

# 独立行政法人国立病院機構医王病院における 医薬品の使用成績調査、特定使用成績調査の受託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医王病院における医薬品等の再審査申請、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」の医薬品の製造販売後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）（以下「GPSP省令」という。）の実施に際して従うべき業務の手順を定めたものである。

## 第2章 院長の業務

### (依頼の申請)

第2条 院長は、責任医師が署名または記名押印し、依頼者公印押印の「受託研究(ちけん以外)委託申込書(様式B-1-1)」と、実施要綱等の審査に必要な資料を依頼者に提出させるものとする。

### (受託の承認)

第3条 院長は、責任医師に対して調査実施を承認する前に、受託研究(治験)審査依頼書(様式B-2)、実施要綱等の審査の対象となる文書を受託研究審査委員会(以下「委員会」という。)に提出し、調査の実施について委員会の意見を求めるものとする。

2 院長は、調査受託の承認又は不承認を依頼者及び責任医師に、受託研究(治験以外)に関する指示・決定通知書(様式B-4)及び受託研究(治験以外)審査結果通知書(様式B-3)写しにより通知するものとする。

3 院長は、依頼者から委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた実施要綱、調査票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。

4 厚生労働省の承認条件に製造販売後の全例調査が指示されている使用成績調査等は迅速審査を行うことができる。なお、迅速審査は受託研究審査委員会標準業務手順書ならびに本条前項に従うものとする。

### (契約事務)

第4条 院長は、委員会の意見に基づいて調査の実施を了承した後、受託研究(治験以外)費積算書(様式B-1-2)の内容を踏まえた上で依頼者と受託研究(治験以外)の受託に関する契約書(様式B-6-1)により契約を締結するものとする。

2 院長は、依頼者から受託に関する契約書の内容の変更のため、受託研究(治験以外)の

変更に関する申請書（様式B-6-2）が提出された場合、必要に応じ委員会の意見を確認し、変更契約書もしくは覚書を締結するものとする。

（研究の中止、中断及び終了）

第5条 院長は、責任医師が研究の修了あるいは受託研究を中止又は中断し、その旨を報告（様式B-9）してきた場合は、依頼者及び委員会に速やかにその旨（様式B-9）を通知するものとする。

### 第3章 委員会

（委員会及び委員会事務局の設置）

第6条 院長は、受託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、委員会を院内に設置する。

2 院長は、委員会の委員を指名し、委員会と協議の上、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、依頼者から、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、自らが設置した委員会の委員となることはできない。

4 院長は、委員会の業務の円滑化を図るため、委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、委員会事務局を設置するものとする。

### 第4章 受託研究審査委員会事務局

（受託研究審査委員会事務局の設置及び業務）

第7条 院長は、調査の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、受託研究審査委員会事務局（以下「事務局」という。）を設けるものとする。なお、受託研究審査委員会事務局は治験事務局を兼ねるものとする。

2 事務局は、次もので構成する。

（1）事務局長：薬剤科長

（2）事務局員：臨床研究コーディネーター、業務班長、およびその他若干名

3 事務局は、院長の指示により、次の業務を行うものとする。

（1）委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成を含む）

（2）依頼者に対する必要書類の交付と調査依頼手続きの説明

（3）受託研究委託申請書及び委員会が審査の対象とする審査資料の受付

（4）受託研究審査結果通知書に基づく院長の治験に関する指示・決定通知書の作成と依頼者及び責任医師への通知書の交付

(附則)

令和3年 7月28日 作成