市立札幌病院　自主臨床研究に係わる業務手順書

市立札幌病院　自主臨床研究に係わる業務手順書

自主臨床研究の原則

自主臨床研究は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

１．自主臨床研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則の遵守及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等関係法規省令に準じて行わなければならない。また、運用にあたっては、本手順書によらなければならない。

２．自主臨床研究を開始する前に、研究対象者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不利益とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、自主臨床研究を開始し継続すべきである。

３．研究対象者の人権、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。

４．自主臨床研究の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。

５．自主臨床研究は科学的に妥当でなければならず、自主臨床研究実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。

６．自主臨床研究は、臨床研究審査委員会が事前に承認した自主臨床研究実施計画書を遵守して実施しなければならない。

７．研究対象者に対する医療及び研究対象者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師が常に負うべきである。

８．自主臨床研究の実施に関与する者（研究者等）は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。

９．全ての研究対象者から、自主臨床研究に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを文書で得なければならない。

10．自主臨床研究に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。

11．研究対象者の身元を明らかにする可能性のある記録等個人情報は、研究対象者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならず、また適切に管理しなければならない。

第１章　目的と適用範囲

第1条　本手順書は自主臨床研究の原則、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針又はGCPに従い、医師主導の医薬品に対する自主臨床研究の実施及び院内製剤の取扱い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　病院長の業務

（自主臨床研究実施の了承等）

第2条　病院長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、承認もしくは何らかの修正を条件に研究の実施を承認する決定を下した臨床研究審査委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定する。指示、決定に関しては、市立札幌病院倫理委員会事務取扱要領を準用する。

2　病院長は、臨床研究審査委員会が、修正を条件に自主臨床研究の実施を承認し、その点につき研究責任者が臨床研究実施計画書を修正した場合には、該当する資料を臨床研究審査委員会に提出させるものとする。臨床研究審査委員会は修正事項の確認を行い、病院長はこれに基づく指示、決定を行う。指示、決定に関しては、市立札幌病院倫理委員会事務取扱要領を準用する。

3　病院長は、臨床研究審査委員会が研究の実施を却下する決定を下した場合は、自主臨床研究の実施を了承することはできない。

（自主臨床研究の継続）

第3条　病院長は、実施中の自主臨床研究において少なくとも年１回、研究責任者に臨床研究実施状況報告書(自主研　様式９)を提出させ、臨床研究審査依頼書（自主研　様式４）及び臨床研究実施状況報告書を臨床研究審査委員会に提出させる。

2　病院長は、臨床研究審査委員会の審査結果の意見を尊重しつつ、病院長の指示、決定を研究責任者に通知する。指示、決定に関しては、市立札幌病院倫理委員会事務取扱要領を準用する。修正を条件に承認する場合には、第２条第２項に準じるものとする。

3　病院長は、臨床研究審査委員会が実施中の自主臨床研究の継続審査等において、臨床研究審査委員会が既に承認した事項の取消し（自主臨床研究の中止又は中断を含む）の決定を下した場合は、これに基づく病院長の指示、決定を研究責任者に通知する。指示、決定に関しては、市立札幌病院倫理委員会事務取扱要領を準用する。

（自主臨床研究実施計画書の変更）

第4条　病院長は、自主臨床研究期間中、臨床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は、研究責任者から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

2　病院長は、研究責任者より臨床研究実施計画書変更の申請（自主研　様式10）があった場合には、自主臨床研究の継続の可否について、臨床研究審査委員会の意見を尊重しつつ、病院長の指示、決定を研究責任者に通知する。指示、決定に関しては、市立札幌病院倫理委員会事務取扱要領を準用する。

（自主臨床研究実施計画書からの逸脱）

第5条　病院長は、研究責任者により臨床研究実施計画書からの逸脱の報告（自主研　様式11）があった場合は、自主臨床研究の継続の可否について臨床研究審査委員会の意見を尊重しつつ、病院長の指示、決定を研究責任者に通知する。指示、決定に関しては、市立札幌病院倫理委員会事務取扱要領を準用する。

（重篤な有害事象の発生）

第6条　病院長は、研究責任者より重篤な有害事象発生の報告（自主研　様式12）があった場合は、自主臨床研究の継続の可否について、臨床研究審査委員会の意見を尊重しつつ、病院長の指示、決定を研究責任者に通知する。指示、決定に関しては、市立札幌病院倫理委員会事務取扱要領を準用する。

（重大な安全性に関する情報の入手）

第7条　病院長は、研究責任者より安全性に関する報告書（自主研　様式13）を入手した場合は、自主臨床研究の継続の可否について臨床研究審査委員会の意見を尊重しつつ、病院長の指示、決定を研究責任者に通知する。指示、決定に関しては、市立札幌病院倫理委員会事務取扱要領を準用する。なお、研究対象者の安全又は当該自主臨床研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報には、以下のものが含まれる。

1) 他施設で発生した重篤で予測できない有害事象
2) 重篤な有害事象又は試験薬の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が予測できないもの
3) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、有害事象によるもの又は試験薬の使用による感染症によるもの
4) 有害事象若しくは試験薬の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
5) 自主臨床研究の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
6) 有害事象若しくは感染症により癌その他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
7) 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

（研究の実施のための体制・規程の整備等）

第8条　病院長は、当該研究機関において実施される研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保する。

2　病院長は、研究対象者等の情報漏洩防止措置に関して札幌市及び病院局における個人情報保護方針を以て適切に講じられることを確保する。

3　病院長は、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保する。

4　病院長は、年次報告を以て自主臨床研究が生命科学・医学系研究に関する倫理指針に適合していることについての点検及び評価を行い、結果を基に必要に応じ適切な対応を取る。

5　病院長は、臨床研究審査委員会が行う調査に協力しなければならない。

第３章　臨床研究審査委員会

（臨床研究審査委員会の審議）

第9条　医薬品を対象とした介入を伴う自主臨床研究及び倫理委員会から付託を受けた自主臨床研究を行うことの適否、並びに院内製剤使用の可否を臨床研究審査委員会で審議する。

2　臨床研究審査委員会の開催要件及び判定は市立札幌病院臨床研究審査委員会業務手順書に準じる。

3　臨床研究審査委員会が修正を条件に自主臨床研究の実施を承認した研究において、その点につき研究責任者が臨床研究実施計画書を修正し、関係書類を臨床研究審査委員会に提出してきた場合、臨床研究審査委員会は修正事項の確認を行う。

4　臨床研究審査委員会は、審議終了後速やかに研究責任者に臨床研究審査結果報告書（自主研　様式７）により結果を通知する。

5　臨床研究審査委員会は、審議終了後速やかに院内製剤責任者に院内製剤審査結果報告書（院内製剤 様式７）により結果を通知する。

6　臨床研究審査委員会は、研究計画書の軽微な変更であって緊急な審査が必要と思われるものについて、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。ここでいう実施計画書の軽微な変更とは、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更をいう。具体的な審議対象には、研究計画書の内容の変更を伴わない誤記修正・記載整備、研究責任者以外の研究者の変更等が該当する。迅速審査の実施及び判定は市立札幌病院臨床研究審査委員会業務手順書に準じる。また、研究者の職名変更・氏名変更等については、臨床研究実施計画変更申請書（自主研 様式 10）の提出を以って報告事項として取り扱うことができる。

7臨床研究審査委員会事務局は、委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

1) 臨床研究審査委員会の開催準備
2) 臨床研究審査委員会の審議等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
3) 臨床研究審査結果報告書の作成及び研究責任者への提出
4) 記録の保存
   臨床研究審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録（質疑応答含む）、臨床研究審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
5) その他臨床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
6) 委員名簿、手順書、および会議の記録の概要の公表

第４章　研究責任者の業務

（研究責任者の要件）

第10条　研究責任者は、以下の要件を満たさなくてはならない。

1) 研究責任者は、教育・訓練及び経験によって、自主臨床研究を適正に実施しうる者でなければならず、原則、診療科部長もしくは副部長が行うものとする。ただし、診療科部長及び副部長に該当する者がいない場合は、診療科の長に相当する者が行うことができる。
2) 研究責任者は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針及びGCP等関連法規を熟知しなければならない。
3) 研究責任者は、自主臨床研究を適正かつ安全に実施するため、自主臨床研究の予定期間中に十分な数の研究及び臨床研究協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。
4) 研究責任者は、自主臨床研究関連の重要な業務の一部を研究分担者又は研究協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリスト（自主研　様式２）を作成しなければならない。なお、研究分担者は正職員に限るものとする。
5) 研究責任者は、研究分担者、研究協力者等に、臨床研究実施計画書、試験薬及び各人の業務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。

（研究責任者の責務）

第11条　研究責任者は次の事項を行う。

1) 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成すること。また、研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を変更すること。
2) 研究責任者は新たに始めようとする研究実施の適否について、臨床研究審査依頼書（自主研　様式４）、臨床研究の概要（自主研　様式５）及び臨床研究実施計画書等の審査の対象となる書類を臨床研究審査委員会に提出し意見を聴くこと。また、その結果及び臨床研究審査委員会に提出した書類に臨床研究申請書（自主研　様式１）を添え病院長に提出し、当該研究の実施について許可の通知を受けること。病院長の指示、決定の通知に関しては、市立札幌病院倫理委員会事務取扱要領を準用する。
3) 研究責任者は、臨床研究審査委員会が修正を条件に自主臨床研究の実施を承認し、その点につき臨床研究実施計画書を修正する場合は、臨床研究実施計画変更申請書（自主研　様式10）及び該当する資料を臨床研究審査委員会に提出すること。また、その結果と提出書類を病院長へ提出し、病院長の指示、決定の通知を受けること。病院長の指示、決定の通知に関しては、市立札幌病院倫理委員会事務取扱要領を準用する。
4) 臨床研究実施計画書の研究対象者の選択・除外基準の設定及び自主臨床研究を実施する際の個々の研究対象者の選定に当たっては、人権保護の観点から及び自主臨床研究の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、研究責任者等との依存関係、他の自主臨床研究への参加の有無等を考慮し、自主臨床研究に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
5) 同意能力を欠く者については、当該自主臨床研究の目的上、研究対象者とすることが

やむを得ない場合を除き、原則として研究対象者としないこと。

6) 社会的に弱い立場にある者を研究対象者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。
7) 自主臨床研究実施の申請をする前に、研究対象者から自主臨床研究の参加に関する同意を得るために用いる同意文書及びその他の説明文書を作成すること。
8) 自主臨床研究実施前及び自主臨床研究期間を通じて、臨床研究審査委員会の審査の対象となる文書のうち、研究責任者が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに臨床研究審査委員会に提出し意見を聴くこと。その結果及び関連資料を病院長へ提出し、指示、決定の通知を受けること。
9) 自主臨床研究実施計画書の変更を行う場合には、臨床研究実施計画書変更の申請（自主研　様式10）を臨床研究審査委員会に提出し意見を聴くこと。その結果及び関連資料を病院長へ提出し、病院長の指示、決定の通知を受けること。病院長の指示、決定の通知に関しては、市立札幌病院倫理委員会事務取扱要領を準用する。
10) 臨床研究審査委員会が自主臨床研究の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に自主臨床研究の実施又は継続を承認し、その意見を尊重した上での病院長の指示、決定が文書で通知された後に、その指示、決定に従って自主臨床研究を開始又は継続すること。又は、臨床研究審査委員会が実施中の自主臨床研究に関して承認した事項を取消し（自主臨床研究の中止又は中断を含む）、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された場合には、その指示、決定に従うこと。
11) 研究責任者は、臨床研究審査委員会が当該自主臨床研究の実施を承認し、その意見を尊重した上での病院長の指示、決定が文書で通知される前に、研究対象者を自主臨床研究に参加させてはならない。
12) 実施中の自主臨床研究において年１回、病院長及び臨床研究審査委員会に臨床研究実施状況報告書(自主研　様式９)を提出すること（年次報告）。
13) 自主臨床研究実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに病院長及び臨床研究審査委員会に文書で報告するとともに、自主臨床研究の継続可否について病院長の指示を受けること。
14) 自主臨床研究終了後、速やかにその旨及び研究結果の概要を終了報告書（自主研　様式14）にて臨床研究審査委員会及び病院長に報告し、当該研究の結果を公表すること。なお自主臨床研究が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。

（研究対象者の同意の取得）

第12条　研究責任者及び研究分担者は、研究対象者が自主臨床研究に参加する前に、研究対象者に対して同意文書及びその他の説明文書を用いて十分に説明し、自主臨床研究への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。ただし、当該研究対象者となるべき者が未成年者、意識障害者等の場合は、その親権者、後見人又は親族等同意をなし得る者（代諾者）に対して行うものとする。なお、研究対象者が説明文書を読むことができない場合は、立会人を立ち会わせた上で、行わなければならない。

2　同意文書には、説明を行った研究責任者又は研究分担者、研究対象者が記名捺印又は署名し、各自日付を記入するものとする。

3　研究責任者又は研究分担者は、研究担当者が自主臨床研究に参加する前に、前項の規定に従って記名捺印又は署名と日付が記入された同意文書の写及説明文書を研究対象者に渡さなければならない。

4　研究責任者、研究分担者及び研究協力者は、自主臨床研究への参加又は自主臨床研究への参加の継続に関し、研究対象者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。

5　研究対象者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、研究責任者は、速やかに当該情報に基づき同意文書及びその他の説明文書を改訂し、予め臨床研究審査委員会の承認及び病院長の指示を得なければならない。また、研究責任者又は研究分担者は、すでに自主臨床研究に参加している研究対象者に対しても、当該情報を速やかに研究対象者に伝え、自主臨床研究に継続して参加するか否かについて、研究対象者の意

思を確認するとともに、改訂された同意文書及びその他の説明文書を用いて改めて説明し、自主臨床研究への参加の継続について研究対象者から自由意思による同意を文書で得なければならない。
注）重大な安全性に関する情報の入手第７条参照

6　自主臨床研究に継続して参加するか否かについての研究対象者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、研究責任者又は研究分担者は、当該情報を速やかに研究対象者に伝え、自主臨床研究に継続して参加するか否かについて研究対象者の意思を確認しなければならない。

7　研究対象者の同意取得が困難な場合、非治療的自主臨床研究を実施する場合、緊急状況下における救命的自主臨床研究の場合及び研究対象者が同意文書等を読めない場合については、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針又はGCPを遵守する。

（研究対象者に対する医療）

第13条　研究責任者は、自主臨床研究に関連する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。

2　病院長及び研究責任者は、研究対象者の自主臨床研究参加期間中及びその後を通じ、自主　臨床研究に関連した臨床上問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が研究対象者に提供されることを保証するものとする。また、研究責任者又は研究分担者は、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、研究対象者にその旨を伝えなければならない。

3　研究対象者より同意の撤回又は拒否があった場合には、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従う。

（自主臨床研究実施計画書からの逸脱等）

第14条　研究責任者又は研究分担者は、承認された自主臨床研究実施計画書から逸脱した行為を全て記録しなければならない。

2　研究責任者又は研究分担者は、研究対象者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、臨床研究審査委員会の事前の承認なしに臨床研究実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、研究責任者は、逸脱又は変更の内容及び理由並びに臨床研究実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に臨床研究審査委員会に提出し意見を聴くこと。また、その結果及び関連資料を病院長へ提出し病院長の承認を得なければならない。

3　臨床研究実施計画書からの逸脱の報告（自主研　様式11）は病院長に行うこと。又、臨床研究審査委員会に意見を聴くこと。その結果及び関連資料を病院長へ提出し、病院長の指示、決定の通知を受けること。病院長の指示、決定の通知に関しては、市立札幌病院倫理委員会事務取扱要領を準用する。

第５章　院内製剤

（院内製剤の使用範囲と分類）

第15条　院内製剤を薬価基準収載の有無並びに薬機法上の承認範囲から以下に分類する。

クラスⅠ

1　薬機法で承認された医薬品またはこれらを原料として調製した製剤を、治療・診断目的で、薬機法の承認範囲外で使用する場合であって、人体への侵襲が大きいと考えられるもの。

2　試薬、生体成分（患者本人）、薬機法で承認されていない成分またはこれらを原料として調製した製剤を治療・診断目的で製剤する場合。

クラスⅡ

1　薬機法で承認された医薬品またはこれらを原料として調製した製剤を、治療・診断目的で、薬機法の承認範囲外で使用する場合であって、人体への侵襲が比較的軽微なもの。

2　試薬や医薬品でないものを原料として調製した製剤のうち、ヒトを対象とするが、治療・診断目的でないもの。

クラスIII

1 薬機法で承認された医薬品またはこれらを原料として調製した製剤を、治療を目的として、薬機法の承認範囲内で使用する場合。

2 試薬や医薬品でないものを原料として調製した製剤であるが、ヒトを対象としないもの

（院内製剤責任者の要件）

第16条　院内製剤責任者は、以下の要件を満たさなくてはならない。

1) 院内製剤責任者は、教育・訓練及び経験によって、院内製剤を適正に管理・使用しうる者でなければならず、原則、診療科部長もしくは副部長が行うものとする。ただし、診療科部長及び副部長に該当する者がいない場合は、診療科の長に相当する者が行うことができる。

2) 院内製剤責任者は、院内製剤を適正かつ安全に使用するために、院内製剤を使用する診療科の医師、その他スタッフに対して十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。

（院内製剤の申請等）

第17条　院内製剤責任者は、クラスⅠ・Ⅱのいずれかに該当する院内製剤を使用する時は、あらかじめ病院長に使用の許可を得なければならない。また、患者同意説明文書の要・不要については、クラスⅠは必須としクラスⅡは臨床研究審査委員会の指示に従う。

2 前項の場合において、院内製剤責任者は、事前に院内製剤の概要（院内製剤　様式６）を薬剤部長に提出し、当該院内製剤の調製が可能である旨確認を得なければならない。

3 院内製剤は診療科毎の申請とする。

（院内製剤適否の審議）

第18条　クラスⅠ・Ⅱについて、院内製剤責任者が臨床研究審査委員会に意見を聴くときは、院内製剤審査依頼書（院内製剤　様式４）に必要書類を添付し提出すること。クラスIIIについては、薬剤部長が決定を下し、院内製剤責任者に通知するものとする。

2 院内製剤責任者は、クラスⅠ・Ⅱのいずれかに該当する院内製剤を使用する時は、使用の可否について、院内製剤の概要（院内製剤　様式６）及び審査の対象となる文書を臨床研究審査委員会に提出し意見を聴くこと。また、院内製剤申請書（院内製剤　様式１）に院内製剤審査結果報告書（院内製剤　様式７）の写し及び臨床研究審査委員会に提出した書類を添付し病院長に提出し、院内製剤の使用について許可の通知を院内製剤決定通知書（院内製剤　様式８）により受けること。

3 院内製剤責任者は、院内製剤の変更を行う場合には、院内製剤変更申請書（院内製剤　様式10）及び臨床研究審査委員会が求める資料（院内製剤の概要（院内製剤　様式６）等）を臨床研究審査委員会に提出し意見を聴くこと。また、院内製剤審査結果報告書（院内製剤　様式７）の写し及び臨床研究審査委員会に提出した書類を病院長に提出し、病院長の指示、決定の通知を院内製剤決定通知書（院内製剤　様式８）により受けること。

4 院内製剤責任者は、院内製剤の使用状況について、少なくとも年１回院内製剤使用状況報告書（院内製剤　様式９）を臨床研究審査委員会に提出し意見を聴くこと。また、院内製剤審査結果報告書（院内製剤　様式７）の写し及び臨床研究審査委員会に提出した書類を病院長に提出し、病院長の指示、決定の通知を院内製剤決定通知書（院内製剤　様式８）により受けること。

5 院内製剤責任者は、院内製剤の使用に際して不適合が発生した際は、院内製剤不適合報告書（院内製剤　様式11）を病院長及び臨床研究審査委員会に提出すること。院内製剤責任者は臨床研究審査委員会の意見を聴き、院内製剤審査結果報告書（院内製剤　様式７）の写し及び臨床研究審査委員会に提出した書類を病院長に提出し、病院長の指示、決定の通知を院内製剤決定通知書（院内製剤　様式８）により受けること。

6 院内製剤責任者は、院内製剤による重篤な有害事象が発生した際は、重篤な有害事象報告書（院内製剤　様式12）を病院長及び臨床研究審査委員会に提出すること。院内製剤

責任者は臨床研究審査委員会の意見を聴き、院内製剤審査結果報告書（院内製剤　様式７）の写し及び臨床研究審査委員会に提出した書類を病院長に提出し、病院長の指示、決定の通知を院内製剤決定通知書（院内製剤　様式８）により受けること。

7　院内製剤責任者は、院内製剤の使用継続に係わる新たな安全性情報等を入手した際は、新たな安全性に関する報告書（院内製剤　様式13）を病院長及び臨床研究審査委員会に提出すること。院内製剤責任者は臨床研究審査委員会の意見を聴き、院内製剤審査結果報告書（院内製剤　様式７）の写し及び臨床研究審査委員会に提出した書類を病院長に提出し、病院長の指示、決定の通知を院内製剤決定通知書（院内製剤　様式８）により受けること。

8　院内製剤責任者は、院内製剤の使用を終了する際は、院内製剤終了報告書（院内製剤　様式14）を病院長及び臨床研究審査委員会に提出すること。

第６章　医薬品の管理

（医薬品等の管理）

第19条　医薬品の管理責任は、研究責任者が負うものとする。

2　病院長は、医薬品を保管、管理させるため薬剤部長を医薬品管理者とし、病院内で実施される自主臨床研究の医薬品を管理させるものとする。なお、医薬品管理者は必要に応じて医薬品管理補助者を指名し、医薬品の保管、管理を行わせることができる。ただし、薬剤部長が管理することが適当でない医薬品については、研究責任者を医薬品管理者とすることができる。

3　医薬品管理者は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針又はGCPに準じて適正に医薬品を保管、管理する。

第７章　記録の保存

（記録の保存責任者）

第20条　病院長は、保存すべき文書の保存責任者を指名するものとする。

2　記録ごとに定める保存責任者は次の通りとする。

1) 診療録・検査データ・その他研究に用いる情報・人体から取得された試料：研究責任者
2) 医薬品に関する記録（医薬品受払簿、研究対象者からの未服用医薬品返却記録、医薬品納品書、未使用医薬品受領書等）：医薬品管理者
3) 臨床研究審査委員会における記録の保存責任者及び保存する文書は市立札幌病院臨床研究審査委員会業務手順書第７条第１項及び第２項に従う。

（記録の保存期間）

第21条　病院長は、侵襲を伴う介入研究の場合、医療機関において保存すべき文書を、終了報告日から５年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から３年を経過した日のいずれか遅い日まで保存するものとする。ただし、研究責任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研究責任者と協議するものとする。

2　病院長は、診療科長及び研究責任者より当該臨床研究の論文化等の成果の連絡を受けるものとする。

第８章　利益相反に関する管理

第22条　研究責任者は実施計画書に規定のある場合はこれに従い、研究者の利益相反に関する申告書（市立札幌病院書式3）を病院長に提出する。臨床研究審査委員会は提出された申告書に基づき、適正な試験実施の可否を審議する。申告書は少なくとも年１回、実施状況報告とともに提出する。

附則
この業務手順書は、令和5年4月1日より施行する。
(平成16年10月1日)
(平成17年5月23日改正)
(平成18年4月1日改正)
(平成21年3月24日改正)
(平成23年5月30日改正)
(平成28年4月11日改正)
(平成30年5月25日改正)
(令和4年4月1日改正)
(令和5年4月1日改正)