

## 第 1 章 総 則

### 1. 目的と適用範囲

この標準業務手順書は、独立行政法人国立病院機構宮城病院における医薬品の再審査申請、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」を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（厚生省令第171号、平成16年12月20日）（GPS P省令）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。

### 2. 用語

この手順書において使用される用語は、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（GPS P省令）及び薬事法第77条の定義によるほか、必要に応じ定める。

### 3. 構成

この手順書は、この総則、並びに各章毎に作成した「院長の業務」、「治験管理室の業務」、「研究責任医師の業務」、「治験審査委員会」及び「記録の保存」からなる。なお、「研究関係文書様式」を付録として添付する。

### 4. 秘密の保全

独立行政法人国立病院機構宮城病院で実施される研究に関与する者は、患者に関する守秘義務を負う。研究依頼者から提供された資料、情報及び結果等に関しても同様である。また、得られた結果や情報を専門の学会等、外部に公表する場合には、事前に研究依頼者の承諾を文書で得なければならない。

### 5. 記録の保存

当院において実施される研究に伴い発生する記録は、「第6章 記録の保存」に従って適切に保存する。

### 6. 配付

この手順書の原本は、治験管理室で保管し、その写しを独立行政法人国立病院機構宮城病院治験審査委員に配布する。

### 7. 作成・改訂の経緯

この手順書は、少なくとも年に1回治験管理室により見直しを行い、必要に応じて改訂し、院長の承認を得る。改訂版には最終章に改訂日、改訂理由の概要及び改訂版数を記す。

### 8. 適用時期

この手順書は、院長の署名又は記名・捺印の日から施行する。

## 第 2 章 院長の業務

### 1. 目的と適用範囲

本章は、独立行政法人国立病院機構宮城病院における医薬品の再審査申請、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」を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（厚生省令第171号、平成16年12月20日）（GPS省令）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、院長が従うべき業務の手順を定めるものである。

### 2. 院長の責務

- 1) 院長は、治験審査委員会に対し、研究の実施の妥当性に関する調査審議を行わせる。
- 2) 院長は、院内で保存すべき記録の保存に際し、それぞれの記録ごとに記録保存責任者を定めて保存させる。
- 3) 院長は、院内における研究をGPS省令、薬事法第77条の4の2等の関係法令及び研究実施計画書、受託研究契約書及び当該手順書に従い、適正かつ円滑に実施させる。
- 4) 院長は、研究依頼者、治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れる。

### 3. 研究委託の受理等

院長は、研究依頼者と研究責任医師との研究実施計画書に関し合意後に、研究依頼者に、「研究依頼書（様式1）」、研究実施計画書等の審査に必要な資料を提出させる。

### 4. 調査審査の依頼等

院長は「研究依頼書（様式1）」が提出された場合には、「研究審査依頼書（様式2）」を研究実施計画書等の審査に必要な資料とともに、院内に設置した治験審査委員会に提出し、研究の実施の適否について予め意見を聴かなければならない。

### 5. 研究受託の了承等

- 1) 院長は、治験審査委員会が研究の実施を「承認」又は研究実施計画書、症例報告書の様式等について「修正の上で承認」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく院長の指示、決定を、「研究審査結果報告書（様式3-1）」の写し及び「治験審査委員会リスト（様式3-2）」の写しとともに、「研究に関する指示・決定通知書（様式4）」により研究責任医師及び研究依頼者に通知する。
- 2) 院長は、「研究審査結果報告書（様式3-1）」に基づき研究依頼者及び研究責任医師に研究実施計画書等を修正させる場合には、「研究実施計画書等修正報告書（様式5）」及び該当する資料を提出させる。また、治験審査委員会には「研究実施計画書等修正報告書（様式5）」の写し及び該当する資料を提出する。
- 3) 院長は、治験審査委員会が研究の実施について「却下」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、研究の実施を了承することはできない。院長は、調査の実施を了承できない旨の決定を、「研究審査結果報告書（様式3-1）」の写し及び「治験審査委員会委員出欠リスト（様式3-2）」の写しとともに、「研究に関する指示・決定通知書（様式4）」により研究責任医師及び研究依頼者に通知する。

### 6. 研究実施の契約等

- 1) 院長は、研究実施の受託を決定した場合には、研究依頼者と「研究の委託に関する契約書」により契約を締結する。
- 2) 調査の契約書の内容を変更する際には、前項に準じて、「研究の委託に関する変更契約書」を締結する。

### 7. 研究の継続審査等

- 1) 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の報告「研究実施状況

報告書（様式8）」を提出させ、研究の継続の適否について、治験審査委員会の意見を求める。

2) 院長は、治験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、これに基づく院長の指示、決定を、「研究審査結果報告書（様式3-1）」の写し及び「治験審査委員会委員出欠リスト（様式3-2）」の写しとともに、「研究に関する指示・決定通知書（様式4）」により研究責任医師及び研究依頼者に通知する。

#### 8. 研究実施計画書等の変更

1) 院長は、研究依頼者及び研究責任医師より、研究実施計画書等の変更に関わる「研究実施計画書等変更許可願（様式6）」及び審査に必要な添付資料が提出された場合には、「4. 研究審査の依頼等」及び「5. 研究受託の了承等」の手順に従って、治験審査委員会の意見を求める。その結果に基づき、院長としての指示、決定を研究責任医師及び研究依頼者に通知する。

2) 院長は、研究実施計画書の変更等を了承した後、その内容が研究の契約の変更を必要とする場合には、研究依頼者と「研究の委託に関する変更契約書」を締結する。

#### 9. 研究の終了、中止又は中断等

1) 院長は、研究責任医師が研究の終了、又は自ら研究を中断又は中止し、その旨を「研究終了（中止・中断）報告書（様式9）」にて報告してきた場合には、速やかに治験審査委員会及び研究依頼者に対し、この報告書の写しとともに、「研究終了（中止・中断）に関する通知書（様式10）」により通知する。

2) 院長は、研究依頼者が研究の中止又は中断を「研究の中止・中断に関する報告書（様式11）」により報告してきた場合は、速やかに研究責任医師及び治験審査委員会に対し、その旨を文書で通知する。

3) 院長は、治験審査委員会の研究継続審査等により、研究を中断又は中止した場合には、研究責任医師から「研究終了（中止・中断）報告書（様式9）」により、その旨の報告を受ける。

### 第 3 章 治験管理室の業務

#### 1. 目的と適用範囲

本章は、独立行政法人国立病院機構宮城病院における医薬品の再審査申請、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」を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（厚生省令第171号、平成16年12月20日）（GPSP省令）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、治験管理室が従うべき業務の手順を定めるものである。

#### 2. 治験管理室の業務

##### 1) 研究の契約

###### (1) 研究依頼者への説明

###### ① 研究関連書類様式の研究依頼者への説明・交付

治験管理室は、研究依頼者の求めに応じて、研究関連書類様式を説明・交付する。

###### ② 研究の費用に関する説明

治験管理室は、研究の費用に関する説明を行う。

###### (2) 研究依頼書の受理

###### ① 研究依頼者からの「研究依頼書(様式1)」及びその他の文書の受理

治験管理室は、研究依頼者から「研究依頼書(様式1)」及び以下の文書を受理する。

- a. 製品情報概要書等
- b. 研究実施計画書等
- c. 症例報告書の様式
- d. その他の必要な資料

###### ② 研究依頼書及びその他の文書の点検

治験管理室は、研究依頼者が提出した文書を点検する。点検の結果、記載等の不備が見られた場合には、速やかに研究依頼者又は研究責任医師に修正を指示する。

###### (3) 「研究に関する指示・決定通知書(様式4)」の交付

###### ① 「研究に関する指示・決定通知書(様式4)」を作成し、院長の承認を得る。

###### ② 「研究に関する指示・決定通知書(様式4)」の研究依頼者及び研究責任医師への交付

治験管理室は、「研究に関する指示・決定通知書(様式4)」に下記の文書を添付し、院長名で研究依頼者及び研究責任医師へ交付する。

[研究依頼者]

- a. 治験審査委員会委員出欠リスト(様式3-2))の写し
- b. 「研究審査結果報告書(様式3-1)」の写し
- c. 承認された研究実施計画書、症例報告書の様式等の文書(研究依頼者が請求した場合)
- d. 却下した場合の詳細に説明した文書(該当する場合)

[研究責任医師]

- a. 「研究審査結果報告書(様式3-1)」の写し

###### (4) 研究契約の締結

###### ① 研究契約の締結

治験管理室は「研究の委託に関する契約書」に院長の捺印を得る。

###### ② 「研究の委託に関する契約書」の研究依頼者への交付

###### (5) 研究の費用に係わる契約

###### ① 研究費用の算定

治験管理室は研究費の算定を行う。

###### ② 研究費用の治験審査委員会への提出

治験管理室は、治験審査委員会の審査に先立ち、研究費用の算定を実施した計算書の写しを研究依頼者に交付し、研究依頼者の確認を得る。

### ③ 研究費用の契約の締結

治験管理室は、「研究の委託に関する契約書」により、研究費用の契約締結のための作業を実施する。

### ④ 研究費用の請求

治験管理室は受託研究契約に従って研究依頼者に研究費を請求する。

### (6) 契約の変更の処理

治験管理室は何等かの事由により、契約の変更を行う場合、「研究の委託に関する変更契約書」により、契約内容を変更する。なお、この変更に先だって、治験審査委員会の審査が必要な場合には、必要な手続きをとる。

## 2) 治験審査委員会に関する業務

### (1) 治験審査委員会への審査依頼

治験管理室は、院長名で「研究審査依頼書(様式2)」により審査を依頼する。

### (2) 受託研究審査委員会開催案内及び審査資料の送付

治験管理室は、「受託研究審査委員会の運営に関する治験管理室の標準業務手順書」に従う。

### (3) 受託研究審査委員会の「研究審査結果報告書(様式3-1)」及び「治験審査委員会委員出欠リスト(様式3-2)」の作成

治験管理室は、「研究審査結果報告書(様式3-1)」及び「治験審査委員会委員出欠リスト(様式3-2)」を作成し、治験審査委員長の承認を得る。

### (4) 議事要旨の作成

## 3) 研究依頼者又は研究責任医師からの通知・報告等の処理

治験管理室は、研究実施中又は研究終了後に、研究依頼者又は研究責任医師からの通知・報告がなされた場合には、必要な措置を講じる。

## 4) 研究関連記録の調査への対応

治験管理室は、院長が受け入れた研究依頼者、治験審査委員会及び国内外の規制当局の調査の際に、その業務に関する全ての記録について、これに応じる。

## 5) 研究の実施に関連した標準手順書等の開示

研究依頼者より、研究の実施に関連した標準業務手順書の開示等を求められた場合には、開示する。

## 6) 院内の薬事法・GPSP等の関係法令の普及・定着

## 第 4 章 研究責任医師の業務

### 1. 目的と適用範囲

本章は、独立行政法人国立病院機構宮城病院における医薬品の再審査申請、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」を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（厚生省令第171号、平成16年12月20日）（GPS省令）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、研究責任医師が従うべき業務の手順を定めるものである。

### 2. 研究責任医師の要件

- 1) 研究責任医師は、教育・訓練及び経験によって、研究を適正に実施し得る者であること。
- 2) 研究責任医師は、研究医薬品等の適正使用に十分精通していること。
- 3) 研究責任医師は、薬事法、GPMSP等の関連法令を熟知していること。
- 4) 研究責任医師は、契約研究期間内に必要症例数を集めることができること。
- 5) 研究責任医師は、契約研究期間内に研究を適正に実施し、終了するに足る時間を有していること。
- 6) 研究責任医師は、契約期間内に研究を適正に実施するため、必要に応じ適格な研究分担医師等のスタッフを確保できること。
- 7) 研究責任医師は、研究を適正に実施するため、適切な設備等を利用できること。
- 8) 研究責任医師は、研究分担医師等に研究実施計画書、研究医薬品等について必要な情報を与え、指導及び監督できること。

### 3. 研究実施計画書の遵守に関する合意

- 1) 研究責任医師は、研究依頼者から提供される研究実施計画書、症例報告書及び研究医薬品等の資料又は情報に基づき、研究依頼者と研究実施の可能性について十分検討を行う。
- 2) 研究責任医師は、前項の結果に基づき、研究依頼者と研究実施計画書及び症例報告書の内容について合意する。
- 3) 研究責任医師は、研究実施計画書及び症例報告書が新たな安全性情報等で改訂又は治験審査委員会の意見に基づく院長の指示で修正される場合には、前項 1) ～ 2) に従うものとする。

### 4. 同意文書及び説明文書の作成

研究責任医師は、研究依頼者の希望等により必要と認められる場合、患者に対する同意文書及び説明文書を作成する。その際の作成要領は、「独立行政法人国立病院機構宮城病院における医薬品の治験及び製造販売後臨床試験の実施に関する標準手順書」第3章第13条（5）を参考として作成する。

### 5. 研究の実施等の了承

研究責任医師は、院長からの「研究に関する指示・決定通知書（様式4）」に従って、研究の実施、継続、変更、中止又は中断を行う。

### 6. 研究の契約

- 1) 研究責任医師は、「研究の委託に関する契約書」の内容を確認する。
- 2) 研究責任医師は、「研究の委託に関する契約書」が変更される場合には、「研究の委託に関する変更契約書」の内容を確認する。

### 7. 患者の選定

研究責任医師又は研究分担医師は、研究実施計画書等に定められた選択基準及び除外基準等に基づき患者を選定する。

### 8. 患者の同意の取得等

前 4. 項において、患者の同意が必要と認められ、同意文書及び説明文書を作成した場合は、「独立行政法人国立病院機構宮城病院における医薬品の治験及び製造販売後臨床試験の実施に関する標準手順書」第3章第14条に準拠する。

## 9. 研究の実施

- 1) 研究責任医師は、研究の実施に先立ち、研究依頼者より「症例報告書の変更、修正の手引き」を入手する。
- 2) 研究責任医師又は研究分担医師は、研究実施計画書等を遵守して研究を実施する。
- 3) 研究責任医師は、適切な設備等を利用し、研究を実施する。
- 4) 研究責任医師は、研究分担医師等を指導及び監督する。
- 5) 研究責任医師又は研究分担医師は、研究実施計画書等に従い研究医薬品等を使用する。
- 6) 研究責任医師又は研究分担医師は、前4. 項に係る同意を取得している場合には、研究医薬品の正しい使用方法を患者に説明、指示を行い、説明された指示により正しく研究医薬品を使用しているか否かを研究実施計画書を考慮した適切な間隔で確認する。

## 10. 研究関連記録の調査への対応

研究責任医師又は研究分担医師は、院長が受け入れた研究依頼者、治験審査委員会及び国内外の規制当局の調査の際に、その業務に関する全ての記録について、これに対応する。

## 11. 症例報告書等の作成及び報告

研究責任医師又は研究分担医師は、観察・検査毎に症例報告書に記入し、作成後速やかに研究依頼者に提出するとともに、その写しを保存する。

- 1) 研究責任医師又は研究分担医師は、研究実施計画書の規定に従い、症例報告書を正確、完全で、読み易いように作成し、署名又は記名・捺印し、日付を記入する。
- 2) 研究責任医師は、研究分担医師が作成した症例報告書の内容を確認し、署名又は記名・捺印を行い、日付を記入する。
- 3) 使用成績調査、特定使用成績調査において、薬事法第77条の4の2及び薬事法施行規則第64条の5の2に規定する副作用・感染症が発現した場合は、症例報告書に記載し研究依頼者に報告し、かつ研究依頼者の副作用・感染症報告の手続きにより適切に処理するとともに、治験管理室及び薬剤科に報告し Hospnet 等を利用した医薬品等安全性情報報告により、規制当局に報告することとする。
- 4) 研究責任医師は、症例報告書中のデータが原資料と何らかの矛盾がある場合には、その理由を説明する記録を作成し、研究依頼者に提出するとともに、その写しを保存する。
- 5) 研究責任医師又は研究分担医師は、症例報告書を変更又は修正する場合には、研究依頼者から提供された「症例報告書の変更、修正手引き」に従う。
- 6) 研究責任医師又は研究分担医師は、症例報告書を変更又は修正したときはこれに捺印又は署名し、日付を記入する。なお、重大な変更又は修正を行う場合には変更理由も記入する。
- 7) 研究責任医師又は研究分担医師は、症例報告書を変更又は修正する場合には、当初の記載内容を不明瞭にしない。

## 12. 研究の終了、中止又は中断

- 1) 研究責任医師は、研究を終了した場合には、その旨及びその結果の概要を記載した「研究終了（中止・中断）報告書（様式9）」に症例報告書の写しを添えて速やかに治験管理室に提出する。
- 2) 研究責任医師又は研究分担医師は、研究依頼者が新たな安全性情報等により研究を中止又は中断した場合には、必要に応じて患者に対し速やかにその旨を通知し、患者に対する適切な治療及び事後処理を行う。
- 3) 研究責任医師は、自ら研究を中止又は中断した場合には、治験管理室に「研究終了（中止・中断）報告書（様式9）」に症例報告書の写しを添えて速やかに提出する。
- 4) 研究責任医師は、治験審査委員会の指示、決定により研究を中止又は中断した場合には、治験管理室に「研究終了（中止・中断）報告書（様式9）」を速やかに提出する。

## 第 5 章 治 験 審 査 委 員 会

### 1. 目的と適用範囲

本章は、独立行政法人国立病院機構宮城病院における医薬品の再審査申請、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」を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（厚生省令第171号、平成16年12月20日）（GPS省令）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、治験審査委員会が従うべき業務の手順を定めるものである。

### 2. 治験審査委員会の業務

#### 1) 審査資料

治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査資料として以下の最新の文書を病院長から入手する。

- (1) 製品情報概要書等
- (2) 研究実施計画書等
- (3) 症例報告書の様式
- (4) その他の必要な資料

#### 2) 審査事項

治験審査委員会は、以下の事項について調査審議し、記録を作成する。

- (1) 研究を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項
  - ① 当院が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を講じることができる等、当該研究を適切に実施できること
  - ② 研究の目的、計画及び実施が妥当なものであること
  - ③ 「修正の上で承認」とされた研究実施計画書等の審査資料に関して、適切に修正されていることを確認する
- (2) 研究実施中又は終了時に行う調査審議の事項
  - ① 研究実施計画書の変更の妥当性を調査審議すること
  - ② 研究実施中に当院内外で発生した重篤な有害事象について検討し、当該研究の継続の可否を審議すること
  - ③ 研究の終了、研究の中止又は中断を確認すること
- (3) 治験審査委員会は、「修正の上で承認」された研究実施計画書等の審査資料に関して適切に修正されていることを確認する。
- (4) その他治験審査委員会が求める事項

#### 3) 未契約時の研究実施禁止の原則

治験審査委員会は、原則として、研究責任医師に対して治験審査委員会が研究の実施を承認し、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知される等、一連の事務手続きが完了する前に、研究を実施させないよう求めるものとする。

### 3. 迅速審査等

- ① 緊急に治験審査委員会の決定が必要な場合には、委員長が指名する2名の委員により決定を下すことができる。ただし、この場合、次回の治験審査委員会に付議し、承認を得なければならない。治験審査委員会がこの決定と異なる決定をした場合には、院長及び研究責任医師は、治験審査委員会の決定に従わなければならない。
- ② 委員長は、進行中の研究に係わる軽微な変更について迅速審査を行う場合は、委員長が指名する2名の委員により決定とすることができる。ただし、この場合、次回の治験審査委員会に報告しなければならない。

### 4. 審査結果報告書の作成及び報告

- 1) 治験管理室は、委員長（又は副委員長）の署名又は記名・捺印を入手した後、「研究審査結果報告書（様式3-1）」を作成し、院長に提出する。
- 2) 「研究審査結果報告書（様式3-1）」には「治験審査委員会委員出欠リスト（様式3-2）」を添付する。



## 第 6 章 記録の保存

### 1. 目的と適用範囲

本章は、独立行政法人国立病院機構宮城病院における医薬品の再審査申請、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」を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（厚生省令第171号、平成16年12月20日）（GPSP省令）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、記録保存責任者が従うべき業務の手順を定めるものである。

### 2. 記録保存責任者

記録保存責任者は、以下の記録を保存する。

なお、記録保存責任者は、必要に応じて記録保存担当者を置き、その業務の一部を行わせることができる。

#### 1) 研究責任医師

通知文書、研究実施計画書、製品情報概要書、症例報告書（写）等

#### 2) 診療録等保存室の責任者：企画課長

診療録、各種検査データ等

#### 3) 治験管理室（受託研究事務局として）：臨床研究部長

研究受託に関する文書（依頼書、契約書、各種通知・報告書等又はその写し、研究依頼者からの提出資料、研究依頼者に提出した症例報告書・その関連資料等の写し、当院における研究の手続きに関する規約・標準業務手順書等（初版及び改訂版）

#### 4) 治験管理室（治験審査委員会事務局として）：臨床研究部長

治験審査委員会に対する通知、報告書又は提出資料、治験審査委員会の議事要旨、治験審査委員会の標準業務手順書・委員名簿等（初版及び改訂版）

### 3. 記録の保存場所

記録保存責任者は、記録が紛失、毀損等しないように適切な保存場所を設置する。

### 4. 記録の保管（記録保存台帳の作成）

記録保存責任者は、必須文書に関する保存台帳を用意し、必須文書記録が発生又は受け入れる毎にその名称を台帳に記録し、所定の場所に保存する。この保存台帳は、原則として研究実施計画書毎に作成する。

### 5. 記録の保存期間

記録保存責任者は、記録の保存期間及び保存方法について研究依頼者と治験管理室との協議により保存する。なお、これら満了期日については、「再審査・再評価等の記録保存の終了に関する報告書（様式12）」により研究依頼者より院長に通知される。

### 6. 記録の廃棄

保存している記録が保存期間を満了し、院長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合、患者のプライバシー及び研究依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分する。この際、当該保存台帳に廃棄した旨を記載する。

この手順書は、平成17年4月1日から適用する。

この手順書は、平成20年6月1日から適用する。