

# 製造販売後調査の受託に係る 標準業務手順書

独立行政法人地域医療機能推進機構北海道病院

院長 河田 哲也

第1版：西暦2015年10月1日

## 第1条（目的）

本手順書は、独立行政法人地域医療機能推進機構北海道病院（以下「当院」という）の「臨床研究等倫理規程」及び「治験標準業務手順書」に基づき、当院において外部から依頼を受けて行う医薬品の製造販売承認後における製造販売後調査の取り扱いについて必要な手順を定める。

## 第2条（定義）

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）に掲げられた使用成績調査、特定使用成績調査及び「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」（以下「GVP」）に掲げられた副作用自発報告に係る症例報告収集をいう。

## 第3条（製造販売後臨床試験の取り扱い）

製造販売後臨床試験については、「治験標準業務手順書」に定めるところによる。

## 第4条（製造販売後調査の組織の設置）

- 1、 製造販売後調査を行うことの適否、その他製造販売後調査に関する調査審議は、原則、薬事委員会で行うものとする。倫理的な審査が必要な場合は、別途定める条項に従う。
- 2、 製造販売後調査の事務に関しては、薬事委員会事務局にて取り扱う。
- 3、 調査契約及び経理事務に関しては、当院において経理事務を主管する課（経理課）が取り扱う。

## 第5条（使用成績調査及び特定使用成績調査の受け入れ基準）

- 1、 当院の採用医薬品であること（承認条件として全例調査が義務付けられている医薬品を除く）。
- 2、 再審査・再評価のための情報収集であり、規制当局への届け出を行っており、結果についても規制当局への報告を行う調査であること。
- 3、 調査で求められている内容が日常診療で収集可能な範囲内であること。
- 4、 調査は、製造販売承認取得後（適応症追加の場合は調査対象適応症に対する承認取得後）、原則として5年以内に終了すること。ただし、希少疾病疾患医薬品はこの限りではない。

## 第6条（使用成績調査及び特定使用成績調査の倫理的審査の判断）

- 1、 前条の項目について、別途倫理的な審査の必要性が認められる場合、事務局は薬事委員長に報告する。薬事委員長は当該調査の倫理審査について必要と判断した場合は、院長に報告する。

- 2、 院長は倫理審査について不要・必要のいずれかを判断する。必要と判断された場合、院長は依頼者及び調査責任医師にその旨を通知し、倫理委員会に審査を依頼する。
- 3、 倫理委員会で調査審議されたものは、あらためて薬事委員会での審議審査を必要としない。承認後に調査内容に変更が生じた場合は、薬事委員会にて審議を行う。

#### 第7条（使用成績調査及び特定使用調査の申請、許可及び契約）

- 1、 製造販売後調査を委託しようとする者（以下、「依頼者」という）は、製造販売後調査を担当する診療科の内諾を得た上、当該製造販売後調査に係る業務を担当する責任医師の合意のもと、製造販売後調査依頼書（書式1：以下「調査依頼書」という）を、次に示す必要な書類を添えて院長に提出する。
  - (1) 製造販売後調査依頼書（書式1）
  - (2) 調査実施計画書
  - (3) 製造販売後調査票の見本
  - (4) 製造販売後調査経費明細書（書式2）
  - (5) 最新の添付文書・医薬品インタビューフォーム
  - (6) その他 院長が必要と認める書類
- 2、 院長は依頼者から提出された調査依頼書を薬事委員会に提出し、審査を依頼する。
- 3、 薬事委員長は、院長に対して審査結果を製造販売後調査結果通知書（書式3）にて報告する。
- 4、 院長は、薬事委員会の報告により調査実施の可否を決定し、依頼者に対して製造販売後調査結果通知書（書式3）にて通知するものとする。
- 5、 前項により調査実施を承認した場合は、使用成績調査及び特定使用成績調査の契約を院長と依頼者との間で製造販売後調査契約書（契約書式1）により行うものとする。
- 6、 製造販売後調査の契約は、実施期間が複数年度にわたる場合にあっても、製造販売後調査依頼者が希望する実施期間をもって契約期間とする。

#### 第8条（調査変更の申請）

- 1、 依頼者及び調査責任医師は、実施の決定を受けた調査内容に変更がある場合は、その変更内容を製造販売後調査変に関する変更依頼書（書式4）により院長に申請する。
- 2、 院長は、提出された変更申請書の変更が実施計画書の内容変更を伴う場合は薬事委員会に提出し、審査を依頼するものとする。ただし、変更内容が対象患者の人権、安全及び福祉の面、倫理的、科学的及び医学的観点から審議の必要のない軽微な変更については、薬事委員会への報告として取り扱うことができる。
- 3、 院長は、変更内容が契約内容のみの変更の場合、例えば、契約期間、症例数、担当医師の変更などには薬事委員会での審査を行わず、変更契約を覚書にて締結することができる。その場合、次回の薬事委員会に報告する。

- 4、薬事委員長は、第8条2項の変更の場合は、院長に対して審査結果を結果通知書にて報告する。
- 5、院長は、薬事委員会の報告により変更の可否を決定し、依頼者に対して通知する。

#### 第9条（終了・中止の報告、清算）

- 1、調査責任医師は、当該調査を終了又は中止したときは、製造販売後調査終了（中止・中断）を院長に報告の上、製造販売後調査終了報告書（書式6）を院長に提出する。
- 2、院長は、前項の報告を受けたときは製造販売後調査終了報告書（書式6）により薬事委員会に通知する。
- 3、薬事委員会事務局は製造販売後調査終了報告書の写しを経理課に提出する。
- 4、経理課は製造販売後調査終了報告書に基づいて納入通知書を発行する。

#### 第10条（製造販売後調査の継続、途中清算）

- 1、院長は、調査が1年を超える場合において、少なくとも1年に1回、調査責任医師に製造販売後調査実施状況報告書（書式5）を提出させ、薬事委員会で報告を行う。
- 2、調査が1年を超える場合において、経理課は途中清算を依頼することができる。

#### 第11条（依頼者への調査報告）

調査担当医師は、依頼者所定の使用成績調査及び特定使用成績調査の調査票により調査期間内に依頼者に報告するものとする。

#### 第12条（使用成績調査及び特定使用成績調査における有害事象の報告）

調査担当医師は、本調査において重篤もしくは「使用上の注意」に未記載の有害事象を認めた場合は直ちに連絡するとともに全ての有害事象は調査票に記載するものとする。

#### 第13条（調査結果の利用）

依頼者は、本調査結果を厚生労働省への報告、当該委託品の再審査申請等の資料として利用する適正使用情報として使用することができるものとする。

#### 第14条（調査結果の公表）

調査担当医師等が調査結果を公表する場合は、事前に依頼者の了解を得るものとする。

#### 第15条（副作用・感染症調査）

- 1、依頼者は副作用・感染症調査を行う場合には、調査の実施にあたり副作用・感染症調査報告依頼書を提出し、契約を締結する。
- 2、調査責任医師は、指定の調査票等を用い必要な情報を記載する。

第 16 条（経費）

製造販売後調査経費の算定は、別に定める基準によるものとする。

第 17 条（GPSP 調査の受け入れ）

院長は、本調査に係る資料を適切に保存し、厚生労働大臣（又は国内外の規制当局）による GPSP 調査が実施される場合にはこれを受け入れ、本調査に協力するものとする。

第 18 条（その他）

本手順書に定める他、製造販売後調査に関して必要な事項が生じた場合は院長が別に定めるものとする。

（附則）

- 1、本手順書は、西暦 2015 年 10 月 1 日から施行する。

以上