

独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センターにおける 受託研究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大阪刀根山医療センター受託研究取扱規程に基づいて、治験と製造販売後臨床試験を除く受託研究全般の実施に必要な手続と運営に関する手順を定めるものである。

- 2 本手順書は、「使用成績調査」「特定使用成績調査」「副作用・感染症症例調査」に対しても適用する。

第2章 院長の業務

(研究依頼の申請等)

第2条 院長は、必要に応じて、事前に研究責任医師より提出された研究分担医師・研究協力者リスト（受託研究書式2）に基づき、研究関連の重要な業務の一部を分担させる者を了承する。院長は、了承した研究分担医師・研究協力者リスト（受託研究書式2）を研究責任医師及び依頼者に提出する。

- 2 院長は、研究に関する研究責任医師と研究依頼者との文書による合意が成立した後、研究依頼者及び研究責任医師に研究依頼書（受託研究書式3）とともに研究実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。研究責任医師・研究分担医師履歴書（受託研究書式1）は、必要時求めるものとする。

(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（受託研究書式4）、研究実施計画書等の審査の対象となる文書を治験・受託研究審査委員会に提出し、研究の実施について治験・受託研究審査委員会の意見を求めるものとする。

- 2 院長は、治験・受託研究審査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、説明文書、同意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、受託研究審査結果通知書及び治験・受託研究審査委員会出席者リスト（受託研究書式5）により通知してきた場合、治験・受託研究審査委員会の決定と院長の指示・決定が同じである場合には、受託研究審査結果通知書（受託研究書式5）を用いて、研究依頼者及び研究責任医師に通知するものとする。異なる場合には、研究に関する指示・決定通知書（受託研究参考書式1）を作成し、（受託研究書式5）を添付し研究依頼者及び研究責任医師に通知するものとする。
- 3 院長は、治験・受託研究審査委員会が修正を条件に研究の実施を承認し、その点につき研究依頼者及び研究責任医師が研究実施計画書等を修正した場合には、

研究依頼者に、研究責任医師と必要に応じて合意のもと、受託研究実施計画書等修正報告書（受託研究書式6）及び該当する資料を提出させるものとする。説明文書、同意文書の修正のみの場合は、研究責任医師に受託研究実施計画書等修正報告書（受託研究書式6）及び該当する資料を提出させるものとする。また、院長は、受託研究実施計画書等修正報告書（受託研究書式6）と該当する資料について修正事項の確認を行う。

- 4 院長は、治験・受託研究審査委員会が研究の実施を却下する決定を下し、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、受託研究審査結果通知書及び治験・受託研究審査委員会出席者リスト（受託研究書式5）を用いて、研究依頼者及び研究責任医師に通知するものとする。
- 5 院長は、研究依頼者から治験・受託研究審査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、治験・受託研究審査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により契約を締結し、双方が記名又は署名し、押印と日付を付すものとする。
- 2 研究責任医師は、契約内容を確認する。
- 3 院長は、治験・受託研究審査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項の受託研究実施計画書等修正報告書（受託研究書式6）により条件に従い修正され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、研究依頼者から契約書の内容の変更を行う受託研究に関する変更申請書（受託研究書式10）が提出された場合、治験・受託研究審査委員会の意見を聴いた後、変更契約書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少なくとも年1回、研究責任医師に受託研究実施状況報告書（受託研究書式11）を提出させ、研究の継続について治験・受託研究審査委員会の意見を求めるものとする（受託研究書式4）。
- 2 院長は、治験・受託研究審査委員会の審査結果に基づく院長の指示・決定が同じである場合には、受託研究審査結果通知書及び治験・受託研究審査委員会出席者リスト（受託研究書式5）を用いて、研究依頼者及び研究責任医師に通知するものとする。異なる場合には、研究に関する指示・決定通知書（受託研究参考書式1）を作成し、（受託研究書式5）を添付し研究依頼者及び研究責任医師に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第3条第3項に準じるものとする。

- 3 院長は、実施中の研究の継続審査等において、治験・受託研究審査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・決定を、受託研究審査結果通知書及び治験・受託研究審査委員会出席者リスト（受託研究書式5）を用いて、研究依頼者及び研究責任医師に通知するものとする。
- 4 院長は、研究依頼者から治験・受託研究審査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。

（研究実施計画書等の変更）

- 第6条 院長は、研究期間中、治験・受託研究審査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、受託研究に関する変更申請書（受託研究書式10）の提出があった場合には、研究の継続の可否について治験・受託研究審査委員会の意見を求める（受託研究書式4）。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、受託研究審査結果通知書及び治験・受託研究審査委員会出席者リスト（受託研究書式5）を用いて、研究依頼者及び研究責任医師に通知するものとする。異なる場合には、研究に関する指示・決定通知書（受託研究参考書式1）を作成し、（受託研究書式5）を添付し研究依頼者及び研究責任医師に通知するものとする。

（医薬品の重篤な有害事象の発生）

- 第7条 院長は、受託研究責任医師より重篤な有害事象発生の報告（書式12-1、12-2）があった場合は、受託研究責任医師が判定した研究薬との因果関係及び予測性を確認し、研究の継続の可否について、治験・受託研究審査委員会の意見を求める（受託研究書式4）。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、審査結果通知書及び治験・受託研究審査委員会委員出欠リスト（受託研究書式5）を用いて、受託研究依頼者及び受託研究責任医師に通知するものとする。異なる場合には受託研究に関する指示・決定通知書（受託研究参考書式1）を作成し、（受託研究書式5）を添付し受託研究依頼者及び受託研究責任医師に通知するものとする。

（医療機器の重篤な有害事象及び不具合の発生）

- 第7条の2 院長は、受託研究責任医師より重篤な有害事象及び不具合発生の報告（受託研究書式14）があった場合は、受託研究責任医師が判定した研究機器との因果関係及び予測性を確認し、研究の継続の可否について、治験・受託研究審査委員会の意見を求める（受託研究書式4）。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、審査結果通知書及び治験・受託研究審査委員会委員出欠リスト（受託研究書式5）を用いて、受託研究依頼者及び受託研究責任医師に通知するものとする。異なる場合には受託研究に関する指示・決定

通知書（受託研究参考書式1）を作成し、（受託研究書式5）を添付し受託研究依頼者及び受託研究責任医師に通知するものとする。

（研究の中止、中断及び終了）

第8条 院長は、研究依頼者が研究薬の開発中止等を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書（受託研究書式18）で通知してきた場合は、研究責任医師及び治験・受託研究審査委員会に対し、速やかにその旨を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。

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（受託研究書式17）してきた場合は、研究依頼者及び治験・受託研究審査委員会に対し、速やかにその旨を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（受託研究書式17）してきた場合には、その写を用いて、研究依頼者及び治験・受託研究審査委員会に対し、速やかにその旨を通知するものとする。

第3章 治験・受託研究審査委員会

（治験・受託研究審査委員会及び治験・受託研究審査委員会事務局の設置）

第9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、治験・受託研究審査委員会を院内に設置する。

2 院長は、治験・受託研究審査委員会の委員を指名し、治験・受託研究審査委員会と協議の上、治験・受託研究審査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、研究依頼者から、治験・受託研究審査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、自らが設置した治験・受託研究審査委員会委員となることはできない。

4 院長は、治験・受託研究審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験・受託研究審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、臨床研究支援・治験管理室を設置するものとする。

第4章 研究責任医師の業務

（研究責任医師の要件）

第10条 研究責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

（1）研究責任医師は、必要に応じて教育・訓練及び経験によって研究を適正に実施しうることを証明する最新の履歴書（受託研究書式1）及び研究分担医師を置く場合には求めに応じて当該研究分担医師の履歴書（受託研究書式1）を、研究依頼者に提出するものとする。

（2）研究責任医師は、研究依頼者と合意した研究実施計画書、最新の研究薬概要書、

製品情報及び研究依頼者が提供するその他の文書に記載されている研究薬の適切な使用方法に十分精通していなければならない。

- (3) 研究責任医師は、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができなければならない。
- (4) 研究責任医師は、合意された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なければならない。
- (5) 研究責任医師は、研究を適正かつ安全に実施するため、研究の予定期間中に十分な数の研究分担医師及び研究協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。
- (6) 研究責任医師は、研究関連の重要な業務の一部を研究分担医師又は研究協力者に分担させる場合には、必要に応じて、分担させる業務と分担させる者のリスト（受託研究書式2）を作成し、院長に提出し、その了承（受託研究書式2）を受けなければならない。なお、院長の了承を受けた時点から業務を分担して差し支えないが、研究分担医師については治験・受託研究審査委員会による審査が必要となる。
- (7) 研究責任医師は、研究分担医師、研究協力者等に、研究実施計画書、研究薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。

（研究責任医師の責務）

第11条 研究責任医師は、次の事項を行う。

- (1) 研究実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び研究を実施する際の個々の被験者の選定に当たっては、人権保護の観点から及び研究の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、研究責任医師等との依存関係、他の研究への参加の有無等を考慮し、研究に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
- (2) 同意能力を欠く者については、当該研究の目的上、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者とししないこと。
- (3) 社会的に弱い立場にある者（参加に伴う利益又は参加拒否による上位者の報復を予想することにより研究への自発的な参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人（例えば、階層構造を有するグループの構成員としての医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員並びに被拘禁者等がある。その他の例として、不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年者及び研究参加の同意を表明する能力のないものがあげられる。）を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。
- (4) 研究依頼者から提供される研究実施計画書、及び最新の研究薬概要書その他必要な資料・情報に基づき研究依頼者と協議し、当該研究を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討した後、研究依頼者と合意すること。研究実施計画書が改訂される場合も同様である。
- (5) 研究実施の申請をする前に、研究依頼者の協力を得て、被験者から研究の参加に関する同意を得るために用いる説明文書を作成すること。
- (6) 研究実施前及び研究期間を通じて、治験・受託研究審査委員会の審査の対象となる文書のうち、研究責任医師が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文

- 書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに院長に提出すること。
- (7) 治験・受託研究審査委員会が研究の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に研究の実施又は継続を承認し、これに基づく院長の指示・決定が文書（(受託研究書式 5) 又は (受託研究参考書式 1)）で通知された後に、その指示・決定に従って研究を開始又は継続すること。又は、治験・受託研究審査委員会が実施中の研究に関して承認した事項を取消し（研究の中止又は中断を含む）、これに基づく院長の指示・決定が文書（(受託研究書式 5) 又は (受託研究参考書式 1)）で通知された場合には、その指示・決定に従うこと。
 - (8) 研究責任医師は、治験・受託研究審査委員会が当該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（(受託研究書式 5) 又は (受託研究参考書式 1)）で通知され、契約が締結されるまで被験者を研究に参加させてはならない。
 - (9) 研究薬を承認された研究実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。
 - (10) 研究薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、当該研究薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。
 - (11) 実施中の研究において、少なくとも年 1 回、院長に研究実施状況報告書（受託研究書式 11）を提出すること。
 - (12) 研究の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような研究のあらゆる変更について、院長に速やかに研究に関する変更申請書（受託研究書式 10）を提出するとともに、変更の可否について院長の指示・決定（(受託研究書式 5) 又は (受託研究参考書式 1)）を受けること。
 - (13) 研究実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、その内容を点検し問題がないことを確認したときに記名押印又は署名するものとする。研究分担医師が作成した症例報告書についても、その内容を点検し問題がないことを確認したときに記名押印又は署名するものとする。
 - (14) 研究終了後、速やかに院長に研究終了（中止・中断）報告書（受託研究書式 17）を提出すること。なお、研究が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。
 - (15) 研究が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療、事後処理、その他必要な措置を講じること。

(被験者の同意の取得)

- 第 12 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、被験者に対して説明文書を用いて十分に説明し、研究への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。
- 2 同意文書には、説明を行った研究責任医師又は研究分担医師並びに被験者が記名押印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、研究協力者が補足的な説明を行った場合には、当該研究協力者も記名押印又は署名し、日付を記入するものとする。

- 3 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、前項の規定に従って記名押印又は署名と日付が記入された同意文書の写を被験者に渡さなければならない。また、被験者が研究に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第1項及び第2項に従って同意を取得し、記名押印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び説明文書を被験者に渡さなければならない。
- 4 研究責任医師、研究分担医師及び研究協力者は、研究への参加又は研究への参加の継続に関し、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 説明文書及び説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるか それを疑わせる語句、又は研究責任医師、研究分担医師、研究協力者、当院若しくは研究依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれていてはならない。
- 6 口頭及び文書による説明には、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。
- 7 研究責任医師又は研究分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、研究に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該研究責任医師、研究分担医師又は補足的説明者としての研究協力者は、すべての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。
- 8 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、研究責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め治験・受託研究審査委員会の承認を得なければならない。また、研究責任医師又は研究分担医師は、すでに研究に参加している被験者に対しても当該情報を速やかに伝え、研究に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、改訂された説明文書を用いて改めて説明し、研究への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。
- 9 研究に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、研究責任医師又は研究分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、研究に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。

(被験者に対する医療)

第13条 研究責任医師は、研究に関する医療上のすべての判断に責任を負うものとする

- 2 院長及び研究責任医師は、被験者の研究参加期間中及びその後を通じ、研究に関連した臨床上問題となるすべての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。また、研究責任医師又は研究分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。

第5章 研究薬の管理

(研究薬の管理)

第14条 研究薬の管理責任は、院長が負うものとする。

- 2 院長は、研究薬を保管、管理させるため副薬剤部長を研究薬管理者とし、病院で実施される研究の研究薬を管理させるものとする。なお、研究薬管理者は必要に応じて研究薬管理補助者を指名し、研究薬の保管、管理を行わせることができる。
- 3 研究薬管理者は、研究依頼者が作成した研究薬の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って適正に研究薬を保管、管理する。
- 4 研究薬管理者は次の業務を行う。
 - 1) 研究薬を受領し、研究薬受領書を発行する。
 - 2) 研究薬の保管、管理及び払い出しを行う。
 - 3) 研究薬管理表及び研究薬出納表を作成し、研究薬の使用状況及び進捗状況を把握する。
 - 4) 被験者からの未使用研究薬の返却記録を作成する。
 - 5) 未使用研究薬（被験者からの未使用返却研究薬、使用期限切れ研究薬及び欠陥品を含む。）を研究依頼者に返却し、未使用研究薬返却書を発行する。
 - 6) その他、第3項の研究依頼者が作成した手順書に従う。
- 5 研究薬管理者は、研究実施計画書に規定された量の研究薬が被験者に投与されていることを確認する。
- 6 研究薬管理者は、原則として救命治療の研究等の場合、病棟等で研究責任医師の下に管理させることができる。

第6章 臨床研究支援・治験管理室

(臨床研究支援・治験管理室の設置及び業務)

第15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名し、臨床研究支援・治験管理室を設けるものとする。なお、臨床研究支援・治験管理室は治験・受託研究審査委員会事務局を兼ねるものとする。

- 2 臨床研究支援・治験管理室は、次の者で構成する。
 - (1) 臨床研究支援・治験管理室長：臨床研究部長
 - (2) 事務局員：臨床研究支援・治験管理室長補佐、業務班長、治験主任又は薬剤師治験コーディネーター、看護師治験コーディネーター、事務員
- 3 臨床研究支援・治験管理室は、院長の指示により、次の業務を行うものとする。
 - (1) 第9条第1項の規程により設置される治験・受託研究審査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) 受託研究依頼者に対する必要書類の交付と受託研究依頼手続きの説明
- (3) 受託研究依頼書（受託研究書式3）及び治験・受託研究審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
- (4) 院長から治験・受託研究審査委員会への審査依頼書（受託研究書式4）作成
- (5) 審査結果通知書（受託研究書式5）、それに基づく院長の受託研究に関する指示・決定通知書（受託研究書式5又は受託研究参考書式1）の作成と受託研究依頼者及び受託研究責任医師への通知書の交付（治験・受託研究審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の受託研究依頼者への交付を含む。）
- (6) 受託研究契約に係わる手続き等の業務
- (7) 受託研究終了（中止・中断）報告書（受託研究書式17）の受領及び受託研究依頼者、治験・受託研究審査委員会への通知書（受託研究書式17）の作成と交付
- (8) 開発の中止等に関する報告書（受託研究書式18）の受領及び受託研究責任医師、治験・受託研究審査委員会への通知書（受託研究書式18）の作成と交付
- (9) 記録の保存
- (10) 研究の実施に必要な手続きの作成
- (11) 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7章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第16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：医事課医事班長
 - (2) 研究受託に関する文書等：臨床研究支援・治験管理室長
 - (3) 研究薬に関する記録（研究薬管理表、研究薬出納表、被験者からの未使用研究薬返却記録、研究薬納品書、未使用研究薬受領書等）：副薬剤部長
- 3 院長又は研究受託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17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17条 院長は、当院において保存すべき文書を、研究の中止又は終了後3年が経過した日までの間保存するものとする。ただし、研究依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について研究依頼者と協議するものとする。

- 2 院長は、研究依頼者より前項にいう開発の中止等に関する報告書（受託研究書式18）を受けるものとする。

(附則)

この手順書は、平成29年12月1日から施行する。
平成31年4月1日、一部改訂。