

旭川医科大学病院

製造販売後調査等標準業務手順書

(作成：平成23年 9月 1日)

(改訂：平成27年 4月 1日)

(改訂：平成30年 9月28日)

(改訂：2019年 5月21日)

(最終改訂：2020年 4月 8日)

旭川医科大学病院 製造販売後調査等標準業務手順書

目 次

第1章 総則

第1条：目的及び適用範囲

第2章 病院長の業務

第2条：製造販売後調査等の申請

第3条：製造販売後調査実施の了承等

第4条：製造販売後調査等実施の契約

第5条：製造販売後調査等の変更

第6条：製造販売後調査実施状況の報告

第7条：製造販売後調査等の中止、中断及び終了

第3章 製造販売後調査等責任者の業務

第8条：記録の保存

第9条：製造販売後調査等責任者の要件

第10条：製造販売後調査等分担者の要件

第11条：製造販売後調査等開始までの手続き

第12条：製造販売後調査等開始後の手続き

第4章 その他

第13条

第14条

第1章 総則

(目的と適用範囲)

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（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（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。

- 2 本手順書において、製造販売後調査とは医薬品、医療機器又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）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「薬機法」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。
- 3 本手順書において、副作用報告、感染症報告とは医薬品医療機器等法第77条の4の2の規定により、製造販売業者等の依頼に基づき医薬関係者が行う医薬品等の副作用・感染症報告のことをいい、「副作用報告、感染症報告」に対して適用する。（以下、製造販売後調査及び副作用報告、感染症報告を総称して「製造販売後調査等」という。）

第2章 病院長の業務

(製造販売後調査等の申請)

第2条 製造販売後調査を実施する場合、病院長は、製造販売後調査等依頼者及び製造販売後調査等責任者に申請に必要な次に掲げる最新の書類を提出させる。

- (1) 製造販売後調査等依頼書（(調)書式3）
- (2) 製造販売後調査実施要綱
- (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) リスク管理計画
- (7) 登録票・調査票の見本
- (8) 説明文書、同意文書（必要時）
- (9) 製造販売後調査等責任者履歴書（(調)書式1又は書式 1）
- (10) 製造販売後調査等分担者リスト（(調)書式2）（必要時）
- (11) 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

2 副作用報告、感染症報告を実施する場合、病院長は、製造販売後調査等依頼者及び製造販売後調査等責任者に申請に必要な次に掲げる最新の書類を提出させる。

- (1) 製造販売後調査等依頼書（(調)書式3）
- (2) 製造販売後調査等分担者リスト（(調)書式2）（必要時）
- (3) 製造販売後調査等経費算出内訳書（様式9）
- (4) 報告書の写し
- (5) その他治験審査委員会が必要と認める資料

（製造販売後調査実施の了承等）

第3条 病院長は、製造販売後調査等の実施について申請があった場合、実施を了承する前に、製造販売後調査等審査依頼書（(調)書式3）に審査に必要な資料を添付して治験審査委員会に提出し、製造販売後調査等実施の可否について治験審査委員会の意見を聴取するものとする。

2 病院長は、治験審査委員会の製造販売後調査等審査結果通知書（(調)書式5）を受け、当該製造販売後調査等に対する指示・決定を製造販売後調査等審査結果通知書（(調)書式5）の写しに日付記入並びに記名・捺印又は署名後、製造販売後調査等責任者及び製造販売後調査等依頼者に通知する。

3 前項の製造販売後調査等審査結果通知書の内容と病院長の指示・決定の関係は次のとおりとする。

- (1) 治験審査委員会で不承認となった製造販売後調査等に対して病院長は実施を承認することはできない。
- (2) 治験審査委員会で承認若しくは修正の上で承認（条件付き承認）となった製造販売後調査等について、病院長が必要と認めないときは実施を承認しないことがある。

4 病院長は、治験審査委員会で修正の上承認（条件付き承認）となった製造販売後調査等について、製造販売後調査等責任者及び製造販売後調査等依頼者から提出された製造販売後調査実施要綱等修正報告書（(調)書式6）の修正措置の内容が妥当であると判断した場合、製造販売後調査等の実施を承認する。

（製造販売後調査等実施の契約）

第4条 病院長が製造販売後調査等の受託を決定した場合、学長は、製造販売後調査等依頼者と製造販売後調査等契約書（様式16）により契約を締結し、双方が日付記入並びに記名・捺印又は署名する。

（製造販売後調査等の変更）

第5条 病院長は契約期間を通じて、調査内容に変更が生じ、契約内容の変更及び第3条第1項で提出された資料等について追加・更新又は改訂（以下「改訂」という）の必要が生じた場合には、改訂された後の資料及び製造販売後調査等に関する変更申請書（(調)書式10）を製造販売後調査等責任者及び製造販売後調査等依頼者に提出させる。

2 病院長は、前項に掲げる資料について治験審査委員会に意見を求める。ただし、改訂内容が対象患者の人権、安全性及び福祉を保護し、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から審議の必要性がない軽微な変更については、病院長への提出のみとして取扱うことができる。なお、軽微な変更とは、第3条第1項で提出された資料の事務的事項の変更、誤記修正、記載整備等とする。

3 病院長が変更を承認し、契約内容の変更が必要な場合、学長は、製造販売後調査等依頼者と製造販売後調査等契約書の変更契約書(様式18)を締結し、双方が日付記入並びに記名・捺印又は署名する。

(製造販売後調査実施状況の報告)

第6条 病院長は、1年を超える期間にわたる製造販売後調査等の場合、必要に応じて、製造販売後調査等責任者に製造販売後調査等実施状況報告書((調)書式11)を提出させる。

2 病院長は、製造販売後調査等責任者より製造販売後調査等実施状況報告書((調)書式11)を入手した場合、必要に応じて製造販売後調査等に係わる費用を製造販売後調査等依頼者に請求する。

(製造販売後調査等の中止、中断及び終了)

第7条 病院長は、副作用・感染症報告を除き、製造販売後調査等責任者から製造販売後調査等を終了する旨、製造販売後調査等終了(中止・中断)報告書((調)書式17)を受けた場合、治験審査委員会及び製造販売後調査等依頼者に対し当該文書の写しをもって通知する。

2 病院長は、前項の報告を受けたときは、治験審査委員会に報告するものとする。

(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。

第3章 製造販売後調査等責任者の業務

(製造販売後調査等責任者の要件)

第9条 製造販売後調査等責任者は、以下の要件を満たさなければならない。

- (1) 製造販売後調査等責任者となりうる者は、本学の教授、准教授、講師及び5年以上の臨床経験を有する助教並びに中央診療施設等の長、副部長又は副センター長とする。
- (2) 教育・訓練及び経験によって、製造販売後調査等を適正に実施しうるものであること。
- (3) 関係法令並びに規程等を遵守すること。

(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ものとし、製造販売後調査等を適正に実施しうるものとする。

(製造販売後調査等開始までの手続き)

第11条 製造販売後調査等責任者は、次に掲げる事項を行う。

- (1) 対象患者等から製造販売後調査等の参加同意を得る必要のある場合には、同意文書及びその他の説明文書を作成する。
- (2) 製造販売後調査分担者は、個人の収益等、当該製造販売後調査等に係る利益相反に関する状況について、その状況を製造販売後調査責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応する。製造販売後調査責任者は当該製造販売後調査に係る利益相反に関する状況を把握し、学内規程で別に定める「利益相反自己申告書」を利益相反審査委員会委員長に提出する。
- (3) 製造販売後調査等を実施する場合、病院長に対して、製造販売後調査等依頼者と共に製造販売後調査等依頼書（(調)書式3）及び申請に必要な書類を提出する。
- (4) 製造販売後調査等依頼者と合意した期間内に集められる適格な対象患者数を「目標症例数」とする。
- (5) 製造販売後調査等の実施について、修正の上で承認（条件付き承認）となった場合、製造販売後調査等依頼者との合意のもと、製造販売後調査実施要綱等修正報告書（(調)書式6）を作成し、病院長に提出する。
- (6) 製造販売後調査等契約の締結後、製造販売後調査等を実施する。

（製造販売後調査等開始後の手続き）

第12条 製造販売後調査等責任者は、次に掲げる事項を行う

- (1) 対象患者等から製造販売後調査への参加の同意を得る場合には、前条第2号に基づき把握した利益相反に関する状況を同意説明文書に記載の上、事前に同意を文書で取得する。
- (2) 製造販売後調査等依頼者と合意した期間内に「目標症例数」を確保するよう努める。
- (3) 製造販売後調査等依頼者からの求めに応じ、調査票を速やかに作成し製造販売後調査等依頼者に提出する。
- (4) 次の場合は当該資料を速やかに病院長に提出する。なお、②、③については、製造販売後調査等依頼者の協力を得て、双方合意の上、作成する。
 - ① 契約内容の変更及び第2条第1項又は第2項で提出された資料等を改訂する場合、改訂された後の資料及び製造販売後調査等に関する変更申請書（(調)書式10）
 - ② 長期間にわたる製造販売後調査等の場合、製造販売後調査等実施状況報告書（(調)書式11）（必要に応じて）
 - ③ 製造販売後調査が終了した場合、製造販売後調査等終了(中止・中断)報告書（(調)書式17）

第4章 その他

第13条 製造販売後調査等の実施に関する事務・支援は治験事務局が行う。

2 製造販売後調査等の実施についての審議は、治験審査委員会にて行う。

3 治験審査委員会の業務は、別に定める「旭川医科大学病院 医薬品等臨床研究審査委員会業務標準手順書」による。

第14条 製造販売後調査等の実施に関する事項で、規程及び本手順書に定めのない事項について、これを定める必要があるときは、病院長が決定するものとする。