

九州がんセンターにおける調査に係る標準的業務手順書

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、九州がんセンターにおける治験、製造販売後臨床試験以外の受託研究の取扱いに関し必要な事項を定めることを目的とする。

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、その他の調査に対して適応する。

第2章 院長の業務

(受託研究の申請)

第2条 院長は、「研究委託申込書」(様式1)、「受託研究審査票」(様式2)、「受託研究費算定内訳書」(様式3)及び必要な資料を提出させるものとする。

(受託研究実施の了承等)

第3条 院長は、研究責任医師に対して受託研究の実施を了承する前に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、受託研究審査委員会から「受託研究審査結果報告書」(様式9)が提出され、受託研究審査委員会の決定に異議がない場合には、受託研究の承認、条件付き承認又は却下を依頼者及び研究責任医師に「受託研究指示・決定通知書」(様式4)により通知するが、異議がある場合には、理由書を添えて受託研究審査委員会に再審査を請求することができる。

3 院長は、受託研究審査委員会が条件付きで承認した場合には、該当する資料を受託研究事務局へ提出させるものとする。また、直近の受託研究審査委員会で報告するものとする。

(受託研究実施の契約等)

第4条 院長は、受託研究審査委員会の意見に基づいて受託研究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」(様式7)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、条件付きで承認した場合には、本手順書第3条第3項に基づき提出された資料を確認した後「研究の受託に関する契約書」(様式7)により契約を締結するものとする。

3 院長は、実施中の「研究の受託に関する契約書」(様式7)の内容の変更のため「受託研究の変更届」(様式5)が提出された場合、「変更契約書」(様式8)を締結するものとする。

(受託研究の変更)

第5条 院長は、「受託研究の変更届」(様式5)及び必要に応じ「受託研究費算定内訳書」(様式3)が提出された場合には、該当書類を直近の受託研究審査委員会に報告するものとする。

2 院長は、本手順書第9条第3項に基づき迅速審査を行い承認された受託研究において、「受託研究の変更届」（様式5）及び必要に応じ「受託研究費算定内訳書」（様式3）が提出された場合には、直近の受託研究審査委員会の意見を求めるものとする。

（受託研究の終了又は中止・中断）

第6条 院長は、当該研究が終了又は中止・中断した場合には、研究責任医師から「受託研究終了（中止・中断）報告書」（様式6）により報告させるものとする。

2 院長は、前項の報告があった場合には、「受託研究終了（中止・中断）報告書」（様式6）により依頼者及び受託研究審査委員会へ通知するものとする。

3章 受託研究審査委員会

（受託研究審査委員会及び受託研究審査委員会事務局の設置）

第7条 院長は、受託研究を行うことの適否の審議を行わせるため、受託研究審査委員会を院内に設置するものとする。

2 院長は、受託研究審査委員会の業務の円滑化を図るため前項により設置した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選任し、受託研究審査委員会事務局を設置するものとする。

（受託研究審査委員会の構成）

第8条 委員会は、院長が指名する次のものをもって構成するものとする。

（1）委員長：臨床研究センター長

（2）副委員長：副院長

（3）委員：統括診療部長、各研究部長、各専任部長、事務部長、看護部長、薬剤部長、企画課長

2 院長は、自らが設置した受託研究審査委員会委員となることはできない。

3 委員長が、委員長としての業務を行えない場合には、副委員長にその代行をさせるものとする。また、委員長及び副委員長が共に委員長としての業務を行えない場合は、委員の互選をもって委員長代行を選出し、業務を代行させるものとする。

（受託研究審査委員会の運営及び業務）

第9条 受託研究審査委員会は、次の事項に該当するものについて審議するものとする。

（1）研究の目的、内容及び条件

（2）研究結果及び発表の方法

（3）その他必要な事項

2 受託研究審査委員会は、原則として2ヶ月に1回開催する。ただし、委員会が開催の必要がないと判断した場合は、休会することもできる。

3 患者限定緊急使用医薬品及び薬事委員会において承認された薬剤について、迅速に使用成績調査または特定使用成績調査等を開始する必要がある場合には、受託研究審査委員によるサイボウズ上でのweb審査（以下、「迅速審査」という）を行うこともできる。

- 4 前項の迅速審査を行う受託研究の契約症例数及び契約期間は、直近の受託研究審査委員会までの最低限のものとする。また、以後継続して研究が行われる場合には、本手順書第5条第2項により提出された資料を受託研究審査委員会で審議するものとする。
- 5 採決は、参加した委員全員の合意を原則とする。
- 6 意見は、次の各号のいずれかによる。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付き承認
 - (3) 却下
- 7 受託研究審査委員会は、審査終了後速やかに「受託研究審査結果報告書」(様式9)により院長に報告するものとする。
- 8 受託研究審査委員会は、院長から異議申し立ての手続きが行われた場合には、該当する資料を基に再審査するものとする。
- 9 受託研究審査委員会は、会議の記録を作成し保存するものとする。

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業務)

第10条 受託研究審査委員会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) 受託研究審査委員会の開催準備
- (2) 受託研究審査委員会の会議記録の作成
- (3) 受託研究審査報告書(様式9)の作成及び院長への提出
- (4) 記録の保存

5章 研究責任医師の業務

(受託研究の申請)

第11条 研究責任医師は、「受託研究審査票」(様式2)及び「受託研究費算定内訳書」(様式3)を作成し、院長へ提出するものとする。

- 2 研究責任医師は、本手順書第9条第3項に基づき迅速審査を行う受託研究の契約症例数及び契約期間は、直近の受託研究審査委員会までの最低限のものとする。
- 3 研究責任医師は、本手順書第9条第3項に基づき承認された受託研究において、以後継続して研究を行う場合は、必要に応じ「受託研究費算定内訳書」(様式3)を作成し、院長へ提出するものとする。
- 4 研究責任医師は、院長が条件付で承認した場合には、本手順書第3条第3項に基づき該当する資料を、必要に応じ受託研究事務局へ提出するものとする。

(受託研究の終了又は中止・中断)

第12条 研究責任医師は、当該研究が終了又は中止・中断した場合には、「受託研究終了(中止・中断)報告書」(様式6)により院長へ報告するものとする。

6章 受託研究事務局

(受託研究事務局の設置及び業務)

第13条 院長は、受託研究の円滑な実施を図るため、受託研究事務局を設置するものとする。

なお、受託研究事務局は受託研究審査委員会事務局を兼ねるものとする。

2 前項の受託研究事務局は、次の者で構成する。

- (1) 事務局長：薬剤部長
- (2) 事務局員：企画課、薬剤部 職員

3 受託研究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) 依頼者に対する必要書類の交付と依頼手続きの説明
- (2) 「研究委託申込書」(様式1)及び受託研究審査委員会が審査の対象とする資料の受付
- (3) 「受託研究審査結果報告書」(様式9)に基づく院長の指示・決定通知書の作成と依頼者及び研究責任医師への通知書の交付
- (4) 契約に係わる手続き等の業務
- (5) 受託研究終了報告書の受領及び通知書の発行
- (6) 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

7章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第14条 院長は、本院において保存すべき保存責任者を指名するものとする。

2 記録・文書ごとに定める保存責任者及び保存場所は次の通りとする。

- (1) 診療録、検査データ等：企画課
- (2) 電子カルテデータ：医療情報管理部
- (3) 受託研究に関する文書、契約書等：企画課
- (4) 記録・文書の保管場所は、診療録・検査データ等は企画課、電子カルテデータは医療情報管理部、また受託研究に関する文書・契約書等は企画課及び薬剤部とする。

3 院長又は記録の保存責任者は、本院において保存すべき必須文書が本手順書第15条第1項に定める期間中に紛失又は破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15条 院長は、本院において保存されるべき必須文書を次の通りの期間保存するものとする。

- (1) 本手順書第10条第1項4号に係る文書・記録：3年が経過した日
- (2) 本手順書第13条第3項6号に係る文書・記録：受託研究の終了又は中止後5年が経過した日

(付則)

この手順書は、平成24年4月1日から施行する。

この手順書は、平成27年4月1日から施行する。