

独立行政法人国立病院機構嬉野医療センターにおける 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、医薬品にあつては平成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」、医療機器にあつては平成17年厚生労働省令第38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」及び改正省令、関連通知に基づいて、医薬品及び医療機器の再審査、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の2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（様式31）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を受託研究審査委員会に提出（様式32）し、研究の実施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、受託研究審査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（様式33）により通知してきた場合、受託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、研究審査結果通知書（様式33）の写2部に記名押印又は署名し、研究依頼者及び研究責任医師にそれぞれ1部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（様式34）（記名押印又は署名したもの）を2部作成し、（様式33）の写を添付し研究依頼者及び研究責任医師にそれぞれ1部通知するものとする。

3 院長は、受託研究審査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（様式33）の写とともに研究に関する指示・決定通知書（様式34）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。

4 院長は、研究依頼者から受託研究審査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、受託研究審査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（様式35）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、契約内容の確認を行うものとする。
- 3 受託研究審査委員会が修正を条件に研究の実施を承認した場合には、受託研究審査委員会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、受託に関する契約書の内容の変更が必要な場合は、必要に応じて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（様式36）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。

（研究実施計画書の変更）

- 第5条 院長は、研究期間中、受託研究審査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、研究実施計画書等改訂報告書（様式37）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受託研究審査委員会の意見を求め（様式32）、受託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、研究審査結果通知書（様式33）の写2部に記名押印又は署名し、研究依頼者及び研究責任医師にそれぞれ1部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（様式34）（記名押印又は署名したもの）を2部作成し、（様式33）の写を添付し研究依頼者及び研究責任医師にそれぞれ1部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の写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（様式38）の写2部に記名押印又は署名し、研究依頼者及び委員会に対し、速やかにその旨（様式38）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（様式38）してきた場合は、その写2部に記名押印又は署名し、研究依頼者及び委員会に対し、速やかにその旨（様式38）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（様式38）してきた場合には、その写2部に記名押印又は署名し、研究依頼者及び委員会に対し、速やかにその旨（様式38）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 研究薬等の管理

(研究薬の管理)

第9条 研究薬等の管理責任は、院長が負うものとする。

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定し、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に企画課長を指名するものとする。

2 保存すべき文書は次のとおりとする。

- (1) 診療録、検査データ、同意文書等
- (2) 研究受託に関する文書等：契約関連
- (3) 研究費の出納に関する文書等

(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) 医療機器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後5年間
- 3) 第1号及び第2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
- 4) 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嬉野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) この規程は平成18年12月1日から施行する。

(附則) この規程は平成20年5月1日から施行する。

(附則) この規程は平成21年1月20日から施行する。

(附則) この規程は平成24年11月1日から施行する。

(附則) この規程は2013年6月1日から施行する。

(附則) この規程は2017年5月10日から施行する。

(附則) この規程は2018年11月1日から施行する。