

受託研究 標準業務手順書

地方独立行政法人大阪市民病院機構
大阪市立総合医療センター

作成日：平成26年10月1日（第1版）

第1章 目的と適用範囲

(目的)

第1条 地方独立行政法人大阪市民病院機構大阪市立総合医療センター（以下「病院」という。）における国及びこれに準ずる機関以外の者から委託を受けて行う医薬品、医療機器及びその他（以下「医薬品等」という。）の臨床研究（以下「受託研究」という。）の取扱いについて、必要な事項を定めるものとする。

(受託対象及び本手順書の適用範囲)

第2条 研究を受託できる範囲は次のとおりとする。

- (1) 医薬品及び医療機器の製造販売後承認申請又は承認事項一部変更承認申請（以下「承認申請」という。）の際に提出すべき資料の収集のために行う臨床試験（治験）
- (2) 医薬品及び医療機器の再審査・再評価の際に提出すべき資料の収集のために行う臨床試験（製造販売後臨床試験）
- (3) 病院採用医薬品等における薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条の4第4項及び第14条の6第4項（これらの規定を法第19条の4において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定に基づいて行う再審査申請及び再評価申請のための使用成績調査、特定使用成績調査。尚、これら調査の実施にあたっては「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12月20日付厚生労働省令第171号）」及び「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3月23日付厚生労働省令第38号）」（以下、両省令を併せて「GPS P」という。）を遵守するものとする。（以下、本号に定める研究を「GPS P使用成績調査」という。）
- (4) 法第77条の4の2及び施行規則第253条の規定に基づいて行うすべての医薬品等の副作用・感染症詳細調査。（以下、本号に定める研究を「副作用詳

細調査等」という。)

(5) 本項(1)から(4)に定める以外の臨床研究のうち企業主導の臨床研究(以下、企業主導臨床研究)という。)

(6) 本項(1)から(4)に定める以外の臨床研究のうち医師主導の臨床研究。(以下、医師主導臨床研究)という。)

2. 本手順書1項(1)及び(2)に係る業務の手順は「治験 標準業務手順書」に定める。

3. 本手順書は前項(3)から(6)に定める研究に適用する。ただし、企業主導臨床研究のうち、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年3月27日厚生省令第28号)(医薬品GCP省令)、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年3月23日厚生省令第36号)(医療機器GCP省令)及びその他関連する法令・通知に準拠して実施する研究については、「治験 標準業務手順書」に準ずるものとする。

第2章 GPS P使用成績調査及び副作用詳細調査の受託

(委託申請)

第3条 病院長は、GPS P使用成績調査を委託しようとする者(以下「依頼者」という。)に「受託調査依頼書」(第1号様式)及び審査に必要な書類^{※1)}を提出させるものとする。

※1)審査に必要な書類

①新規調査の概要(当院様式)

②調査実施要綱

③調査票見本

④調査対象薬剤等の添付文書又は製品概要

⑤被験者に配布する資料(説明文書・同意書、アンケート等)

⑥その他調査に関する資料

2. 病院長は、副作用詳細調査等を委託しようとする者（以下「依頼者」という。）に「受託調査依頼書」（第1号様式）及び当該副作用・感染症に関する情報を記載した文書を提出させるものとする。

（受託の決定）

第4条 調査の受託決定は、病院長が行うものとする。

2. 病院長は、受託の決定にあたっては、「受託調査審査依頼書」（第2号様式）により、あらかじめ受託研究審査委員会（以下、「委員会」という。）の意見を求めるものとする。
3. 委員会は、被験者への説明が必要な案件については委員会審査を、その他の案件については迅速審査を行い、審査の結果を「受託調査審査報告書」（第3号様式）により、病院長に報告するものとする。
4. 病院長は、委員会の審査結果に基づいた決定事項を、「受託調査通知書」（第4号様式）により依頼者及び調査責任医師に通知するものとする。
5. 病院長は、病院の業務に関連のない調査、又は本来業務に支障を及ぼす恐れがあると判断される調査等適当でないと認められるものは、受託することができない。

（契約）

第5条 受託が承認された調査については、遅延なく依頼者と地方独立行政法人大阪市民病院機構理事長との間で、「受託調査契約書」（第5号様式）により受託契約を締結するものとする。

（受託内容の変更）

第6条 依頼者及び調査責任医師は、調査責任医師又は調査分担医師を変更する場合には、「受託調査担当者変更報告書」（第10号様式）を病院長に提出するものとする。

2. 依頼者及び調査責任医師は、受託中の調査について前項に定める変更以外の変更が生じた場合には、「受託調査変更報告書」（第7号様式）に変更の経緯を説明した資料及び変更した文書等を添えて病院長に提出するものとする。
3. 病院長は、依頼者及び調査責任医師から提出された書類について必要と判断する場合、「受託調査審査依頼書」（第2号様式）により、あらかじめ委員会の意見を求めることができる。
4. 委員会は、病院長から意見を求められた場合には委員会審査又は迅速調査を行い、審査の結果を「受託調査審査報告書」（第3号様式）により、病院長に報告するものとする。
5. 病院長は、委員会の審査結果に基づいた決定事項を、「受託調査通知書」（第4号様式）により依頼者及び調査責任医師に通知するものとする。

（調査結果の報告等）

第7条 依頼者及び調査責任医師は、当該調査を終了または中止するときは、「受託調査（終了・中止）届」（第6号様式）により速やかに病院長に報告し、病院長は委員会に報告するものとする。

（調査費用の納入等）

第8条 依頼者は、調査票を回収した場合、調査責任医師が合意した「受託調査・調査票受領届」（第9号様式）に「調査票受領内訳書」（第9号様式 別紙）及び回収した調査票の写しを添えて病院長に報告し、病院長は委員会に報告するものとする。

2. 依頼者は、地方独立行政法人大阪市民病院機構の発行する請求書により調査費用を納入する。

第3章 企業主導臨床研究の受託

（委託申請）

第9条 病院長は、企業主導臨床研究を委託しようとする者（以下「依頼者」という。）に「研究依頼書」（（臨）書式3）及び審査に必要な書類※2）を提出させるものとする。

※2）審査に必要な書類

- ①新規臨床研究の概要（当院様式）
- ②研究実施計画書
- ③研究対象薬剤等概要書又は添付文書
- ④症例報告書の見本
- ⑤説明文書・同意文書
- ⑥研究の費用に関する資料
- ⑦被験者の健康被害の補償に関する資料
- ⑧その他研究に関する資料（被験者に配布する資料等）

（受託の決定）

第10条 研究の受託決定は、病院長が行うものとする。

2. 病院長は、受託の決定にあたっては、「研究審査依頼書」（（臨）書式4）により、あらかじめ委員会の意見を求めるものとする。
3. 委員会は委員会審査を行い、審査の結果を「研究審査結果通知書」（（臨）書式5）により、病院長に報告するものとする。
4. 病院長は、委員会の審査結果に基づいた決定事項を、「研究審査結果通知書」（（臨）書式5）により依頼者及び研究責任医師に通知するものとする。
5. 病院長は、病院の業務に関連のない研究、又は本来業務に支障を及ぼす恐れがあると判断される研究等適当でないと認められるものは、受託することができない。

（契約）

第11条 受託が承認された研究については、遅延なく依頼者と地方独立行政法人大阪

市民病院機構理事長との間で受託契約を締結するものとする。

(受託内容の変更)

第12条 依頼者及び研究責任医師は、受託中の研究について変更が生じた場合には、
「研究に関する変更申請書」(臨)書式10)に変更の経緯を説明した資料
及び変更した文書等を添えて病院長に提出するものとする。

2. 病院長は、依頼者及び研究責任医師から提出された書類について必要と判断
する場合、「研究審査依頼書」(臨)書式4)により、あらかじめ委員会の意
見を求めることができる。

3. 病院長は、研究に関する変更について委員会の意見を求める場合には本手順
書第10条に準じて研究責任医師及び依頼者に通知するものとする。

(研究の継続)

第13条 病院長は、実施中の研究において研究の期間が1年を超える場合には、少な
くとも年1回、研究責任医師に研究実施状況報告書((臨)書式11)を提出
させ、研究審査依頼書((臨)書式4及び((臨)書式11)を委員会に提出し、
研究の継続の可否について意見を求め本手順書第10条に準じて研究責任医
師及び依頼者に通知するものとする。

(有害事象の発生)

第14条 病院長は、研究責任医師より重篤な有害事象に関する報告書等((臨)書式
12-1・12-2又は同13-1・13-2、同14又は同15)を入手し
た場合は、研究審査依頼書((臨)書式4)及び((臨)書式12-1・12-
2又は同13-1・13-2、同14又は同15)を委員会に提出し、研究の
継続の可否についての意見を求め本手順書第10条に準じて研究責任医師及
び依頼者に通知するものとする。

(重大な安全性に関する情報の入手)

第15条 病院長は、研究依頼者より安全性情報等に関する報告書((臨)書式16)

を入手した場合は、研究審査依頼書（（臨）書式4）及び（（臨）書式16）を委員会に提出し、研究の継続の可否についての意見を求め、本手順書第10条に準じて研究責任医師及び依頼者に通知するものとする。

（研究結果の報告等）

第16条 依頼者及び研究責任医師は、当該研究を終了または中止するときは、研究終了（中止・中断）報告書（（臨）書式17）により速やかに病院長に報告し、病院長は委員会に報告するものとする。

（研究費の納入等）

第17条 依頼者は、症例報告書を回収した場合、研究責任医師が合意した「研究実績報告書」（（臨）経費4）に症例報告書の写し等を添えて病院長に報告し、病院長は委員会に報告するものとする。

2. 依頼者は、地方独立行政法人大阪市民病院機構の発行する請求書により研究費を納入する。

第4章 研究者主導臨床研究の受託

（委託申請）

第18条 病院長は、研究者主導臨床研究を委託しようとする者（以下「依頼者」という。）に「研究依頼書」（（臨）書式3）及び審査に必要な書類※3）を提出させるものとする。

※3）審査に必要な書類

- ①当院の臨床研究倫理委員会の承認書（写し）
- ②研究実施計画書
- ③研究の費用について説明した文書

（受託の決定）

第19条 研究の受託決定は、病院長が行うものとする。

2. 病院長は、受託の決定にあたっては、「研究審査依頼書」((臨)書式4)により、あらかじめ委員会の意見を求める。
3. 委員会は審査を行い、その結果を「研究審査結果通知書」((臨)書式5)により、病院長に報告するものとする。
4. 病院長は、委員会の審査結果に基づいた決定事項を、「研究審査結果通知書」((臨)書式5)により依頼者及び研究責任医師に通知するものとする。
5. 病院長は、病院の業務に関連のない研究、又は本来業務に支障を及ぼす恐れがあると判断される研究等適当でないと認められるものは、受託することができない。

(契約)

第20条 受託が承認された研究については、遅延なく依頼者と地方独立行政法人大阪市民病院機構理事長との間で受託契約を締結するものとする。

(研究結果の報告等)

第21条 依頼者及び研究責任医師は、当該研究を終了または中止するときは、研究終了(中止・中断)報告書((臨)書式17)により速やかに病院長に報告する。
なお、臨床研究倫理委員会に研究終了報告書を提出する場合は、当該報告書の写しを((臨)書式17)として代用することを可能とする。

(研究費の納入等)

第22条 依頼者は、症例報告書を回収した場合、研究責任医師が合意した「研究実績報告書」((臨)経費4)に症例報告書の写し等を添えて病院長に報告するものとする。

2. 依頼者は、地方独立行政法人大阪市民病院機構の発行する請求書により研究費を納入する。

(研究費の執行等)

第23条 本手順書の適用とする受託研究にかかる費用の受け入れ及び執行について

は、次の各号によるものとする。

- (1) 病院長は受託研究にかかる費用を請求し、受け入れるものとする。
- (2) 研究費の執行については、前号に規定する受入額の80%を限度とし、執行するものとする。
- (3) 研究費にかかる計理については、受託研究事務局で行うものとする。
- (4) 研究費にかかる計理については、地方独立行政法人大阪市民病院機構の定める諸規定に当然に従うものとする。

附則 この手順書は、平成26年10月1日から施行する。

大阪市立総合医療センター受託研究標準業務手順書は、平成26年9月30日をもって廃止する。