

独立行政法人国立病院機構鹿児島医療センターにおける
受託研究審査委員会標準業務手順書

第1章 受託研究審査委員会

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は当院における「受託研究取扱規程」に基づいて、院内に設置された受託研究審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法等を定めるものである。

(受託研究審査委員会の責務)

第2条 受託研究審査委員会は、すべての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。

- 2 受託研究審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当性の観点から受託研究の実施について調査審議を行わなければならない。

(受託研究審査委員会の設置及び構成)

第3条 受託研究審査委員会については、治験審査委員会が兼ねることとし、「独立行政法人国立病院機構鹿児島医療センターにおける企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書 第1章 治験審査委員会 第3条」によるものとする。

(受託研究審査委員会の業務)

第4条 受託研究審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を院長から入手しなければならない。

- (1) 受託研究実施要綱 依頼者の名称が書かれたもの
ただし迅速審査対象の調査に関しては必須としない。
 - (2) 研究委託申込書(様式 1) 依頼者の名称、研究責任医師等が書かれたもの
 - (3) 契約の変更の場合、契約変更要望書(様式 11-1)
- 2 受託研究審査委員会は、次の事項について調査審議するものとする。
- (1) 研究の目的、内容
 - (2) 研究結果の報告方法
 - (3) その他必要事項

なお、「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年厚生労働省第171号。以下「GPSP省令」という。)に規定されている使用成績調査、特定使用成績調査、および医薬品、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「薬機法」という。)に規定されている副作用・感染症症例調査については迅速審査とし、委員会での報告と

する。

(受託研究審査委員会の運営)

- 第5条 受託研究審査委員会については、「独立行政法人国立病院機構鹿児島医療センターにおける企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書 第1章 治験審査委員会 第5条 第1項、第3項～第11項」によるものとする。
- 2 受託研究審査委員会の会議の記録については、治験審査委員会の審議記録の中に記載するものとする。

第2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設置及び業務)

- 第6条 受託研究審査委員会事務局は、治験審査委員会事務局が兼ねるものとする。なお、受託研究審査委員会事務局は、受託研究審査委員会委員長の指示により、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) 受託研究実施通知書(様式2)の作成および院長への提出
- (3) 記録の保存

受託研究審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、会議の記録及びその概要、受託研究審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。

- (4) その他受託研究審査委員会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3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

- 第7条 受託研究審査委員会における記録の保存責任者は受託研究審査委員会事務局長とする。

- 2 受託研究審査委員会において保存する文書は以下のものである。

- (1) 当標準業務手順書
- (2) 委員名簿
- (3) 提出された文書
- (4) 会議の記録及びその概要
- (5) 書簡等の記録
- (6) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

- 第8条 受託審査委員会における保存すべき文書は、原則として、以下の期間保存するも

のとする。ただし、研究責任医師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研究責任医師と協議するものとする。

- (1) 再審査または再評価に係る記録:再審査又は再評価が終了した日から 5 年間
- (2) 前号に掲げる記録以外の記録:利用しなくなった日または当該記録の最終記載の日から 5 年間

第4章 秘密の保持

第9条 受託研究審査委員会の委員及び受託研究審査委員会の事務局員は正当な理由なく、受託研究に関しその職務上知り得た被験者の情報及び機密事項を漏洩してはならない。また、これらの職にあったものについても同様とする。

(附則)

この手順書は、令和2年7月1日から施行する。

この手順書は、令和6年9月4日から施行する。