

帝京大学医学部附属病院

製造販売後調査標準業務手順書

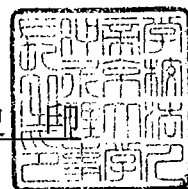
第5版：2022年8月1日作成

帝京大学医学部附属病院 製造販売後調査標準業務手順書

第5版を承認する。

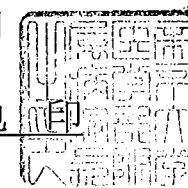
2022年 8月 1日

理事長 冲永 佳史



2022年 8月 1日

病院長 坂本 哲也



(目的)

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。以下「医薬品医療機器等法」という。）及び「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年厚生労働省令第171号）並びに「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年厚生労働省令第38号）及び「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年厚生労働省令第90号）その他の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する通知（以下、これらを総称して「GPSP」という。）に従い、帝京大学医学部附属病院における製造販売後調査が対象者の個人情報の保護や安全性等の倫理的配慮、調査の科学的妥当性を考慮したうえで、信頼性の高い調査を実施するために必要な事項を定める。

(適用範囲)

第2条 本手順書は、帝京大学医学部附属病院において本採用されている、または薬事委員会等から指示のあった医薬品、医療機器及び再生医療等製品に適用する。

- 2 本手順書の適用を受ける製造販売後調査は、再審査・再評価を目的とする情報収集であって、規制当局への届出を行っており、その結果

についても規制当局へ報告を行う「一般使用成績調査」、「特定使用成績調査」、「使用成績比較調査」、「副作用・感染症報告」、「不具合・有害事象」等とする。

- 3 規制当局への報告目的ではない、製造業者が独自に実施する製造販売後調査は対象外とする。
- 4 その他、当院が契約を必要と判断したもの。（登録票のみの提出等）

（病院長の責務）

第3条 病院長は、製造販売後調査が GPSP 及び製造販売後調査実施要綱等に従い適正かつ円滑に行われるよう、必要な措置を講じなければならない。

- 2 病院長は調査の実施に関する製造後販売後調査責任者（以下「調査責任者」という）と製造販売後調査依頼者（以下「調査依頼者」という）との合意が成立した後、第8条に記載されている調査申請書類を調査依頼者に提出させる。
- 3 病院長は前項の申請書類を受理したときは、治験審査委員会（以下「IRB」という）へ諮問するものとする。
- 4 病院長は、IRB の議を経て、調査実施の可否を決定し、調査実施に関する通知書を調査責任医師および調査依頼者に交付する。契約締結後、契約書の写しを事務部経理課へ提出する。
- 5 病院長は、第10条に記する、契約内容に変更があった場合は、直ち

に必要書類を調査依頼者に提出させ、IRBに諮問し、IRBの議を経て、調査継続の可否について決定する。

(治験事務局の責務)

第4条 病院長は、製造販売後調査を実施するために必要な治験事務局を設置し、製造販売後調査に関する業務を治験事務局に行わせることとする。

- 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) 別途定める調査依頼手順に伴い必要となる調査依頼者への実施要綱等に関するヒアリング。
 - (2) IRBが審議の対象とする審議資料の受付、内容の確認、IRB事務局への提出。
 - (3) 病院長の調査実施に関する指示、決定の文書の最終版作成の補助。
 - (4) 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の業務。

(記録の保存)

第5条 病院長は、下記の通り記録の保存責任者を定めるものとする。

- (1) 診療録、検査データ、説明・同意文書等の保管責任者は調査責任者とする。
- (2) 調査の審議並びに受託に関する文書等の保管責任者は臨床試

験・治験統括センターの担当者とする。

(製造販売後調査責任者の要件と責務)

第6条 調査責任者とは、製造販売後調査の実施及び製造販売後調査に関連する医療上のすべての行為と判断に責任を負うものである。

2 十分な数の製造販売後調査分担者及び協力者等の適格なスタッフを確保でき、設備を利用できる者で、以下の要件(1)(2)のいずれかを満たすものとする。

(1) 講師以上の常勤医であること。

(2) 診療部の長、中央診療部の長、診療協力部の長、看護部長、薬剤部長。

3 調査責任者は次の責務を負う。

(1) 調査実施要綱等について、調査依頼者と合意をする前に、調査依頼者から提供される実施要綱等の内容及び最新の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の情報を確認し、当該調査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に検討し、合意すること。実施要綱等の変更があった場合も同様に対応すること。

(2) 提出する調査票の内容に関しても、調査対象者の個人情報に配慮し、必要以上の情報を調査依頼者へ与えるような行為は行わないこと。

(3) 当該調査を行う限り、1年に少なくとも1回年度末に、調査依頼

者と相談のうえ、実施状況報告書を提出すること。

(4) 終了の場合は、調査依頼者と相談のうえ、終了報告書を提出すること。

(5) GPSP 及び本手順書に従い、調査に関わる文書または記録を保存すること。

(製造販売後調査分担者の要件)

第7条 調査責任者がスタッフとして確保する製造販売後調査分担者（以下「調査分担者」という）は、以下の要件 (1) (2) (3) のいずれかを満たすものとする。

(1) 前期研修医を除く、当院で診療を行う医師。

(2) 当院の薬剤師・看護師及び臨床検査技師その他の医療従事者。

(3) 調査責任者の責任の下に適切な業務が実施できる研究補助者。

2 調査責任者の指示のもと、調査対象の個人情報に配慮しながら、安全性かつ倫理的に調査を遂行できるもの。

(調査申請書類)

第8条 調査依頼者は調査の実施にあたり、以下の書類を取り揃えて必要部数を病院長に提出、申請する。

(1) 製造販売後調査依頼書

(2) 製造販売後調査契約書

(3) 調査実施要綱

(4) 調査票（登録票等含む）、または調査内容を EDC で登録する場合は、電子媒体の見本

(5) 説明・同意文書（必要時）署名欄複写 3 枚つづりのもの。（診療録用・臨床試験・治験統括センター用）

2 調査責任者は、以下の書類を病院長に提出、申請する。

(1) 製造販売後調査申請書

3 治験事務局は、IRB 審議資料として、調査依頼者と協力し必要部数準備し、IRB 事務局に提出する。提出された資料は、事前に各委員に事前配布する。

4 製造販売後調査のうち、副作用・感染症報告、不具合・有害事象等については、上記 2 項の (3) を要しないものとする。

(契約の締結)

第 9 条 製造販売後調査は、IRB の承認及びそれに基づく契約の締結がなければ実施してはならない。病院長は申請のあった製造販売後調査の受け入れを決定した場合、調査依頼者との間で契約を締結し、「製造販売後調査実施に関する通知書」を似って調査責任者および調査依頼者に通知し、契約書 1 通を治験事務局に保管するものとする。

(実施計画又は契約内容の変更)

第 10 条 調査依頼者は、実施計画又は契約内容の変更を行う場合は、製造販売後調査変更依頼書 1 部、変更事項を記載した覚書（様式任意）

2部（発生する場合）作成し、第2条第2項（4）又は（5）に該当する場合は変更後の当該資料を添付して、病院長へ提出、申請する。治験事務局は、IRB 審議資料として、調査依頼者と協力し必要部数準備し、IRB 事務局に提出する。提出された資料は、事前に各委員に事前配布する。

2 契約内容変更については以下の通りとする。

- （1）調査期間の延長（再審査、再評価の目的の情報収集であり、製造業者の都合の場合は認めない。）
- （2）症例数の追加（病院長が認めた場合）
- （3）調査分担者（医師のみ）の追加・削除等
- （4）調査実施要綱の変更
- （5）調査実施要綱の変更に伴う、説明・同意文書変更（必要時）

（実施状況報告）

第11条 依頼者は、毎年3月期に「製造販売後実施状況報告」を病院長へ提出、申請する。調査票の回収が行われた症例については別途定めた算出基準に基づき、経費を支払うものとする。治験事務局は、IRB 審議資料として、調査依頼者と協力し必要部数準備し、IRB 事務局に提出する。提出された資料は、事前に各委員に事前配布する。

（迅速審査）

第12条 IRB は、製造販売後調査の実施について、特別な事由があった場合

に、迅速審査を行うことができる。この場合、第8条に記載がある申請書類に加えて、調査責任者は、製造販売後迅速審査依頼書を病院長に提出する。IRB委員長が審査を迅速審査とした時は、委員長の審議によつての決定とすることができる。IRB委員長が当該調査に関与するときは、IRB副委員長の審議によりIRBの決定とすることができる。いずれの場合も、病院長は次回のIRBに決定の内容を報告しなければならない。

(調査の終了)

第13条 調査責任者及び調査依頼者は調査の終了にあたり、速やかに「製造販売後調査終了報告」を病院長に提出、申請する。但し全例調査において、調査票記載が終了しても、患者登録のみ継続する場合は、その契約は続行する。治験事務局は、IRB審議資料として、調査依頼者と協力し必要部数準備し、IRB事務局に提出する。提出された資料は、事前に各委員に事前配布する。

(経費)

第14条 調査依頼者は、製造販売後調査終了時に未払い分の調査費用を支払うものとする。初年度の支払い時期は、調査開始から3月期までとする。回収した調査票に応じて出来高払いとする。2年目以降は、4月から翌年3月まで、1年毎に調査票の回収に応じて支払う

ものとする。この場合、契約書に記入された指定の口座に、調査費用を振り込むものとする。振り込みより前に、必ず経理課宛てに入金時期、入金額を記載した所定の用紙を FAX またはメールで送信すること。

附則

1. 本手順書は、平成 24 年 8 月 1 日より施行する。
2. 平成 26 年 4 月 1 日第 2 版を施行する。
3. 平成 28 年 4 月 1 日第 3 版を施行する。
4. 2020 年 12 月 1 日第 4 版を施行する。
5. 2022 年 8 月 1 日第 5 版を施行する。