

独立行政法人国立病院機構肥前精神医療センター
治験・製造販売後臨床試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、「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」(平成16年厚生労働省令第171号)、「医療機器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」(平成17年厚生労働省令第36号)、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)等に基づいて、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、医薬品医療機器等法。)第14条の4に基づく再審査、医薬品医療機器等法第14条の6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」、医薬品医療機器等法第68条の10第2項に基づく「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、「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

(研究委託の申請等)

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、研究依頼者に研究委託申込書(別紙様式)、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。

(受託の決定等)

第3条 申請のあった研究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、あらかじめ研究審査依頼書(書式101)、研究実施計画書等の審査の対象となる文書を治験審査委員会(以下「委員会」という。)に提出し、受託研究の実施について第12条に規定する委員会の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研究、他の職務に支障を及ぼすおそれがあると判断される研究など、受託することが適当でないと認められるものについては、受託することができない。

3 院長は、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、若しくは保留する決定を下し、研究審査結果通知書(書式102)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(書式102)の写を用いて、研究責任医師及び研究依頼者に通知するものとする。

異なる場合には研究に関する指示・決定通知書(書式103)を作成し、(書式102)の写を添付し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、委員会が受託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、受託研究の実施を了承することはできない。

院長は、受託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（書式102）の写を用いて、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、修正を条件に受託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等を修正した場合には、研究に関する変更申請書（書式104）及び該当する資料を提出させるものとする。また、研究に関する変更申請書（書式104）の写と該当する資料を委員会に提出し、委員会は修正事項の確認を行う。
- 6 院長は、委員会が受託研究について保留を決定し、研究責任医師及び研究依頼者が保留の理由に基づき研究実施計画書等を改訂・追加等した場合には、研究に関する変更申請書（書式104）及び該当する資料を提出させるものとする。また、研究に関する変更申請書（書式104）の写と該当する資料を委員会に提出し、受託研究の実施について委員会の意見を再度、聴かなければならない。

（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、研究依頼者と受託研究（治験・製造販売後臨床試験以外）契約書（書式19-5、19-7又は19-8）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 院長は、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5項の研究に関する変更申請書（書式104）により修正されたことを確認した後に、受託研究（治験・製造販売後臨床試験以外）契約書（書式19-5、19-7又は19-8）により契約を締結する。
- 3 院長は、研究依頼者から受託研究に関する契約書の内容変更のため研究に関する変更申請書（書式104）が提出された場合、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（書式19-6又は19-9）を締結する。
- 4 研究責任医師は、契約内容を確認する。

（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に、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（書式104）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（書式101）、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（書式102）の写を用いて、研究責任医師及び研究依頼者に通知するものとする。異なる場合には研究に関する指示・決定通知書（書式103）を作成し、（書式103）の写を添付し研究責任医師及び研究依頼者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。）、医療機器等（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。

(研究の継続)

第7条 院長は、委員会の審議において、年1回の実施状況報告が必要とされた研究について、少なくとも年1回、研究責任医師に研究実施状況報告書(書式108)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、当該研究の継続の承認、却下等を研究責任医師及び研究依頼者に通知(書式102)する。

3 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。

(研究の中止、中断及び終了)

第8条 院長は、研究依頼者が研究の終了、中止又は中断を決定し、その旨を報告(書式109)してきた場合は、その写を用いて、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。

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(書式110)の写を用いて、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(書式105)してきた場合は、その写を用いて、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。

3 院長は、研究責任医師が研究の終了を報告(書式105)してきた場合には、その写を用いて、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。

第3章 研究責任医師の業務

(被験者の同意の取得)

第9条 研究責任医師は、被験者の同意が必要な研究にあつては、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。

(被験者に対する医療)

第10条 研究責任医師は、研究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 院長及び研究責任医師は、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。

(直接閲覧)

第11条 院長及び研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない、人を対象

とする医学系研究に関する倫理指針が適用される研究において、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。

第4章 治験審査委員会

（治験審査委員会の設置等）

第12条 受託研究の円滑な実施を図るため、院内に委員会を置くものとする。

2 治験等に関する研究以外の研究を受託研究として行う場合、委員会は、次の事項について調査審議するものとする。

- 一 研究の目的、内容及び条件
- 二 研究結果の報告方法
- 三 その他必要事項

3 院長が委員会の委員を指名する。また、委員長は副院長とし、副委員長は臨床研究部長とする。

4 委員長が特に必要と認める場合には、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 委員会の開催は、受託研究取扱規程第5条7項による。

6 委員会の成立は委員の過半数の出席によるものとする。

7 委員会の採決は出席した委員全員の合意を原則とする。

8 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。

9 委員会は、規制当局の指示により、

- 一 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
- 二 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、委員会委員長が行い、その結果を院長に報告する。委員会委員長は、次回の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、副委員長等他の委員を指名して代行させる。

10 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、委員会委員長による迅速審査を行うことが出来る。委員長はその結果を院長に報告する。また、次回の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、副委員長等他の委員を指名して代行させる。

11 委員会は、契約締結前に報告書の作成・提出が行われる受託研究（副作用・感染症報告書等）について、委員会委員長による迅速審査を行うことが出来る。委員長はその結果を院長に報告する。また、次回の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、副委員長等他の委員を指名して代行させる。

第5章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第13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、治験事務局を設けるものとする。治験事務局が治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

2 治験事務局は、次の者で構成する。

1) 事務局長：薬剤部長

2) 事務局員：庶務班長、業務班長、専門職、薬剤部職員、治験管理室職員

第6章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第14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。

一 診療録、検査データ、同意書等は研究医師が保存管理するものとする

二 研究受託に関する書類及び委員会の運営に関する記録(研究委託申込書、契約書、委員会議事要旨、受託研究整理簿等)は治験事務局長が保存管理するものとする

三 治験等薬に関する記録(治験薬等の管理票、受領書、引渡書等)は治験薬管理者が保存管理するものとする

四 研究課題別出納簿は業務班長が保存管理するものとする

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文書が第14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ずるものとする。

(記録の保存期間)

第15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、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、変更することができる。

一 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から5年間

二 前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

三 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肥前精神医療センター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、研究依頼者に、文書の保存期間が記された研究の終了等に関する報告書(書式109)を提出させるものとする。

附 則

1 この手順書は平成27年6月25日から施行する。

2 この手順書は2016年1月28日から施行する。

3 この手順書は2016年9月29日から施行する。