

# KKR治験ネットワーク標準業務手順書 第三版

一次改正 平成29年7月1日施行

二次改正 平成29年10月1日施行

## 第1 総則

(目的)

第1条 この手順書は、KKR治験ネットワーク設置運営規程第7条、関連法令に基づき、KKR治験ネットワーク（以下「NW」という）を介した治験を国家公務員共済組合連合会が設置する病院（以下「病院」という）が実施する場合の手順等について、必要な事項を定める。

(質の確保)

第2条 本NWでは、治験データの品質確保、高い実施率（実施症例数／契約症例数）の達成、各病院で問題が発生した場合のNWとしての対処等に努める。

(迅速性)

第3条 本NWでは、治験実施可能性調査（以下「事前調査」）、調査への回答、訪問調査、IRB 審査、契約締結、治験薬搬入、症例組入れ等に至るまで、迅速化を図る。

(事務の効率性)

第4条 本NWでは、事務の一元実施、外部データベースやシステムの活用により、事務を効率化する。

## 第2 業務

(事前調査)

第5条 依頼者から事前調査の依頼があった場合の IRB 審査までの手続は、次の通りとする。

(1) NW事務局は、依頼者との間で調査項目の調整を行う。

(2) NW事務局は、第11条のデータベースを勘案し、治験実施の可能性の高い病院へ調査要請する。

(3) 病院は、被験者の有無等について、カルテ等をもとに迅速に高い確度で回答する。

(4) NW事務局は、前号の回答内容を確認し、依頼者へまとめて回答する。

(5) 依頼者は、必要に応じ、NW事務局に連絡して、病院へ訪問調査を行う。

(6) 依頼者は、治験依頼の有無に関しNW事務局に連絡し、NW事務局から病院に連絡する。

2 各病院は、依頼者から事前調査の依頼があった場合であって、NWを介して他病院を含めた治験の実施が適当と認める場合、依頼者の了解を得て、NW事務局へ連絡する。

3 事前調査に先立ち、NW事務局は、病院を包括して依頼者と秘密保持契約を締結し、相互の秘密情報に関する守秘義務を負う。

(IRB審査)

第6条 原則として3病院以上が参加すると見込まれるNW治験は、中央IRBで審査し、それ以外のNW治験は、各病院IRBで審査する。前段の場合、当該病院に設置されたIRBでは審議されない。

2 前項後段の場合において、各病院は、他の病院に審査を委託することができる。

3 前項の規定により審査を委託しようとする場合には、病院長は、別添様式1「治験審査委員会における調査審議の依頼に関する契約書」により契約を締結しなければならない。

4 中央IRB審査の手順は、「KKR治験ネットワーク中央治験審査委員会標準業務手順書」に定める。

(IRB審査契約)

第7条 中央IRB審査に先立ち、中央IRB事務局は、依頼者との間で、中央IRBの業務、費用、その支払方法等について治験毎に契約締結する。

(治験実施契約)

第8条 NW治験の実施に先立ち、中央IRB又は各病院IRBで了承後、病院長、NW事務局は、依頼者との間で、遵守事項、費用、その支払方法等について治験毎に契約締結する。

2 病院が業務の一部を他機関に委託している場合、依頼者、病院、当該機関の間で契約締結できる。

(契約締結の特例)

第9条 第7条及び第8条の病院長と依頼者間の契約締結に際しては、NW事務局が、病院長と各契約事項を調整の上、依頼者との合意を図る。

2 前項により合意した事項は、理事長が一括して契約締結できる。

3 NW治験の受託費算定基準は、別に定める。

(進捗状況の共有等)

第10条 NW事務局は、次の事項について関係者間の情報共有を図る。

① 事前調査の進捗状況

② 各病院と依頼者との契約締結状況（第9条に基づき一括する場合を除く）

③ 契約締結後の症例組入の進捗状況

④ 契約締結後のモニタリング・監査の状況、GCP省令及び計画からの逸脱の有無

2 NW事務局は、NW全体の契約症例数合計を達成するための調整（病院における症例登録が低調な場合、他病院の症例数を増やす）を行うことができる。

3 病院は、原則として毎月末、別添様式2「治験進捗管理表」により、NW事務局へ第1項の②～④を連絡する。

### 第3 雑則

(データベースの構築)

第11条 NW事務局は、各病院に係るデータベース（治験実績、医療体制、患者数等）を構築する。

(統一書式の使用・運用)

第12条 NW治験の実施に当たり、NW事務局及び各病院は、国の統一書式を用いる。

2 依頼者との合意により記名捺印又は署名は不要とする等、「新たな治験の依頼等に係る統一書式について」（平成25年3月厚労省薬食審査発0326号）の運用に従う。

(電磁的記録による保存)

第13条 保存すべき文書を電磁的記録として保存する場合、別の定め[未制定]による。

(手順書の改訂)

第14条 本手順書の改訂は、運営委員会（技術的又は軽微な改訂は、実務者会議）が定め、NW事務局が全病院に報告する。

附則

- ① 本手順書は、平成 28 年 11 月 1 日より施行する。
- ② 本手順書に規定の無い事項は、各病院が GCP 省令に基づき定める治験業務の手順書に従う。

(別添様式1)

## 治験審査委員会における調査審議の依頼に関する契約書

国家公務員共済組合連合会〇〇病院（以下「甲」という）と、国家公務員共済組合連合会 〇〇病院（以下「乙」という）とは、甲が臨床試験の実施にあたり、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号）（以下「GCP省令」といい、以降のGCP省令の一部を変更する省令をすべて含む）第27条に基づき乙に設置された治験審査委員会に調査・審議を委託することにつき以下のとおり契約する。

### 第1条（定義）

本契約書において用いられる主な用語については、GCP省令及び関連する通知等の用語の定義に準拠する。

### 第2条（委受託）

甲は、治験の実施にあたり乙の設置する次の治験審査委員会（以下、「当該治験審査委員会」という）に調査・審議を委託し、乙はこれを受託する。

所在地：

名称：国家公務員共済組合連合会 〇〇病院治験審査委員会

設置者：国家公務員共済組合連合会 〇〇病院 病院長

- 2 前項の委託業務を遂行するため、甲及び乙は、乙の定める標準業務手順書及び治験審査委員会標準業務手順書並びに国家公務員共済組合連合会が定めるKKR治験ネットワーク標準業務手順書を遵守するものとする。
- 3 乙は、第1項の規定により委託された調査・審議を行なった場合、原則として1週以内に、当該治験審査委員会の意見を甲に対して文書により通知するものとする。

### 第3条（業務内容の報告）

甲は、委託業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを確認し、必要に応じ乙に報告を求めることができるものとする。

### 第4条（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等の遵守）

甲及び乙は、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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則、中央薬事審議会答申（平成9年3月13日中薬審第40号）、GCP省令、及び関連する通知等、並びに個人情報の保護に関する法律（平成15年5月30日法律第57号及び以降の同法の一部を変更する法律をすべて含む）及び関連する政令等を遵守するものとする。

### 第5条（記録等の保存）

甲及び乙は、治験に関する記録等について各々保存責任者を定めて適切に保存する。

- 2 前項の治験に関する記録等の保存期間は、当該医薬品の製造販売承認日又は当該治験の中止若しくは終了後3年を経過した日のうちいずれか長い方の期間までとする。また、開発の中止又は治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、当該通知を受けた日から3年を経過した日まで保存するものとする。

- 3 前項の規定にかかわらず、治験依頼者より前項の定めを超える期間について、記録等の保存要請があった場合、甲及び乙は、これに従うものとする。
- 4 甲は、治験依頼者より当該医薬品の製造販売承認の報告若しくは開発中止の報告を受けた場合又は記録等の保存を要しなくなった場合には、すみやかに乙へ通知するものとする。

#### 第6条（機密保持義務）

乙は、本業務の実施にあたり甲及び当該治験依頼者から提供された資料及び治験の実施結果より得られた情報については、甲及び当該治験依頼者の事前の承認なしに第三者に漏洩しないものとする。

#### 第7条（監査・調査の受け入れ）

甲は、乙の治験審査委員会から調査の依頼があった場合にはこれを受け入れる。

- 2 乙は、治験依頼者のモニター及び監査担当者並びに規制当局による調査依頼があった場合、乙が保存すべき文書又は記録の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

#### 第8条（被験者のプライバシーの保全）

甲及び乙は、被験者のプライバシーの保護に最大限の配慮を払い、これを損ねるようなことをしてはならない。

#### 第9条（解 約）

甲又は乙は、一方の当事者が GCP 省令等に違反することにより適正な治験の実施に支障を及ぼしたと認める場合には、本契約を解約することができる。

#### 第10条（有効期間）

本契約の有効期間は、契約成立の日から2年間とする。ただし、期間満了1ヶ月前までに甲乙いずれかから申出がないときは、本契約は更新されたものとして引き続き2年間有効とし、その後も同様とする。ただし、第5条乃至第8条の各規定は、本契約書の有効期限後もその効力を失わない。

#### 第11条（医療機器治験）

甲が医療機器治験の調査・審議を当該治験審査委員会に委託する場合は、本契約を準用する。この場合において、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号）」とあるのは「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3月23日厚生労働省令第36号）」と読み替えるものとする。

#### 第12条（製造販売後臨床試験）

甲が製造販売後臨床試験の調査・審議を当該治験審査委員会に委託する場合は、本契約を準用する。この場合において、本契約書中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験依頼者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号）」とあるのは「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号）及び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12月20日厚生労働省令第171号）」と読み替えるものとする。また、本契約書第5条第2項に規定される記録等の保存期間は、「当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日まで」とする。



(別添様式 2)

## 【治験進捗管理表】

報告病院

治験課題名：

依頼者：

実施期間

契約症例数：

契約日：

初回治験薬搬入日

実施率

2017年	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
同意取得数													
組入れ患者数													
2018年	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
同意取得数													
組入れ患者数													
2019年	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
同意取得数													
組入れ患者数													
2020年	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	合計
同意取得数													
組入れ患者数													

(特記事項)

各病院で共有したほうが良い事項がありましたら報告してください。(逸脱内容、SDV/監査等での有意義な情報等)