

帝京大学医学部附属病院

製造販売後調査標準業務手順書

初版：2012年8月1日作成

帝京大学医学部附属病院 製造販売後調査標準業務手順書
第1版を承認する。

平成24年 8月 1日

理事長 冲永 佳史 印

平成24年 8月 1日

病院長 中込 忠好 印

(目的)

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（以下医薬品 GPSP 省令）」（平成16年12月20日、厚生労働省令第171号）並びに「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（以下医療機器 GPSP 省令）」（平成17年3月23日、厚生労働省令第38号）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 省令」平成16年9月22日厚生労働省第135号）に従い、帝京大学医学部附属病院における製造販売後調査を実施するために必要な事項を定める。

(適用範囲)

第2条 本手順書は、帝京大学医学部附属病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。

2 本手順書の適用を受ける製造販売後調査は、「使用成績調査」、「特定使用成績調査」、「副作用・感染症報告」とする。

(製造販売後調査責任者の要件)

第3条 製造販売後調査責任者とは、GPSP 省令および GVP 省令に精通し、製造販売後調査の実施及び製造販売後調査に関連する医療上の行為と判断のすべてに責任を有する者である。十分な数の製造販売後調査分担者及び協力者等の適格なスタッフを確保でき、設備を利用で

きる者で、以下の要件 1) 2) のいずれかを満たすものとする。

- 1) 講師以上の常勤医であること
- 2) 診療部の長、中央診療部の長、診療協力部の長、看護部長、薬剤部長

(製造販売後調査分担者の要件)

第 4 条 製造販売後調査責任者がスタッフとして確保する製造販売後調査分担者は、以下の要件 1) 2) のいずれかを満たすものとする。

- 1) 当院の医師（前期研修医を除く）
- 2) 当院の薬剤師・看護師及び臨床検査技師その他の医療従事者

(申請)

第 5 条 依頼者は調査の実施にあたり、以下の書類を取り揃えて必要部数を病院長に提出、申請する。

- (1) 製造販売後調査依頼書
- (2) 製造販売後調査契約書（2部）
- (3) 調査実施要綱

2 製造販売後調査責任者は、以下の書類を病院長に提出、申請する。

- (4) 製造販売後調査申請書

3 治験事務局は、治験審査委員会審議資料として、上記（1）、（4）の写し及び（3）を必要部数準備し、各委員に事前配布する。

4 製造販売後調査のうち、副作用・感染症報告については、上記（3）を要しないものとする。

(実施の決定)

- 第6条 病院長は、依頼を受理したときは、製造販売後調査依頼書により治験審査委員会へ諮問する。
- 2 治験審査委員会委員長は、治験審査委員会の審査が終了したときは、その結果を調査実施に関する通知書により病院長に報告する。
 - 3 製造販売後調査の実施の可否は、治験審査委員会の議を経て病院長が決定する。
 - 4 病院長は、前項の決定を行ったときは、調査実施に関する通知書を調査責任医師および依頼者に交付する。契約締結後、契約書の写しを事務部経理課に提出する。

(契約の締結)

- 第7条 製造販売後調査は、治験審査委員会の承認及びそれに基づく契約の締結がなければ実施してはならない。病院長は申請のあった製造販売後調査の受け入れを決定した場合、依頼者との間で契約を締結し、「製造販売後調査実施に関する通知書」を似って製造販売後調査責任者および依頼者に通知し、写しを治験事務局に保管するものとする。

(契約内容の変更)

- 第8条 依頼者は、契約内容（調査期間の延長、症例数の追加、調査担当医

師の追加・削除等)の変更を行う場合は、製造販売後調査変更依頼書1部、変更事項を記載した覚書(様式任意)2部を作成し、病院長へ提出、申請する。治験事務局は、治験審査委員会資料として、製造販売後調査変更依頼書の写しを必要部数準備し、各委員に事前配布する。

(中間報告)

第9条 依頼者は、毎年3月期に「製造販売後中間報告」を病院長へ提出、申請する。報告書の回収が行われた症例については別途定めた算出基準に基づき、経費を支払うものとする。治験事務局は、治験審査委員会資料として、製造販売後中間報告の写しを必要部数準備し、各委員に事前配布する。

(迅速審査)

第10条 治験審査委員会は、製造販売後調査の実施および変更について迅速審査を行うことができる。この場合、製造販売後調査責任者は、「製造販売後迅速審査依頼書」を病院長に提出する。治験審査委員会委員長が審査を迅速審査とした時は、委員長の審査によつての治験審査委員会の決定とすることができる。この場合、委員長は次回の治験審査委員会にその決定の内容を報告しなければならない。委員長が当該調査に関与するときは、治験審査委員会副委員長の審査により治験審査委員会の決定とすることができる。

この場合も、副委員長は次回の治験審査委員会に決定の内容を報告しなければならない。

(調査の終了)

第11条 依頼者は調査の終了に当たっては、速やかに「製造販売後調査終了報告」を病院長に提出、申請する。この場合、治験事務局は、治験審査委員会資料として、製造販売後終了報告の写しを必要部数準備し、各委員に事前配布する。

(経費)

第12条 依頼者は、製造販売後調査終了時に未払い分の調査費用を支払うものとする。初年度の支払い時期は、調査開始から3月期までとする。回収した報告書に応じて出来高払いとする。2年目以降は、4月から翌年3月まで、1年毎に調査票回収に応じて支払うものとする。この場合、契約書に記入された指定の口座に、調査費用を振り込むものとする。同時に、経理課に入金時期、入金額を記載したFAXを配信することとする。

附則

1. 本手順書は、平成24年8月1日より施行する。