

静岡医療センター受託研究（治験・製造販売後臨床試験以外）に係わる製造販売後調査等標準業務手順書

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、独立行政法人国立病院機構静岡医療センター受託研究取扱規定、医薬品及び医療機器の医薬品、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（以下、「法」という）第14条の4に基づく再審査、法第14条の5に基づく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」又は「特定使用成績調査」、法第77条の4の2に基づく「副作用・感染症報告」、その他治験及び製造販売後臨床試験以外の受託研究（以下、「調査」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

（調査委託の申請等）

第2条 院長は、調査に関する調査責任医師と調査依頼者との合意が成立した後、調査依頼者及び調査責任医師に研究委託申込書（調査様式1）、調査実施要綱等の審査に必要な資料を提出させるものとする。

（受託の決定等）

- 第3条 申請のあった調査の受託の決定は院長が行うものとする。ただし、決定にあたっては、あらかじめ製造販売後調査審査依頼書（調査様式2）、調査実施要綱等の審査の対象となる文書を受託研究審査委員会に提出し、意見を聴かなければならない。
- 2 院長は、病院の業務に関連のない調査、他の職務に支障を及ぼすおそれがあると判断される調査など、受託することが適当でないと思われるものについては、受託することができない。
 - 3 院長は、受託研究審査委員会が受託研究の実施を承認する決定を下し、又は何らかの修正を条件に受託研究の実施を承認する決定を下し、若しくは保留する又は却下する決定を下した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、製造販売後調査審査結果通知書（調査様式3）の写とともに製造販売後調査に関する指示・決定通知書（調査様式4）により、調査責任医師及び調査依頼者に通知するものとする。
 - 4 院長は、受託研究審査委員会が、修正を条件に受託研究の実施を承認し、その点につき、調査責任医師及び調査依頼者が調査実施要綱等を修正した場合には、実施要綱等修正報告書（調査様式12）及び該当する資料を提出させるものとする。修正事項の確認は院長と受託研究審査委員長が行う。

(研究実施の契約等)

第4条 院長は、受託研究審査委員会の意見に基づいて調査の実施を了承した後、調査依頼者と受託研究（製造販売後調査）契約書（調査様式9）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 受託研究審査委員会が修正を条件に受託研究の実施を承認した場合には、第3条第4項の実施要綱等修正報告書（調査様式12）により、受託研究審査委員長が修正したことを確認した後に、院長は、受託研究（製造販売後調査）契約書（調査様式9）を締結する。

3 院長は、調査依頼者から調査に関する契約書の内容変更のため製造販売後調査契約変更要望書（調査様式5-1）が提出された場合又は調査依頼者に調査に関する契約書の内容変更を申し出るため製造販売後調査契約変更要望書（調査様式5-2）を提出した場合、必要に応じ受託研究審査委員会の意見を聴いた後、契約内容変更に関する覚書（調査様式10）を締結する。軽微な変更（症例数の追加、医師の変更など）は、事務局で確認後、受託研究審査委員会で報告する。

(研究の継続)

第5条 院長は、実施中の調査において少なくとも年1回、調査責任医師に製造販売後調査実施状況報告書（調査様式6）を提出させ、調査の継続について受託研究審査委員会の意見を求めるものとする。

2 院長は、当該調査の継続の承認、却下等を調査依頼者及び調査責任医師に通知（調査様式4）する。

3 院長は、調査依頼者から受託研究審査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調査実施要綱、調査票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。

(研究実施計画書等の変更)

第6条 院長は、調査責任医師及び調査依頼者より、実施要綱等改訂報告書（調査様式11）の提出があった場合には、その可否について受託研究審査委員会の意見を求め（調査様式2）、院長の指示・及び決定を、製造販売後調査審査結果通知書（調査様式3）の写しとともに製造販売後調査に関する指示・決定通知書（調査様式4）により、調査責任医師及び調査依頼者に通知するものとする。

第3章 調査責任医師の業務

(調査責任医師の責務)

第7条 調査責任医師は次の事項を行う。

- (1) 調査依頼者から提供される実施要綱、調査票の見本その他必要な資料及び情報に基づき調査依頼者と協議し、当該調査を実施することの倫理的妥当性について十分検討した後、調査依頼者と合意すること。
- (2) 調査は患者個人を特定できない形で行わなければならない。調査票には患者名、ID番号、イニシャル、生年月日は使用しない。
- (3) 個人が特定できる可能性がある場合や調査のための検査がある場合など受託研究審査委員会で必要とされた場合には、患者に対して説明文書を用いて十分に説明し、調査の参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。

(研究結果の報告等)

第8条 調査責任医師は、当該調査を終了したときは、調査成果を速やかに院長へ報告しなければならない。(調査様式7)

- 2 院長は、前項の報告があったときは、受託研究審査委員会にその旨を伝達するとともに調査依頼者に通知するものとする。(調査様式8)
- 3 調査責任医師は、当該調査を中止したとき又は中断する必要があるときは、その旨を速やかに院長へ報告し、必要な指示を受けなければならない。(調査様式7)
- 4 院長は、前項の報告があったときは、受託研究審査委員会にこれを諮り、中止又は中断がやむを得ないと認められたときは、その旨を調査依頼者に通知するものとする。(調査様式8)
- 5 院長は、研究依頼者が調査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、調査責任医師及び受託研究審査委員会に対し、その旨を文書の写により通知するものとする。また、当該通知を受けて、調査責任医師及び院長は、同条3項及び4項と同様な手続を行うものとする。

(被験者に対する医療)

第9条 調査責任医師は、調査に関する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。

- 2 院長及び調査責任医師は、被験者の安全について適切な配慮をしなければならない。

第4章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第10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 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 →専門職
 - (2) 研究受託に関する書類及び受託研究審査委員会の運営に関する記録：治験管理室長
- 3 院長又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき必須文書が第11条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な措置を講ずるものとする。

(記録の保存期間)

第11条 院長は、医療機関において保存すべき文書を、原則として、再審査又は再評価が終了した日まで保存するものとする。ただし、調査依頼者との協議により、変更することができる。

- 2 院長は、調査依頼者より、調査結果(中止・中断)報告書を受け取るものとする。

(附則)

この手順書は、平成18年9月28日から施行する。

一部改訂 平成24年5月1日から施行する。

一部改訂 平成26年11月1日から施行する。