

日立地域治験ネットワーク利用手順
株式会社日立製作所
日立総合病院

第3版 作成日：西暦2023年3月10日

承認者：院長 渡辺 泰徳

I . 総則

I . 1 適用範囲

この規準は、日立地域治験ネットワークの利用手順について規定する。なお、その詳細は日立地域治験ネットワーク利用の手順以降に示す。

I . 2 書式

日立地域治験ネットワークに係わる各種書式は別途定める「治験の依頼等に係る統一書式」および「日立地域治験ネットワーク臨床試験の実施に係る書式」によるものとする。

日立地域治験ネットワーク利用の手順

株式会社日立製作所日立総合病院（以下、日立総合病院）では、治験の迅速な開始、目標症例数の早期達成、適正かつ質の高い治験の確保を目指して、地域医療施設との連携、「地域連携」の治験の推進を図るために、日立地域治験ネットワークを設置する。日立地域治験ネットワーク事務局を日立総合病院治験事務局に置き、日立地域治験ネットワーク事務局業務を兼ねる。また、日立地域治験ネットワークに係わる標準業務手順書を運用し、実施医療機関内に治験事務局（実施医療機関治験事務局）を設け、日立地域治験ネットワーク事務局との連携を図り、治験業務を行う。

名称：日立地域治験ネットワーク

事務局：株式会社日立製作所日立総合病院治験事務局 兼 日立地域治験ネットワーク治験事務局

所在地：日立市城南町二丁目1番1号 株式会社日立製作所日立総合病院内

連絡先：TEL 0294-23-1111 内線 2529 FAX 0294-23-8748

1. 日立地域治験ネットワークの実施手順

- (1) 日立総合病院の日立地域治験ネットワーク事務局は、治験実施計画書の概要、施設当たりの症例数（最小・最大例数）および実施要綱等の情報を依頼者より入手して、事務局内で治験依頼の受託の検討を行う。
- (2) 日立総合病院治験事務局は、当該治験の該当する診療科へ治験受託の依頼を打診する。
- (3) 日立総合病院治験事務局は、当該治験の委受託が可能と判断された場合、当該治験の委受託の情報を日立地域治験ネットワーク事務局を通じて、ネットワーク施設に配信して、治験実施の可能性を確認する。
- (4) 日立地域治験ネットワーク事務局は、治験実施の可能性のあるネットワーク施設（治験実施医療機関）の情報を取りまとめて、治験依頼者に提供する。なお、実施医療機関が治験実施施設支援機関（以下、SMO）の支援を要望される場合には、適正なSMOを紹介する。
- (5) 治験依頼者は、実施医療機関の情報に基づき施設調査を実施した後に、各施設の治験責任医師との治験実施の合意を交わす。
- (6) 実施医療機関に治験審査委員会（以下、IRB）が設置されていない場合、外部のIRBに意見を求めるために、日立総合病院治験審査委員会に委託することができる。
- (7) 実施医療機関院長は、日立地域治験ネットワーク事務局を介して、日立総合病院院長と「臨床試験の実施に関する合意書」を締結する。
- (8) 日立地域治験ネットワーク事務局は、「臨床試験の実施に関する合意書」に基づき、ネットワークの治験実施にあたって、治験が適正かつ円滑に実施されるように、実施医療機関を支援する。

2. 緊急時の被験者受け入れ体制

日立総合病院へ救急搬送するにあたって、搬送元の治験実施医療機関の治験責任医師等は、日立地域治験ネットワーク事務局に電話連絡の上、必要な情報を報告する。夜間・休日については、救急センターへ電話する。

3. 日立地域治験ネットワーク参加医療機関

日立市医師会所属の施設及び医師を対象とする。

4. その他

- (1) 日立地域治験ネットワークでは、年1回情報交換会を開催し、治験に関する情報交換とともに治験に関する学習を行う。ネットワーク治験の場合、情報交換会で、依頼者が治験の内容について説明することもある。
- (2) 日立総合病院治験審査委員会事務局は日立地域治験ネットワークを支援しており、ネットワーク治験については、日立総合病院のIRBで報告する。

解説

日立地域治験ネットワーク利用手順

引用	1) 平成9年厚生省令第28号(GCP省令) 2) 薬発第430号(平成9年3月27日) 3) 中央薬事審議会答申GCP(中薬審第40号) 4) 平成15年厚生労働省令第106号 5) 医薬発第0612001号 6) 薬食審査発第0722014号(薬食審査発第0916004号を含む) 7) 平成16年厚生労働省令第171号及び厚生労働省令第172号を含む 8) 厚生労働省医政局研究開発振興課長 治験の依頼等に係る統一書式について(通知) 平成19年12月21日 9) 平成21年厚生労働省医薬品審査管理課長通知 平成21年2月5日 10) 厚生労働省医政局研究開発振興課長「治験の依頼等に係る統一書式について」の一部改訂について(通知)平成21年2月6日
----	---

制定

1. この規準は、日立地域ネットワーク<治験>事務局で立案し、薬務局・医事グループおよび治験審査委員会の審査と院長の決裁を経て制定した。

日立地域ネットワーク<治験>事務局 (2006.02.20)

改正1

1. 日立地域ネットワーク<治験>の実運用開始に伴う改正
 - 1.1 日立地域ネットワーク<治験>設置目的の明確化
 - 1.2 日立地域ネットワーク<治験>治験事務局の名称と所在地の明示と実施医療機関治験事務局の連携を明示
2. 日立地域ネットワーク<治験>の実施手順の変更
 - 2.1 R00(4)は削除
 - 2.2 R00(5)(6)は併合しR01(4)とした。
 - 2.3 R01(5)を追加制定した。
 - 2.4 R00(8)をR01(6)とした。
 - 2.5 R00(9)は削除
 - 2.6 R00(10)をR01(8)に繰り上げた。

日立地域ネットワーク<治験>治験事務局 (2006.08.04)

3. 医政研発第1221002号(平成19年12月21日)「治験の依頼等に係る統一書式について(通知)」に基づく改訂

日立地域ネットワーク<治験>治験事務局 (2008. 03. 21)

4. 書式名変更「日立地域治験ネットワーク利用手順」に改訂

日立地域治験ネットワーク事務局 (2009. 03. 19)