

労災病院治験ネットワーク業務規程

平成21年6月10日

規程第5号

改正 平成28年3月30日規程第2号

(趣旨)

第1条 この規程は、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（昭和35年法律第145号）、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。以下「GCP省令」という。）、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「医療機器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。以下「GPS省令」という。）、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「医療機器GPS省令」という。）及び関係法令等に基づき、労働者健康安全機構本部（以下「機構本部」という。）及び労災病院（吉備高原医療リハビリテーションセンター及び総合せき損センターを含む。以下同じ。）において、医薬品及び医療機器の治験並びに製造販売後臨床試験（以下「医薬品の治験等」という。）を効果的かつ効率的に推進するとともに、我が国の医薬品の治験等の発展に資するため、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。）の推進体制、業務の実施等に関し必要な事項を定めるものとする。

(機構本部の推進体制)

第2条 機構本部に労災病院治験ネットワーク推進事務局（以下「推進事務局」という。）を置く。推進事務局は、機構本部医療事業部の管理監督下に業務を行う。

2 理事長は、医薬品の治験等に関して知識、技能を持つ労災病院の職員から、治験ネットワーク推進事務局長を選任する。

(登録病院の体制)

第3条 治験ネットワークへの参加を希望する労災病院長は、理事長に登録を申請する。

2 理事長は前項の申請に係る承認を行った場合、その旨を労災病院長に通知する。

3 前項の承認を受けた労災病院（以下「登録病院」という。）の病院長は、治験ネットワークを脱退する場合、その旨を理事長に届け出る。

4 登録病院に治験ネットワーク事務局を置くとともに、当該病院長が治験ネットワーク管理責任者及び治験ネットワーク事務局長を選任する。

5 治験ネットワーク管理責任者は、治験ネットワーク事務局長を兼ねることができる。

6 労災病院臨床試験実施要領（平成16年要領第2号）に基づき設置されている労災病院の治験事務局は、治験ネットワーク事務局を兼ねることができる。

(推進事務局の業務)

第4条 推進事務局は、機構本部の関係部局と連携し、次の各号の業務を行う。

(1) 登録病院に係る医薬品の治験等の状況調査、分析及びその結果の情報提供

(2) 医薬品の治験等の依頼者及び開発業務受託機関（以下これらを総称して「治験依頼者等」という。）、並びに治験施設支援機関の依頼に応じて、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及びその結果を踏まえた回答

(3) 登録病院との連絡、調整

(4) 治験ネットワークを介して契約した医薬品の治験等の進捗状況の把握、指導

- (5) 医薬品の治験等に係る教育、研修
- (6) GCP 省令、医療機器 GCP 省令、GPSP 省令、医療機器 GPSP 省令等に係る関連通知等の周知
- (7) 医薬品の治験等に係る実施業務及び使用する様式の標準化
- (8) 医薬品の治験等の業務運営において、応援依頼のあった登録病院への支援
- (9) その他、医薬品の治験等の業務運営において必要な事項
(登録病院の業務)

第5条 登録病院は、治験ネットワークを介した医薬品の治験等に関し、進捗状況、手続状況等の管理情報を推進事務局に定期的に報告するほか、推進事務局の業務等に協力する。

- 2 登録病院は、治験に係る業務の一部を、治験施設支援機関に行わせることができる。
(契約の締結)

第6条 医薬品の治験等に関する契約は、各労災病院と治験依頼者等との間で締結する。

- 2 前項の契約が、治験ネットワークを介した契約の場合、その契約内容について治験ネットワーク管理責任者は治験ネットワーク推進事務局長に通知するものとする。
(秘密の保全)

第7条 治験ネットワークに携わる者は、当該業務で知り得た被験者に関する個人情報並びに治験依頼者等から提供された資料、情報及び治験結果を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(雑則)

第8条 この規程に定めるもののほか、治験ネットワークの運営に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

(施行期日)

第1条 この規程は、平成21年7月1日から施行する。

附 則 (平成28年3月30日規程第2号)

この規程は、平成28年4月1日から施行する。