

独立行政法人国立病院機構菊池病院における 治験以外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 本手順書は、平成16年厚生労働省令第171号「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」に基づいて、医薬品の再審査、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」、「特定使用成績調査」及び医薬品、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第68条の10に基づく「副作用・感染症等の報告」等の、治験（「製造販売後臨床試験」を含む。）以外の受託研究（以下、「研究」という。）の実施に際して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、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研究委託申込書（受書式20）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、研究実施計画書等の審査の対象となる文書（受書式21）を受託研究審査委員会（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、説明文書並びに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、研究審査結果通知書（受書式22）により通知してきた場合、委員会の決定と院長の指示・決定が同じである場合には、研究審査結果通知書（受書式22）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。異なる場合には研究に関する指示・決定通知書（受書式23）を作成し、（受書式22）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、研究審査結果通知書（受書式22）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。

4 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(受書式24)により契約を締結し、双方が記名又は署名し、押印と日付を付すものとする。

2 研究責任医師は、契約内容を確認する。

3 院長は、委員会が修正を条件に研究の実施を承認した場合には、修正され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、契約書の内容の変更が必要な場合は、必要に応じて委員会の意見を聴いた後、契約内容変更に関する覚書(受書式25)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。

(研究実施計画書等の変更)

第5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、研究に関する変更申請書(受書式26)の提出があった場合には、研究の継続の可否について必要に応じて委員会の意見を求め(受書式21)、委員会の決定と院長の指示・決定が同じである場合には、研究審査結果通知書(受書式22)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。異なる場合には研究に関する指示・決定通知書(受書式23)を作成し、(受書式22)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。

(使用上の注意改訂に関する報告)

第6条 院長は、研究依頼者より既に市販されている薬物(対照薬を含む)(以下、「研究薬等」という。)を用いた研究において、使用上の注意が改訂された場合、その報告書を入手するものとする。

(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、若しくは被験薬の開発中止を決定し、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、速やかにその旨を文書により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。

また、院長は、研究責任医師が作成した研究終了(中止・中断)報告書(受書式27)を用いて、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。

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(受書式27)してきた場合は、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（受書式27）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。

第 3 章 研究責任医師の業務

（被験者の同意の取得）

第8条 研究責任医師は、被験者が研究に参加する前に、被験者に対して十分に説明し、研究への参加について自由意思による同意を得るものとする。

なお、説明には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられなければならない。

第 4 章 受託研究審査委員会

（受託研究審査委員会の設置等）

第9条 受託研究の円滑な実施を図るため、院内に受託研究審査委員会を置くものとする。

- 2 受託研究審査委員会は、次の事項について調査審議するものとする。

- (1) 研究の目的、内容及び条件
- (2) 研究結果の報告方法
- (3) その他必要事項

- 3 受託研究審査委員長は副院長をもってあてるものとする。

- 4 受託研究審査委員会は院長が指名する委員をもって構成するものとする。ただし、受託研究審査委員長が特に必要と認める場合には、受託研究審査委員会において委員以外の職員又は有識者の意見を聴くことができる。

- 5 受託研究審査委員会の成立は委員の過半数の出席によるものとする。

- 6 受託研究審査委員会の採決は出席した委員全員の合意を原則とする。

- 7 受託研究審査委員会には会議録を備え、審議の内容を記録し保管するものとする。

- 8 受託研究審査委員会は、規制当局の指示により、

- (1) 使用する全ての医師及び患者を登録しなければならない旨
- (2) 全例調査に協力が得られない場合は使用できない旨

等が指示されている場合などであって、迅速に契約を締結する必要がある受託研究について迅速審査を行うことができる。迅速審査は、治験審査委員会において受託研究審査委員会委員長が行い、その結果を院長に報告する。受託研究審査委員会委員長は、次回の受託研究審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる研究の関係者である場合は、他の委員を指名して代行させる。

- 9 受託研究審査委員会は、承認済みの受託研究について、研究期間内の軽微な変更の場合には、受託研究審査委員会委員長による迅速審査を行うことができる。委員長はその結果を院長に報告する。また、次回の受託研究審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。なお、委員長

が当該迅速審査の対象となる研究の関係者である場合は、他の委員を指名して代行させる。

第 5 章 受託研究事務局

(研究事務局の設置及び業務)

第10条 院長は、研究の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、受託研究事務局を設けるものとする。

第 6 章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第11条 院長は、医療機関において保存すべき文書の保存責任者を指名するものとする。

2 保存すべき文書及び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：医事専門職
- (2) 研究受託に関する文書等（契約関連）：業務班長
- (3) 研究費の出納に関する文書等：業務班長

3 院長又は研究の記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき文書が第12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12条 院長は、医療機関において保存すべき文書を、以下の期間保存するものとする。ただし、研究依頼者との協議により、変更できるものとする。

- (1) 医薬品の再審査又は再評価に係る記録：再審査又は再評価が終了した日
- (2) 第1号に掲げる記録以外の記録：利用しなくなった日から5年間
- (3) 医療機関において保存すべき文書は、独立行政法人国立病院機構菊池病院における文書規程がある場合は、前号までの期間のうち、遅い期間とする。

2 院長は、研究依頼者より前項にいう再審査・再評価結果通知の連絡を受けるものとする。

3 院長は、研究に関する文書の保存が不要になった場合は、研究依頼者より報告を受けるものとする。

附 則

本手順書は平成21年10月1日から施行する。

本手順書は平成24年4月1日から施行する。

本手順書は平成25年6月1日から施行する。

本手順書は平成27年4月1日から施行する。

