

# **治験ネットおおさか**

## **設置運営規程**

第1版（平成30（2018）年3月16日施行）

## 第1章 総則

### （定義及び構成）

第1条 本規程は、医療（薬物療法等）を向上させるための治験・製造販売後臨床試験（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・医療機器等を早期に患者へ提供することを目的として、「治験ネットおおさか」（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、治験ネットおおさか推進会議（以下「推進会議」という。）が決定した医療機関（以下「登録医療機関」という。）が運営する。

### （機能）

第2条 ネットワークの機能は以下のとおりとする。

- (1) ネットワークを介して共同で実施する治験（以下「ネットワーク治験」という。）の実施（治験共同窓口機能、共同治験審査委員会（以下「共同IRB」という。）の運用）
- (2) 各施設が実施する教育研修の相互受講
- (3) 大阪治験ウェブによる登録医療機関の治験実績の掲載
- (4) 上記以外、ネットワークの推進に必要な事項

### （目的）

第3条 ネットワークの目的は以下のとおりである。

- (1) 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。
- (2) 治験等を推進し、エビデンスに基づく質の高い医療の向上に寄与する。

### （活動）

第4条 ネットワークは、前条の目的を達成するために、以下の各号の活動を行う。

- (1) 治験等の実施環境の整備
  - ① ネットワーク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
  - ② 治験依頼者からの治験の誘致及び治験実施可能な医療機関の迅速な紹介
  - ③ 第14条に規定する共同IRBの運用
- (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。

## 第2章 組織・機関

### （ネットワーク運営委員会）

第5条 推進会議は、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 推進会議会長は推進会議構成団体より運営委員会委員施設を指名し、運営委員会は各施設の施設長、治験等部門長又は実務担当者により構成される。なお、運営委員会の運営等についての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。

- 4 運営委員会は、運営委員会での決定事項について、登録医療機関及び推進会議に報告することとする。
- 5 運営委員会の庶務は、第6条に定めるネットワーク事務局が務めることとする。

(ネットワーク事務局)

第6条 ネットワークの円滑な運営を図るため、大阪大学医学部附属病院がネットワーク事務局（以下「事務局」という。）を担う。

- 2 事務局は、前条に定める運営委員会の指示のもと、次に挙げる業務を行う。

- (1) 第4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13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、運営委員会に報告することとする。

(実務者会議)

第7条 推進会議は、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 実務者会議は、必要に応じてワーキンググループを設置することができる。
- 4 実務者会議での検討結果は、必要に応じて運営委員会に報告することとする。

### 第3章 登録の要件等

(登録の基本要件)

第8条 ネットワークに登録する医療機関は、原則として以下の要件を満たさなければならない。

- (1) 治験実績
  - ① 治験の実績（過去3年間で新規の契約締結実績）を有している医療機関であること。
  - ② ①を満たさない場合であっても、今後、治験の実施を推進する医療機関であること。
- (2) 機能的・人的要件
  - ① 一般病床が200床以上であること。
  - ② 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。
  - ③ ②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。
  - ④ 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。
  - ⑤ 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。
  - ⑥ 治験薬を適切に保管する場所が確保されていること。
  - ⑦ 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) 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
  - ① 治験ネットおおさか治験等の実施に係る標準業務手順書
- (4) その他の要件
  - ① ネットワーク治験を行うことの適否等について、共同IRBに調査審議の依頼を行うことができること（予定を含む）。

- ② 「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。
- ③ 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。

（登録）

第9条 ネットワークに登録を希望する医療機関は、「治験ネットおおさか登録申請書」（様式1）並びに「施設要件調査票」（様式2）を事務局に提出する。また、医療機関は「治験ネットおおさか登録申請書」（様式1）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2）の記載事項については、ホームページ等で公開することとする。

- 2 運営委員会は、事務局を通して前項に規定する「治験ネットおおさか登録申請書」（様式1）並びに「施設要件調査票」（様式2）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6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 事務局は、登録医療機関が本規程に従わなかったと認めたときは、運営委員会に報告するとともに、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期間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。

## 第4章 登録医療機関の遵守事項

（遵守事項）

第12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2条に規定する大阪治験ウェブにおける治験実績の定期的な情報更新
- (2) 第4条に規定するネットワーク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
- (3) 第7条に規定する実務者会議への出席
- (4) 次条第1項に規定する秘密保持の厳守
- (5) 登録医療機関間における相互連携及び協力

（6）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13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求めること。
- 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する。

## 第5章 共同IRB

（共同IRB）

第14条 ネットワークは、複数の登録医療機関が1つの治験実施計画書に基づき治験を実施する場合に、ネットワーク治験を実施する。

- 2 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を行わせるために、大阪大学医学部附属病院治験審査委員会（共同IRB）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。但し、特段の事情がある場合は、これに限らないことができる。
- 3 共同IRBの運営等については、大阪大学医学部附属病院治験審査委員会の標準業務手順書によることとする。

## 第6章 雜則

（その他）

第15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16条 本規程の軽微な改訂については、運営委員会で決定することとする。

- 2 本規程の重大な改訂や廃止については、運営委員会での審議を経て推進会議が決定することとする。

附則

（施行期日）

- 1 本規程は、平成30（2018）年3月16日から施行する。

以上