

舞鶴共済病院
製造販売後調査標準業務手順書

西暦 2017 年 3 月 10 日 初版

国家公務員共済組合連合会 舞鶴共済病院

病院長 布施 春樹



目次

第 1 条	目的	1
第 2 条	適用範囲	1
第 3 条	定義	1
第 4 条	受け入れの条件	2
第 5 条	調査の申請	2
第 6 条	調査の審査、決定	2
第 7 条	調査実施の契約等	2
第 8 条	実施要綱及び契約内容等の変更	2
第 9 条	調査の終了、中止または中断	3
第 10 条	調査受託費用	3
第 11 条	事務局の設置及び業務	3
第 12 条	記録等の保存	3

第1条 目 的

本手順書は、国家公務員共済組合連合会 舞鶴共済病院（以下「当院」）が医薬品、医療機器及びその他（以下「医薬品等」という）の製造販売業者または外国特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という）からの委託を受けて行う製造販売後調査が適正かつ円滑に実施され、製造販売後調査に関する資料の信頼性が確保されることを目的とする。

第2条 適用範囲

- （1）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）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（平成17年3月23日厚生労働省令第38号）（以下「GPSP」という）及び医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年9月22日厚生労働省令第135号）（以下「GVP」という）に定めるものに基づき、当院において行う製造販売後調査・安全管理情報の収集の取扱いに関して必要な手順を定めるものである。
- （2）本手順書は、当院において採用されている医薬品並びに医療機器の製造販売後調査に適用する。

第3条 定 義

本手順書で用いる用語の意義は次の通りとする

（1）製造販売後調査

薬事法（昭和35年法律第145号）及び薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）に規定する医薬品の再審査、再評価、副作用その他使用成績等に関する調査のうち、製造販売後の医薬品における使用成績調査、特定使用成績調査及び副作用・感染症報告で医師等が製薬企業に協力して報告を行うものをいう。

（2）使用成績調査

製造販売後医薬品等の使用成績に関する資料の作成のために行う調査であって診療において医薬品等を使用する患者の条件を定めことなく、副作用（又は不具合）による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認を行う調査。

（3）特定使用成績調査

使用成績調査のうち、診療において、小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有する患者、医薬品等を長期に使用する患者その他医薬品を使用する条件が定められた患者における副作用（又は不具合）による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認を行う調査。

- (4) 製造販売後調査依頼者
製造販売後調査の委託をしようとする者。
- (5) 製造販売後調査責任医師
当院において当該製造販売後調査に係る業務を総括する医師。
- (6) 製造販売後調査分担医師
製造販売後調査責任医師の指示を受け、調査を実施する医師。

第4条 受け入れの条件

- (1) 製造販売後調査は医師が個人的に行なうものではなく病院長の責任において病院がこれを行なうものとする。また、病院の本来の業務に支障がないと認められたものに限り行なうものとする。
- (2) 調査を実施する医薬品等に制限は設けない。ただし、製造販売後調査を実施する目的で新規に採用申請をすることは認めない。
- (3) 調査期間は実施要綱に記載の期間内とする。
- (4) 調査が終了せず継続する場合は覚書にて期間を延長することができる。

第5条 調査の申請

- (1) 製造販売後調査を実施する依頼者は調査責任医師から調査の承諾を得た後、製造販売後調査依頼書（書式1）、製造販売後調査実施要綱、製造販売後調査の調査票・登録票の見本、その他、必要と思われる資料がある場合にはそれらを病院長に提出するものとする。
- (2) 製造販売後調査に関係する診療科の医師を製造販売後調査責任医師にすることができ、診療科部長または医長に限定しないものとする。

第6条 調査の審査、決定

病院長は、製造販売後調査を実施する依頼者から必要申請書類を入手した時は内容について倫理的及び科学的に妥当であるのか、また、当院で行うのに適当であるかどうかを判断する。

第7条 調査実施の契約等

- (1) 病院長は、製造販売後調査の実施を承認した後、製造販売後調査依頼者と契約書により契約を締結し、双方が記名捺印又は署名し、日付を付するものとする。
- (2) 製造販売後調査責任医師は、病院長が製造販売後調査を承認し、契約締結される前に調査を開始してはならない。

第8条 実施要綱及び契約内容等の変更

実施要綱や契約内容等に変更が生じた場合には製造販売後調査依頼者は製造販売後調査契約内容変更に関する覚書（書式2）を病院長へ提出し、捺印の上2部作成し、双方で

各1部保管するものとする。

第9条 調査の終了・中止または中断

- (1) 製造販売後調査責任医師は調査が終了した場合、製造販売後調査終了（中止・中断）報告書（書式3）を病院長に提出するものとする。また、中止・中断した場合においても同様の手続きを行い、その理由を記載するものとする。
- (2) 製造販売後調査責任医師は年1回製造販売後実施状況報告書（書式4）を病院長に提出し、年次報告を行うものとする。

第10条 調査受託費用

- (1) 製造販売後調査受託費用は全て病院会計とし、別途定める医薬品等製造販売後調査等受託費用算出基準に準ずる。
- (2) 製造販売後調査依頼者は受託費用が生じた場合、医薬品/医療機器の製造販売後調査等の（中間・終了）報告書（書式5）を病院長に提出する。その際に対象となる調査票の識別番号、及び何分冊中の何分冊目かが明確に分かるように記載し、終了報告書とは別に提出する。（任意の書式）

第11条 事務局の設置及び業務

製造販売後調査の実施に関する事務または支援を治験管理室が行うものとする。

- ①製造販売後調査依頼者に対する必要書類の交付と製造販売後調査依頼手続きの対応や説明。
- ②製造販売後調査契約に係わる手続き等の業務。
- ③製造販売後調査の実施に必要な手続きの作成。
- ④その他、製造販売後調査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12条 記録等の保存

- (1) 製造販売後調査に係わる保存すべき必須文書（契約書、同意書、その他調査に係る書類等）の保存期間は次の通りとする。
 - ①再審査又は再評価に係わる記録：再審査又は再評価が終了した日から5年間。
 - ②前号に掲げる記録以外の記録：利用しなくなった日又は当該記録の最終の記載から5年間。

附 則 1. 本手順書は2017年3月10日より施行する。