

地方独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院
受託研究（使用成績調査）に係る標準業務手順書

初版 平成 21 年 4 月 1 日制定
第 2 版 平成 22 年 4 月 1 日改訂
第 2.1 版 平成 22 年 12 月 1 日改訂
第 3 版 平成 27 年 4 月 1 日改訂
第 4 版 令和 3 年 4 月 1 日改訂

地方独立行政法人神戸市民病院機構
神戸市立医療センター中央市民病院
病院長

目次

第1条（目的）	3
第2条（適用範囲）	3
第3条（定義）	3
第4条（責任医師の要件）	3
第5条（実施依頼）	4
第6条（指示、決定の通知）	4
第7条（契約）	4
第8条（委員会への報告等）	4
第9条（委員会の責務）	5
第10条（委員会の運営）	5
第11条（受託研究事務局）	5
第12条（責任医師及び責任医師等の責務）	6

(目的)

第1条 本手順書は、「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」(昭和35年法律第145号)、及び「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)、「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)又は「再生医療等製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26年厚生労働省令第90号)(以下これら省令を総称して「GPSP」という。)に基づき、地方独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院(以下「当院」という。)において医薬品、医療機器又は再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の製造販売後の調査を実施するにあたり必要な手続きを定めるものである。

(適用範囲)

第2条 本手順書は、当院において実施される使用成績調査(一般使用成績調査、特定使用成績調査及び使用成績比較調査を含み、以下「受託研究」という。)について適用する。

なお、製造販売後臨床試験の実施については、別途定める「地方独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院 治験に係る標準業務手順書」による。

(定義)

第3条 本手順書において「責任医師」とは、当院において受託研究に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。

2 「分担医師」とは、当院において、責任医師の指導の下に受託研究に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。

3 「責任医師等」とは、責任医師及び分担医師をいう。

4 「依頼者」とは、当院に受託研究を依頼する医薬品等の製造販売業者等をいう。

(責任医師の要件)

第4条 責任医師は、当院に在籍する医師又は歯科医師であること。なお、研修医及び嘱託医は責任医師になることはできない。

2 責任医師は、GPSP その他関連する法令及び行政通知等を理解していること。

(実施依頼)

第5条 病院長は、受託研究の実施の依頼があった場合には、受託研究審査委員会（以下「委員会」という。）の審査に必要な資料を依頼者又は責任医師から入手する。

なお、原則として受託研究の対象となる医薬品等は、当院採用品でなければならない。ただし、当該医薬品等の製造販売承認条件として製造販売後の全例調査が義務付けられている場合等、特段の事由がある場合を除く。

(指示、決定の通知)

第6条 病院長は、当院における受託研究の実施の適否について委員会に意見を求め、これに基づく病院長の指示、決定を依頼者及び責任医師に通知する。

(契約)

第7条 病院長が委員会の意見に基づき受託研究の実施を了承した後、地方独立行政法人神戸市民病院機構 理事長と依頼者が二者間で契約を締結する。なお、業務受託機関が存する場合には、上記の二者に当該業務受託機関を含めた三者で契約を締結する。

(委員会への報告等)

第8条 病院長は、受託研究の契約期間が1年を超える場合には、1年に1回以上、責任医師より実施状況の報告を受けるとともに、当該受託研究の継続の適否について委員会に意見を求め、これに基づく病院長の指示、決定を依頼者及び責任医師に通知する。

2 病院長は、責任医師及び依頼者が受託研究を終了した旨通知してきた場合には、これを速やかに委員会に報告する。

3 病院長は、責任医師又は依頼者が受託研究を中止した旨通知してきた場合には、その詳細な理由を確認するとともに、速やかに委員会に報告する。

(委員会の責務)

第9条 委員会は、病院長から受託研究の実施又は継続の適否について意見を聴かれた場合には、その内容について審査のうえ、病院長に意見を述べるものとする。

2 委員会は、受託研究の実施の適否に関する審査において、当該受託研究が以下のいずれかに該当するときには迅速審査を行うことができる。迅速審査の可否は委員長が判断する。

- (1) 当該医薬品等の製造販売承認条件として義務付けられている全例調査
- (2) 当院採用品であって、再審査又は使用成績評価等の申請に用いるデータを収集する目的の調査
- (3) その他規制当局の指示等により実施が義務付けられている調査

3 委員会は、既に承認済の受託研究の軽微な変更について迅速審査を行うことができる。迅速審査の可否は委員長が判断する。

(委員会の運営)

第10条 委員会は、病院長から指名された委員をもって構成する。

- 2 採決は、出席した委員全員の合意を原則とする。なお、審議に参加していない委員は採決に参加できない。
- 3 委員長が委員会に出席できない場合には、委員長から指名された委員がこれを代行する。

(受託研究事務局)

第11条 病院長は、当院に受託研究事務局を設置し、以下に掲げる受託研究の実施に係る事務及び支援を行わせる。なお、受託研究事務局は治験事務局が兼ねるものとする。

- 1) 委員会の運営に係る事務
- 2) 依頼者又は責任医師から病院長に提出された委員会の審査の対象となる文書及びその他の通知又は報告等の委員会、責任医師又は依頼者への提出
- 3) 委員会の意見に基づく、病院長の指示、決定に関する通知文書の作成とそれら文書の責任医師及び依頼者への交付
- 4) 受託研究の契約に係る手続き等の業務
- 5) 受託研究の終了(中止)報告書の受領及び通知
- 6) 受託研究事務局が保存すべき記録の保存
- 7) 受託研究の実施に必要な手順書の作成
- 8) その他受託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

(責任医師及び責任医師等の責務)

第12条 責任医師等は、第7条に掲げる契約が締結される前に当該受託研究を実施してはならない。

- 2 責任医師は、受託研究の実施期間中に、責任医師の変更その他契約内容に変更がある場合には、当該事項について速やかに病院長及び依頼者に報告しなければならない。
- 3 責任医師は、受託研究の契約期間が1年を超える場合には1年に1回以上、病院長に当該受託研究の実施状況の報告をしなければならない。
- 4 責任医師は、受託研究を終了した場合には、病院長に速やかに報告しなければならない。
- 5 責任医師は、自ら受託研究を中止した場合には、病院長及び依頼者に、その詳細な理由とともに速やかに報告しなければならない。
- 6 責任医師等は、調査実施要綱、調査票記載の手引き等に従い、正確な調査票を作成しなければならない。また、責任医師は分担医師が作成した調査票の内容を点検し、問題がないことを確認しなければならない。
- 7 責任医師は、委員会からの求めがあった場合には委員会に出席し、当該受託研究の概要についての説明を行わなければならない。なお、責任医師が出席できない場合には、責任医師が指名した分担医師が出席し説明を行うものとする。

附則

(施行期日)

第1条 本手順書は平成21年4月1日から施行する。

(施行期日)

第1条 本手順書は平成22年4月1日から施行する。

(施行期日)

第1条 本手順書は平成22年12月1日から施行する。

(施行期日)

第1条 本手順書は平成27年4月1日から施行する。

(施行期日)

第1条 本手順書は令和3年4月1日から施行する。

