

受託研究（治験）事務局標準業務手順書

1. 目的

本手順書は、平成9年厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「GCP省令」という。）第28条、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号。以下「医療機器GCP省令」という。）及び「再生医療等製品の臨床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89号。以下「再生医療等製品GCP省令」という。上記三省令を併せて以下「医薬品GCP省令等」という。）に基づいて、独立行政法人国立病院機構埼玉病院における受託研究事務局の業務、運営方法を定め、それに基づく業務手順を示すものである。

2. 受託研究事務局の設置等

- 1) 院長は、受託研究の円滑な実施を目的として受託研究事務局（以下「事務局」という）を設置する。
- 2) 院長は、事務局の業務を統括することを目的として、受託研究事務局長（以下「事務局長」という）を任命する。

3. 事務局の責務

- 1) 事務局は、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、医薬品GCP省令等および標準業務手順書を遵守して受託研究関連業務が実施されるよう、当院における受託研究事務を執り行うものとする。
- 2) 事務局は、受託研究審査委員会（以下「本委員会」という）の円滑なる運営を目的として、本委員会の事務局を兼ねるものとする。

4. 事務局の構成

事務局は、事務局長、事務局次長、記録保存管理者及び事務局員によって構成する。

1) 事務局長

- (1) 事務局長は、治験管理室長とし当院における受託研究事務を総括する。
- (2) 事務局長は、本手順書の定めるところにより院長に代わって受託研究に関する事務を取り扱うことができる。
- (3) 前項の規定により、院長に代わって受託研究に関する事務を取り扱う場合は、本手順書に特段の定めがある場合を除いて院長の決裁を経るものとする。

2) 事務局次長

- (1) 事務局次長は、薬剤部長とし、事務局長の業務を補佐する。

3) 記録保存管理者

- (1) 記録保存管理者は、診療録（同意文書、その他診療に関する記録を含む）については企画課長、研究受託に関する文書については受託研究事務局長、契約に関する文書については業務班長とする。
- (2) 記録保存管理者は、院長または事務局長の指示に従って治験に関する必須文書その他の保存すべき文書を管理する。

4) 事務局員

事務局員は、院長または事務局（次）長の指示に従って業務を行うものとする。

5. 本委員会の事務局業務

1) 本委員会の事務局業務

事務局は、本委員会事務局として以下の業務を行う。

- (1) 院長の任命した本委員会委員の名簿を作成し、保存すること。
- (2) 本委員会の開催、議事録の作成、本委員会に係る文書の作成と送付、記録の保存等、本委員会の運営に関すること。

2) G C P省令及び標準業務手順書の遵守

事務局は、委員会の事務局業務を行うにあたっては医薬品G C P省令等及び受託研究審査委員会標準業務手順書を遵守してその業務を行わなければならない。

6. 受託研究事務局業務

1) 受託研究資料の請求

事務局は、受託研究依頼者から受託研究の依頼があった場合には、依頼された治験責任医師とともに受託研究依頼者と当院の必要な部署から以下の文書入手して本委員会の審査に供するものとする。

- (1) 治験実施計画書
- (2) 症例報告書
- (3) 同意文書およびその他の説明文書
- (4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- (5) 治験薬概要書
- (6) 被験者の安全等に係わる報告
- (7) 被験者への支払い（支払いがある場合）および健康被害に関する補償に関する資料
- (8) 予定される治験費用に関する資料
- (9) 治験の現況の概要に関する資料
- (10) その他、本委員会が必要と認める資料

2) 治験責任医師への資料請求

事務局は治験責任医師から以下の資料入手し、本委員会の審査に供するものとする。

- (1) 治験責任医師の履歴書（書式1）および治験責任医師が治験責任医師の要件に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに治験分担医師の履歴書（書式1）
- (2) 治験責任医師が作成した当該治験を分担させる者のリスト（書式2）
- (3) 治験責任医師が作成した当該治験に係る同意文書及び説明文書
- (4) その他の治験責任医師又は治験分担医師或いは治験関連スタッフに関する必要な資料

3) 治験の開始

- (1) 事務局は、申請された受託研究の審議が終了し、本委員会の決定がなされた時はその意見を記した文書と委員会出欠者リスト（書式5）を作成し、院長に報告しなければならない。
- (2) 本委員会が、申請された受託研究について承認の決定をした場合、事務局長は院長を経て速やかに治験責任医師及び研究依頼者に通知しなければならない。

通知方法は当院の「標準業務手順書」に従う。

- (3) 事務局は、(2)の通知を行った後、契約担当者が治験の契約を締結したことを確認しなければならない。受託研究の契約にあたっては、契約書の写しを事務局に保存するものとする。
- (4) 事務局は、受託研究契約の締結後研究費の納付を確認してから、治験責任医師に受託研究の開始について通知するものとする。

7. 治験の実施業務

- (1) 事務局は、治験責任医師または治験分担医師から被験者の同意文書の写しを入手し、その同意がGCP省令および当院の標準業務手順書に従っていることを確認した上、保存するものとする。
- (2) 事務局は、治験責任医師又は治験分担医師が治験実施計画書を逸脱した場合は、その理由を記した(書式7、8)による文書を入手し、速やかに本委員会の審議を求めなければならない。
- (3) 事務局は、治験責任医師から(書式10)により治験の変更又は治験実施計画書の変更についての報告を受けた時は、院長の決裁を経て速やかに本委員会の審議に付するものとする。
- (4) 治験責任医師が重篤な有害事象または副作用を(書式12、13、14、15、19、20、詳細記載様式)により院長及び研究依頼者に報告した場合には、事務局はその報告書を院長から入手し、本委員会に報告しなければならない。
- (5) 事務局は、研究依頼者が実施中の治験等に係る有害事象、副作用の報告をし、又は治験実施計画書の変更を申請してきた場合は、これを速やかに本委員会に提出し、審議に付さなければならない。

8. 治験の継続

事務局では、治験責任医師から院長を経て1年に1回以上又は本委員会の求めに応じて(書式11)による治験の実施状況を記した文書を入手し、本委員会の審議に付するものとする。

9. 受託研究の中止または中断

事務局は、治験責任医師または治験分担医師が何らかの理由で受託研究を中止又は中断した場合は、(書式17)によりその理由を記した文書を院長を経て入手し、速やかに(書式17)により本委員会に報告し、また研究依頼者に通知しなければならない。

10. 受託研究の終了

事務局は、治験責任医師が治験を終了した場合、(書式17)を院長を経て入手し、速やかに(書式17)により本委員会に報告し、また研究依頼者に通知しなければならない。

11. モニタリングへの対応

事務局は、研究依頼者によるモニタリングの場合は治験責任医師とともに当該モニタリングに対応するものとする。

1 2. 監査及び調査

- (1) 事務局は、研究依頼者による監査の要請があった場合には、治験責任医師とともにこれに対応するものとする。
- (2) 事務局は、治験責任医師とともに監査に立ち合い、監査担当者が閲覧を求めた必須文書及びその他の文書を閲覧に供するものとする。
- (3) 事務局は監査担当者が写しの提出を求めた必須文書及び他の文書について、それが被験者個人を特定できる情報を含むものでない場合には、その写しを提出するものとする。
- (4) 事務局は、厚生労働省による調査の連絡があった場合には治験責任医師とともにこれに対応するものとする。
- (5) 事務局長、治験薬管理者は治験責任医師とともに調査に立ち合い、調査担当者が閲覧を求めた必須文書及びその他の文書を閲覧に供するものとする。

1 3. 記録の保存

- (1) 記録保存管理者は、治験責任医師が治験依頼者に提出した症例報告書の写しを入手し、保存しなければならない。
- (2) 記録保存管理者は、本標準業務手順書と事務局長、治験薬管理者、記録保存管理者及び事務局員の氏名、所属を記録し、保管しなければならない。
- (3) 記録保存管理者は、本委員会事務局として院長及び事務局長の指示に従い本委員会に関する標準業務手順書、委員名簿（各委員の資格を含む）、事務局員の名簿、提出された文書、会議の議事要旨及び書簡等の記録を保存しなければならない。
- (4) 記録保存管理者は、治験責任医師が当該治験に係る同意文書、説明文書、症例報告書及び原医療記録を所定の期間、保存管理していることを確認しなければならない。
- (5) 記録の保存期間は、「独立行政法人国立病院機構埼玉病院受託研究取扱細則」の定めるところによるものとする。

(附則)

平成11年	1月26日	制定
平成16年	4月1日	改定
平成17年	4月22日	一部改定
平成20年	4月1日	一部改定
平成27年	4月1日	一部改定
平成27年12月	1日	一部改定
平成28年	2月1日	一部改定
平成30年	7月23日	一部改定
平成31年	4月19日	一部改定