

# 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、被験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. 被験者の人権、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. 被験者に対する医療及び被験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. 全ての被験者から、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. 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験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ない。
12. 試験薬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使用するものとする。
13. 自主臨床研究のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。

## 第1章 目的と適用範囲

### (目的と適用範囲)

第1条 本手順書は自主臨床研究の原則、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い、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。なお、企業主導の自主臨床研究については、製造販売後臨床試験に準じて実施する。

## 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、臨床研究責任医師に対して自主臨床研究の実施を了承する前に、臨床研究審査依頼書（自主研 様式4）に臨床研究の概要（自主研 様式5）の写しとともに、臨床研究責任医師の履歴書（自主研 様式3）及び臨床研究実施計画書等の審査の対象となる文書を臨床研究審査委員会に提出し、自主臨床研究の実施について臨床研究審査委員会の意見を求めるものとする。

2 病院長は、臨床研究審査委員会が自主臨床研究の実施を承認する決定を下し、又は臨床研究実施計画書、症例報告書、同意文書及びその他の説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に自主臨床研究の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を、臨床研究審査結果報告書（自主研 様式7）の写とともに臨床研究決定通知書（自主研 様式8）により、臨床研究責任医師に通知するものとする。

3 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、その点につき臨床研究責任医師が臨床研究実施計画書を修正した場合には、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提出させるものとする。また、臨床研究実施計画変更申請書の写と該当する資料を臨床研究審査委員会に提出し、臨床研究審査委員会は修正事項の確認を行う。

4 病院長は、臨床研究審査委員会が自主臨床研究の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、自主臨床研究の実施を了承することはできない。病院長は、自主臨床研究の実施を了承できない旨の病院長の決定を、臨床研究審査結果報告書（自主研 様式7）の写とともに臨床研究決定通知書（自主研 様式8）により、臨床研究責任医師に通知するものとする。

### (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、臨床研究責任医師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の写を臨床研究審査委員会に提出し、自主臨床研究の継続について

臨床研究審査委員会の意見を求めるものとする。

- 2 病院長は、臨床研究審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示、決定を、臨床研究審査結果報告書（自主研 様式7）の写とともに臨床研究決定通知書（自主研 様式8）により、臨床研究責任医師に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第2条第3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、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を、臨床研究審査結果報告書（自主研 様式7）の写とともに臨床研究決定通知書（自主研 様式8）により、臨床研究責任医師に通知するものとする。

（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、臨床研究責任医師から、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、臨床研究責任医師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求め、病院長の指示、決定を、臨床研究審査結果報告書（自主研 様式7）の写とともに臨床研究決定通知書（自主研 様式8）により、臨床研究責任医師に通知するものとする。

（自主臨床研究実施計画書からの逸脱）

第5条 病院長は、臨床研究責任医師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、臨床研究審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を臨床研究審査結果報告書（自主研 様式7）の写とともに臨床研究決定通知書（自主研 様式8）により、臨床研究責任医師に通知するものとする。

（重篤な有害事象の発生）

第6条 病院長は、臨床研究責任医師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求め、病院長の指示、決定を臨床研究審査結果報告書（自主研 様式7）の写とともに臨床研究決定通知書（自主研 様式8）により、臨床研究責任医師に通知するものとする。

（重大な安全性に関する情報の入手）

第7条 病院長は、診療科長及び臨床研究責任医師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求め、病院長の指示、決定を臨床研究審査結果報告書（自主研 様式7）の写とともに臨床研究決定通知書（自主研 様式8）により、臨床研究責任医師に通知するものとする。なお、被験者

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試験薬の概要書から予測できないもの
- 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

(自主臨床研究の中止、中断及び終了)

第8条 病院長は、臨床研究責任医師が自主臨床研究を中止又は中断し、その旨を報告してきた場合は、速やかに臨床研究審査委員会に臨床研究中止報告書(自主研 様式 14)の写を提出し、通知するものとする。

- 2 病院長は、臨床研究責任医師が自主臨床研究の終了を報告してきた場合には、臨床研究審査委員会に対し、速やかに臨床研究終了報告書(自主研 様式 14)の写を提出し、通知するものとする。

### 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 医薬品の自主臨床研究又は倫理委員会から付託を受けた自主臨床研究について、自主臨床研究を行うことの適否を臨床研究審査委員会で審議する。

### 第4章 臨床研究責任医師の業務

(臨床研究責任医師の要件)

第10条 臨床研究責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- 1) 臨床研究責任医師は、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ない原則、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。また、臨床研究責任医師は、このことを証明する最新の履歴書を、臨床研究審

査委員会に提出するものとする。

- 2) 臨床研究責任医師は、薬機法に規定する基準並びにGCPを熟知しなければならない。
- 3) 臨床研究責任医師は、モニター、監査担当者、臨床研究審査委員会並びに国内外の規制当局による調査に協力するものとする。臨床研究責任医師は、モニター、監査担当者、臨床研究審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等の全ての自主臨床研究関連記録を直接閲覧に供しなければならない。
- 4) 臨床研究責任医師は、合意された期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができなければならない。
- 5) 臨床研究責任医師は、合意された期間内に自主臨床研究を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。
- 6) 臨床研究責任医師は、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臨床研究分担医師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。
- 7) 臨床研究責任医師は、自主臨床研究関連の重要な業務の一部を臨床研究分担医師又は臨床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を作成し、予め病院長に提出し、その指名を受けなければならない。なお、臨床研究分担医師は正職員に限るものとする。
- 8) 臨床研究責任医師は、臨床研究分担医師、臨床研究協力者等に、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。

(臨床研究責任医師の責務)

第 11 条 臨床研究責任医師は次の事項を行う。

- 1) 臨床研究実施計画書の被験者の選択・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被験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、臨床研究責任医師等との依存関係、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。
- 2) 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、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わなくてはならないこと。
- 4) 臨床研究実施計画書及び症例報告書について、当該自主臨床研究を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討すること。臨床研究実施計画書及び症例報告書が改訂される場合も同様である。
- 5) 自主臨床研究実施の申請をする前に、被験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。
- 6) 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、臨床研究責任医師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病院長に提出すること。
- 7) 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、これに基づく病院長の指示、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。

- 8) 臨床研究責任医師は、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、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知される前に、被験者を自主臨床研究に参加させてはならない。
- 9) 本手順書第 14 条で規定する場合を除いて、臨床研究実施計画書を遵守して自主臨床研究を実施すること。
- 10) 試験薬を承認された臨床研究実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。
- 11) 試験薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該試験薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。
- 12) 実施中の自主臨床研究において年 1 回、病院長に臨床研究実施状況報告書を提出すること。
- 13) 自主臨床研究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自主臨床研究のあらゆる変更について、治験依頼者及び病院長に速やかに報告書を提出するとともに、変更の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当該製薬企業に文書で報告するとともに、自主臨床研究の継続の可否について病院長の指示を受けること。
- 15) 臨床研究実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成すること。
- 16) 自主臨床研究終了後、速やかに病院長に自主臨床研究の終了報告書を提出すること。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。

（被験者の同意の取得）

第 12 条 臨床研究責任医師及び臨床研究分担医師は、被験者が自主臨床研究に参加する前に、被験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、当該被験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、被験者が説明文書を読むことができない場合は、立会人を立ち合わせた上で、行わなければならない。

- 2 同意文書には、説明を行った臨床研究責任医師又は臨床研究分担医師、被験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 臨床研究責任医師又は臨床研究分担医師は、被験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被験者に渡さなければならない。

- 4 臨床研究責任医師、臨床研究分担医師及び臨床研究協力者は、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、被験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 同意文書及びその他の説明文書並びに説明に関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が含まれてはならない。
- 6 口頭及び文書による説明並びに同意文書には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。
- 7 臨床研究責任医師又は臨床研究分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、自主臨床研究に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該臨床研究責任医師、臨床研究分担医師又は補足的説明者としての臨床研究協力者は、全ての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。
- 8 被験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、臨床研究責任医師は、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を得なければならない。また、臨床研究責任医師又は臨床研究分担医師は、すでに自主臨床研究に参加している被験者に対しても、当該情報を速やかに被験者に伝え、自主臨床研究に継続して参加するか否かについて、被験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被験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
- 9 自主臨床研究に継続して参加するか否かについての被験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、臨床研究責任医師又は臨床研究分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、自主臨床研究に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認しなければならない。
- 10 被験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被験者が同意文書等を読めない場合については、GCPを遵守する。

(被験者に対する医療)

第13条 臨床研究責任医師は、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 病院長及び臨床研究責任医師は、被験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問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。また、臨床研究責任医師又は臨床研究分担医師は、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 臨床研究責任医師又は臨床研究分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の自主臨床研究への参加について知らせなければならない。
- 4 被験者が自主臨床研究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、臨床研究責任医師又は臨床研究分担医師は、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わなければならない。

(自主臨床研究実施計画書からの逸脱等)

第 14 条 臨床研究責任医師又は臨床研究分担医師は、臨床研究審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、臨床研究実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は自主臨床研究の事務的事項（例えば、電話番号の変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

- 2 臨床研究責任医師又は臨床研究分担医師は、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。
- 3 臨床研究責任医師又は臨床研究分担医師は、被験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、臨床研究責任医師は、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病院長及び病院長を経由して臨床研究審査委員会に提出してその承認を得なければならない。

## 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

(院内製剤の申請等)

第 16 条 臨床研究責任医師は、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自主臨床研究として申請を行わなければならない。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は委員会の指示に従う。

2 前項の場合において、臨床研究責任医師は、事前に自主臨床研究（院内製剤）の概要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。

(院内製剤適否の審議)

第 17 条 クラスⅢについては、薬剤部長が決定を下し、依頼者に通知するものとする。

2 クラスⅠ・Ⅱについては、本手順書に従い、病院長は、臨床研究責任医師に対して自主臨床研究の実施を了承する前に、臨床研究審査依頼書（自主研 様式4）に臨床研究の概要（自主研 様式6）の写とともに、臨床研究責任医師及び臨床研究分担医師の履歴書（自主研 様式3）及び臨床研究実施計画書等の審査の対象となる文書を臨床研究審査委員会に提出し、自主臨床研究の実施について臨床研究審査委員会の意見を求めるものとする。

## 第6章 医薬品の管理

(医薬品等の管理)

第 18 条 医薬品の管理責任は、臨床研究責任医師が負うものとする。

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、臨床研究責任医師を医薬品管理者とすることができる。

3 医薬品管理者は、GCPに準じて適正に医薬品を保管、管理する。

4 医薬品管理者は、臨床研究実施計画書に規定された量の医薬品が被験者に投与されているこ

とを確認する。

## 第7章 治験事務局

(治験事務局の業務)

第19条 治験事務局は、自主臨床研究の実施に関する事務及び支援を行うものとする。

- 2 治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。
  - 1) 臨床研究責任医師に対する必要書類の交付と自主臨床研究新規申請等の手続きの説明
  - 2) 臨床研究審査依頼書及び臨床研究審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
  - 3) 臨床研究審査結果報告書に基づく病院長の臨床研究決定通知書の作成と臨床研究責任医師への通知書の交付
  - 4) 臨床研究終了（中止）報告書の受領
  - 5) 記録の保存
  - 6) 自主臨床研究の実施に必要な手続きの作成
  - 7) その他自主臨床研究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8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・同意文書等：臨床研究責任医師
  - 2) 医薬品に関する記録（医薬品受払簿、被験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

(記録の保存期間)

第21条 病院長は、医療機関において保存すべき文書を、試験の中止又は終了後5年が経過した日まで保存するものとする。ただし、臨床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臨床研究責任医師と協議するものとする。

- 2 病院長は、診療科長及び臨床研究責任医師より当該臨床研究の論文化等の成果の連絡を受けらるものとする。

## 第9章 利益相反に関する管理

第22条 責任医師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(参考書式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、平成30年5月25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)