

独立行政法人国立病院機構 奈良医療センター
医薬品の使用成績調査、特定使用成績調査、副作用・感染症症例調査
およびその他の受託研究に係る標準業務手順書

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

第1条 第1条本手順書は、独立行政法人国立病院機構奈良医療センターにおける医薬品の再審査申請、再評価申請の際に提出すべき資料の収集のための「使用成績調査」及び「特定使用成績調査」の医薬品の製造販売後調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第171号)(以下「GPSP省令」という。)に則って実施する場合や薬事法第77条の4の2に基づき依頼される「副作用・感染症症例調査」等の調査及び治験、製造販売後臨床試験を除く全ての受託研究(以下「研究」という。)の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

第2章 院長の業務

(研究依頼の申請等)

第2条 院長は、事前に研究責任医師より提出された研究分担医師・研究協力者リスト(受託受託書式2)に基づき、研究関連の重要な業務の一部を分担させる者を了承する。院長は、了承した研究分担医師・研究協力者リスト(受託書式2)を研究責任医師及び研究依頼者に提出する。

2 院長は、研究に関する研究責任医師と研究依頼者との合意が成立した後、研究依頼者及び研究責任医師に、受託研究依頼書(受託書式3)とともに研究実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。

(研究実施の了承等)

第3条 院長は、研究責任医師に対して研究の実施を了承する前に、研究審査依頼書(受託書式4)、研究実施計画書等の審査の対象となる文書を臨床研究審査委員会(以下「委員会」という。)に提出し、研究の実施について委員会の意見を求めるものとする。

2 院長は、委員会が研究の実施を承認する決定を下し、又は研究実施計画書・症例報告書、その他の手順について何らかの修正を条件に研究の実施を承認する決定を下し、受託研究審査結果通知書及び臨床研究審査委員会出席者リスト(受託書式5)により通知してきた場合、臨床研究審査委員会の決定と院長の指示・決定が同じである場合には、受託研究審査結果通知書(受託書式5)を用いて、研究依頼者及び研究責任医師に通知するものとする。異なる場合には受託研究に関する指示・決定通知書(参考書式1)を作成し、(受託書式5)を添付し研究依頼者及び研究責任医師に通知するものとする。

3 院長は、委員会が修正を条件に研究の実施を承認し、その点につき研究責任医師及び研究依頼者が研究実施計画書を修正した場合には、研究依頼者に、研究責任医師と必要に応じて合意のもと受託研究実施計画書等修正報告書(受託書式6)及び該当する資料を提出させるものとする。また、院長は受託研究実施計画書等修正報告書(受託書式6)と該当する資料について修正事項の確認を行う。

4 院長は、委員会が研究の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、研究の実施を了承することはできない。院長は、研究の実施を了承できない旨の院長の決定を、受託研究審査結果通知書及び臨床研究審査委員会出席者リスト(受託書式5)を用いて、研究責任医師及び研究依頼者に通知するものとする。

- 5 院長は、委員会が別に定める倫理委員会の意見を聴くとした場合は、その旨受託研究審査結果通知書(受託書式 5)の写とともに受託研究に関する指示・決定通知書(参考書式 1)により、研究責任医師及び研究依頼者に通知するものとする。
- 6 院長は、研究依頼者から委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた研究実施計画書、症例報告書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

(研究実施の契約等)

- 第 4 条 院長は、委員会の意見に基づいて研究の実施を了承した後、研究依頼者と研究の受託に関する契約書により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。
- 2 研究責任医師は、契約内容の確認のため受託に関する契約書に記名・捺印又は署名し、日付を付すものとする。
 - 3 委員会が修正を条件に研究の実施を承認した場合には、第 3 条第 3 項の受託研究実施計画書等修正報告書(受託書式 6)により委員会の委員長が修正したことを確認した後に、受託に関する契約書により契約を締結するとともに、研究責任医師は本条前項に従うものとする。
 - 4 院長は、研究依頼者から受託に関する契約書の内容の変更のため、受託研究に関する変更申請書(受託書式 10)が提出された場合、委員会の意見を聴いた後、変更契約書を締結するとともに、研究責任医師は本条第 2 項に従うものとする。
 - 5 院長は、当院の事由により研究の受託に関する契約書の内容の変更の必要性が生じた場合は、研究依頼者と協議の上、受託研究に関する変更申請書(受託書式 10)を提出し、必要に応じ委員会の意見を聴いた後、変更契約書を締結するとともに、研究責任医師は本条第 2 項に従うものとする。

(研究の継続)

- 第 5 条 院長は、実施中の研究において少なくとも年 1 回、研究責任医師に受託研究実施状況報告書(受託書式 11)を提出させ、研究の継続について委員会の意見を求めるものとする。
- 2 院長は、委員会の審査結果に基づく院長の指示及び決定を、受託研究審査結果通知書(受託書式 5)を用いて、研究責任医師及び研究依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第 4 条第 3 項に準じるものとする。
 - 3 院長は、委員会が実施中の研究の継続審査等において、委員会が既に承認した事項の取消し(研究の中止又は中断を含む)の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示及び決定を、受託研究審査結果通知書(受託書式 5)を用いて、研究責任医師及び研究依頼者に通知するものとする。
 - 4 院長は、研究依頼者から委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた研究実施計画書、症例報告書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

(研究実施計画書の変更)

- 第 6 条 院長は、研究期間中、委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、研究責任医師又は研究依頼者から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。
- 2 院長は、研究責任医師及び研究依頼者より、受託研究に関する変更申請書(受託書式 10)の提出があった場合には、研究の継続の可否について委員会の意見を求め(受託書式 4)、院長の指示及び決定を、受託研究審査結果通知書(受託書式 5)を用いて、研究責任医師及び研究依頼者に通知するものとする。

(研究の中止、中断及び終了)

- 第 7 条 院長は、研究依頼者が研究の中止又は中断を決定し、その旨を文書で通知してきた場合

は、研究責任医師及び委員会に対し、速やかにその旨を通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。

2 院長は、研究責任医師が研究を中止又は中断し、その旨を報告(受託書式 17)してきた場合には、研究依頼者及び委員会に対し、速やかにその旨を通知するものとする。

3 院長は、研究責任医師が研究の終了を報告(受託書式 17)してきた場合には、研究依頼者及び委員会に対し、速やかにその旨を通知するものとする。

(直接閲覧)

第 8 条 院長は、委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、委員会及び国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての関連記録を直接閲覧に供するものとする。

(個人情報の保護)

第 9 条 院長は、研究の実施において遺伝子研究を含む者については、個人情報の保護を図るため、個人情報管理者をおかななければならない。

2 院長は、個人情報を管理するため、医師である内科医長を個人情報管理者とし、必要に応じて院内における個人情報を管理させるものとする。

第 3 章 委員会

(委員会及び委員会事務局の設置)

第 8 条 院長は、研究を行うことの適否その他の研究に関する調査審議を行わせるため、委員会を院内に設置する。

2 院長は、委員会の委員を指名し、委員会と協議の上、委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順を定めるものとする。なお、研究依頼者から、委員会の業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。

3 院長は、自らが設置した委員会の委員となることはできない。

4 院長は、委員会の業務の円滑化を図るため、委員会の運営に関する事務及び支援を行わせるため、薬剤部に委員会事務局を設置する。

第 4 章 研究責任医師の業務

(研究責任医師の要件)

第 9 条 研究責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

(1) 研究責任医師は、研究依頼者と合意した研究実施計画書、最新の研究医薬品等概要書、製品情報及び研究依頼者が提供するその他の文書に記載されている研究医薬品の適切な使用法に十分精通していなければならない。

(2) 研究責任医師は、薬事法及び GPSP 等の関連法令を熟知し、これを遵守しなければならない。

(3) 研究責任医師は、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができなければならない。

(4) 研究責任医師は、合意された期間内に研究を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。

(5) 研究責任医師は、研究を適正かつ安全に実施するため、研究の予定期間中に十分な数の研究分担医師及び研究協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。

(6) 研究責任医師は、研究関連の重要な業務の一部を研究分担医師又は研究協力者に分担さ

せる場合には、分担させる業務と分担させる者のリスト(受託書式 2)を作成し、予め院長に提出し、その了承(受託書式 2)を受けなければならない。

- (9) 研究責任医師は、研究分担医師、研究協力者等に、研究実施計画書、研究医薬品及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。

(研究責任医師の責務)

第 10 条 研究責任医師は次の事項を行う。

- (1) 研究依頼者から提供される研究実施計画書案、症例報告書の見本案及び最新の研究薬概要書その他必要な資料及び情報に基づき研究依頼者と協議し、当該研究を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討した後、研究依頼者と合意すること。研究実施計画書及び症例報告書の見本が改訂される場合も同様である。
- (2) 研究責任医師は、必要に応じ、研究依頼者の協力を得て、被験者から研究の参加に関する同意を得るために用いる説明文書を作成する。
- (3) 研究実施前及び研究期間を通じて、委員会の審査の対象となる文書のうち、研究責任医師が提出すべき文書を最新ののものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、そのすべてを速やかに院長に提出すること。
- (4) 委員会が研究の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に研究の実施又は継続を承認し、これに基づく院長の指示及び決定が文書(受託書式 5 又は参考書式 1)で通知された後に、その指示及び決定に従って研究を開始又は継続すること。又は、委員会が実施中の研究に関して承認した事項を取消し(研究の中止又は中断を含む)、これに基づく院長の指示及び決定が文書(受託書式 5 又は参考書式 1)で通知された場合には、その指示及び決定に従うこと。
- (5) 研究責任医師は、委員会が当該研究の実施を承認し、これに基づく院長の指示及び決定が文書(受託書式 5 又は参考書式 1)で通知され、契約が締結されるまで被験者を研究に参加させてはならない。
- (6) 研究責任医師は、委員会が当該研究の実施について、倫理委員会の意見を聴くとし、これに基づく指示及び決定が文書(受託書式 5 又は参考書式 1)で通知されれば、倫理委員会の意見を聴かななければならない。
- (7) 医療上やむを得ない場合を除いて、研究実施計画書を遵守して研究を実施すること。
- (8) 研究薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、当該治験薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。
- (9) 実施中の研究において、少なくとも年 1 回、院長に受託研究実施状況報告書(受託書式 11)を提出すること。
- (10) 研究実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、記名捺印又は署名し、研究依頼者に提出すること。また研究分担医師が作成した症例報告書については、それらが研究依頼者に提出される前にその内容を点検し問題がないことを確認した上で記名捺印又は署名するものとする。
- (11) 研究終了後、速やかに院長に受託研究終了報告書(受託書式 17)を提出すること。なお、研究が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。

第 6 章 研究事務局

(研究事務局の設置及び業務)

第 11 条 院長は、研究の実施に関する事務及び支援を行わせるため、薬剤部に臨床研究事務局を設けるものとする。なお、臨床研究事務局は委員会事務局を兼ねるものとする。

- 2 臨床研究事務局の構成は、以下の通りとする。

事務局長:薬剤部長

事務局次長:業務班長

事務局員:治験担当薬剤師、副看護部長、庶務班長、経理係長、契約係長

3 臨床研究事務局は、院長の指示により、次の業務を行うものとする。

- 1) 委員会の委員の指名に関する業務(委員名簿の作成を含む。)
- 2) 研究依頼者に対する必要書類の交付と研究依頼手続きの説明
- 3) 受託研究依頼書(受託書式 3)及び委員会が審査の対象とする審査資料の受付
- 4) 受託研究審査結果通知書(書式 5)、それに基づく院長の研究に関する指示・決定通知書(参考書式 1)の作成と研究依頼者及び研究責任医師への通知書の交付(委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の研究依頼者への交付を含む。)
- 5) 受託研究契約に係わる手続き等の業務
- 6) 受託研究終了(中止・中断)報告書(書式 17)の受領、及び研究依頼者・委員会への通知書(受託書式 17)の作成と交付
- 7) 記録の保存
- 8) 研究の実施に必要な手続きの作成
- 9) その他研究に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

第7章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第12条 院長は、当院において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。

2 文書・記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

(1) 診療録、検査データ、同意文書等:業務班長

(2) 研究受託に関する文書等:業務班長

3 院長又は研究の記録の保存責任者は、当院において保存すべき必須文書が第13条 第1項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。

(記録の保存期間)

第13条 院長は、記録の保存期間と記録の保存方法について研究依頼者と協議するものとする。

なお、これらの満了日については、院長は、研究依頼者より連絡を受けるものとする。

第8章 その他

(その他)

第14条 国立病院機構本部治験推進室紹介による研究に関しては、治験推進室が示す手順により実施することとし、院長の判断により、委員会審査等を省略することができる。

(規程の改定)

第15条 本手順書を改定する必要があるときは、委員会の意見をもとに当院幹部会議の議を経て院長がこれを行う。

(附則)

この手順書は平成19年11月1日から施行する。

この手順書は平成20年6月1日 作成

この手順書は平成 26 年 4 月 24 日 作成

この手順書は平成 27 年 4 月 1 日 作成