

岩手県立病院共同治験等実施規程

第1章 総則

(目的)

第1 この規程は、岩手県立病院治験等受託要領（以下「受託要領」という。）に基づき、各岩手県立病院長（以下「各病院」という。）が医薬品及び医療機器の治験及び製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）を共同で実施することに関し、必要な事項を定めるものとする。

(事業)

第2 各病院長は、治験等に参加できる環境が整った場合には、受託要領第3に規定する岩手県立病院治験センター（以下「治験センター」という。）を事務局とする岩手県立病院治験ネットワーク（以下「治験ネットワーク」という。）に登録しなければならない。

2 治験ネットワークは、目的を達成するために、次の事業を行うものとする。

- (1) 登録病院が行う治験等の実施及び推進
- (2) 治験ネットワーク登録病院拡大に向けた取組み（本ネットワーク未登録病院に対する治験等の普及・啓発、教育・研修等）
- (3) 治験等の実施に係る登録病院の連携・調整
- (4) 治験等の実施に係る登録病院の教育・研修
- (5) その他、目的を達成するために必要な事項

(責務)

第3 治験ネットワークは、「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（昭和35年8月10日法律第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）」及び「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「GCP省令」という。）並びに関連法令等を遵守して業務を行うものとする。

第2章 登録病院

(登録病院の資格及び権利、義務)

第4 治験ネットワークの登録病院（以下「登録病院」という。）は、治験等を推進するほか、各病院内での治験等の活性化のため、積極的に治験ネットワークを利用する。なお、登録病院は、各病院内での治験等の進捗状況、手続状況等の管理情報を治験センターと共有するほか、治験センターの業務等に協力するものとする。

(登録・変更申請)

第5 治験ネットワークに登録しようとする病院は、登録申請書（医様式33）により治験センターへ届け出を行うものとし、登録されると登録通知書（医様式34）が交付される。なお、登録内容に変更が生じた場合には、速やかに変更申請書（医様式35）により治験センターに届け出るものとする。

(脱退)

第6 登録病院は、本ネットワークから脱退したい場合には、脱退申請書（医様式36）により治験センターに申し出るものとし、脱退通知書（医様式37）が交付された時点で資格を喪失するものとする。

第3章 秘密保持

(秘密保持)

第7 登録病院及び治験センターの職員は、本ネットワークを通じて提供された治験等に関する情報（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秘密について、次に掲げるものを除き、第三者に開示してはならない。

- (1) 相手方より開示を受けたとき、既に自ら適法に所有していた情報で、その旨を証明できるもの。
- (2) 正当な権限を有する第三者から秘密保持義務を負わないで入手したもの。
- (3) 相手方より開示を受けたとき、既に適法に公知となっているもの。
- (4) 相手方より開示を受けた後、自己の責によらず適法に公知となったもの。
- (5) 裁判所または行政官庁より、法令に基づき開示の請求等を受けたもの。（情報の開示）

第8 治験ネットワークが登録病院に紹介する全ての治験等において、治験等受託の目的上必要な情報に限り、治験センターを通じて治験依頼者等へ提示することができるものとする。

(個人情報の保護)

第9 治験ネットワーク及びその登録病院は、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5月30日法律第57号）」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、指針等に従うものとする。

附 則

この規程は、平成28年4月1日から施行する。