

# 埼玉県立がんセンター使用成績調査に関する標準業務手順書

第 1 版：2021 年 11 月 17 日

# 目次

第1章 目的と適用範囲 .....	2
(目的と適用範囲) .....	2
第2章 病院長の業務 .....	3
(事務局の設置) .....	3
(調査の依頼及び申請) .....	3
(調査の実施判断) .....	3
(調査の契約) .....	3
(調査の契約の一部変更) .....	3
(調査の終了、中止) .....	4
(記録の保存) .....	4
第3章 責任医師の業務 .....	4
(新規調査) .....	4
(調査分担医師) .....	4
(調査の契約) .....	5
(調査への対応) .....	5
第4章 調査の実施に関する事務及び支援 .....	5
(事務局の業務) .....	5
第5章 記録の保存 .....	6
(記録の保存責任者) .....	6
(記録の保存期間) .....	6
第6章 改廃等 .....	6
(改廃) .....	6

# 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、「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）、「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12月20日厚生労働省令第171号）、「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3月23日厚生労働省令第38号）、「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7月30日厚生労働省令第90号）、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後管理の基準に関する省令（平成16年9月22日厚生労働省令第135号）」に基づき埼玉県立がんセンター（以下「センター」という。）において実施する使用成績調査を実施する際の必要な手続き等を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品等の製造販売業者等が医療機関から収集した情報を用いて、診療において、医薬品の副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のためにおこなう次に示す使用成績調査（以下「調査」という。）であって、契約手続きが発生する調査について適用する。
- (1) 一般使用成績調査（医薬品を使用する患者の条件を定めことなく行う調査）
  - (2) 特定使用成績調査（小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有する患者、医薬品を長期に使用する患者その他医薬品を使用する患者の条件を定めて行う調査）
  - (3) 使用成績比較調査（特定の医薬品を使用する者の情報と当該医薬品を使用しない者の情報とを比較することによって行う調査）
- 3 医療機器に関する調査においては、「医薬品」を「医療機器」と読み替え、本手順書を適用する。
- 4 再生医療等製品に関する調査においては、「医薬品」を「再生医療等製品」と読み替え、本手順書を適用する。

## 第2章 病院長の業務

(事務局の設置)

第2条 病院長は、調査の実施に関する事務及び支援を行う者として、治験管理室長及び治験管理室員を指名する。

(調査の依頼及び申請)

第3条 埼玉県立がんセンター病院長（以下「病院長」という。）は、調査依頼者（以下「依頼者」という。）に次に掲げる審査に必要な資料を提出させる。

- (1) 使用成績調査委託申込書（様式第1-1号）
- (2) 調査計画概要
- (3) 薬剤調査資料
- (4) 実施要綱
- (5) 登録票
- (6) 症例報告書・調査票（見本）
- (7) 添付文書、製品パンフレット
- (8) 医薬品の使用成績調査に関する契約書（様式第6-2号）
- (9) 調査に要する経費に関する契約書
- (10) 調査経費内訳書
- (11) その他病院長が必要と認める資料

2 病院長は、調査責任医師（以下「責任医師」という。）から「使用成績調査受託申請書（様式第1-2号）」を治験管理室経由で受理する。

(調査の実施判断)

第4条 病院長は、第3条で受理した資料をもって、治験管理室長、薬剤部長又は薬剤部内の代表者及び必要に応じて院内各部署の意見を聴き、実施の可否を判断する。

(調査の契約)

第5条 病院長は、調査の実施を了承した後、依頼者と第3条1項(8)(9)を用いて契約を締結するものとする。

(調査の契約の一部変更)

第6条 病院長は、依頼者より既に実施している調査について、責任医師と合意した「契約内容一部変更依頼書」及び当該資料が提出された場合は、第4条を適用し、一部変更の可否を判断する。

2 病院長は、前項の一部変更を了承した後、依頼者と次に掲げる契約書により契約を締結するものとする。

(1) 医薬品の使用成績調査に関する契約書の一部変更契約書

(2) 調査に要する経費に関する契約書の一部変更契約書

(調査の終了、中止)

第7条 病院長は、依頼者が調査を終了又は中止を決定し、「使用成績調査終了(中止)報告書」にて通知してきた場合は、これを受理する。

(記録の保存)

第8条 病院長は、保存すべき記録の保存に際して、記録保存責任者を定め、第5章の規定に従い記録を保存する。

### 第3章 責任医師の業務

(新規調査)

第9条 責任医師は、依頼者から調査委託の申し出があった場合、依頼者と実施要綱等及び症例報告書・調査票の見本の内容並びに実施要綱等を遵守することについて合意しなければならない。また、合意に当たっては、依頼者から提供される資料・情報に基づき依頼者と協議し、調査実施の可能性について十分検討すること。なお、実施要綱等及び症例報告書の見本等が改訂される場合も同様とする。

2 責任医師は、依頼者と合意が成立した場合、使用成績調査受託申請書(様式第1-2号)を治験管理室経由で病院長に提出する。

(調査分担医師)

第 10 条 責任医師は調査を適切かつ安全に実施するために、調査の業務の一部を他の調査分担医師に分担させる場合には、調査分担医師に実施要綱等及び症例報告書・調査票について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。

(調査の契約)

第 11 条 責任医師は契約内容の確認のため第 5 条、第 6 条に記載された契約書に記名押印又は署名し、日付を記入する。

(調査への対応)

第 12 条 責任医師は、病院長が了承し、契約が締結された後に調査を実施する。

- 2 実施要綱等の規定に従って正確な症例報告書・調査票を作成し、依頼者に提出しなければならない。

## 第 4 章 調査の実施に関する事務及び支援

(事務局の業務)

第 13 条 治験管理室は、病院長の指示により次に掲げる業務を行う。

- (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) 依頼者及び責任医師より提出された資料等の受付、確認
- (3) 調査の契約に係わる手続き等の業務
- (4) 第 5 章に規定された記録の保存
- (5) その他調査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5章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第14条 病院長は、治験管理室長を記録保存責任者とし、文書又は記録を保管、管理させるものとする。原資料については、診療情報・がん登録管理委員会委員長を保存責任者とする。

- 2 記録保存責任者は、センターにおいて保存すべき文書又は記録が保存義務期間中に紛失又は廃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に必要な措置を講じる。

(記録の保存期間)

第15条 病院長は、センターにおいて保存すべき文書又は記録を、調査対象薬品の再審査又は再評価が終了した日から5年まで保存する。

- 2 病院長は、調査対象薬品が特定生物由来製品及び指定再生医療等製品に該当する場合は、「特定生物由来製品に係る使用の対象者への説明並びに特定生物由来製品に関する記録及び保存について（医薬発第0515012号）」に従い、使用後20年間保存する。

## 第6章 改廃等

(改廃)

第16条 本手順書及び本手順書に規定された契約書等の改廃は、治験運営委員会の審議及び承認を得た後、病院長がこれを行う。

(附則)

この手順書は、2021年11月17日から施行する。(第1版)

この手順書の施行に伴い、埼玉県立がんセンター受託研究取扱規定(平成31年(2019年)3月1日施行)を廃止する。