

独立行政法人国立病院機構福島病院における 医薬品の使用成績調査、特定使用成績調査及び副作用・ 感染症報告の受託研究の実施に関する標準業務手順書

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、独立行政法人国立病院機構福島病院における医薬品等の再審査申請、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の調査及び試験の実施の基準に関する省令（厚生労働省令第171号、平成16年12月20日）（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・感染症報告」等の治験及び製造販売後臨床試験を除く受託研究（以下「研究」という。）の実施に際して従うべき業務の手順を定めるものである。

第2章 病院長の業務

(依頼の申請)

第2条 病院長は、責任医師が署名し、依頼者公印捺印の「研究委託申込書（書式20）」と、実施要綱等の審査に必要な資料を依頼者に提出させるものとする。

(委託の承認)

第3条 病院長は、責任医師に対して調査実施を承認する前に、研究審査依頼書（書式21）、実施要綱等の審査の対象となる文章を受託研究審査委員会（以下「委員会」という。）に提出し、調査の実施について委員会の意見を求めるものとする。

2 病院長は、調査受託の承認又は不承認を依頼者及び責任医師に、研究に関する指示・決定通知書（書式22）の写により通知するものとする。

3 病院長は、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。

(契約事務)

第4条 病院長は、委員会の意見に基づいて調査の実施を了承した後、依頼者と研究の受託に関する契約書（書式23-1）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 責任医師は、契約内容の確認のため受託に関する契約書（書式23-1）に記名・捺印又は署名し、日付を付すものとする。

3 病院長は、依頼者から受託に関する契約書の内容の変更のため、研究契約変更要望書（書式24-1）が提出された場合、必要に応じ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23-2）を締結するとともに、責任医師は契約内容変更の確認のため記名・捺印又は署名し、日付を付すものとする。

4 病院長は、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、依頼者と協議の上、研究契約変更要望書（書式24-2）を提出し、必要に応じ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23-2）を締結するとともに、責任医師は契約内容変更の確認のため記名・捺印又は署名し、日付を付すものとする。

(研究の継続審査等)

第5条 病院長は、研究の期間が1年を越える場合には1年に1回以上、研究責任医師に研究実施状況報告書（書式25）を提出させ、研究の継続の適否について、受託研究審査委員会の意見を求める。

2 病院長は、受託研究審査委員会が実施中の研究の継続について「承認」、「修正の上で承認」又は「承認の取消し」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく病院長の指示、決定を、研究に関する指示・決定通知書（書式22）により研究依頼者及び研究責任医師に通知する。

(研究の中止、中断及び終了)

第6条 病院長は、依頼者が治験の中止又は中断を決定し、研究の中止等に関する報告書（書式26）で通知してきた場合は、責任医師及び委員会に対し、速やかにその旨を報告書の写により通知するものとする。なお、研究の中止等に関する報告書（書式26）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 病院長は、責任医師が研究の終了を報告してきた場合には、依頼者及び委員会に対し、速やかに研究終了（中止・中断）に関する通知書（書式28）及び研究終了（中止・中断）報告書（書式27）の写を提出し、通知するものとする。

第3章 委員会

(委員会及び委員会事務局の設置)

第7条 病院長は、調査受託の適否を審議するため、委員会を院内に設置する。

- 2 病院長は、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、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 病院長は、自らが設置した委員会の委員となることはできない。
- 4 病院長は、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う者を指名し、委員会事務局を設置するものとする。

第4章 受託研究事務局

(受託研究事務局の設置及び業務)

第8条 病院長は、調査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(以下「事務局」という。)を設置するものとする。なお、事務局は治験事務局のことを指し、委員会事務局を兼ねるものとする。

- 2 事務局は、次の者で構成する。
 - 1) 事務局長：薬剤科長
 - 2) 事務局員：業務班長、医事専門職、調剤主任
 - 3) 治験協力者：治験薬剤師、治験看護師
- 3 事務局は、病院長の指示により、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) 依頼者に対する必要書類の交付と調査依頼手続きの説明
 - 3) 研究委託申込書(書式20)及び委員会が審査の対象とする審査資料の受付
 - 4) 研究審査結果通知書に基づく病院長の研究に関する指示・決定通知書(書式22)の作成と依頼者及び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) 調査契約に係る手続き等の業務
 - 6) 研究終了(中止・中断)報告書(書式27)の受領及び研究終了(中止・中断)に関する通知書(書式28)の交付
 - 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5章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第9条 病院長は、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：責任医師又は分担医師、医事専門職

(2) 調査受託に関する文書等：事務局長

3 病院長又は研究の記録保存責任者は、当院において保存すべき必須文書が第10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措置を講じるものとする。

(記録の保存期間)

第10条 病院長は、記録の保存期間については、再審査・再評価終了日から5年間とする。ただし、依頼者から連絡を受けた場合には、この限りでない。

附則

1. この手順書は平成21年 8月 1日から施行する。

2. 平成22年 9月 1日一部改正