

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

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 (使用成績調査等の実施期間の延長)

第7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8条 (研究責任医師の要件)

第9条 (使用成績調査等の申請等)

第10条 (被験者の選定)

第11条 (被験者の同意の取得)

第12条 (被験者に対する医療)

第13条 (使用成績調査等調査票の作成及び提出)

第14条 (使用成績調査等の中止等)

第15条 (使用成績調査等実施状況の報告)

第16条 (記録の保存)

第4章 記録の保存

第17条 (記録の保存)

様式

宮城県立がんセンターで作成した様式を用いる。

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。

- 2 この手順書は、GPSP省令第2条第2項に規定する使用成績調査等に対して適用する。
- 3 医療機器の使用成績調査については、この手順書を準用する。この場合において、「医薬品」とあるのは「医療機器」と読み替えるものとする。
- 4 再生医療等製品の使用成績調査については、この手順書を準用する。この場合において、「医薬品」とあるのは「再生医療等製品」と読み替えるものとする。

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、使用成績調査等依頼者に「受託研究依頼書」（MCC様式B-1）を、研究責任医師に「受託研究申請書」（MCC様式B-2）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様式B-5）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「受託研究審査結果報告書」（MCC様式B-6）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、その写しとともに、これに基づく総長の指示を「受託研究決定通知書」（MCC様式B-7-1）により使用成績調査等依頼者に、「受託研究決定通知書」（MCC様式B-7-2）により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、その写しとともに、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 様式 B-7-1）により使用成績調査等依頼者に、「受託研究決定通知書」（MCC 様式 B-7-2）により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、使用成績調査等依頼者と「研究受託契約書」（MCC 様式 B-8）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」（MCC 様式 B-9）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、更新又は改訂された場合には、使用成績調査等依頼者に「受託研究変更依頼書」（MCC 様式 B-3）を、研究責任医師に「受託研究変更申請書」（MCC 様式 B-4）を速やかに提出させ、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）報告書」（MCC 様式 B-12）により報告を受けた場合には、その写しとともに、「受託研究終了（中止）通知書」（MCC 様式 B-13-1）により使用成績調査等依頼者に、「受託研究終了（中止）通知書」（MCC 様式 B-13-2）により受託研究審査委員会に通知する。

2 総長は、使用成績調査等依頼者から使用成績調査等を中止、中断する旨及びその理由を文書により報告を受けた場合には、その写しとともに、「研究の中止・中断報告書」

（MCC 様式 B-15-1）により研究責任医師に、「研究の中止・中断報告書」（MCC 様式 B-15-2）により受託研究審査委員会に通知する。

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、製品情報及び当該医薬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第 14 条の 4 第 4 項及び第 14 条の 6 第 4 項に規定する基準並びに GPSP 省令を熟知し、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 様式 B-7-2) 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 様式 B-7-2) 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 様式 B-4) を提出する。

(被験者の選定)

- 第 9 条 研究責任医師等は、次に掲げるところにより、被験者となるべき者を選定しなければならない。
- (1) 人権保護の観点から、使用成績調査等実施計画書に定められた基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、研究責任医師等との依存関係、他の使用成績調査等への参加の有無等を考慮の上、使用成績調査等に参加を求めることの適否について慎重に検討すること。
 - (2) 同意能力を欠く者については、当該使用成績調査等の目的上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としないこと。
 - (3) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払うこと。

(被験者の同意の取得)

- 第 10 条 研究責任医師は、受託研究審査委員会又は総長から被験者の同意を条件に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、被験者が使用成績調査等に参加する前に、被験者に対して説明文書を交付して十分に説明し、使用成績調査等への参加について自由意思による同意を文書により得なければならない。

- 2 研究責任医師等は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、使用成績調査等に参加するかどうかを判断するのに十分な時間を与える。その際、研究責任医師等は、すべての質問に対して被験者が満足するよう答えるものとする。
- 3 説明文書及び説明に際して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は研究責任医師等、実施医療機関及び使用成績調査等依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれていてはならない。
- 4 説明文書及び説明に際して口頭で提供される情報には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる。
- 5 同意文書には、説明を行った研究責任医師等及び被験者が記名押印又は署名し、各自日付を記入する。なお、研究責任医師等は、当該同意文書の写しを被験者に交付する。
- 6 研究責任医師等は、使用成績調査等への参加又は使用成績調査等への参加の継続に関し、被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。

(被験者に対する医療)

第 11 条 研究責任医師は、使用成績調査等に関連する医療上のすべての判断に責任を負うものとする。

- 2 総長及び研究責任医師は、被験者の使用成績調査等参加期間中及びその後を通じ、使用成績調査等に関連した臨床上問題となるすべての有害事象に対して、十分な医療が提供されることを保証する。また、研究責任医師等は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。
- 3 研究責任医師等は、被験者に他の主治医がいるかどうかを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の使用成績調査等への参加について知らせるものとする。
- 4 被験者が使用成績調査等の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、研究責任医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払うものとする。

(使用成績調査等調査票の作成及び提出)

第 12 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、使用成績調査等依頼者に提出する。

(使用成績調査等の中止等)

- 第 13 条 研究責任医師は、使用成績調査等が何らかの理由で中止又は中断された場合には、速やかに被験者にその旨を通知し、被験者に対する適切な治療、その他必要な措置を講ずる。
- 2 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)報告書」(MCC 様式 B-12)により報告する。
 - 3 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)報告書」(MCC 様式 B-12)により報告する。

(使用成績調査等実施状況の報告)

第 14 条 研究責任医師は、使用成績調査等の期間が 1 年を超える場合には、1 年に 1 回又は受託研究審査委員会等の求めに応じてそれ以上の頻度で、総長に使用成績調査等実施状況の報告を行う。

(記録の保存)

第 15 条 研究責任医師は、使用成績調査等の実施に関する文書を総長の指示に従って保存する。

第 4 章 記録の保存

(記録の保存)

第 16 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) 診療録・検査データ・説明文書・同意文書等：医事課長
 - (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、使用成績調査等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使用成績調査等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。