受託調査 標準業務手順書

大阪市立弘済院附属病院

作成日：平成21年3月27日

(総 則)

第 1 条 大阪市立弘済院附属病院 (以下「病院」という。) における国及びこれに準ずる機関以外の者から委託を受けて行う医薬品、医療機器及びその他 (以下「医薬品等」という。) の調査 (以下「受託調査」という。) の取扱いについて、必要な事項を定めるものとする。

(受託対象)

第 2 条 調査を受託できる範囲は次のとおりとする。

(1) 病院採用医薬品等における薬事法 (昭和 3 5 年法律第 1 4 5 号。以下「法」という。) 第 1 4 条の 4 第 4 項及び第 1 4 条の 6 第 4 項 (これらの規定を法第 1 9 条の 4 において準用する場合を含む。以下同じ。) の規定に基づいて行う再審査申請及び再評価申請のための使用成績調査、特定使用成績調査。尚、これら調査の実施にあたっては「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 1 6 年 1 2 月 2 0 日付厚生労働省令第 1 7 1 号) 」及び「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 1 7 年 3 月 2 3 日付厚生労働省令第 3 8 号) 」 (以下両省令を併せて「 G P S P 」という。) を遵守するものとする。

(2) 法第 7 7 条の 4 の 2 及び施行規則第 2 5 3 条の規定に基づいて行うすべての医薬品等の副作用・感染症詳細調査。

(調査の委託申請)

第 3 条 病院長は、調査を委託しようとする者 (以下「依頼者」という。) に「受託調査依頼書」 (第 1 号様式) を提出させるものとする。

(受託の決定)

第 4 条 調査の受託決定は、病院長が行うものとする。

2 . 病院長は、受託の決定にあたっては、「受託調査審査依頼書」 (第 2 号様式) により、あらかじめ受託研究審査委員会 (以下「委員会」という。) の意見を求め

るものとする。

3．委員会は審査の結果を「受託調査審査報告書」(第3号様式)により、病院長に報告するものとする。

4．病院長は、委員会の審査結果に基づいた決定事項を、「受託調査通知書」(第4号様式)により依頼者及び調査責任医師に通知するものとする。

5．病院長は、病院の業務に関連のない調査、又は本来業務に支障を及ぼす恐れがあると判断される調査等適当でないと認められるものは、受託することができない。

(契約の条件)

第5条 受託が承認された調査については、遅延なく依頼者と大阪市との間で、「受託調査契約書」(第5号様式)により受託契約を締結するものとする。

(調査期間の延長等)

第6条 依頼者及び調査責任医師は、特別の事由により、当該調査の期間を延長する必要がある場合には、事前に「受託調査期間延長依頼書」(第7号様式)を病院長に提出するものとする。

2．依頼者及び調査責任医師は、特別の事由により、目標症例数の追加をする必要がある場合には、事前に「受託調査症例追加依頼書」(第8号様式)を病院長に提出するものとする。

3．病院長は、前二項の事項を認めたときは、「受託調査審査依頼書」(第2号様式)により、委員会の審査に付さなければならない。

4．委員会は前号の事項について審査し、その結果を「受託調査審査報告書」(第3号様式)により、病院長に報告するものとする。

5．病院長は、委員会の審査結果に基づいた決定事項を、「受託調査通知書」(第4号様式)により依頼者及び調査責任医師に通知するものとする。

(その他の審査事項)

第7条 病院長は、病院長が必要と認める事項について、「受託調査審査依頼書」(第2号様式)により委員会の意見を求めるものとする

2. 委員会は前項の事項について審査し、その結果を「受託調査審査報告書」(第3号様式)により、病院長に報告するものとする。

3. 病院長は、委員会の審査結果に基づいた決定事項を、「受託調査通知書」(第4号様式)により依頼者及び調査責任医師に通知するものとする。

(調査担当医師の変更)

第8条 調査責任医師は、調査担当医師の転勤、退職等により、調査担当者に変更が生じた場合は、「受託調査担当者変更報告書」(第10号様式)により病院長を通じて委員会に報告することとし、病院長は、「受託調査担当者変更通知書」(第11号様式)により依頼者に通知するものとする。

(有害事象の報告)

第9条 調査責任医師は、受託した調査で有害事象を発見した場合、依頼者による速やかな情報収集に協力する。

(調査結果の報告等)

第10条 依頼者及び調査責任医師は、当該調査を終了または中止するときは、「受託調査(終了・中止)届」(第6号様式)に当該調査に関する報告書(依頼者に提出するもの)を添えて速やかに病院長に報告し、病院長は委員会に報告するものとする。

(GPS調査等の受入協力)

第11条 病院長は、国内外の規制当局によるGPS調査対象医療機関に選定された場合には、これを受け入れるものとする。

(調査費用の納入等)

第12条 依頼者は、調査票を回収した場合、調査責任医師が合意した「受託調査・調査票受領届」(第9号様式)に「調査票受領内訳書」(第9号様式 別紙)を添え

て病院長に報告し、病院長は委員会に報告するものとする。

2. 依頼者は、大阪市の発行する請求書により調査費用を納入する。

(受託調査費)

第13条 受託調査費の受け入れ及び執行については、次の各号によるものとする。

(1) 病院長は受託調査にかかる費用を請求し、受け入れるものとする。

(2) 受託調査費の執行については、前号に規定する受入額の80%を限度とし、執行するものとする。

(3) 受託調査費にかかる計理については、受託調査事務局で行うものとする。

(4) 調査費にかかる計理については、大阪市の定める諸規定に当然に従うものとする。

(附 則)

平成19年6月18日施行の「大阪市立弘済院附属病院受託調査取扱要綱」より、薬事法の規定に基づいて行う使用成績調査、特定使用成績調査、並びに副作用・感染症症例調査の実施の手順に該当する条文を本手順書にまとめた。その他の受託研究の取扱いに関する条文については、別途、大阪市立弘済院附属病院受託研究取扱要綱を作成した。

「大阪市立弘済院附属病院受託調査取扱要綱」の改訂履歴を以下に記す。

1. 平成5年7月1日施行

大阪市立弘済院附属病院治験審査委員会設置要綱(平成2年10月1日)廃止

大阪市立弘済院附属病院治験薬等臨床試験取扱規定(平成2年10月1日)廃止

この要綱を実施するための細則については、別に定める。

2. 平成10年3月1日施行

3. 平成14年4月1日施行

4. 平成19年6月18日施行

「大阪市立弘済院附属病院受託調査実施細則」は廃止する。

6 . 平成 20 年 5 月 16 日施行

(附 則) 本手順書は平成 2 1 年 4 月 1 日より施行する。