

旭川医科大学病院 製造販売後調査等標準業務手順書の一部を次のように改正する。

臨床研究支援センター長 田崎 嘉一

旭川医科大学病院 製造販売後調査等標準業務手順書の一部改正手順書

旭川医科大学病院 製造販売後調査等標準業務手順書の一部について、下表右欄（「現行」欄）を同表左欄（「改正後」欄）のように改正する。

※下線部分は、改正箇所を示す。

改正後	現行
<p>(目的と適用範囲)</p> <p>第7条 (略)</p> <p>第1条 本手順書は、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、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<u>並びに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</u>（以下「GPSP」という。）に基づいて、製造販売後調査の実施に必要な手続きと運営に関する手順並びに医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器<u>及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令</u>（以下「GVP」という。）に基づいて、副作用報告、感染症報告の実施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。</p> <p>2 本手順書において、製造販売後調査とは医薬品、医療機器<u>又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）</u>の製造販売業者又は外国特例承認取得者もしくは国内管理者（以下「製造販売後調査等依頼者」という。）が、その製造販売し又は「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（以下「<u>薬機法</u>」という）」第19条の2の規定により承認を受けた医薬品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他医薬品の適正な使用のために必要な情報の収集及び検討を行い、その結果に基づき医</p>	<p>(目的と適用範囲)</p> <p>第7条 (略)</p> <p>第1条 本手順書は、医薬品の製造販売後の調査<u>及び試験</u>の実施の基準に関する省令及び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（以下「GPSP省令」という。）に基づいて、製造販売後調査の実施に必要な手続きと運営に関する手順並びに医薬品、医薬部外品、化粧品<u>及び医療機器</u>の製造販売後安全管理の基準に関する省令（以下「GVP省令」という。）に基づいて、副作用報告、感染症報告の実施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。</p> <p>2 本手順書において、製造販売後調査とは医薬品の製造販売業者又は外国特例承認取得者もしくは国内管理者（以下「製造販売後調査等依頼者」という。）が、その製造販売し又は「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（以下「<u>医薬品医療機器等法</u>」という）」第19条の2の規定により承認を受けた医薬品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他医薬品の適正な使用のために必要な情報の収集及び検討を行い、その結果に基づき医薬品による保健衛生上の危害の発生もしくは拡大の防止、又は医薬品の適正な使用の確保のために必要な措置を講</p>

薬品による保健衛生上の危害の発生もしくは拡大の防止、又は医薬品の適正な使用の確保のために必要な措置を講じることをいい、「使用成績調査」、「特定使用成績調査」（以下「製造販売後調査」という。）に対して適用する。

(略)

(製造販売後調査等の申請)

第2条 (略)

- (3) インタビューフォーム
- (4) 添付文書
- (5) 製品概要（パンフレット等）
- (6) 登録票・調査票の見本
- (7) 説明文書、同意文書（必要時）
- (8) 製造販売後調査等責任者履歴書（(調)書式1又は書式 1）
- (9) 製造販売後調査等分担者リスト（(調)書式2）（必要時）
- (10) 製造販売後調査等経費算出内訳書（旭医様式9）
- (11) その他治験審査委員会が必要と認める資料

(略)

(記録の保存)

第8条 病院長は、医療機関において保存すべき製造販売後調査等に関する文書又は記録の保存責任者として臨床研究支援センター長を指名する。

2 病院長又は保存責任者は、医療機関において保存すべき製造販売後調査等に関する文書又は記録を、GPSPに定める期間について、紛失又は廃棄されることがないように措置を講じる。ただし、製造販売後調査等依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合は、保存期間、保存方法及び費用について製造販売後調査等依頼者と協議の上、定めるものとする。

(略)

じることをいい、「使用成績調査」、「特定使用成績調査」（以下「製造販売後調査」という。）に対して適用する。

(略)

(製造販売後調査等の申請)

第2条 (略)

- (3) インタビューフォーム
- (4) 添付文書
- (5) 製品概要（パンフレット等）
- (6) 登録票・調査票の見本
- (7) 説明文書、同意文書（必要時）
- (8) 製造販売後調査等責任者履歴書（(調)書式1又は書式 1）
- (9) 製造販売後調査等分担者リスト（(調)書式2）（必要時）
- (10) 製造販売後調査等経費算出内訳書（様式9）
- (11) 治験概説（様式2）
- (12) その他治験審査委員会が必要と認める資料

(略)

(記録の保存)

第8条 病院長は、記録保存責任者として臨床研究支援センター長を指名する。

2 病院長又は記録保存責任者は、実施医療機関において保存すべき、製造販売後調査等に関する記録を調査薬の調査等を中止若しくは終了の後5年間紛失又は廃棄されることがないように措置を講じる。ただし、製造販売後調査等依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合は、保存期間及び保存方法について製造販売後調査等依頼者と協議する。

(略)

(製造販売後調査等分担者の要件)

(製造販売後調査等分担者の要件)

第10条 製造販売後調査等分担者は、本学の教授、准教授、講師、助教、医員、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士その他の医療関係者並びに病院長が特に認めた者とし、製造販売後調査等を適正に実施しうる者とする。

(略)

【改正理由】

旭川医科大学病院における医薬品等の臨床研究に関する取扱規程の改正に伴い所要の改正を行うとともに、規定の整備を図るものである。

(製造販売後調査等分担者の要件)

第10条 製造販売後調査等分担者は、本学の教授、准教授、講師、助教、医員、薬剤師、看護師、臨床検査技師及びその他の医療関係者並びに病院長が特に認めた者とし、製造販売後調査等を適正に実施しうる者とする。

(略)