

栃木医療センターにおける 製造販売後調査に係る標準業務手順書

第Ⅰ章 総則

(目的)

本手順書は、栃木医療センター（以下「当院」）が医薬品、医療機器及びその他の製造販売業者又は外国特例承認取得者からの依頼を受けて、第 2 条に定める医薬品等の製造販売後調査（以下「調査」）が適正かつ円滑に実施されることを目的とする。

(適用範囲)

本手順書は、「医薬品等の製造販売後の調査及び試験の実施に関する症例」（平成 16 年厚生労働省第 171 号 以下「GPS P」という）又は「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）及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 9 年厚生省令第 28 号 その都度改正されるものを含む、以下「GCP」という）に準拠して行われる「使用成績調査」及び「特定使用成績調査」、並びに「副作用・感染症報告」（薬機法第 68 条の 10）に準拠して行われる副作用・感染症調査について適用する。

なお、承認条件により調査が義務付けられている医薬品等の製造販売後調査については本規定の適用外とし、医薬品等の採用の決定をもって調査の受け入れとする。

ただし、契約以降の手続きについては本規定に依るものとする。

第Ⅱ章 手続き

第 1 条（受け入れ条件）

当院で実施する調査の受け入れ条件は以下の通りとする。

調査対象医薬品は、当院において採用されているものとする。ただし、調査を実施するために新たに採用申請することは認めない。

2 削除が決定している医薬品を対象とする調査は、原則認めない。

3 使用頻度が極めて少なく、削除検討対象となる医薬品についての調査は、原則認めない。

第 2 条（申し込み）

調査依頼者は、責任医師による内容確認後、研究委託申込書（様式 3）を作成し、次に掲げる資料とともに、院長に提出する。

・使用成績調査・特定使用成績調査

調査実施要綱、調査票の見本、添付文書、経費に関する資料、その他必要な資料

・副作用・感染症報告

調査票の見本、添付文書、経費に関する資料、その他必要な資料

2 経費に関する資料については、経費が当院規定により算定されている場合は不要とする。

第3条（調査実施の審査・決定）

院長は、依頼者から提出された資料を製造販売後調査審査依頼書（調査様式2）と共に治験審査委員会に提出し、審査を依頼する。

2 審査は、原則、3名の受託研究委員会委員による迅速審査にて行うこととする。

3 受託研究審査委員会委員長は、審査結果を院長及び治験審査委員会院内委員他関連する職員に報告する。

4 院長は、治験審査委員会の報告により実施の可否を決定し、製造販売後調査に関する指示・決定通知書（調査様式4）にて、依頼者及び研究責任医師に通知する。

第4条（調査の契約）

院長は、調査の受け入れを決定したとき、製造販売後調査契約書（様式8-1）にて依頼者と契約を締結する。

第5条（契約書の内容の変更）

調査担当医師の変更、調査期間（契約書記載）の変更、症例数の変更等契約書の内容に変更の必要が生じたときは、研究の変更に関する申請書（様式10）により、速やかに院長に報告するものとする。

2 院長は、第3条により第1項の変更内容を承認したとき、契約内容変更に関する覚書（様式8-2）により依頼者と契約変更を締結する。

第6条（調査終了・中止）

責任医師は、調査を終了・中止するときは、研究終了（中止）報告書（様式14）により、院長に報告する。

2 院長は、第1項により終了報告を受けたときは、研究終了（中止）に関する通知書（様式15）により、治験審査委員会委員長及び依頼者にその旨通知する。

第三章 記録等の保管

第7条（記録等の保存期間）

製造販売後調査に関して保存の義務のある書類等は、契約書については事務部、その他については治験事務局において保存するものとする。

2 製造販売後調査に関する記録・書類は、再審査又は再評価に係る記録は再審査又は再

評価が終了した日から 5 年間、それ以外の記録は最終の契約が終了した日から 5 年間とする。

第IV章 押印省略

製造販売後調査関連手続き書類への押印を省略する際の運用については、当院「治験等に係る書類における押印省略の運用について」（平成 24 年 9 月 27 日作成）を準用する。

附則

平成 27 年 7 月 1 日 施行

2023 年 5 月 1 日 改正