

KKR治験ネットワーク設置運営規程

一次改正 平成29年7月1日施行

(趣旨)

第1条 本規程は、国家公務員共済組合法に基づく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、横のつながりを活かして、質が高く迅速な治験ネットワーク(以下「NW」という)を運営するための基本的事項を定める。

(NWの目的、活動)

第2条 NWの目的は、次の通りである。

- ① 先進的な新薬開発に病院が参画することによる、医療の質の向上への貢献
- ② 医療従事者への研究機会の提供による、医療の向上及び優秀な医療従事者の確保

2 NWの活動は、次の通りである。

- ① 製薬企業等の依頼者からの治験の誘致
- ② 中央IRBの共同設置
- ③ 治験契約後における進捗管理、契約症例数を達成するための病院間の調整
- ④ NWに係る規程の整備、書式・受託費算定基準の統一等
- ⑤ 人材育成
- ⑥ 広報

(NW事務局、運営委員会、実務者会議)

第3条 連合会本部にNW事務局を設置する。

2 連合会は、NWの方針を定めるため、病院管理者等で構成する運営委員会を設置運営する。

3 連合会は、NWに係る各調整のため、病院実務責任者等で構成する実務者会議を設置運営する。

(NW事務局の業務)

第4条 NW事務局の主要業務は、次の通りである。

- ① 第2条第2項に規定する活動及び支援
- ② 病院の治験の実状(治験実績、医療体制、患者数等)の把握、データベース構築
- ③ 依頼者との秘密保持契約の締結

2 NW事務局は、前項の業務の遂行に当たって、外部機関と提携できる。

(病院の業務)

第5条 NW治験に参加する病院の主要業務は、次の通りである。

- ① NWの活動に必要な調査への協力
- ② NWに係る規程の遵守、統一した書式・受託費算定基準の使用
- ③ 実務責任者等のNW事務局への登録

(秘密保持)

第6条 NW事務局及び病院の職員は、治験の受託調整の際に知った機密情報を漏洩してはならない。これらの職にあった者も同様とする。

第7条 この規程のほか、NWの運営に関して必要な事項は、別に定める。

附則

- ① 本規程は、平成28年7月20日から施行する。
- ② 肝臓内科に係る治験の誘致は、原則として虎の門病院分院を代表病院とする試行事業の枠組を継続する。
- ③ NW事務局は、治験推進のための医療従事者へのインセンティブ(研究費の配分、使途等)を検討する。