

厚生連病院治験ネットワーク 規程

第1章 総則

(名称)

第1条 本ネットワークは、厚生連病院治験ネットワーク（略称「厚生連治験 NW」）という。

(目的)

第2条 本ネットワークは、医薬品及び医療機器等の治験並びに製造販売後臨床試験（以下、「臨床試験等」という）が迅速かつ円滑に実施されるように、協同活動を基本として加入する厚生連病院（以下、「会員」という）間で協力関係を結ぶことを目的とする。また、臨床試験等の実施を通して地域医療の向上に寄与することを目的とする。

(事業)

第3条 本ネットワークは、目的を達成するために、次の事業を行う。

- 1) 会員が共同して行う臨床試験等（以下、「共同治験」という）の実施及び推進
 - 2) 会員が共同で設置する共同治験審査委員会の運営
 - 3) 本ネットワーク加入病院拡大に向けた取組み（本ネットワーク未加入病院に対する臨床試験等の普及・啓発、教育・研修等）
 - 4) 臨床試験等の実施に係る会員の連携・調整
 - 5) 臨床試験等の実施に係る会員の教育・研修
 - 6) その他、目的を達成するために必要な事項
- 2 第一項にある事業に伴い発生する業務に関しては、別途手順書を定める。
- 3 第二項に定める手順書の作成及び改廃に関する手続きは、本規程第 16 条に定める事務局がこれを行うものとし、最終的に総会にて報告を行う。

(責務)

第4条 本ネットワークは、「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（医薬品医療機器等法）」（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」という）及び関連法令等を遵守して業務を行う。

第2章 会員

(会員の資格及び権利、義務)

第5条 本ネットワークの会員は、次のとおりとする。

- 1) 厚生連病院のうち、本ネットワークの規程を承認する病院
- 2) 全ての会員は、総会での被選挙権及び議決権を有する。
- 3) 全ての会員は、共同治験を推進するほか、各病院内での臨床試験等の活性化のため、積極的に本ネットワークに利用結集する。
- 4) 全ての会員は、各病院内での臨床試験等の進捗状況、手続状況等の管理情報を本規程第 16 条に定めるネットワーク事務局と共有するほか、ネットワーク事務局の業務等に協力する。
- 5) 全ての会員は、臨床試験等の実施に関する業務の一部を治験施設支援機関（SMO）に委託することができる。

(加入・変更申請)

第 6 条 本ネットワークに加入しようとする厚生連病院は、加入申請書によりネットワークへ届け出るものとし、ネットワークは加入を否認する正当な理由がない限り加入を拒むものではない。また、加入後に当該申請内容に変更が生じた場合、速やかに変更申請書によりネットワーク事務局に届け出る。

(費用)

第 7 条 本ネットワークの加入及び脱退に際して、費用は発生しない。

2 会員が共同で設置する共同治験審査委員会ならびに当該委員会事務局は、審査を依頼する治験実施医療機関からの審査料にて運営する。なお、手続きの簡便化と円滑な委員会運営を目的として、治験を実施しようとする会員は、治験依頼者が当該委員会事務局に対して審査料を直接支払うことについて、あらかじめ治験依頼者の承諾を得るよう努める。

(脱退)

第 8 条 会員は、60 日前までに脱退したい旨を書面により本ネットワークに申し出ること、任意にて脱退することができる。ネットワーク事務局が申し出を受理する旨の書面を交付した時点で会員の資格を喪失する。また、脱退したことは総会にて報告される。

第3章 代表病院

(代表病院)

第 9 条 本ネットワークには、次の代表病院を置く。

代表	1 病院
副代表	3 病院以上

(代表病院の選出方法)

第 10 条 代表病院の選出方法は次のとおりとする。

- 1) 代表病院は会員の中より選出し、総会の議決により決定する。
- 2) 代表病院の選出で複数の推薦があるときは、選挙により決定する。

(代表病院の職務)

第 11 条 代表病院の職務は次のとおりとする。

- 1) 代表は、本ネットワークを代表し総括する。
- 2) 代表は、本ネットワークの総会を招集し、議長として議事進行にあたる。
- 3) 代表は、適宜、専門又は検討委員会の招集、各会員に業務推進の協力を依頼することができる。
- 4) 副代表は、代表を補佐し、代表の職務遂行が困難なときはその職務を代行する。
- 5) 代表病院は、必要に応じて適宜代表病院会を開催し、ネットワークに意見を答申する。

(代表病院の任期)

第 12 条 本ネットワークの代表病院の任期は総会の開催日から次期の総会の開催の時までとし、再任を妨げない。

第4章 ネットワークの運営

(総会及び代表病院会)

第 13 条 本ネットワークの運営は、総会により決定するものとし、毎事業年度 1 回の開催を目処とする。

- 1) 総会の議決事項は、規程の変更、業務報告、業務計画の設定、代表病院の選出とする。
- 2) 総会の議事は出席した会員の議決権の過半数でこれを決定する。
- 3) 規程の変更は、総会に出席した会員の議決権の3分の2以上の多数でこれを決する。
- 4) 通常総会は、会員の3分の2以上が出席しなければ議事を開き議決することができない。この場合において、書面又は代理人をもって議決権を行う者は、これを出席者とみなす。
- 5) 病院長が総会へ出席することが困難な場合は、病院長が指名する者を代表者として出席させることができる。

(事業年度)

第14条 本ネットワークの事業年度は、毎年4月から翌年の3月までとする。

(議事録の作成及び報告)

第15条 議事録及び重要と思われる事項は、随時各会員に報告するものとする。

第5章 ネットワーク事務局

(ネットワーク事務局の設置)

第16条 本ネットワークは、東京都渋谷区（日本文化厚生農業協同組合連合会内）に、ネットワーク事務局を置く。

- 2 ネットワーク事務局は、会員が共同治験を実施するにあたり、当該治験の治験事務局業務を担うものとする。また、「厚生連病院共同治験審査委員会 標準業務手順書」に定める委員会事務局を兼ねるものとする。

(事務局長及び事務局員)

第17条 ネットワーク事務局には、次の職員を置く。

- 1) 事務局長 1名、事務局員 若干名
- 2) 事務局長は、臨床試験等に関して知識、技能を持つ日本文化厚生農業協同組合連合会の職員の中から選出し、代表はこれを確認する。
- 3) 事務局長は、事務局員を選出する。

(ネットワーク事務局の業務)

第18条 ネットワーク事務局は、会員と連携し、次の各号の業務を行う。

- 1) 本ネットワークへの加入・脱退に関する事務手続き
- 2) 本ネットワーク総会、代表病院会開催支援（会場設営、議事録作成等含む）
- 3) 臨床試験等の実施に係る標準業務手順書の作成及び使用する各種様式の標準化（統一）
- 4) 会員の施設情報、疾患・症例数等に関するデータの収集と活用
- 5) 臨床試験等の依頼者、医薬品開発業務受託機関及び治験施設支援機関（以下、治験依頼者等という）の依頼に基づく、会員への意向調査実施及び調査結果を踏まえた治験依頼者等への情報提供
- 6) 臨床試験等の実施に係る費用交渉、契約手続きの支援
- 7) 臨床試験等の実施に係る治験事務局業務（治験コーディネーター業務を含む）
- 8) 厚生連病院共同治験審査委員会事務局業務
- 9) 臨床試験等の実施に係る会員間の連携支援（共同治験の進捗状況の把握を含む）
- 10) 臨床試験等の実施に係る会員の教育・研修（GCP省令、その他関連通知の周知など）
- 11) 本ネットワーク未加入の厚生連病院に対する臨床試験等の普及・啓発、教育・研修等の実施
- 12) その他、会員による共同治験及び各病院内での臨床試験等の実施及び推進のために必要な事項

(治験契約の締結)

第 19 条 共同治験に関する契約は会員と臨床試験等の依頼者との間で締結するものとし、その手続きはネットワーク事務局が窓口となつて行う。

第6章 秘密保持

(秘密保持)

第 20 条 会員は、本ネットワークを通じて提供された臨床試験等に関する情報（文書及び口頭によるものを問わない）及び業務の過程により知りえた業務上の秘密を第三者に開示してはならない。但し、次の各号に定めるものについてはこの限りではない。

- 1) 既に公知の情報
- 2) 提供以前に会員が得ていた情報
- 3) 法律、法令により開示を義務付けられた情報
- 4) 守秘義務を負うことなく第三者から正当に入手した情報
- 5) 会員及び本ネットワーク並びに臨床試験等依頼者が機密情報から除くことを相互に同意確認した情報

(情報の開示)

第 21 条 本ネットワークが会員に紹介する全ての臨床試験等において、臨床試験等受託の目的上必要な情報に限り、ネットワーク事務局を通じて臨床試験依頼者等へ提示することができる。

(個人情報の保護)

第 22 条 本ネットワーク及びその会員は、個人情報の取り扱いに際して、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号。以下、「個人情報保護法」という）を遵守するとともに、関係省庁等の作成した個人情報の保護に関するガイドライン、指針等に従う。

附則

- 1 この規程は、原本を厚生連病院治験ネットワーク事務局（日本文化厚生農業協同組合連合会内）で保管し、必要に応じて写を関係者に配布する。
- 2 この規程は、2011 年 1 月 28 日から施行する。

(改訂履歴) 2013 年 3 月 1 日、2016 年 6 月 3 日、2018 年 7 月 1 日、2019 年 6 月 7 日