独立行政法人国立病院機構東名古屋病院における医薬品の使用成績調査、特定使用成績調査の受託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、独立行政法人国立病院機構　東名古屋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）（以下「GPSP 省令」という。）の実施に際して従うべき業務の手順を定めたものである。

第２章　院長の業務

（依頼の申請）

第２条　院長は、責任医師が署名または記名押印し、依頼者公印押印の「研究委託申込書（受別紙様式-１）」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。

（受託の承認）

第３条　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（受様式２０）、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（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　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（受様式２２）及び研究審査結果通知書（受様式２１）写しにより通知するものとする。

３　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。

４　厚生労働省の承認条件に製造販売後の全例調査が指示されている使用成績調査等は迅速審査を行うことができる。なお、迅速審査は受託研究審査委員会標準業務手順書ならびに本条前項に従うものとする。

（契約事務）

第４条　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（受様式２４）により契約を締結するものとする。

２　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、研究の変更に関する申

請書（受様式２６）が提出された場合、必要に応じ委員会の意見を聴いた後、変更契約書もしくは覚書を締結するものとする。

（研究の中止、中断及び終了）
第５条　院長は、責任医師が研究の終了あるいは研究を中止又は中断し、その旨を報告（受様式２７）してきた場合は、その写２部に記名押印又は署名し、依頼者及び委員会に速やかにその旨（受様式２７）を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６条　院長は、研究を行うことの適否その他の研究に関する調査審議を行わせるため、委員会を院内に設置する。
２　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、委員会の標準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　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　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　受託研究審査委員会事務局

（受託研究審査委員会事務局の設置及び業務）
第７条　院長は、調査の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、受託研究審査委員会事務局（以下「事務局」という。）を設けるものとする。なお、受託研究審査委員会事務局は治験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：治験管理実務責任者
２）事務局員：CRC（臨床研究コーディネーター／薬剤師、看護師等）、業務班長、その他（事務局長が必要とする者）
３　事務局は、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院長の治験に関する指示・決定通知書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依頼者への交付を含む。）

５）調査契約に係わる手続き等の業務
６）研究終了（中止）報告書の受領及び研究終了（中止）通知書の交付
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８条　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：研究責任医師または分担医師、経営企画室長
（２）調査受託に関する文書等：業務班長、治験管理実務責任者
３　院長又は研究の記録の保存責任者は、当院において保存すべき必須文書が第９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じるものとする。

（記録の保存期間）
第９条　院長は、記録の保存期間については契約期間満了日までとする。ただし、依頼者から連絡を受けた場合には、この限りとしない。

平成　２０年　５月　１２日作成
平成　２０年１１月　１０日　一部改訂
平成　２４年　５月　１４日　一部改訂