

# 独立行政法人国立病院機構長崎医療センターにおける 治験以外の受託研究に係る標準的業務手順書

## 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」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51）とともに研究実施計画書（研究実施要綱、以下同じ。）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、研究審査依頼書（様式52）、研究実施計画書等の審査の対象となる文書を受託研究・治験審査委員会（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、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、研究審査結果通知書（様式53）の写とともに研究に関する指示・決定通知書（様式54）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。
  - 3 院長は、委員会が、修正を条件に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、研究実施計画書等修正報告書（様式55）及び該当する資料を提出させ、修正が行われたことを確認するものとする。また、研究実施計画書等修正報告書（様式55）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。
  - 4 院長は、委員会が研究の実施を不承認とする決定を下し、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53）の写とともに研究に関する指示・決定通知書（様式54）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。
  - 5 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（様式56）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 研究責任医師は、契約内容の確認のため受託に関する契約書に記名・捺印又は署名し、日付を付すものとする。

- 3 委員会が修正を条件に研究の実施を承認した場合には、第3条第3項の研究実施計画書等修正報告書(様式55)により院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、研究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(様式60)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(様式57)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。

#### (研究の継続)

- 第5条 院長は、実施中の研究において必要に応じて年1回、研究責任医師に研究実施状況報告書(様式62)を提出させ、研究審査依頼書(様式52)及び研究実施状況報告書(様式62)の写を委員会に提出し、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、委員会の審査結果に基づく院長の指示及び決定を、研究審査結果通知書(様式53)の写とともに研究に関する指示・決定通知書(様式54)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。修正を条件に了承する場合には、第3条第3項に準じるものとする。
  - 3 院長は、委員会が実施中の研究の継続審査等において、委員会が既に承認した事項の取消し(研究の中止又は中断を含む)の決定を下し、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、研究審査結果通知書(様式53)の写とともに研究に関する指示・決定通知書(様式54)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。

#### (研究実施計画書の変更)

- 第6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、研究実施計画書等改訂申請書(様式58)の提出があった場合には、研究の継続の可否について委員会の意見を求め(様式52)、院長の指示及び決定を、研究審査結果通知書(様式53)の写とともに研究に関する指示・決定通知書(様式54)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。

#### (使用上の注意改訂に関する報告)

- 第7条 院長は、研究依頼者より既に市販されている薬剤(機器)(対照薬(機器)を含む。)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8条 院長は、研究依頼者が研究の中止又は中断を決定し、その旨を文書(様式66)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(様式66)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、研究終了(中止・中断)に関する通知書(様式64)に研究責任医師が作成した研究終了(中止・中断)報告書(様式63)の写を添付して研究依頼者に通知するとともに、研究終了(中止・中断)に関する通知書(様式64)に研究終了(中止・中断)報告書(様式63)の写を添付して委員会に提出するものとする。
- 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63)してきた場合は、速やかに研究依頼者及び委員会に研究終了(中止・中断)に関する通知書(様式64)及び研究終了(中止・中断)報告書(様式63)の写を提出し、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63)してきた場合には、研究依頼者及び委員会に対し、速やかに研究終了(中止・中断)に関する通知書(様式64)及び研究終了

(中止・中断) 報告書(様式 63)の写を提出し、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 研究責任医師又は研究分担医師は、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。

2 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ていなければならない。

### 第4章 研究薬(機器)の管理

(研究薬(機器)の管理)

第10条 研究薬(機器)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

(受託研究事務局の設置及び業務)

第11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12条 院長は、医療機関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：企画課長
- (2) 研究受託に関する文書等：契約関連→企画課長

(記録の保存期間)

第13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) 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) 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
- 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。

(経過措置)

第14条 医薬品にあつては「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)の施行の前に「医薬品の市販後調査の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第10号)に基づき開始された使用成績調査又は特別調査については、なお従前の例による。

2 医療機器にあつては「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38号)の施行の前に開始された使用成績調査又は特別調査については、なお従前の例による。

- (附則) この規程は平成13年4月1日から施行する。
- (附則) この規程は平成14年1月1日から施行する。
- (附則) この規程は平成16年4月1日から施行する。
- (附則) この規程は平成18年4月1日から施行する。
- (附則) この規程は平成19年11月1日から施行する。
- (附則) この規程は平成20年4月1日から施行する。
- (附則) この規程は令和3年9月1日から施行する。