

労災病院治験ネットワーク手順書

平成 21 年 7 月 1 日

要領第 6 号

改正 平成 28 年 3 月 30 日要領第 6 号

(目的)

第 1 条 この手順書は、労災病院治験ネットワーク業務規程（平成 21 年規程第 5 号）第 8 条の規定に基づき、労災病院治験ネットワーク（以下「治験ネットワーク」という。）を運営するために必要な事項を定め、治験ネットワークを介して、医薬品の治験等（医薬品及び医療機器の治験並びに製造販売後臨床試験をいう。以下同じ。）を適切に実施することを目的とする。

なお、治験ネットワークを運営するに当たり、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（G C P 省令）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（医療機器 G C P 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（G P S P 省令）、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（医療機器 G P S P 省令）及び関係法令等を遵守するものとする。

(組織構成)

第 2 条 治験ネットワークの組織構成は、以下のとおりとする。

- (1) 治験ネットワーク推進事務局（以下「推進事務局」という。）
- (2) 登録病院（登録病院治験ネットワーク事務局を含む。）

(登録手続等)

第 3 条 登録病院に係る登録手続、脱退手続、その他の手続は、以下のとおりとする。

- (1) 治験ネットワーク登録手続

治験ネットワークの趣意に賛同し、登録を希望する病院長は、「労災病院治験受託基本情報」を推進事務局へ提出する。

- (2) 治験ネットワーク脱退手続

登録病院からの脱退を希望する病院長は、「労災病院治験ネットワーク脱退・休止連絡書」を推進事務局へ提出する。

- (3) 治験実施病院における医薬品の治験等の終了の通知

治験ネットワークを介した当該医薬品の治験等への参加が決定し、治験依頼者等と契約締結を行った登録病院（以下「治験実施病院」という。）の病

院長は、当該医薬品の治験等が終了（中止、中断した場合を含む。）した場合、推進事務局に「治験終了通知書」または「治験中止（中断）通知書」を提出する。

（登録病院）

第4条 登録病院の登録については、当該病院が推進事務局へ登録申請を行い、推進事務局による確認の後、理事長が登録を決定する。

2 各登録病院治験ネットワーク事務局は、労災病院治験ネットワーク業務規程に定める業務を円滑に実施するため、推進事務局と十分連絡、調整を行うものとする。

3 治験実施病院においては、次の各号の手順書、書式等を用いて治験業務を推進する。

（1）労災病院臨床試験実施要領（平成16年要領第2号）に基づく「治験実施標準業務手順書」

（2）労災病院臨床試験実施要領をもって作成した「治験審査委員会標準業務手順書」

（3）平成24年3月7日付け医政研発0307第1号薬食審査発0307第2号「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について（通知）」で示された書式

（医薬品の治験等への参加に係る手続）

第5条 治験依頼者等から治験実施可能性調査依頼があった場合の手続は、以下のとおりとする。

（1）治験依頼者等からの実施可能性に係る調査依頼書が提出された場合

治験依頼者等が治験ネットワークを介した医薬品の治験等の実施可能性調査を依頼する場合、推進事務局に「労災病院治験ネットワーク実施可能性調査依頼書」を提出する。

（2）登録病院への調査

推進事務局は、前号の依頼を受けた場合は、その内容を考慮し、候補となりうる登録病院に対して調査要請を行う。調査要請を受けた登録病院は、期限内に実施の可否及びそれに伴う条件を回答する。

（3）治験依頼者等への回答

推進事務局は、治験依頼者等に対して前号の要請に係る調査結果を「労災病院治験ネットワーク実施調査結果報告書」にて2週間以内に回答する。

（4）治験依頼者等の治験ネットワーク利用に係る手続

治験依頼者等は、前号の報告を受けた施設へ訪問調査実施の後、治験ネッ

トワークを介した医薬品の治験等の実施を検討し、その結果に基づき、以下の手続を行う。

ア 医薬品の治験等を依頼する場合

a 推進事務局に「治験ネットワーク実施依頼書（結果）」を提出し、治験実施病院を指定する。

b 推進事務局から指定が予定される治験実施病院に連絡後、治験依頼者等は治験実施病院長との秘密保持契約、その他必要な契約を締結する。

イ 医薬品の治験等を依頼しない場合

治験依頼者等は、推進事務局に「治験ネットワーク実施依頼書（結果）」を提出し、医薬品の治験等を依頼しないことを連絡する。なお、推進事務局は、その結果を登録病院へ連絡する。

（医薬品の治験等の実施中の統括情報）

第6条 推進事務局は、治験ネットワークを介した医薬品の治験等の契約以後、当該医薬品に関する治験ネットワーク内での進捗状況、手続状況、症例数の調整等、各治験実施病院の統括状況に関する情報について、窓口として対応する。

（秘密の保全）

第7条 推進事務局の職員、治験ネットワーク登録病院の職員、登録病院治験ネットワーク事務局の業務の一部を委託されている治験施設支援機関は、被験者に関する守秘義務を負う。また、治験依頼者等から提供された資料、情報、医薬品の治験等の結果に関しても同様とする。

なお、登録病院治験ネットワーク事務局が業務の一部を治験施設支援機関に委託する場合、当該医薬品の治験等ごとに治験施設支援機関と秘密保持契約を交わすものとする。また、治験依頼者等が治験ネットワークを介した医薬品の治験等を実施する場合、労働者健康安全機構本部は治験依頼者等と秘密保持契約を締結し、被験者に関する情報及び相互の秘密情報に関する守秘義務を負う。

附 則

この要領は、平成21年7月1日より施行する。

附 則

この要領は、平成28年4月1日より施行する。