

日本小児循環器学会臨床試験委員会の治験推進活動の取り決め

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 2016年12月20日

日本小児循環器学会 臨床試験委員会

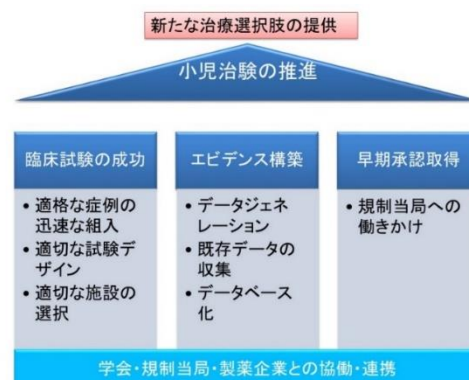
1. 背景

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。適応外使用には、医療側では不適正使用に該当するおそれ、保険で査定されるおそれ、医療訴訟で不利に作用するおそれ、患者側では医薬品の不安定な供給に繋がるおそれ、副作用被害救済制度の対象外となること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と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、適応外使用でも保険償還されるため手間のか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、小児科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カテーテルや抗不整脈デバイスといった医療機器の承認・適応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・医療機器の企業や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。また、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、学会による実態調査の成績が重要である。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・論文の作成に協力する。今後、支

援活動の水準を高めるために、データベースやレジストリ体制の構築も必要となると思われる。

3.1. 助言

- ①実施可能症例数および治験期間
- ②治験実施計画書作成
- ③同意説明文書（アセント文書を含む）の作成
- ④医薬品医療機器総合機構（PMDA）との事前面談等の相談
- ⑤その他

3.2. 調査

- ①治験の施設選定条件についての調査
- ②治験対象患者数の調査
- ③治験の基準・デザインに合致する患者および組入れ見込み数の調査
- ④治験の症例登録プランの作成
- ⑤その他

3.3. 調整

委員会は依頼者が許容する範囲で治験の状況を把握し、学会として促進する。

- ①治験のための会議の開催
- ②治験施設の組織化および施設間の調整
- ③治験の組入れ推進の対策
- ④治験の実施状況の情報提供
- ⑤その他

3.4. 報告

- ①報告書の作成支援
- ②論文の作成
- ③その他

4. 運用方法

4.1. 支援内容と経費

上記支援を希望する依頼者に対して、

A：実態調査における治験対象疾患の症例数の情報（施設名は含まない）を提供し、3.1.の助言を行う。なお、PMDAとの相談において対面助言を実施する場合、経費は別途設定する。

B：施設名を含む対象疾患の症例数の情報を提供し、3.2.の調査を支援する。

C：治験の実施に際し、3.3.調整、3.4.の報告を支援する。

費用は、本学会の賛助会員となり年会費を支払うか、業務に対する契約料として支払う（付録の契約書参照）。賛助会員の場合、口数（一口10万円）に応じてAまたはBまたはCの支援内容を選択することができる（AとBは一口、Cは二口）。年会費を学会事務局が受領した後、

1年間上記支援を受けることができ、面談や会合の回数は問わない。

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. 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に関して、治験調整医師が依頼者の了解を得た上で、別添の治験実施報告書を作成し、委員会に報告する。了解が得られなかった場合、委員会への報告は不要とする。治験調整医師がいない場合は、公開可能な範囲にて治験依頼者の代表者が報告する。

5.1. 提出時期

報告書は治験開始時と終了時に提出し、治験を継続時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、3.3.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. 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（図参照）。小児治験ネットワークの特徴は以下の通りである。

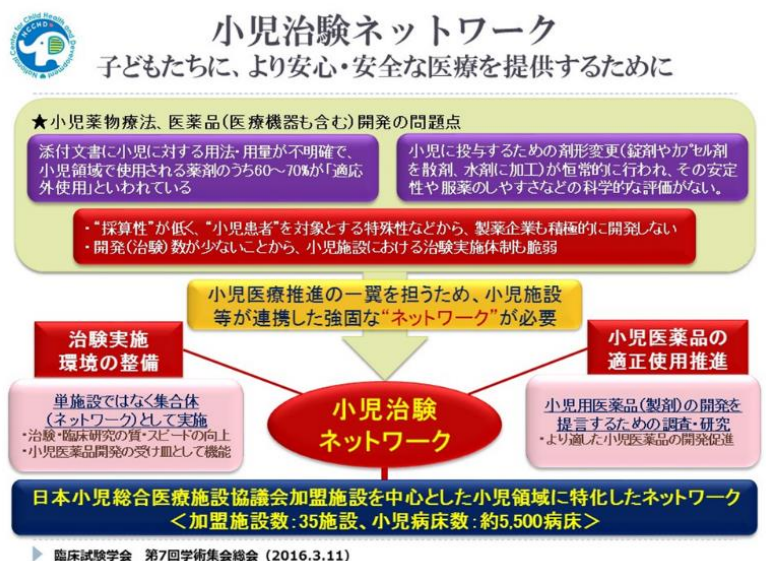
・日本小児総合医療施設協議会（JACHRI）加盟施設を中心に、全国35施設が登録している。加盟施設の小児の病床数は合計すると約5,500床である。

・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。

・治験に限らず、小児循環器領域の臨床試験を推進するために必要なアカデミック臨床研究機関（ARO）機能を有し

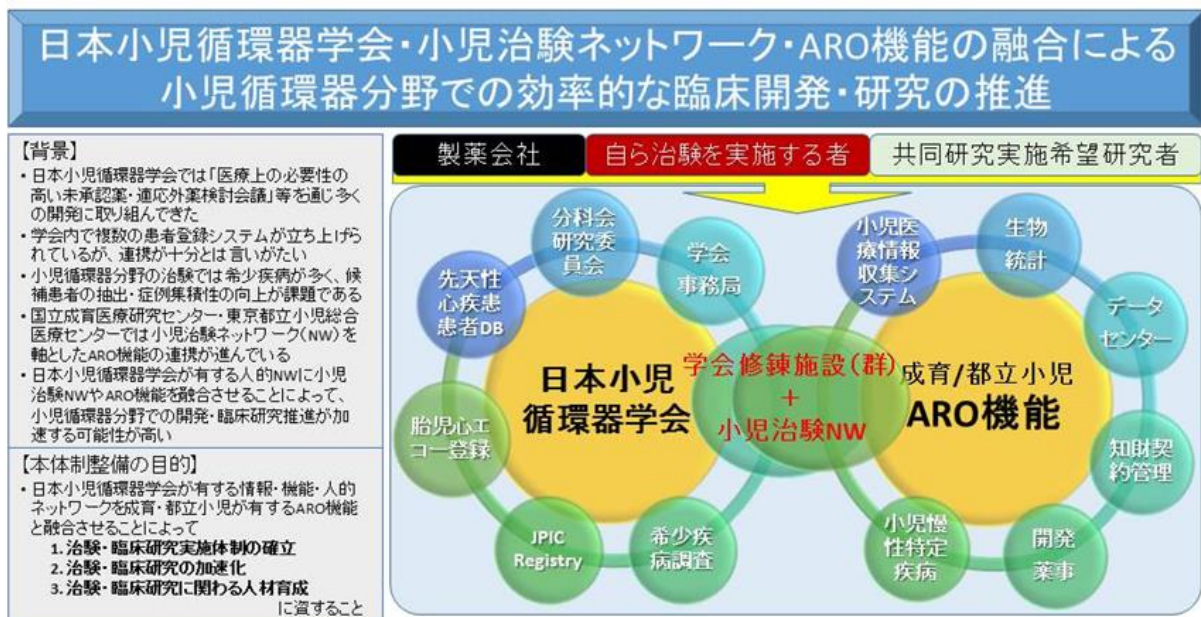


ている。

7. その他

治験で薬事承認を取得し保険収載された後、市販後調査を行う際は、学会として協力し、有効性・有害事象の実態の把握と論文による報告を進める。

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 安河内 聡



【具体的な方策】

- 各Registry・DBの連携による治験・臨床研究被験者候補システムの整備
- 小児循環器学会修練施設と小児治験NW双方に参加する「小児循環器臨床試験Core施設群」の構築と情報共有システムの整備
- 学会調整機能の一部を小児治験NWに委託し、統一書式・契約形態による小児循環器分野治験・臨床研究ワンストップサービスを実現
- オンデマンド方式の導入による治験依頼者への柔軟で効率的な治験実施体制の提供
- レジストリーを中心とした新たな臨床研究の立ち上げと評価系の確立(日本版Pediatric Heart Networkの創立)
- 学会を中心とした臨床研究教育の実施による臨床研究Literacyの向上



治験・臨床研究の加速を!

治験実施報告書

日本小児循環器学会理事長 殿

報告日：西暦 年 月 日

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	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療	
種類	<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 中断 <input type="checkbox"/> 終了	<input type="checkbox"/> 公表可 <input type="checkbox"/> 不可
治験段階	<input type="checkbox"/> 第Ⅱ相 <input type="checkbox"/> 第Ⅲ相 <input type="checkbox"/> その他：	<input type="checkbox"/> 公表可 <input type="checkbox"/> 不可
依頼者	<input type="checkbox"/> 社名：	<input type="checkbox"/> 公表可 <input type="checkbox"/> 不可
治験薬名 (医療機器名)		<input type="checkbox"/> 公表可 <input type="checkbox"/> 不可
治験の標題		<input type="checkbox"/> 公表可 <input type="checkbox"/> 不可
治験実施 計画書番号		<input type="checkbox"/> 公表可 <input type="checkbox"/> 不可
対象疾患		<input type="checkbox"/> 公表可 <input type="checkbox"/> 不可
目標症例数	例	<input type="checkbox"/> 公表可 <input type="checkbox"/> 不可
実施症例数	例	<input type="checkbox"/> 公表可 <input type="checkbox"/> 不可
治験実施期間	西暦 年 月 日～ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 公表可 <input type="checkbox"/> 不可
治験実施施設		<input type="checkbox"/> 公表可 <input type="checkbox"/> 不可
小児治験 ネットワーク	<input type="checkbox"/> 連携している <input type="checkbox"/> 連携していない	<input type="checkbox"/> 公表可 <input type="checkbox"/> 不可
備考		<input type="checkbox"/> 公表可 <input type="checkbox"/> 不可

- ・ 報告者は治験調整医師または治験依頼者の代表者のことを指す。治験調整医師が報告する場合は、治験依頼者の了解を得た上で報告すること。
- ・ 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。なお、公表時期を特定する場合は、その旨を備考欄に明示すること。
- ・ 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、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もよい。

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、実施又は支援する＜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、乙が甲に対し、本治験の施設選定や実施に関する検討（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 甲及び乙は、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な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、当該役員又は従業員に開示した当事者は、本契約に基づき自己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、相手方に対し責任を負うものとする。
- 3 第1項及び第2項の規定にかかわらず、甲は、本検討のため、甲が情報提供を受けた医療機関に、乙から開示又は提供を受けた秘密情報を開示又は提供することができるものとする。なお、この場合、甲は、当該医療機関に対し、本契約において自らが負うのと同様の義務を負わせるものとする。

（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。

平成 年（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 安河内 聡

印

(所在地)

乙 (名 称)

(職名、氏名)

印

支援業務に係る契約書

〇〇〇〇〇〇（以下、「甲」という）と特定非営利活動法人 日本小児循環器学会（以下「乙」という）とは、甲の計画する治験「〇〇〇」に関して、乙の支援業務（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）

乙は、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、乙が定める下記に掲げるものとする。

- (1) 本邦における治験実施の可能性に関する助言
- (2) 本治験の施設選定条件についての調査実施
- (3) 候補施設に関する情報の提供
- (4) 本治験の進捗確認・調整、推進対策及び乙への情報提供
- (5) その他

3. 甲は、乙の活動を理解し、乙に対して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. 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）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、乙が定める別紙に掲げる金額とする。支援業務は契約の成立から1年間とする。

第4条

甲が乙に支払う支援業務費は、請求書に規定する期日までに乙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」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。

平成 年 月 日

甲：(所在地)
(治験依頼者名)

印

乙：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 安河内 聡

印

別紙

1. 乙が定める支援業務の内容及び範囲は以下の通りとする。

- 1) 治験実施の可能性に関する助言
実施可能症例数および治験期間，治験実施計画書作成，同意説明文書（アセント文書を含む）の作成，医薬品医療機器総合機構（PMDA）との事前面談等の相談等
- 2) 治験参加施設に関する情報提供と調査
治験の施設選定条件についての調査，治験対象患者数の調査，治験の基準・デザインに合致する患者および組入れ見込み数の調査，治験の症例登録プランの作成等
- 3) 治験の進捗の確認と調整および報告書の作成
治験のための会議の開催，治験施設の組織化および施設間の調整，治験の組入れ推進の対策，治験の実施状況の情報提供，報告書の作成支援，論文の作成等
- 4) その他

2. 乙が定める支援業務に関する費用は、以下の通りとする。

	支援業務内容	費用
1	治験実施の可能性に関する助言	100,000 円(税別)
2	治験の参加施設に関する情報提供と調査	100,000 円(税別)
3	治験の進捗の確認と調整および報告書の作成	200,000 円(税別)
4	その他	適宜相談

3. 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。