名)するものとする。なお、共同IRBの委員は、男女両性を含むものとし、委員の数により前項第3号、第4号の委員を増やす等により、委員構成を適正な割合に保つこと。

3 前項の委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合は、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

4 登録医療機関の長は、共同IRBに出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加してはならない。

(共同IRB委員長及び副委員長)

第6条 共同IRBは、委員長及び副委員長を置く。

2 委員長は、委員の互選により決定する。

3 副委員長は、委員の中から委員長が指名する。

4 委員長に事故があるとき、若しくは欠けたとき、又は委員長が審査の対象となる治験に関与するときは、副委員長がその職務を代理し又は職務を行う。

5 前項の場合であって、副委員長に事故があるとき、若しくは欠けたとき、又は副委員長が審査の対象となる治験に関与するときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代理し又は職務を行う。

(共同IRBの運営)

第7条 共同IRBは、原則として月1回開催する。ただし、委員長が必要と認めたとき、委員総数の過半数から要請があったとき、並びに被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性があり緊急的な

審査が必要な場合にあつては臨時に開催することができる。

2 共同IRBは、委員総数の過半数、かつ少なくとも5名以上の出席をもって成立するものとする。この場合において、第5条第1項第3号及び第4号に規定する委員が、各々1名以上出席していなければならない。

3 委員長が特に必要と認めるときは、委員以外の特別の分野の専門家に出席を求め協力を得ることができるものとする。

*** 専門的知識を有する委員を確保しておくことは、共同IRBの重要な機能と考える。**

4 次に掲げる委員は、審査対象となる治験に係る審議及び採決に参加してはならない。

（1）治験依頼者の役員又は職員その他の治験依頼者と密接な関係を有する者

（2）自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者

（3）治験責任医師等又は治験協力者（治験責任医師等又は治験協力者は、その関与する治験について、共同IRBに情報を提供することは許されるが、当該治験の審議及び採決には参加してはならない）

5 共同IRBの採決は、審議に参加した委員のみが参加を許されるものとし、かつ審議に参加した委員全員の合意を原則とする。

第3章 共同IRBによる治験の審査

（治験実施の適否の審査）

第8条 共同IRBは、実施医療機関の長から当該実施医療機関において治験を行うことの適否について意見を聴かれたときは、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかその他当該治験が当該実施医療機関において行うのに適当であるかどうかを審査し、文書により意見を述べなければならない。なお、委員長は、共同IRBに治験責任医師等並びに委員長が指名した者（専門家、治験依頼者等）を出席させ、意見を聴くことができるものとする。

2 共同IRBは、審査対象の治験、審査した資料、審査日及び当該治験に対する共同IRBの意見が原則として次の各号のいずれかに該当するかについて明確に示された文書により実施医療機関の長に通知しなければならない。

（1）承認する

（2）修正の上で承認する

（3）却下する

（4）既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む）

（5）保留する

3 共同IRBは、第1項の責務の遂行のために、審査対象としてGCP省令第10条第1項に規定する資料を実施医療機関の長から入手しなければならない。

4 共同IRBは、実施医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を講ずることができるなど当該治験を適切に実施することができるか否かを「治験実施医療機関施設概要書」も参考として検討しなければならない。

*** 実施医療機関の施設概要等において、被験者に対して緊急時に必要な措置を講ずることができるか、治験を適切に実施できるか否かを検討する必要がある。**

5 共同IRBは、治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であるか否かをその最新の履歴書等により検討しなければならない。

- 6 共同IRBは、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図る上で追加の情報が必要であると判断した場合には、説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供するように要求することができる。
- 7 共同IRBは、被験者の代諾者の同意に基づき、被験者に対して直接の臨床的利益が予期されない非治療的な内容の治験が行われることが計画されている場合には、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ、GCP省令の規定に従っているものであることを確認しなければならない。なお、共同IRBの承認文書中に、同意を得ることが困難な者を対象とすることを承認する旨が明記されていなければならない。
- 8 共同IRBは、被験者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的な内容の治験が行われることが計画されている場合には、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ、GCP省令の規定に従っているものであることを確認しなければならない。なお、共同IRBの承認文書中に、被験者及び代諾者の同意なしに治験に参加する際の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法が明記されていなければならない。
- 9 共同IRBは、被験者に対する金銭等の支払がある場合には、その支払額及び支払方法を審査し、これらが被験者に治験への参加を強制し、不当な影響を及ぼさないことを確認しなければならない。
- 10 共同IRBは、被験者に対する金銭等の支払がある場合には、その支払方法、支払金額、支払時期等の情報が説明文書に記述されていることを確認し、参加期間等による案分の方法が明記されていることを確認しなければならない。
- 11 共同IRBは、必要と認める場合は、実施医療機関の長に治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用又は自ら治験を実施する者が確保する治験費用に関する資料の提出を求め、その内容及び支払方法又は確保の方法を審査し、これらが適正であるか否かを確認することができる。この場合において、治験依頼者等は、求められた資料を実施医療機関の長に提出すること。
- 12 共同IRBは、実施医療機関の長から再審査が請求された場合には、実施医療機関の長と協議し、必要に応じて再度、当該治験の審査を実施すること。

(治験の継続審査)

- 第9条 共同IRBは、実施医療機関の長から既に進行中の治験の継続の適否について、意見を聴かれたときは、実施医療機関の長から審査の対象となる資料を入手し、適切な期間内に審査を行い、その意見を文書で実施医療機関の長に通知しなければならない。なお、委員長は、共同IRBに治験責任医師等並びに委員長が指名した者(専門家、治験依頼者等)を出席させ、意見を聴くことができるものとする。
- 2 共同IRBは、重大な安全性情報の通知を受けた場合には、治験を継続して行うことの適否について、実施医療機関の長に加えて治験責任医師及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者にも同時に文書により意見を述べるができる。この場合においては、共同IRBの意見を実施医療機関の長が治験依頼者及び治験責任医師又は自ら治験を実施する者に文書により通知したものとみなすこともできる。
 - 3 第1項及び前項に規定されている実施医療機関の長等への通知文書は、前条第2項の規定を、再審査請求については同第12項の規定を準用する。

(専門治験審査委員会の意見)

- 第10条 共同IRBは、実施医療機関の長が特定の専門的事項について他の治験審査委員会(以下、「専

門治験審査委員会」)の意見を聴いた場合には、実施医療機関の長から報告された専門治験審査委員会の意見を踏まえて、当該実施医療機関における地域的特性、当該実施医療機関において被験者となる集団の特性等その他当該実施医療機関に固有の事項について考慮した上で、当該治験を実施又は継続することの適否についての意見を述べなければならない。

- 2 前項の場合であっても、実施医療機関の長に対して治験の実施又は継続の適否について最終的な意見を述べるのは共同IRBである。この場合、共同IRBは、専門治験審査委員会の意見を十分に尊重した上で、治験の実施又は継続の適否についての意見を述べること。

(迅速審査)

第11条 共同IRBは、既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更に関して、迅速審査を行うことができる。なお、この場合の「進行中の治験に関わる軽微な変更」とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。

- 2 迅速審査の対象であるか否かの判断は、委員長が行うものとする。ただし、委員長が迅速審査の対象となる治験の関係者であるときは、副委員長又は(副委員長も迅速審査の対象となる治験の関係者であるときは)他の委員を委員長が指名し判断することとする。

- 3 迅速審査は、委員長がこれを行うものとする。ただし、委員長が迅速審査の対象となる治験の関係者であるときは、副委員長又は(副委員長も迅速審査の対象となる治験の関係者であるときは)他の委員を委員長が指名してこれを代行させる。

***2,3: 迅速審査の運用方法(審査対象ならびに、継続の可否の判断等)については、各共同IRBで検討する必要がある。**

- 4 共同IRBは、前項に規定する迅速審査の内容及び結果を文書により実施医療機関の長に通知しなければならない。この場合の実施医療機関の長への通知文書は、第8条第2項の規定を準用する。また、迅速審査の内容及び結果については、次回の共同IRBで報告することとする。

(共同IRBの会議の記録の概要)

第12条 共同IRBは、以下の事項を踏まえて、開催ごとに会議の記録の概要を作成しなければならない。ただし、前条に規定する迅速審査の記録の概要は作成する必要はない。

- (1) 開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要が含まれること。
- (2) 前号の議題には、成分記号(一般名が付されている場合にはその名称を含む。)、治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名、開発の相及び対象疾患名(第 相試験に限る。)が含まれること。
- (3) 第1号の審議結果を含む主な議論の概要については、単に審議結果のみを記載するのではなく、質疑、応答などの主な内容を簡潔に記載すること。なお、特に議論がなかった場合には、審議結果のみ記載することで差し支えないこと。

(共同IRBの情報の公開)

第13条 共同IRBは、以下の事項について公表しなければならない。

- (1) 本標準業務手順書
- (2) 共同IRBの委員名簿
- (3) 前条に規定する会議の記録の概要
- (4) 共同IRBの開催予定日

(5) その他、必要な資料等

- 2 共同IRBは、治験依頼者等より、前項第3号の会議の記録の概要に治験依頼者等の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表しなければならない。
- 3 共同IRBは、本標準業務手順書又は共同IRB委員名簿の変更があった場合には、既存の公表内容を更新するとともに、その履歴が確認できるよう記録を残しておかなければならない。なお、会議の記録の概要については、共同IRBの開催後2か月以内を目途に公表するものとする。

(モニタリング、監査並びにその他の調査)

第14条 共同IRBは、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から指名されたモニターによるモニタリング、監査及び規制当局による調査(以下、「モニタリング等」という。)を受け入れ、これに協力する。また、モニター、監査担当者、及び規制当局の求めに応じ、すべての共同IRBに関する記録を直接閲覧に供する。また、共同IRBは、これらの調査が適切かつ速やかに行われるよう協力する。

(記録の保存)

第15条 共同IRBが保存すべき文書又は記録等については、共同IRB事務局長を記録保存責任者とする。

2 共同IRBにおいて保存する記録等は以下のものである。

- (1) 当標準業務手順書
- (2) 委員名簿(各委員の職業、資格及び所属を含む)
- (3) 提出された文書
- (4) 会議の記録(審議及び採決に参加した委員名簿を含む)及びその概要
- (5) 書簡等の記録
- (6) その他必要と認めたもの

3 記録保存責任者は、前項の保存すべき記録等を以下の期間保管する。ただし、治験依頼者又は自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について協議する。

(1) 次の1)又は2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。

- 1) 当該治験薬に係る製造販売承認日(開発の中止もしくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日)
- 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

(2) 製造販売後臨床試験の場合

被験薬の再審査又は再評価が終了した日

(その他)

第16条 この標準業務手順書に定めのない事項は、法令等に定めのある事項を除き、別に定めることができる。

(標準業務手順書の改廃)

〇〇治験ネットワーク
共同治験審査委員会標準業務手順書
第*版（平成**（201*）年**月*日施行）

第17条 この標準業務手順書の改廃については、共同IRBで協議の上、IRB設置者の承認を得るものとする。

附 則

（施行期日）

本標準業務手順書は、平成**（201*）年**月**日から施行（第*版）とする。

以上

整理番号	
区分	■ 治験 □ 製造販売後臨床試験
	■ 医薬品 □ 医療機器

別添 9

治験審査委員会における調査審議の依頼に関する契約書

〇〇病院（以下「甲」という。）と〇〇病院（以下「乙」という。）とは、甲が設置している治験審査委員会における調査審議の委受託に関して、以下の各条のとおり契約（以下「本契約」という。）を締結する。

第1条 （委受託）

乙は、次の各号に定める治験（以下「本治験」という。）の調査審議を甲に委託し、甲はこれを受託する。

- （１）治験実施計画書№：
- （２）治験課題名：
- （３）治験依頼者：

第2条 （法令の遵守）

甲及び乙は、薬機法、厚生省令第 28 号（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「GCP 省令」という。）（平成 9 年 3 月 27 日））、厚生労働省令第 171 号（医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 16 年 12 月 20 日））、厚生労働省令第 36 号（医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「医療機器 GCP 省令」という。）（平成 17 年 3 月 23 日））、厚生労働省令第 38 号（医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年 3 月 23 日））、これらの省令の一部を改正する省令及びこれらに関連する通知等を遵守するものとする。

- 2 甲及び乙は、医療機器の治験の調査審議の委受託にあたり、医療機器に関する規定がない場合は、各条文の治験薬、医薬品を治験機器、医療機器と読み替えるものとする。
- 3 甲及び乙は、製造販売後臨床試験の調査審議の委受託にあたり、各条文の治験を製造販売後臨床試験と読み替えるものとする。

第3条 （当該契約に係る業務の手順）

甲及び乙は、本治験の調査審議の委受託にあたり、甲の定める「治験審査委員会標準業務手順書」の規定に従うものとする。

- 2 甲は、当該治験審査委員会の調査審議結果を、委員会開催日からすみやかに文書にて乙に通知するものとする。

第4条 （機密の保持）

甲は、本治験の審査にあたり乙及び治験依頼者から提供された資料並びに本治験の実施結果より得られた情報については、以下に該当する場合を除き、乙及び治験依頼者の事前の承諾なしに第三者に漏洩しないものとする。

整理番号	
区分	■ 治験 □ 製造販売後臨床試験
	■ 医薬品 □ 医療機器

- (1) 相手方から提供されたとき既に公知のもの
- (2) 相手方から提供されたとき既に保有していたことを証明するもの
- (3) 相手方から提供された後、自らの責めによらず公知となったもの
- (4) 正当な権限を有する第三者から秘密保持義務を伴わず合法的に入手したもの

第5条 (調査の受け入れ)

甲は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに当該治験審査委員会及び規制当局(国内外を問わず) による調査の依頼があった場合にはこれを受け入れる。

- 2 乙は、甲が設置する治験審査委員会による調査の依頼があった場合にはこれを受け入れる。

第6条 (被験者の秘密の保全)

甲及び乙は、被験者の秘密の保全に配慮し、これを損ねることがあってはならない。

第7条 (記録等の保存)

甲及び乙は、本治験に関する記録等について、各々の保存責任者を定め、これを適切な条件の下で保存する。

- 2 前項の保存責任者は、当該治験薬に係る医薬品若しくは医療機器についての製造販売の承認を受ける日 (GCP 省令第 24 条第 3 項又は第 26 条の 10 第 3 項の規定若しくは医療機器 GCP 省令第 32 条第 3 項又は第 43 条第 3 項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後 3 年を経過した日) 又は治験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。製造販売後臨床試験にあっては、再審査又は再評価が終了した日まで保存する。再審査又は再評価以外の場合は、利用しなくなった日又は当該記録の最終の記載から 5 年間保存する。但し、治験依頼者が上記の保存期間の延長を求める場合は、甲乙協議の上これを定めるものとする。

第8条 (本契約の有効期間)

本契約の有効期間は、契約締結日より乙から本治験の治験終了 (中止・中断) 通知書が提出された日までとする。但し、第 4 条、第 5 条、第 6 条及び第 7 条は、本契約書の有効期間後もその効力を有するものとする。

第9条 (審査費用)

乙が、治験実施及び継続の可否について当該治験審査委員会での調査審議を委託する際の費用については、甲は (審議費用の請求先) に対して請求するものとする。

*** 各ネットワークの運用に基づき記載すること**

第10条 (契約の解除)

甲及び乙は、一方の当事者が第 3 条第 1 項、本治験の治験実施計画書又は本契約に違反することにより、治験の適正な実施に支障を来たと認める場合には、契約を解除することができる。

整理番号	
区分	☒ 治験 ☐ 製造販売後臨床試験 ☒ 医薬品 ☐ 医療機器

別添 1 0

治験実施医療機関施設概要書

年 月 日

1. 医療機関名：医療機関の長	
2. 所在地	
住所	
電話	(代表) ファックス
3. 設置形態	
4. 病床数	床
5. 診療科	
6. 常勤医師数	
7. 看護職員数	
8. 薬剤師数	
9. 臨床検査技師数	
10. 一日平均外来患者数	
11. 主要な医療設備（当該プロトコルに必要な検査機器を記入すること）	
12. 緊急対応	
13. 治験実績（過去 3 年程度）	
14. 当該プロトコル実施に際し SMO との提携の有無	
事務局：	
CRC：	
15. 備考・その他	

委 任 状

(住所) ○ ○ 県 ○ ○ 市 ○ ○ ○ 町 ○ 丁目 ○ 番 ○ 号
(氏名) ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○
 (○ ○ 法人 ○ ○ 治験ネットワーク・職名)

私は、上記の者を代理人と定め、下記の権限を委任します。

記

- 1) 治験審査委員会にて審査され、実施が承認された治験に関する治験依頼者との治験契約の締結。なお、当該契約に関しては別途作成の業務手順並びに契約書様式に基づき実施することとする。

平成 年 月 日
○ ○ 県 ○ ○ 市 ○ ○ ○ 町 ○ 丁目 ○ 番 ○ 号
○ ○ 会 ○ ○ 病院
病院長 ○ ○ ○ ○ 印

治験契約書

〇〇〇〇（以下、甲という）と〇〇〇株式会社（以下、乙という）とは、被験薬〇〇〇〇の治験（以下、本治験という）の実施に際し、

- (1) 乙は、甲に対し被験薬の非臨床試験及び先行する臨床試験の結果、並びに本治験の実施に必要な情報を提供するとともに、治験責任医師の合意を得た治験実施計画書その他本治験に関連する書類を作成・提出した。
- (2) 甲は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下、GCP省令という）第27条に基づいて設置された治験審査委員会（以下、治験審査委員会という）で、本治験の倫理的・科学的妥当性及び本治験実施の適否につき審議を受け、同委員会の承認を得た後、乙及び治験責任医師にその旨及びこれに基づく甲の長の指示又は決定を文書で通知した。
- (3) 甲は、治験施設支援機関（SMO）名称（住所：〇〇〇〇）（以下、丙という）に第2条に定める業務を委託した。
- (4) 乙は、開発業務受託機関（CRO）名称（住所：〇〇〇〇）（以下、丁という）に第3条に定める業務を委託した。

よって、甲及び乙は、本治験の実施に関し、以下の各条のとおり契約を締結する。

第1条（本治験の内容及び委託）

本治験の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施する。

治 験 課 題 名 :

治験実施計画書番号 :

治 験 責 任 医 師 : 氏名

治 験 期 間 : 契約締結日～平成 年 月 日

第2条（甲が丙に委託した業務の範囲等）

甲は、丙に対し、本治験に係る次の業務を委託した。

例示

治験コーディネーター業務

治験事務局運営支援業務

治験審査委員会運営支援業務（ 外部IRBの場合、該当しないため削除する）

施設内部での治験に関する調整業務

治験全体の管理業務

2. 前項の業務の詳細に関しては、本契約に定めるものの他、甲丙間で別途締結した治験業務委受託契約書に定めるとおりとする。
3. 甲は、第1項に定めるものを除き、乙の書面による事前の承諾なく、本治験に関する自己の

業務の全部又は一部を第三者に委託してはならない。

4. 甲は、丙を含む業務委託先に対し、本契約による自己の義務と同様の義務を課すものとし、その履行について責任を負うものとする。

第3条（乙が丁に委託した業務の範囲等）

乙は、丁に対し、本治験に係る次の業務を委託した。

例示

業務開始準備に係る業務
治験実施医療機関との契約手続きに係る業務
治験薬の交付・回収に係る業務
治験のモニタリングに係る業務
安全性情報管理に係る業務
症例報告書の回収/SDV/固定に係る業務
治験実施医療機関との間の治験終了手続きに係る業務
資料保管に係る業務

2. 前項の業務の詳細に関しては、本契約に定めるものの他、乙丁間で別途締結した治験業務委受託契約書に定めるとおりとする。
3. 乙は、第1項に定めるものを除き、甲の書面による事前の承諾なく、本治験に関する自己の業務の全部又は一部を第三者に委託してはならない。
4. 乙は、丁を含む業務委託先に対し、本契約による自己の義務と同様の義務を課すものとし、その履行について責任を負うものとする。

第4条（本治験の実施）

甲及び乙は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、医薬品医療機器等法という）、GCP省令及びGCP省令に関連する通知（以下、あわせてGCP省令等という）を遵守して、本治験を実施するものとする。

2. 甲及び乙は、本治験の実施に当たり、被験者の人権・福祉を最優先するものとし、被験者の安全、プライバシーに悪影響を及ぼす恐れのあるすべての行為は、これを行わないものとする。
3. 甲は、第1条の治験実施計画書を遵守して、慎重かつ適正に本治験を実施する。
4. 甲は、被験者が本治験に参加する前に、GCP省令第51条第1項各号に掲げる事項を記載した説明文書及び同意文書を作成し、被験者に交付するとともに、当該説明文書に基づいて本治験の内容等を十分に被験者に説明し、本治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。また、同意取得後に、同意文書の写を被験者に交付するものとする。なお、被験者の同意取得が困難な場合、本治験への参加又は参加の継続について被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験を実施する場合、又は被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、GCP省令等に基づき同意を取得するものとする。
5. 甲の長、治験責任医師、乙は、GCP省令等に規定されている通知及び報告を、適切な時期に

適切な方法で行わなければならない。

6. 甲は、天災その他やむを得ない事由により本治験の継続が困難な場合には、乙と協議を行い、本治験の中止又は治験期間の延長をすることができる。

第5条（副作用情報等）

乙は、被験薬について医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、GCP省令第20条第2項及び同条第3項に従い、治験責任医師及び甲の長に文書で通知する。

2. 治験責任医師は、被験薬及び本治験において被験薬と比較するために用いられる医薬品又は薬物その他の物質（以下、治験薬という）について、GCP省令第48条第2項に規定する治験薬の副作用によるものと疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに甲の長及び乙に通知する。
3. 乙は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを治験責任医師及び甲の長に通知し、速やかに治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂その他必要な措置を講ずるものとする。

第6条（治験の継続審査等）

甲の長は、次の場合、治験を継続して行うことの適否について、治験審査委員会の意見を聴くものとする。

治験の期間が一年を越える場合

GCP省令第20条第2項、同条第3項、第48条第2項又は第54条第3項の規定に基づき通知又は報告を受けた場合

その他、甲の長が治験審査委員会の意見を求める必要があると認めた場合

2. 甲の長は、前項の治験審査委員会の意見及び当該意見に基づく甲の長の指示又は決定を、治験責任医師に文書で通知するとともに、乙に文書で通知する。

第7条（治験の中止等）

乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに甲の長に文書で通知する。

本治験を中断し、又は中止する場合

本治験により収集された治験成績に関する資料を被験薬に係る医薬品製造販売承認申請書に添付しないことを決定した場合

2. 甲の長は、治験責任医師から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを治験審査委員会に文書で通知するとともに、乙に文書で通知する。

本治験を中断し、又は中止する旨及びその理由

本治験を終了する旨及び治験結果の概要

第8条（治験薬の管理等）

乙は、治験薬を、GCP省令第16条及び第17条の規定に従って製造し、契約締結後速やかに、その取扱方法を説明した文書とともに、甲に交付する。

2. 甲は、前項により乙から受領した治験薬を本治験にのみ使用する。

3. 甲の長は、治験薬管理者を選任し、治験薬管理者に、治験薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した乙作成の手順書に従った措置を適切に実施させる。

第9条（モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全）

- 甲は、乙が行うモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局の調査に協力し、その求めに応じ、原資料等の本治験に関連する全ての記録を直接閲覧に供するものとする。
2. 乙は、正当な理由なく、モニタリング又は監査の際に得た被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。また、乙は、その役員若しくは従業員又はこれらの地位にあった者に対し、その義務を課すものとする。

第10条（症例報告書の提出）

- 甲は、本治験を実施した結果につき、治験実施計画書に従って、速やかに正確かつ完全な症例報告書を作成し、乙に提出する。
2. 前項の症例報告書の作成・提出、又は作成・提出された症例報告書の変更・修正にあたっては、甲は、乙作成の手順書に従い、これを行うものとする。

第11条（研究成果及び知的財産権の帰属）

本治験によって得られる一切の研究成果及び知的財産権は、乙又は乙に代わって正当にその権利を継承し得る者に帰属するものとする。

第12条（秘密保持及び治験結果の公表等）

- 甲は、本治験に関して乙から開示された資料及びその他の情報並びに本治験の結果得られた情報については、乙の事前の文書による承諾なしに第三者に開示・漏洩してはならない。
2. 甲は、本治験により得られた情報を専門の学会等外部に公表する場合には、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。
 3. 甲は、乙より会議の記録の概要に乙の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じたうえで公表するものとする。
 4. 乙は、本治験により得られた情報を被験薬に係る医薬品製造販売承認申請等の目的で自由に使用することができる。また、乙は、当該情報を製品情報概要として使用することができるものとする。

第13条（記録等の保存）

- 甲及び乙は、GCP省令等で保存すべきと定められている、本治験に関する各種の記録及び生データ類（以下、記録等という）については、GCP省令等の定めに従い、各々保存の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。
2. 甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、少なくとも被験薬に係る医薬品製造販

売承認日（GCP省令第24条第3項の規定による通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間とする。ただし、乙がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について甲乙協議し決定するものとする。

3. 乙が保存しなければならない記録等の保存期間は、GCP省令等及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第101条で規定する期間とする。
4. 乙は、被験薬に係る医薬品製造販売承認が得られた場合、開発を中止した場合又は記録等の保存を要しなくなった場合には、これを遅滞なく甲に通知するものとする。

第14条（本治験に係る費用及びその支払方法）

本治験に係る費用及びその支払方法については別途、治験費用に関する覚書に定めるものとする。なお、甲が乙に対し、本治験に係る費用の全部又は一部を丙に直接支払うよう求めた場合は、当該金額につき、乙が丙に支払うことにより、乙の甲に対する債務は弁済されたものとして取り扱う。

第15条（被験者の健康被害の補償）

本治験に起因して、被験者に何らかの健康被害が発生した場合は、甲は、速やかに治療その他必要な措置を講ずるとともに、その概要を乙に報告する。

2. 甲及び乙は、前項の健康被害の発生状況等を調査し、協力して原因の究明を図る。
3. 本治験に起因して、被験者に健康被害が発生し、後に第三者との間に紛争が生じ又は生じる可能性が生じたときは、甲は、直ちにその旨を乙に報告し、甲乙が協力してその解決にあたるものとする。
4. 本治験に起因する健康被害であって、後に賠償責任が生じた場合には、甲の責に帰すべき場合を除き、甲が支払った賠償金及び解決に要した費用は、全額乙がこれを負担する。なお、裁判上、裁判外を問わず和解する場合は、事前に乙の承諾を得るものとする。
5. 本治験に起因して被験者に健康被害が発生し、後に補償責任が生じた場合には、乙がこれを負担する。
6. 前項による乙の被験者に対する補償は、医薬品副作用被害救済制度に準じて行われるものとする。
7. 被験者の健康被害に対する賠償責任・補償責任の履行措置として、乙は、保険その他の必要な措置をとるものとする。

第16条（反社会的勢力の排除）

甲及び乙は、自己又は自己の役員若しくは従業員が、次の各号のいずれにも該当しないこと及び今後も次の各号のいずれかに該当する行為を行わないことを表明・保証する。

暴力団、暴力団員、暴力団準構成員、暴力団関係企業、総会屋等の社会運動等標ぼうゴロ、特殊知能暴力集団等その他これらに準ずる者（以下、あわせて反社会的勢力という）であること、又は反社会的勢力であったこと

反社会的勢力と密接な関係を有する（暴力団周辺者や共生者等、反社会的勢力に協力し、

又は反社会的勢力を利用することを含むがこれらに限られない) こと、又は有していたこと

反社会的勢力に協力若しくは関与していること、又は経営に反社会的勢力が関与していること

相手方に対して、直接又は第三者を介して、暴力的な要求行為、法的な責任を超えた不当な要求行為、脅迫的な言動又は暴力を用いる行為、その他これらに準ずる行為を行うこと

直接又は第三者を介して、相手方当事者についての風説を流布し、又は相手方当事者に対して偽計若しくは威力を用いて信用を毀損し又は業務を妨害する行為、その他これらに準ずる行為を行うこと

反社会的勢力への資金提供を行う等、その活動を助長する行為を行うこと

2. 甲及び乙は、前項の違反が判明した場合、又は違反が生じるおそれがある場合、直ちにその旨を相手方に報告するものとする。

第17条（贈収賄禁止法令の遵守）

甲及び乙並びにその従業員及び代理人は、本契約に定める業務を遂行するにあたり、(i)公務員、規制当局その他いかなる者に対しても、自己が不当な利益を得るため又は取引を獲得・維持するために、これらの者の作為・不作為又は意思決定に影響を及ぼし、誘引し、又はそれらへの見返りとする目的で、直接又は間接を問わず、金銭その他の利益（賄賂を含むがこれに限られない）を提供し、提供を申し込み、約束し、承認し、又は受領してはならず、また (ii) 刑法、不正競争防止法その他の適用ある贈収賄禁止法令を遵守しなければならない。

2. 甲及び乙は、前項の規定に違反したことを知った場合、直ちにこれを相手方に通知しなければならない。

第18条（契約の解除）

甲及び乙は、一方の当事者がGCP省令等、治験実施計画書又は本契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、直ちに本契約を解除することができる。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合は、この限りでない。

2. 甲は、GCP省令第31条第1項又は同条第2項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、本治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を通知してきた場合は、直ちに本契約を解除することができる。
3. 甲及び乙は、相手方が第16条又は第17条の規定に違反したときは、何ら催告することなく、相手方に対する書面通知をもって直ちに本契約を解除することができる。
4. 第1項、第2項又は第3項に基づき本契約が解除された場合は、甲は、第8条第1項により乙から受領した治験薬を、同条第3項の手順書に従い、直ちに乙に返還するとともに、第10条に従い、当該解除時点までに実施された本治験に関する症例報告書を速やかに作成し、乙に提出する。

5. 第1項、第2項又は第3項に基づき本契約が解除された場合であっても、第5条第2項、第9条、第12条、第13条第1項及び同条第2項、並びに第15条第1項から第5項までの規定はなお有効に存続する。
6. 第1項、第2項又は第3項に基づく本契約の解除は、解除者の相手方に対する損害賠償を妨げないものとし、また第3項に基づき本契約を解除した場合であっても、解除者は相手方及びその業務委託先に生じた損害を賠償する責を負わない。

第19条（本契約の変更）

本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議のうえ文書により本契約を変更するものとする。

第20条（その他）

本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた事項については、その都度甲乙誠意をもって協議、決定する。

本契約締結の証として本書を二通作成し、甲乙記名押印のうえ各一通を保有する。

平成 年 月 日

	住所	
甲	医療機関名称	
	代表者職名・代表者氏名	
（代理）	代理人住所	
	代理人氏名	印
	（代理人組織名・職名）	
	住所	
乙	依頼者企業名	
	代表者職名・代表者氏名	印

治験に関する基本契約書

〇〇〇〇（以下、甲という）と〇〇〇株式会社（以下、乙という）とは、乙から依頼される治験（以下、本治験という）の実施に際し、

- (1) 乙は、甲に対し被験薬の非臨床試験及び先行する臨床試験の結果、並びに本治験の実施に必要な情報を提供するとともに、治験責任医師の合意を得た治験実施計画書その他本治験に関連する書類を作成・提出する。
 - (2) 甲は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下、GCP省令という）第27条に基づいて設置された治験審査委員会（以下、治験審査委員会という）で、本治験の倫理的・科学的妥当性及び本治験実施の適否につき審議を受け、同委員会の承認を得た後、乙及び治験責任医師にその旨及びこれに基づく甲の長の指示又は決定を文書で通知する。
- よって、甲及び乙は、本治験の実施に関し、以下の各条のとおり契約を締結する。

第1条（本治験の実施）

- 甲及び乙は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、医薬品医療機器等法という）、GCP省令及びGCP省令に関連する通知（以下、あわせてGCP省令等という）を遵守して、本治験を実施するものとする。
2. 甲及び乙は、本治験の実施に当たり、被験者の人権・福祉を最優先するものとし、被験者の安全、プライバシーに悪影響を及ぼす恐れのあるすべての行為は、これを行わないものとする。
 3. 甲は、治験実施計画書を遵守して、慎重かつ適正に本治験を実施する。
 4. 甲は、被験者が本治験に参加する前に、GCP省令第51条第1項各号に掲げる事項を記載した説明文書及び同意文書を作成し、被験者に交付するとともに、当該説明文書に基づいて本治験の内容等を十分に被験者に説明し、本治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。また、同意取得後に、同意文書の写を被験者に交付するものとする。なお、被験者の同意取得が困難な場合、本治験への参加又は参加の継続について被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験を実施する場合、又は被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、GCP省令等に基づき同意を取得するものとする。
 5. 甲の長、治験責任医師、乙は、GCP省令等に規定されている通知及び報告を、適切な時期に適切な方法で行わなければならない。
 6. 甲は、天災その他やむを得ない事由により本治験の継続が困難な場合には、乙と協議を行い、本治験の中止又は治験期間の延長をすることができる。

第2条（副作用情報等）

乙は、被験薬について医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、GCP省令第20条第2項及び同条第3項に従い、治験責任医師及び甲の長に文書で通知する。

2. 治験責任医師は、被験薬及び本治験において被験薬と比較するために用いられる医薬品又は薬物その他の物質（以下、治験薬という）について、GCP省令第48条第2項に規定する治験薬の副作用によるものと疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに甲の長及び乙に通知する。
3. 乙は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを治験責任医師及び甲の長に通知し、速やかに治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂その他必要な措置を講ずるものとする。

第3条（治験の継続審査等）

甲の長は、次の場合、治験を継続して行うことの適否について、治験審査委員会の意見を聴くものとする。

治験の期間が一年を越える場合

GCP省令第20条第2項、同条第3項、第48条第2項又は第54条第3項の規定に基づき通知又は報告を受けた場合

その他、甲の長が治験審査委員会の意見を求める必要があると認めた場合

2. 甲の長は、前項の治験審査委員会の意見及び当該意見に基づく甲の長の指示又は決定を、治験責任医師に文書で通知するとともに、乙に文書で通知する。

第4条（治験の中止等）

乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに甲の長に文書で通知する。

本治験を中断し、又は中止する場合

本治験により収集された治験成績に関する資料を被験薬に係る医薬品製造販売承認申請書に添付しないことを決定した場合

2. 甲の長は、治験責任医師から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを治験審査委員会に文書で通知するとともに、乙に文書で通知する。

本治験を中断し、又は中止する旨及びその理由

本治験を終了する旨及び治験結果の概要

第5条（治験薬の管理等）

乙は、治験薬を、GCP省令第16条及び第17条の規定に従って製造し、契約締結後速やかに、その取扱方法を説明した文書とともに、甲に交付する。

2. 甲は、前項により乙から受領した治験薬を本治験にのみ使用する。
3. 甲の長は、治験薬管理者を選任し、治験薬管理者に、治験薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した乙作成の手順書に従った措置を適切に実施させる。

第6条（モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全）

甲は、乙が行うモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局の調査に協力し、その求めに応じ、原資料等の本治験に関連する全ての記録を直接閲覧に供するものとする。

2. 乙は、正当な理由なく、モニタリング又は監査の際に得た被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。また、乙は、その役員若しくは従業員又はこれらの地位にあった者に対し、その義務を課すものとする。

第7条（症例報告書の提出）

甲は、本治験を実施した結果につき、治験実施計画書に従って、速やかに正確かつ完全な症例報告書を作成し、乙に提出する。

2. 前項の症例報告書の作成・提出、又は作成・提出された症例報告書の変更・修正にあたっては、甲は、乙作成の手順書に従い、これを行うものとする。

第8条（研究成果及び知的財産権の帰属）

本治験によって得られる一切の研究成果及び知的財産権は、乙又は乙に代わって正当にその権利を継承し得る者に帰属するものとする。

第9条（秘密保持及び治験結果の公表等）

甲は、本治験に関して乙から開示された資料及びその他の情報並びに本治験の結果得られた情報については、乙の事前の文書による承諾なしに第三者に開示・漏洩してはならない。

2. 甲は、本治験により得られた情報を専門の学会等外部に公表する場合には、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。
3. 甲は、乙より会議の記録の概要に乙の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じたうえで公表するものとする。
4. 乙は、本治験により得られた情報を被験薬に係る医薬品製造販売承認申請等の目的で自由に使用することができる。また、乙は、当該情報を製品情報概要として使用することができるものとする。

第10条（記録等の保存）

甲及び乙は、GCP省令等で保存すべきと定められている、本治験に関する各種の記録及び生データ類（以下、記録等という）については、GCP省令等の定めに従い、各々保存の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。

2. 甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、少なくとも被験薬に係る医薬品製造販売承認日（GCP省令第24条第3項の規定による通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間とする。ただし、乙がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について甲乙協議し決定するものとする。
3. 乙が保存しなければならない記録等の保存期間は、GCP省令等及び医薬品、医療機器等の品

質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第101条で規定する期間とする。

4. 乙は、被験薬に係る医薬品製造販売承認が得られた場合、開発を中止した場合又は記録等の保存を要しなくなった場合には、これを遅滞なく甲に通知するものとする。

第11条（本治験に係る費用及びその支払方法）

本治験に係る費用及びその支払方法については別途、治験費用に関する覚書に定めるものとする。

第12条（被験者の健康被害の補償）

本治験に起因して、被験者に何らかの健康被害が発生した場合は、甲は、速やかに治療その他必要な措置を講ずるとともに、その概要を乙に報告する。

2. 甲及び乙は、前項の健康被害の発生状況等を調査し、協力して原因の究明を図る。
3. 本治験に起因して、被験者に健康被害が発生し、後に第三者との間に紛争が生じ又は生じる可能性が生じたときは、甲は、直ちにその旨を乙に報告し、甲乙が協力してその解決にあたるものとする。
4. 本治験に起因する健康被害であって、後に賠償責任が生じた場合には、甲の責に帰すべき場合を除き、甲が支払った賠償金及び解決に要した費用は、全額乙がこれを負担する。なお、裁判上、裁判外を問わず和解する場合は、事前に乙の承諾を得るものとする。
5. 本治験に起因して被験者に健康被害が発生し、後に補償責任が生じた場合には、乙がこれを負担する。
6. 前項による乙の被験者に対する補償は、医薬品副作用被害救済制度に準じて行われるものとする。
7. 被験者の健康被害に対する賠償責任・補償責任の履行措置として、乙は、保険その他の必要な措置をとるものとする。

第13条（反社会的勢力の排除）

甲及び乙は、自己又は自己の役員若しくは従業員が、次の各号のいずれにも該当しないこと及び今後も次の各号のいずれかに該当する行為を行わないことを表明・保証する。

暴力団、暴力団員、暴力団準構成員、暴力団関係企業、総会屋等の社会運動等標ぼうゴロ、特殊知能暴力集団等その他これらに準ずる者（以下、あわせて反社会的勢力という）であること、又は反社会的勢力であったこと

反社会的勢力と密接な関係を有する（暴力団周辺者や共生者等、反社会的勢力に協力し、又は反社会的勢力を利用することを含むがこれらに限られない）こと、又は有していたこと

反社会的勢力に協力若しくは関与していること、又は経営に反社会的勢力が関与していること

相手方に対して、直接又は第三者を介して、暴力的な要求行為、法的な責任を超えた不当な要求行為、脅迫的な言動又は暴力を用いる行為、その他これらに準ずる行為を行うこと

直接又は第三者を介して、相手方当事者についての風説を流布し、又は相手方当事者に対して偽計若しくは威力を用いて信用を毀損し又は業務を妨害する行為、その他これらに準ずる行為を行うこと

反社会的勢力への資金提供を行う等、その活動を助長する行為を行うこと

2. 甲及び乙は、前項の違反が判明した場合、又は違反が生じるおそれがある場合、直ちにその旨を相手方に報告するものとする。

第14条（贈収賄禁止法令の遵守）

甲及び乙並びにその従業員及び代理人は、本契約に定める業務を遂行するにあたり、(i)公務員、規制当局その他いかなる者に対しても、自己が不当な利益を得るため又は取引を獲得・維持するために、これらの者の作為・不作為又は意思決定に影響を及ぼし、誘引し、又はそれらへの見返りとする目的で、直接又は間接を問わず、金銭その他の利益（賄賂を含むがこれに限られない）を提供し、提供を申し込み、約束し、承認し、又は受領してはならず、また (ii)刑法、不正競争防止法その他の適用ある贈収賄禁止法令を遵守しなければならない。

2. 甲及び乙は、前項の規定に違反したことを知った場合、直ちにこれを相手方に通知しなければならない。

第15条（契約の解除）

甲及び乙は、一方の当事者がGCP省令等、治験実施計画書又は本契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、直ちに本契約を解除することができる。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合は、この限りでない。

2. 甲は、GCP省令第31条第1項又は同条第2項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、本治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を通知してきた場合は、直ちに本契約を解除することができる。
3. 甲及び乙は、相手方が第16条又は第17条の規定に違反したときは、何ら催告することなく、相手方に対する書面通知をもって直ちに本契約を解除することができる。
4. 第1項、第2項又は第3項に基づき本契約が解除された場合は、甲は、第8条第1項により乙から受領した治験薬を、同条第3項の手順書に従い、直ちに乙に返還するとともに、第10条に従い、当該解除時点までに実施された本治験に関する症例報告書を速やかに作成し、乙に提出する。
5. 第1項、第2項又は第3項に基づき本契約が解除された場合であっても、第5条第2項、第9条、第12条、第13条第1項及び同条第2項、並びに第15条第1項から第5項までの規定はなお有効に存続する。
6. 第1項、第2項又は第3項に基づく本契約の解除は、解除者の相手方に対する損害賠償を妨げないものとし、また第3項に基づき本契約を解除した場合であっても、解除者は相手方及びその業務委託先に生じた損害を賠償する責を負わない。

第16条（本契約の変更）

本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議のうえ文書により本契約を変更するものとする。

第17条（その他）

本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた事項については、その都度甲乙誠意をもって協議、決定する。

本契約締結の証として本書を二通作成し、甲乙記名押印のうえ各一通を保有する。

平成 年 月 日

	住所	
甲	医療機関名称	
	代表者職名・代表者氏名	印
	住所	
乙	依頼者企業名	
	代表者職名・代表者氏名	印

治験に関する個別契約書

〇〇〇〇（以下、甲という）と〇〇〇株式会社（以下、乙という）との間で平成〇〇年〇〇月〇〇日に締結した「治験に関する基本契約書」に基づく被験薬〇〇〇〇の治験（以下、本治験という）の実施に際し、

- (1) 乙は、甲に対し被験薬の非臨床試験及び先行する臨床試験の結果、並びに本治験の実施に必要な情報を提供するとともに、治験責任医師の合意を得た治験実施計画書その他本治験に関連する書類を作成・提出した。
- (2) 甲は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下、GCP省令という）第27条に基づいて設置された治験審査委員会（以下、治験審査委員会という）で、本治験の倫理的・科学的妥当性及び本治験実施の適否につき審議を受け、同委員会の承認を得た後、乙及び治験責任医師にその旨及びこれに基づく甲の長の指示又は決定を文書で通知した。
- (3) 甲は、治験施設支援機関（SMO）名称（住所：〇〇〇〇）（以下、丙という）に第2条に定める業務を委託した。
- (4) 乙は、開発業務受託機関（CRO）名称（住所：〇〇〇〇）（以下、丁という）に第3条に定める業務を委託した。

よって、甲及び乙は、本治験の実施に関し、以下の各条のとおり契約を締結する。

第1条（本治験の内容及び委託）

本治験の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施する。

治 験 課 題 名 :

治験実施計画書番号 :

治 験 責 任 医 師 : 氏名

治 験 期 間 : 契約締結日～平成 年 月 日

第2条（甲が丙に委託した業務の範囲等）

甲は、丙に対し、本治験に係る次の業務を委託した。

例示

治験コーディネーター業務

治験事務局運営支援業務

治験審査委員会運営支援業務（ 外部IRBの場合、該当しないため削除する）

施設内部での治験に関する調整業務

治験全体の管理業務

2. 前項の業務の詳細に関しては、本契約に定めるものの他、甲丙間で別途締結した治験業務委受託契約書に定めるとおりとする。

3. 甲は、第1項に定めるものを除き、乙の書面による事前の承諾なく、本治験に関する自己の業務の全部又は一部を第三者に委託してはならない。
4. 甲は、丙を含む業務委託先に対し、本契約による自己の義務と同様の義務を課すものとし、その履行について責任を負うものとする。

第3条（乙が丁に委託した業務の範囲等）

乙は、丁に対し、本治験に係る次の業務を委託した。

例示

業務開始準備に係る業務
治験実施医療機関との契約手続きに係る業務
治験薬の交付・回収に係る業務
治験のモニタリングに係る業務
安全性情報管理に係る業務
症例報告書の回収/SDV/固定に係る業務
治験実施医療機関との間の治験終了手続きに係る業務
資料保管に係る業務

2. 前項の業務の詳細に関しては、本契約に定めるものの他、乙丁間で別途締結した治験業務委受託契約書に定めるとおりとする。
3. 乙は、第1項に定めるものを除き、甲の書面による事前の承諾なく、本治験に関する自己の業務の全部又は一部を第三者に委託してはならない。
4. 乙は、丁を含む業務委託先に対し、本契約による自己の義務と同様の義務を課すものとし、その履行について責任を負うものとする。

第4条（本治験に係る費用及びその支払方法）

本治験に係る費用及びその支払方法については別途、治験費用に関する覚書に定めるものとする。なお、甲が乙に対し、本治験に係る費用の全部又は一部を丙に直接支払うよう求めた場合は、当該金額につき、乙が丙に支払うことにより、乙の甲に対する債務は弁済されたものとして取り扱う。

第5条（本契約の変更）

本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議のうえ文書により本契約を変更するものとする。

第6条（その他）

本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた事項については、その都度甲乙誠意をもって協議、決定する。

本契約締結の証として本書を二通作成し、甲乙記名押印のうえ各一通を保有する。

平成 年 月 日

	住所	
甲	医療機関名称	
	代表者職名・代表者氏名	
(代理)	代理人住所	
	代理人氏名	印
	(代理人組織名・職名)	
	住所	
乙	依頼者企業名	
	代表者職名・代表者氏名	印

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
なし					