

KKR 札幌医療センターにおける医薬品の使用成績調査、特定使用成績調査等の 受託に係る業務手順書

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、KKR 札幌医療センター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、依頼者公印捺印の「製造販売後調査等依頼書（別様式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、研究審査依頼書（別様式2）、実施要綱等の審査の対象となる文書を治験審査委員会（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、製造販売後調査審査結果通知書（別様式3）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。

(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、依頼者と研究の受託に関する契約書（別様式4）により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。

2 院長は、依頼者から受託に関する契約書等の内容の変更のため、製造販売後調査等に関する変更申請書（別様式5）が提出された場合、必要に応じ委員会の意見を聴いた後、変更契約書（別様式6）を締結する。

(研究の中止、中断及び終了)

第5条 院長は、責任医師が研究の終了を報告（別様式7）してきた場合には、依頼者及び委員会に対し、速やかに製造販売後調査等終了（中止・中断）報告書（様式7）の写を提出し、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、調査受託の適否を審議するため、委員会を院内に設置する。なお、当面の間治験審査委員会がその役割を兼ねることとする。

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 受託研究事務局

（受託研究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定し、受託研究事務局（以下「事務局」という。）を設けるものとする。なお、事務局は委員会事務局を兼ねるものとする。当面の間事務局は治験管理センター内に置くものとする。

2 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) 製造販売後調査依頼書及び委員会が審査の対象とする審査資料の受付
- 4) 製造販売後調査承諾・通知書の作成と依頼者及び責任医師への通知書の交付（委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の研究依頼者への交付を含む。）
- 5) 調査契約に係わる手続き等の業務
- 6) 製造販売後研究終了（中止）報告書の受領
- 7) 記録の保存
- 8) 研究の実施に必要な手続きの作成
- 9) 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5章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第8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：責任医師又は分担医師

(2) 調査受託に関する文書等：事務局

3 院長又は研究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9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9条 院長は、記録の保存期間については、契約期間満了日までとする。ただし、依頼者から連絡を受けた場合には、この限りとしない。

附則

1 この手順書は令和2年5月1日から施行する。