

日本小児循環器学会　治験推進活動規約

第1版　2015年4月20日

第2版　2016年3月19日

第3版　2016年9月22日

第4版　2017年1月21日

第5版　2018年5月1日

第6版　2019年12月8日

第7版　2021年9月1日

日本小児循環器学会 保険診療・臨床試験委員会

〒162-0801　東京都新宿区山吹町358-5　アカデミーセンター

TEL：03-6824-9380

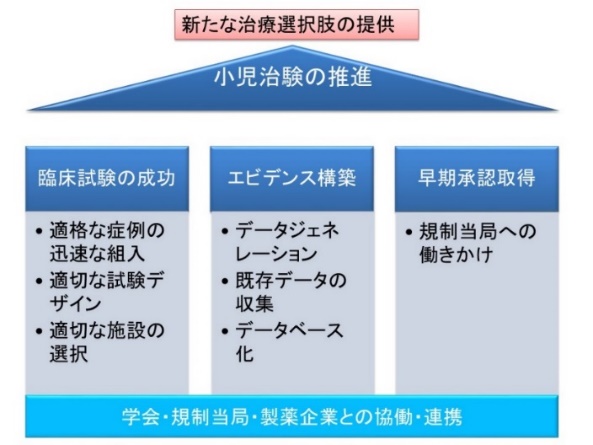
FAX：03-5227-8631

Email：[jspccs-post@bunken.co.jp](mailto:jspccs-post@bunken.co.jp)

1.　背景

わが国の小児に対する医薬品は，約70%が未承認薬・適応外薬といわれている．小児の適応外使用には，医療側では不適正使用，保険の査定，訴訟で不利，患者側では適切な製剤の不足，医薬品の不安定な供給，副作用被害救済制度の対象外となるといった問題がある．小児の治験が進まない一因として，製薬会社は採算性が低いため積極的でないこと，医療機関では小児の治験の実施体制が十分でないこと，成人の適用があれば多くは保険償還されるため手間のかる治験を進める意欲に乏しいことなどがあげられる．

小児循環器疾患に関する医薬品の治験は，小児医療の他の領域に比べ停滞している．インターベンション用の心臓カテーテル、不整脈治療用のデバイス、心臓外科手術の器材といった医療機器の承認・適用取得の遅れも指摘されている．このようなドラッグラグ，デバイスラグの問題を打破するためには，産官学の協働が必要である．そこで，日本小児循環器学会が中心となって，製薬・医療機器の企業，厚生労働省，医薬品医療機器総合機構（PMDA）と連携し，治験を推進する活動を提案する．

2．目的

本活動の目的は，日本小児循環器学会（以下，学会）の臨床試験委員会（以下，委員会）が中心となって，小児循環器関連の医薬品・医療機器等の企業治験の推進を行うことである．委員会は，治験依頼者（以下，依頼者）の求めに応じて，治験の計画・実施等に協力する．委員会に報告された治験に対して，日本小児循環器学会員（以下，学会員）に随時進捗状況を周知するとともに治験実施を促すものとする．

3．治験の支援活動

　治験の立案に際し，委員会は他の委員会や専門の学会員と協働して，依頼者に対し以下の活動を行う．治験の計画にあたっては，実施可能性の判断，症例数の想定，治験実施施設の選定のため，学会による新規診断症例のデータベースを活用したり，アンケート調査を行ったりする．治験の実施中は，委員会への報告により進捗状況の把握と調整に努め，予定期間中に遂行できるよう支援する．必要に応じて，患者会や親の会などとも連携する．治験終了後は報告書・論文の作成，さらに製造販売後調査にも協力する．支援活動の水準を高めるために，レジストリ体制の構築も必要になると思われる．

3.1．Stage 1: 治験立案から症例登録の前まで

1. 治験プロジェクトチーム（PT）の編成と会議
2. 対象患者数の調査
3. 治験実施計画書の監修
4. 治験実施計画書の立案の支援
5. PMDAとの面談等の薬事戦略に関する支援
6. 参加施設の選定条件の調査実施（WEBアンケート等）
7. 施設選定と症例登録プランの作成支援

3.2．Stage 2: 治験の進捗の確認と調整

1. 治験PTの編成（前段階で編成していなかった場合）と会議
2. 学会のホームページ（HP）への掲載による広報と情報提供
3. 治験PTおよび参加施設の合同会議の設定
4. 治験PT・参加施設へのメールまたはレターによる情報提供と相談
5. 学会員へのメールまたはレターによる広報と情報提供
6. 学術集会での広報

3.3．Stage 3: 治験終了後の報告書等の作成及び製造販売後調査の支援

1. 治験PTの編成（前段階で編成していなかった場合）と会議
2. 学会のホームページ（HP）への掲載による広報と情報提供
3. 治験PTおよび参加施設の合同会議の設定
4. 総括報告書作成の支援
5. 添付文書等必要書類作成の支援
6. 治験に関する論文作成の支援
7. 治験PTおよび関連委員会・部会の合同会議の設定
8. 製造販売後調査計画書作成の監修
9. 製造販売後調査計画書作成の立案の支援
10. PMDA等との面談に関する支援
11. 製造販売後調査に関する対象患者数調査（データベース・レジストリー部会の情報利用）
12. 製造販売後調査に関する学会員へのメールまたはレターによる広報と情報提供
13. 製造販売後調査に関する報告書作成の支援
14. 製造販売後調査に関する論文作成の支援

3.4．その他

3.5．治験プロジェクトチーム（PT）

　委員会は上記の業務のため，以下のメンバーで構成されるPTを治験毎に組織する．原則として，①②③から1名以上を選び，合計4名以上8名以下とする．PTリーダーは臨床試験委員長が指名する．PTは各Stageの支援開始時に会議を開き、治験の概要及び支援内容について確認する。その後、プロジェクトチームは治験促進活動の中核となり，随時委員会に状況を報告する必要がある．

1. 学会理事
2. 保険診療委員会，臨床試験委員会，薬事委員会，医療材料機器委員会の委員
3. 治験に関わる医学専門家，治験調整医師，実施施設の治験責任医師（予定を含む）
4. その他：PTのリーダーが適切と判断した評議員

4．運用方法

4.1. 支援内容と経費

　上記3.1.～3.4.の支援の経費として，治験PTの編成および初回会議並びに学会員専用ホームページの掲載（5.2.項参照）に係る基本費用の他、依頼者が必要とする支援毎に定めた追加費用を学会に納付する．支援毎の費用の明細を別添に示す．

会議には，WEB会議を含むがメール会議は含まない．会議開催のための経費（交通費，会場費，器材費等）は，別途依頼者負担とする．ただし，学術集会や研究会の際に会議を開催する場合は，参加者の交通費の依頼者負担はないものとする．

PTがPMDA等との面談の計画立案や参加医師の選定，面談後の対応に対する助言を行う．助言のために会議を開催する場合には，会議開催のための経費（交通費，会場費，器材費等）は，別途依頼者負担とする．

上記経費は，契約成立から1年以降，業務実績に応じて見直すことがある．

4.2. 秘密保持

　必要により，依頼者と秘密保持の契約を締結し，治験に関する情報の保護を厳守する（付録の契約書参照）．

5．臨床試験委員会への報告

小児循環器関連の医薬品および医療機器の治験(予定を含む)に関して，PTのリーダーが依頼者と協議した上で，別添の治験実施報告書を作成し，委員会に報告する．

5.1．提出時期

報告書は治験開始時と終了時に提出し，治験を継続している場合は毎年6月に提出する．治験開始時に公表できる情報がないが，後に公表可能な情報が得られた場合は6月を待たずに報告してもよい．

5.2．治験の情報

公表可の項目は，3．2．および3．3．の方針に従い，学会員専用のホームページに掲載し，学会の学術集会における評議委員会等でも報告する．公表不可の項目は，臨床試験委員のみが情報を保有する．臨床試験委員にも提供できない項目は空欄で差し支えない．なお，必要があれば，治験依頼者と学会間で秘密保持等の契約を締結する．

6．利益相反委員会への報告

　PTのメンバーは，促進活動の開始時および継続中は年1回，依頼者との利益相反について報告する．

7．小児治験ネットワークとの連携

　治験依頼者の了承が得られれば，小児治験ネットワークとも連携することがある．小児治験ネットワークの特徴は以下の通りである．

* 日本小児総合医療施設協議会（JACHRI）加盟施設を中心に，全国55施設が登録している．加盟施設の小児の病床数は合計すると約6,800床である．
* 複数施設の電子カルテ情報を利用した小児医療情報収集システムも活用し，候補患者数を迅速に把握できる．
* 統一書式や共同治験審査委員会（IRB）により，依頼者の負担も軽減できる．
* オンデマンド方式（候補者が発生したら随時契約するシステム）により，希少疾患等では効率的な実施体制を構築できる．

日本小児循環器学会　臨床試験委員会委員長　三浦　大

同理事長　山岸　敬幸

西暦 年 月 日

日本小児循環器学会

治験支援申請書

日本小児循環器学会理事長　殿

会社名：

住所：

代表者名：

下記のとおり，小児循環器疾患に対する治験支援を申請します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 治験区分 | 医薬品　　医療機器 　他： |
| 治験状況 | 準備中　　実施中 　 他： |
| 治験段階 | 第Ⅱ相　第Ⅲ相　製造販売後　他： |
| 治験薬・機器名 |  |
| 治験の標題 |  |
| 実施計画書番号 |  |
| 対象疾患 |  |
| 目標症例数 | 例 |
| 治験実施予定期間 | 西暦 年 月 日 ～ 年 月 日 |
| 小児治験ネットワークとの連携 | 連携している 　連携を検討中 　連携の予定はない |
| 担当者氏名，所属，連絡先（勤務する施設の住所，電話，メールアドレス） |  |
| 備考 |  |

＊該当しない箇所は空欄でも構いません．本申請書は以下までお送り下さい．

日本小児循環器学会 事務局(担当：伏見)

〒162-0801東京都新宿区山吹町358-5

アカデミーセンター

TEL：03-6824-9380　FAX：03-5227-8631

Email：jspccs-post@bunken.co.jp

西暦　　　年　　月　　日

治験実施報告書

日本小児循環器学会理事長　殿

報告者氏名：

所属：

下記のとおり，小児循環器疾患に対する治験の実施に関してご報告します．

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 治験区分 | 医薬品　　医療機器 　他： |  |
| 種類 | 新規　　　継続 　　　中断 　終了 | 公表可　不可 |
| 治験段階 | 第Ⅱ相　　第Ⅲ相 　その他： | 公表可　不可 |
| 依頼者 | 社名： | 公表可　不可 |
| 治験薬名  （医療機器名） |  | 公表可　不可 |
| 治験の標題 |  | 公表可　不可 |
| 治験計画書番号 |  | 公表可　不可 |
| 対象疾患 |  | 公表可　不可 |
| 目標症例数 | 例 | 公表可　不可 |
| 実施症例数 | 例 | 公表可　不可 |
| 治験実施期間 | 西暦 　年　 月　 日～ 　年　 月 　日 | 公表可　不可 |
| 治験実施施設 |  | 公表可　不可 |
| 日本小児循環器学会との契約 | 契約済み　契約を検討中 　予定はない | 公表可　不可 |
| 小児治験ネットワークとの連携 | 連携している 検討中 予定はない | 公表可　不可 |
| 備考 |  | 公表可　不可 |

* 原則として，PTのリーダーが治験依頼者の了解を得た上で報告する．相当する医師がいない場合は，治験依頼者が報告してもよい．
* 治験開始時と終了時に提出し，継続時は毎年6月に提出する．公表時期を特定する場合は備考欄に示す．
* 公表可の項目は，学会員専用のホームページに掲載し評議委員会等で報告する．公表不可の項目は学会の関係委員のみが情報を保有する．学会の関係委員にも提供できない項目は空欄でよい．

**秘密保持基本契約書**

特定非営利活動法人 日本小児循環器学会（以下「甲」という。）と（調査依頼者の名称）（以下「乙」という。）とは、乙が計画、実施する＜被験薬名（識別記号）・被験機器名（識別記号）＞の治験（製造販売後臨床試験の場合においては、「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとし、これらを総じて以下「本治験」という。）に関して、甲及び乙が互いに開示・提供する情報の取扱いについて、以下のとおり契約（以下「本契約」という。）を締結する。

（情報の開示）

第１条　甲及び乙は、甲による乙に対する本治験の計画や実施の支援に関する検討（以下「本検討」という。）を行うに当たり、必要な情報、資料、データ及び成果物等（文書、口頭、有形、無形、媒体の如何を問わない。以下開示された情報を総称して「秘密情報」という。）を相互に開示する。

（秘密保持）

第２条　甲及び乙は、相手方より開示された秘密情報を全て機密保持の取扱いとし、相手方の書面による事前の承諾なしに一切第三者に開示・漏洩してはならない。ただし、秘密情報が次の各号に該当する場合にあってはこの限りでない。

１）相手方から開示又は提供される以前において、既に所有していたもので、その所有が正当に証明されうる情報

２）相手方から開示又は提供される以前において公知であるか、その後、情報受領者の責によらずに公知となった情報

３）正当な権限を有する第三者から秘密保持義務を負うことなく、正当に入手したことを立証できる情報

４）法令又は裁判所等の命令により開示要請を受けた情報（ただし、当該開示によっても公知とならない情報については、依然として秘密情報として取扱う。）

２　甲は、本検討のために知る必要のある自己の役員、会員又は従業員のみに必要最小限の秘密情報を開示するものとし、その他の役員、会員又は従業員には秘密情報を開示しない。なお、甲が、役員、会員又は従業員に開示した場合には、本契約に基づき甲が負っている秘密保持義務及び目的外使用禁止義務と同様の義務を当該役員、会員又は従業員に課すとともに、当該役員、会員又は従業員による同義務の不履行につき、乙に対し責任を負うものとする。

３　乙は、本検討のために知る必要のある自己の役員又は従業員のみに必要最小限の秘密情報を開示するものとし、その他の役員又は従業員には秘密情報を開示しない。なお、乙が、役員又は従業員に開示した場合には、本契約に基づき乙が負っている秘密保持義務及び目的外使用禁止義務と同様の義務を当該役員又は従業員に課すとともに、当該役員又は従業員による同義務の不履行につき、甲に対し責任を負うものとする。

（目的外使用の禁止）

第３条　甲及び乙は、相手方の秘密情報を、本検討のためにのみ用いるものとし、相手方の書面による事前の承諾を得ることなく、本検討以外に又は自己もしくは第三者の利益のためにこれを用いてはならない。

（秘密情報の管理）

第４条　甲及び乙は、相手方から受領した秘密情報の保管について、責任者を定め、滅失、毀損、盗難又は漏洩のないように万全の措置を講じるものとする。

（秘密情報の廃棄及び返還）

第５条　甲及び乙は、本検討終了後、相手方から受領したすべての有形の秘密情報を速やかに廃棄する。ただし、相手方から要請があった場合は、相手方から受領したすべての有形の秘密情報を速やかに相手方に返却する。

（損害賠償）

第６条　甲及び乙は、本契約に違反し、相手方に損害を与えた場合は、その損害を賠償しなければならない。

（有効期間）

第７条　本契約の有効期間は、契約締結日より発効し、機密情報のすべてが第2条第1項の各号のいずれかに該当するまで存続するものとする。

２　前項の規定に拘らず、甲乙間で本目的に基づく正式契約が締結された場合は、本情報は、当該正式契約の発効日からその規定に従うものとする。

（協議）

第８条　本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた事項については、その都度甲乙誠意をもって協議、決定する。

本契約締結の証として本書2通を作成し、甲及び乙が記名押印のうえ、各1通を保有する。

西暦　　　　　年　　月　　日

甲 東京都新宿区山吹町358-5アカデミーセンター

特定非営利活動法人 日本小児循環器学会

理事長　　　山岸　敬幸

　 印

（所在地）

乙　（名　称）

（職名、氏名） 印

**支援業務に係る契約書**

特定非営利活動法人 日本小児循環器学会（以下「甲」という）と○○○○○○（以下、「乙」という）とは、乙の計画する治験「○○○」に関して、甲の支援業務（以下「本業務」という）に関して次のとおり支援業務に係る契約書（以下「本契約」という）を締結する。

第１条（支援業務の内容と実施）

甲は、善良な管理者の注意義務をもって本業務を誠実に遂行するものとする。

２．本業務の内容及び範囲は、甲が定める下記に掲げるものとする。（以下から選択して記載）

（１）治験立案から症例登録の前までの本邦における治験実施に関する支援

1. 治験プロジェクトチーム（PT）の編成と会議
2. 患者数の調査
3. 治験実施計画書の監修
4. 治験実施計画書の立案の支援
5. PMDAとの面談等の薬事戦略に関する支援
6. 参加施設の選定条件の調査実施（WEBアンケート等）
7. 施設選定と症例登録プランの作成支援

（２）治験の進捗の確認と調整に関する支援

1. 治験PTの編成（前段階で編成していなかった場合）と会議
2. 学会のホームページ（HP）への掲載による広報と情報提供
3. 治験PTおよび参加施設の合同会議の設定
4. 治験PT・参加施設へのメールまたはレターによる情報提供と相談
5. 学会員へのメールまたはレターによる広報と情報提供
6. 学術集会での広報

（３）治験終了後の報告書等の作成及び製造販売後調査の支援

1. 治験PTの編成（前段階で編成していなかった場合）と会議
2. 学会のホームページ（HP）への掲載による広報と情報提供
3. 治験PTおよび参加施設の合同会議の設定
4. 総括報告書作成の支援
5. 添付文書等必要書類作成の支援
6. 治験に関する論文作成の支援
7. 治験PTおよび関連委員会・部会の合同会議の設定
8. 製造販売後調査計画書の監修
9. 製造販売後調査計画書の立案の支援
10. PMDA等との面談に関する支援
11. 製造販売後調査に関する対象患者数調査（データベース・レジストリー部会の情報利用）
12. 製造販売後調査に関する学会員へのメールまたはレターによる広報と情報提供
13. 製造販売後調査に関する報告書作成の支援
14. 製造販売後調査に関する論文作成の支援

（４）その他

３．乙は、甲の活動を理解し、本業務の実施に必要な情報･資材等を提供し本業務実施の協力体制をとるものとする。

４．甲は、「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」、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP）」、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準（GPSP）」及びその他、本業務を実施するに際し、関係法令を遵守するものとする。

第２条（秘密の保持と資料の管理）

本業務の実施に伴い、相手方が開示する総ての情報、資料、データ及び成果物等（文書及び口頭によるものとを問わない）の秘密保持及び資料の管理については、甲と乙が別途締結する秘密保持契約に従うものとする。

第３条（支援業務に係る費用の支払い）

　　支援業務に係る費用は、甲が定める別紙に掲げる金額とする。成立から1年以降、業務実績に応じ費用を含め契約内容を見直すことがある。

第４条

　　乙が甲に支払う支援業務費は、請求書に規定する期日までに甲の指定する口座に直接振込むものとする。

第５条（契約の解除等）

甲乙は、相手が本契約の条項に違反したときは、何らの催告を要しないで本契約の全部または一部を解除し、被った損害の賠償を相手側に請求することができる。

第６条（本契約の有効期間）

本契約の有効期間は、契約締結日から本治験に関する支援業務費の支払いが終了するまでとするものとする。

２． 前項の規定にかかわらず、第２条の規定は本契約終了後も有効に存続するものとする。

第７条（協　議）

本契約に定めない事項、又はその解釈につき疑義が生じた事項については、その都度甲乙誠意をもって協議して定めるものとする。

第８条（その他）

　　ただし、本契約が製造販売後臨床試験等に関する場合は、本文における「治験」は、「製造販売後臨床試験等」を意味するものとする。

以上、本契約締結の証として本書２通を作成し、甲乙記名捺印のうえ各自１通を保有するものとする。

西暦　　　　年　　月　　日

甲：東京都新宿区山吹町358-5アカデミーセンター

特定非営利活動法人 日本小児循環器学会

理事長　　山岸　敬幸　　　　印

乙：（所在地）

（治験依頼者名）

印

別紙

甲が定める支援業務の内容及び範囲並びに費用は以下のとおりで、選択して記載する。当初の契約締結時において基本費用のみを記載し、その後の依頼者とプロジェクトチームの検討により決定した支援業務に係る追加費用について、別途、覚書を締結してもよい。

なお、本契約期間の中途において消費税率が改正されたときは、消費税額は改正税率によるものとする。

