

社会福祉法人^{恩賜財団} 済生会共同治験業務要綱

(平成23年10月6日 制定)

(趣 旨)

第1条 この要綱は、薬事法（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省令」という。）及び関係法令等に基づき、社会福祉法人^{恩賜財団}済生会（以下「本会」という。）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、本会が管轄する病院または診療所（以下「本会病院等」という。）が共同して行う治験（社会福祉法人^{恩賜財団}済生会共同治験。以下単に「共同治験」という。）を推進するための体制、業務の実施等に関して必要な事項を定めるものとする。

(共同治験事務局)

第2条 本会の主たる事務所（以下「本部事務局」という。）に、共同治験事務局を置く。

2 共同治験事務局は、「社会福祉法人^{恩賜財団}済生会中央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。

3 理事長は、医薬品の治験等に関して知識、技能を持つ本会役職員の中から共同治験事務局長を選任する。

(共同治験事務局の業務)

第3条 共同治験事務局は、本部事務局その他関係部署と連携し、次の各号の業務を行う。

- ① 本会病院等に対す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、医薬品開発業務委託機関及び治験施設支援機関（以下これらを総称して「治験依頼者等」という。）の依頼に基づく、本会病院等への意向調査及びその結果を踏まえた回答
- ③ 共同治験の実施に係る関係機関との連絡・調整
- ④ 共同治験の進捗状況の把握及び支援
- ⑤ 医薬品の治験等に係る教育・研修

- ⑥ G C P省令、医療機器G C P省令、その他関連通知等の周知
- ⑦ 共同治験に係る実施業務及び使用する様式の標準化
- ⑧ その他共同治験の実施及び推進に関して必要な事項

(共同治験への参加申請)

第4条 本会病院等の長は、希望する共同治験毎に理事長に申請し、本会中央治験審査委員会による審査を受けるものとする。

2 理事長は、前項の申請が承認された場合、その旨を申請者に通知する。

(医療機関の業務)

第5条 本会病院等の長は、共同治験の進捗状況、手続状況等の管理情報を共同治験事務局に定期的に報告するほか、共同治験事務局の業務等に協力する。

2 本会病院等は、医薬品の治験等の業務の一部を治験施設支援機関（SMO）に行わせることができる。

(治験契約の締結と報告)

第6条 医薬品の治験等に関する契約は、本会の各病院と治験依頼者等の間で締結する。

2 本会病院等の長は、前項に基づき契約した内容について共同治験事務局に報告するものとする。

(秘密の保全)

第7条 共同治験に携わる者は、当該業務で知り得た被験者に関する個人情報、治験依頼者等から提供された資料、情報及び治験結果を無断で公表し、または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 この要綱に定めるもののほか、共同治験の運営に関し必要な事項は、理事長が別に定める。

附 則

この要綱は、制定の日から施行する。