

使用成績調査等に関する標準業務手順書

作成日：2019年1月4日

改訂日：2025年3月5日

宮城県立がんセンター

第1章 目的と適用範囲

第1条 (目的と適用範囲)

第2章 総長の業務

第2条 (使用成績調査等の依頼及び申請)

第3条 (使用成績調査等実施の承認等)

第4条 (使用成績調査等実施の契約)

第5条 (使用成績調査等の変更)

第6条 (使用成績調査等の中止等)

第3章 研究責任医師の業務

第7条 (研究責任医師の要件)

第8条 (使用成績調査等の申請等)

第9条 (使用成績調査等調査票の作成及び提出)

第10条 (使用成績調査等の中止等)

第11条 (記録の保存)

第4章 記録の保存

第12条 (記録の保存)

書式

宮城県立がんセンターで作成した書式を用いる。

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

第1条 この手順書は、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。以下「医薬品医療機器等法」という。）、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。以下「GPSP省令」という。）、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）及び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）、並びにその関連通知等に基づき、使用成績調査等の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

第2章 総長の業務

(使用成績調査等の依頼及び申請)

第2条 総長は、使用成績調査等調査依頼者（以下「依頼者」という。）と研究責任医師との使用成績調査等実施の合意が成立した後、依頼者に「受託研究依頼書」（MCC書式B3）を次に掲げる審査に必要な資料とともに提出させる。

- (1) 使用成績調査等の実施要綱
- (2) 使用成績調査等の調査票
- (3) その他総長が必要と認める資料

(使用成績調査等実施の承認等)

第3条 総長は、「受託研究審査依頼書」（MCC書式B4）とともに審査に必要な資料を、治験等に関する標準業務手順書第12条第1項の規定により設置した宮城県立がんセンター受託研究審査委員会（以下「受託研究審査委員会」という。）に提出し、使用成績調査等の実施の適否について受託研究審査委員会の意見を聴く。

- 2 総長は、受託研究審査委員会から「受託研究審査結果通知書」（MCC書式B5-1）により使用成績調査等の実施を承認する旨の報告を受けた場合には、これに基づく総長の指示を「受託研究決定通知書」（MCC書式B5-2）により依頼者及び研究責任医師に通知する。
- 3 総長は、受託研究審査委員会から使用成績調査等の実施を却下又は保留する旨の報告を受けた場合には、使用成績調査等の実施を承認することはできない。総長は、使用成績調査等の実施を承認できない旨を「受託研究決定通知書」（MCC書式B5-2）により依頼者及び研究責任医師に通知する。

(使用成績調査等実施の契約)

第4条 総長は、使用成績調査等の実施を承認した後、依頼者と「研究受託契約書」により契約を締結する。

2 総長は、研究受託契約書の内容を変更する場合、「研究受託変更契約書」により契約を締結する。

(使用成績調査等の変更)

第5条 総長は、受託研究審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂され、依頼者又は研究責任医師から「受託研究変更申請書」(MCC書式B10)を入手した場合には、使用成績調査等を継続して行うことの適否について、第3条の規定を準用して取り扱う。

(使用成績調査等の中止等)

第6条 総長は、研究責任医師から使用成績調査等を中止、中断又は終了する旨、「受託研究終了(中止・中断)報告書」(MCC書式B17)により報告を受けた場合には、その写しにより、受託研究審査委員会及び依頼者に通知する。

第3章 研究責任医師の業務

(研究責任医師の要件)

第7条 研究責任医師は、次に掲げる要件を満たさなくてはならない。

- (1) 使用成績調査等を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受け、かつ、十分な臨床経験を有すること。
- (2) 使用成績調査等実施計画書、製品情報及び当該製品の適切な使用方法に十分精通していること。
- (3) 医薬品医療機器等法、GPSP省令等を熟知し、これを遵守すること。
- (4) 使用成績調査等を適正に実施し、終了するに足る時間を有すること。
- (5) 使用成績調査等を適正かつ安全に実施するため、使用成績調査等の予定期間中に十分な数の適格なスタッフを確保でき、又、適切な設備を利用できること。

(使用成績調査等の申請等)

第8条 研究責任医師は、使用成績調査等実施前及び実施期間を通じて、受託研究審査委員会の審査の対象となる文書のうち、研究責任医師が提出すべき文書を最新のものにする。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、そのすべてを速やかに総長に提出する。

2 研究責任医師は、受託研究審査委員会が使用成績調査等の実施を承認し、又は何らかの修正を条件に使用成績調査等の実施を承認し、これに基づく「受託研究決定通知書」

(MCC 書式 B5-2) が通知された後に、その指示・決定に従って使用成績調査等を開始しなければならない。

- 3 研究責任医師は、受託研究審査委員会が実施中の使用成績調査等に関して承認した事項を取消し（使用成績調査等の中止又は中断を含む。）、これに基づく「受託研究決定通知書」（MCC 書式 B5-2）が通知された場合には、その決定に従わなければならない。
- 4 研究責任医師は、使用成績調査等の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような使用成績調査等のあらゆる変更について、速やかに総長に「受託研究変更申請書」（MCC 書式 B10）を提出する。

（使用成績調査等調査票の作成及び提出）

第 9 条 研究責任医師は、使用成績調査等調査票を使用成績調査等実施要綱に基づいて正確に作成し、依頼者に提出する。

（使用成績調査等の中止等）

- 第 10 条 研究責任医師は、使用成績調査等を中止又は中断した場合には、速やかに総長にその旨及びその理由を「受託研究終了（中止・中断）報告書」（MCC 書式 B17）により報告する。
- 2 研究責任医師は、使用成績調査等が終了した場合には、総長にその旨及びその結果の概要を「受託研究終了（中止・中断）報告書」（MCC 書式 B17）により報告する。

（記録の保存）

第 11 条 研究責任医師は、使用成績調査等の実施に関する記録を保存する。

第 4 章 記録の保存

（記録の保存）

第 12 条 総長は、実施医療機関内において保存すべき使用成績調査等に関する記録（文書を含む。次号において同じ。）ごとに、次のとおり記録保存責任者を定める。

- (1) 調査票、説明文書・同意文書等、使用成績調査等の実施に関する記録：研究責任医師
- (2) 使用成績調査等受託に関する文書等：治験・臨床研究管理室長

- 2 記録保存責任者は、当該記録を、使用成績調査等終了後 5 年間保存するものとする。ただし、依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について依頼者と協議するものとする。
- 3 総長又は記録保存責任者は、当該記録が前項で定める保存期間中に紛失又は廃棄されることがないように、又、求めに応じて提示できるように必要な措置を講ずるものとする。

附 則

- 1 この手順書は、2019年1月4日から施行する。
- 2 この手順書は、2025年3月5日から施行する。