

島根県立中央病院における
製造販売後調査等実施に係る標準業務手順書

島根県立中央病院

令和4年10月5日【第6版】

(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」(平成16年12月20日厚生労働省令第171号)、「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3月23日厚生労働省令第38号)、「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省令(平成26年厚生労働省令第90号)その他関係通知(以下「GPSP省令」という。)に基づいて、島根県立中央病院(以下「本院」という。)における使用成績調査(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査等(以下、「製造販売後調査」という。))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 本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の再審査申請、再評価申請の際、提出すべき資料の収集のために行う製造販売後調査に対して適用する。なお、これらを実施する場合にはGPSP省令を遵守して実施するものとする。
 - 3 第1項、第2項以外の製造販売業者等の依頼により実施する任意の調査については、臨床研究に該当しない場合に限り、本手順書に準じて実施する。

(申込)

- 第2条 臨床研究・治験事務局は調査の実施に関する調査責任医師と調査依頼者との合意が成立した後、調査依頼者より、調査申込書(様式1)とともに申請に必要な次に掲げる最新の書類を添えて提出させる。
- (1) 実施要綱または実施計画書等
 - (2) 医薬品等の添付文書等
 - (3) 登録票、調査票の見本
 - (4) 同意説明文書(同意取得を必要とする場合)
 - (5) 利益相反申告書(第1条 第3項に該当する調査の場合)
 - (6) その他臨床研究・治験審査委員会が必要と認める書類

(受託の決定)

- 第3条 調査責任医師は、調査依頼書、許可申請書(様式2)および調査実施要綱等の審査対象となる文書を臨床研究・治験審査委員会に提出し意見を求めるものとする。
- 2 病院長は、臨床研究・治験審査委員会が調査の実施可否について決定を下し、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および決定を調査責任医師および依頼者に書面により通知するものとする。

(製造販売後調査等契約)

- 第4条 病院長は、臨床研究・治験審査委員会の意見に基づいて調査の実施を了承した後、原則として製造販売後調査等受託契約書(様式6-1、2)によって契約を締結するが、第1条第3項の任意調査についてはこの限りでない。
- 2 1調査票あたりの委託料は、調査依頼者委託者との協議により決定する。原則として1調査票あたりの調査票作成経費に30パーセントを乗じた金額を、当該調査に必要な事務手数料として付加し、消費税とともに依頼者に請求する。

(安全確保)

- 第5条 調査責任医師、分担医師は次の各号の要件を満たすものとする。
- (1) 調査責任医師：当該製造販売後調査等を担当する診療科部長、診療部長、次長、局長、副院長、病院長または診療科部長より指名を受けた医長以上の医師または歯科医師
 - (2) 調査分担医師：当該製造販売後調査等を担当する診療科の医師または歯科医師。
- 2 調査責任医師は、製造販売後調査等の実施にあたっては、調査分担医師を決定するとともに、調査対象者の安全確保について十分に配慮するものとする。
 - 3 調査責任医師は、自らまたは調査分担医師を通じて製造販売後調査等の内容等を調査対象者(調査対象者が同意の能力を欠く場合、又は調査対象者に製造販売後調査等の内容等を説明することが医療上好ましくないと調査責任医師が判断した場合は、調査対象者に代わって同意を

なし得る親権者、配偶者、後見人等)に十分説明し、その同意を同意書により得なければならない。なお、通常診療を超えない範囲で、調査対象者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、調査対象者への危険を増大させない製造販売後調査等の場合は、説明と同意書取得を必須とはしないが、必要の是非については、調査責任医師が判断する。

- 4 調査責任医師は、製造販売後調査等の医薬品等により副作用および不具合を認めたときは、直ちに適切な措置をとるとともに、薬剤局が定める医薬品・医療機器・診療材料等 副作用・不具合等報告実施要項に従い報告する。また、企業への副作用・感染症報告を実施する場合は、臨床研究・治験審査委員会の定める「副作用・感染症調査に関する規定」に従う。
- 5 病院長は、前項の報告があったときは、調査責任医師に適切な指示を与える。

(製造販売後調査等の変更)

第6条 調査責任医師および調査依頼者は、次の各号に掲げる事項の変更をしたいときは、病院長に願ひ出るものとする。(様式4)

- (1) 受託期間
 - (2) 予定症例数
 - (3) 受託経費等
 - (4) 調査責任医師
 - (5) 利益相反状況(第1条 第3項に該当する調査の場合)
 - (6) 調査分担医師(第1条 第3項に該当する調査の場合)
 - (7) その他
- 2 病院長は、前項各号について決定をしたときは、調査責任医師および調査依頼者に通知するものとする。(様式3)

(診療録への記載)

第7条 製造販売後調査等に由来した通常診療を超える事項が生じた場合は、それらに関する事項を診療録に記載しなければならない。

(終了・中止報告等)

第8条 調査責任医師および調査依頼者は、製造販売後調査等が終了・中止したときは、臨床研究・治験審査委員会経由で病院長に報告するものとする。(様式5)ただし、依頼者より別に終了報告を文書により受けた場合は、当該文書を添付し報告するものとする。

- 2 調査依頼者への当該製造販売後調査等の成果の報告は、調査責任医師が行うものとする。
- 3 調査依頼者が製造販売後調査等の成果を公表するときは、調査責任医師に報告した後ににおいて病院長の承認を得て行わなければならない。ただし、契約時において調査責任医師と調査依頼者との間で随時公表することについて合意を得ているものについては、この限りではない。

(臨床研究・治験事務局の設置及び業務)

第9条 病院長は、製造販売後調査等の実施に関する事務及び支援を行う者を置き、臨床研究・治験事務局を設置する。なお、臨床研究・治験事務局は臨床研究・治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

- 2 臨床研究・治験事務局は以下の者で構成する。
 - (1) 臨床研究・治験事務局長：臨床研究・治験管理室長
 - (2) 臨床研究・治験事務局：臨床研究・治験管理室がその業務にあたる
- 3 臨床研究・治験事務局は、病院長の指示により、以下の業務を行う。
 - (1) 臨床研究・治験審査委員会の委員の指名に関する業務(委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成を含む)
 - (2) 調査依頼者に対する必要書類の交付と製造販売後調査等申請手続きの説明
 - (3) 調査依頼者及び臨床研究・治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
 - (4) 臨床研究・治験審査委員会の審査結果に基づき、病院長の製造販売後調査等に関する指示を記した製造販売後調査等許可申請に関する指示・決定通知書(書式3)の作成と委託者及

び調査責任医師への交付(臨床研究・治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の交付を含む。)

- (5) 製造販売後調査等契約などに係る手続き等の業務
- (6) 製造販売後調査等終了報告書(様式5)の受領
- (7) 記録の保存
- (8) 製造販売後調査等の実施に必要な手続き
- (9) その他製造販売後調査等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

(記録の保存責任者)

第10条 病院長は医療機関内において保存すべき製造販売後調査等に係る文書又は記録の保存責任者を置く。

2 文書・記録ごとに定める保存責任者は以下のとおりとする。

- (1) 診療録、検査データ、同意文書等：調査責任医師
- (2) 製造販売後調査等受託に関する文書等：臨床研究・治験管理室長

3 病院長又は製造販売後調査等の記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき文書又は記録が第11条に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じておく。

(記録等の保存)

第11条 製造販売後調査等にかかる記録等の保存期間は、5年とする。ただし、実施要綱または実施計画書等に保存期間が規定されている場合は、その規定に従う。

(改廃)

第12条 本手順書の改廃は、臨床研究・治験審査委員会の審議を経て、病院長の決裁によるものとする。

附 則

- 1 この手順書は、平成26年12月22日から施行する。
- 2 従前の臨床研究・治験取扱マニュアル IV島根県立中央病院受託研究取扱要項(平成22年3月23日) 第三章 使用成績調査、特定使用成績調査および体外診断用医薬品を削除し、本手順書へ移行する。

附 則

- 1 この手順書は、平成28年9月12日から施行する。

附 則

- 1 この手順書は、平成29年3月30日から施行する。

附 則

- 1 この手順書は、令和元年5月13日から施行する。

附 則

- 1 この手順書は、令和3年3月18日から施行する。

附 則

- 1 この手順書は、令和4年10月5日から施行する。