

臨床試験受託事業協会「被験者照合システム」利用会員規約

(名称)

第1条 「臨床試験受託事業協会」(以下、臨試協という)の「被験者照合システム」業務のみを利用する者を臨試協「被験者照合システム」利用会員(以下、利用会員という)という。

(目的)

第2条 利用会員は、臨試協の「被験者照合システム」を利用することにより、適正な臨床試験の実施とその啓発に努め、もって臨床試験受託事業の質向上を図るとともに、臨床試験受託事業および医療、薬業の健全な発展ならびに創薬・育薬に寄与することを目的とする。

(会員)

第3条 臨試協は、治験実施医療機関またはその業務を支援する機関ならびに臨床開発業務受託機関を会員として構成され、利用会員も同様の範囲とする。

2. 利用会員には「被験者照合システム」を適正に利用する権利および臨試協の規約、会員名簿等が提供されるものとし、その他提供される資料等については、理事会、各委員会ならびに事務局の判断により適宜行う。

(加入)

第4条 利用会員として加入しようとする機関の代表者は、機関の代表会員を指名するとともに所定の入会申請書を提出し、利用会員として臨試協理事会の承認を得なければならない。

2. 「被験者照合システム」を利用する際には被験者照合システム利用登録機関として申請し、必ず1名以上の「被験者照合システム担当責任者」を置くことによって、本システムを利用することができる。

(退会および除名)

第5条 利用会員が退会しようとするときは、臨試協理事会の承認を得て、退会することができる。

2. 利用会員たるにふさわしくない行為があった場合、また特別な理由がある場合には、注意勧告、嚴重注意等の必要な措置を経た後、臨試協理事会の決議を得て、これを除名することができる。

(入会金、基本使用料および利用料)

第6条 利用会員になろうとする者は、別に定める入会金および基本使用料を納入しなければならない。また、照合センターに照合、登録等の業務を依頼した場合には、別に定める利用料を支払わなければならない。

(教育・研修)

第7条 利用会員の「被験者照合システム担当責任者」は、臨試協が開催する本システムの利用に関する講習会に参加し、終了したことが認められた者、または同等の知識を有すると認められた者に限る。

2. 利用会員の「被験者照合システム担当責任者」は、当該機関にて本システムを利用しようとする者に対して講習会等を実施し、「被験者照合システム利用者」としての資格を認定し、その後も本システムが正しく利用されるよう教育研修に努めなければならない。
3. 利用会員の「被験者照合システム利用者」は、本システムに関する疑義等については、当該利用会員の「被験者照合システム担当責任者」に確認を行い、本システムの正しい利用を遂行しなければならない。

附則

第1条 入会金、基本使用料および利用料については別に定める。

第2条 本規約の改訂は、理事会において決定する。

第3条 入会規定については別に定める。

施行 : 平成18年 4月20日

第1回改訂 : 平成20年 7月 3日 : 利用料金変更

第2回改訂 : 平成21年12月21日 : 第3条を追加

入会規定

(総則)

第1条 この細則は、臨床試験受託事業協会「被験者照合システム（以下、本システムという）」利用会員規約第4条によって入会申請書を提出し、入会しようとする機関に対して入会審査を要する場合について、必要な事項を定める。

(入会審査の対象)

第2条 入会審査の対象となる機関は下記4種のいずれか一つでも業とする組織であり、且つ、本システムを直接利用、被験者照合業務を行う機関とし、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下、GCP という）及び個人情報保護法並びに関連通知を遵守していることとする。

- (1) 治験実施医療機関
- (2) 治験実施医療機関の業務を支援する機関（SMO）
- (3) 医薬品開発業務受託機関（CRO）
- (4) 上記いずれかの組織と被験者募集業務について提携・支援する機関
および個人

(調査の内容)

第3条 入会しようとする機関における GCP 適合性（個人情報の取扱い・管理等も含む）等、本システム利用の可能性及び本システム利用会員規約が遵守可能か否かについて調査する。

(調査の担当者)

第4条 原則として臨床試験受託事業協会事務局がその調査にあたるものとするが、場合によっては本協会理事会が指名した理事が調査を代行できるものとする。

(調査結果の評価)

第5条 調査担当者から理事会に報告し、理事会で審査・決定する。

(細則の施行)

第6条 この細則は平成22年3月3日より施行する。

入会金、基本使用料および利用料

- *入会金は、20万円とし原則として入会申請受理後1ヵ月以内に臨床試験受託事業協会に納入する。ただし、入会金は退会しても返還されない。
- *基本使用料は、月額2万円として臨床試験受託事業協会に納入する。ただし、1年間分（4月または5月から翌年3月までの期間）を一括で支払う場合には20万円とするが、途中で退会しても返還されない。
- *利用料は、基本使用料とは別に、登録、照合、変更の依頼1件につき250円とし、月々の集計による毎月末の請求に従って照合センター（エルビーエス）に請求月の翌月に支払う。
なお、基本使用料を毎月支払う場合には、照合センターの請求に合わせて集金され、照合センターがまとめて臨床試験受託事業協会に納入する。

