

岡山済生会総合病院における
製造販売後の調査等の取り扱いについて

岡山済生会総合病院治験事務局

第4版

第2版 作成日:2005年4月

第3版 作成日:2016年2月

第4版 作成日:2018年9月

目 次

岡山済生会総合病院における製造販売後の調査等の取り扱いについて

医薬品・医療機器の製造販売後調査等に関する基本方針	1
---------------------------	---

岡山済生会総合病院における製造販売後の調査等に関する標準業務手順書

目的	2
実施の基準	2
製造業者等への協力	2
定義	2
製造販売後の調査等の取り扱い	3
製造販売後の調査等の申請等	3
製造販売後の調査等実施の了承等	3
製造販売後の調査等実施の契約等	4
調査等実施計画書の変更	4
迅速審査	4
製造販売後の調査等の中止、中断および終了	4
調査依頼者への報告	5
調査等結果の利用	5
調査等結果の公表	5
経費	5
G P S P 調査の受け入れ	5

岡山済生会総合病院における製造販売後の調査等経費算出基準	7
------------------------------	---

各様式の作成者と提出先一覧表	8
----------------	---

各様式（1～10）

医薬品・医療機器の製造販売後調査等に関する基本方針

1. 岡山済生会総合病院及び岡山済生会外来センター病院は、職員が行う医薬品・医療機器の製造販売後の調査、副作用・感染症・不具合報告（以下、「調査等」という）において、「治験等関連業務に関する契約書（2016年1月1日締結）」に基づき、調査等を実施する上で必要な人員の提供、設備の利用、診療情報の共有、緊急時の対応等について提携を行う。
2. 岡山済生会総合病院及び岡山済生会外来センター病院の職員は、岡山済生会総合病院の定める標準業務手順書に従って調査等を実施する。
3. 岡山済生会外来センター病院は、岡山済生会総合病院の調査等実施医療機関とする。
4. 岡山済生会外来センター病院における調査等の管理者としての責務は、岡山済生会総合病院院長が負うものとする。

岡山済生会総合病院 院長

岡山済生会外来センター病院 院長

制定日 2018年9月1日

岡山済生会総合病院における製造販売後の調査等に係わる標準業務手順書

(目的)

第1条 本手順書は、岡山済生会総合病院（以下「当院」という。）における医薬品・医療機器の製造販売後の調査、副作用・感染症・不具合報告の実施について定める。

(実施の基準)

第2条 当院における医薬品・医療機器の製造販売後の調査等、副作用・感染症・不具合報告の実施は、「医薬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）、「医薬品及び医療機器の、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年8月10日法律第145号、以下、医薬品医療機器等法。）によるほか、本手順書に定めるところによる。なお、平成17年4月1日以前に開始されたものについては、「医薬品の市販後調査の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第10号）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）に従う。

(製造業者等への協力)

第3条 当院関係者は医薬品医療機器等法第68条の2第2項に基づき、製造業者等が行う医薬品の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努める。

(定義)

第4条 「製造販売後の調査等」とは、製造業者等（以下「調査依頼者」という。）の依頼により、医薬品・医療機器についての品質、有効性及び安全性に関する事項その他、医薬品の適正な使用のために必要な情報（以下「適正使用情報」という。）を収集し、調査依頼者へ提供することをいう。

- 2 本規程における製造販売後の調査等の区分は、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の基準に関する省令」（平成16年厚生省令第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）及び医薬品医療機器等法に定める「使用成績調査」、「特定使用成績調査」、「製造販売後臨床試験」及び「副作用・感染症・不具合報告」とする。

使用成績調査・・・再審査申請のため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、使用患者の条件を定めずに、副作用による疾病等の種類別の発現状況ならびに品質・有効性・安全性に関する情報、その他の適正使用情報の把握のために行うものをいう。

特定使用成績調査・・・小児・高齢者・妊産婦・腎機能障害または肝機能障害を有する患者、長期服用患者、その他の医薬品を使用する条件が定められた患者における品質・有効性・安全性に関する情報、その他の適正使用情報の検出または確認を行う調査をいう。

製造販売後臨床試験・・・治験・使用成績調査・特定使用成績調査の成績、その他の適正使用情報に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、または診療においては得られない適正使用に関する情報を収集するため、承認の用法・用量、効能・効果に従い行う試験をいう。実施内容は、GCPに規定されるほかGPSPに従わなければならない。

副作用・感染症・不具合報告・・・医療機関から自発的に報告された有害事象（副作用、感染症、不具合）発現症例につき、その詳細な情報を得るために行う調査をいう。

（製造販売後臨床試験の取扱い）

第5条 製造販売後臨床試験の申請、許可、調査報告等については、本規程に定めるものの他、「岡山済生会総合病院における治験に係わる標準業務手順書」に定めるところによる。

（製造販売後の調査等の申請等）

第6条 岡山済生会総合病院 院長（以下、院長）は、製造販売後の調査等の実施依頼があった場合には、調査依頼者及び調査責任医師に製造販売後の調査等依頼書（様式1）、調査実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。（提出先：岡山済生会総合病院 薬剤科 治験事務局）

2 調査を複数の診療科にわたり実施する場合、原則、院長は各診療科に調査責任医師をおき製造販売後の調査等依頼書（様式1）を提出させるものとする。

（製造販売後の調査等実施の了承等）

第7条 院長は、製造販売後の調査等の申請があった場合、製造販売後の調査等審査依頼書（様式2）および調査実施計画書等の審査の対象となる文書を岡山済生会総合病院治験審査委員会（以下、治験審査委員会）に提出し、調査等の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

2 院長は、治験審査委員会が調査等の実施を承認する決定を下し、または調査実施計画書、症例報告書その他の文書について何らかの修正を条件に調査の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示・決定を、審査結果報告書（様式3）により、調査責任医師および調査依頼者に通知するものとする。

3 院長は、治験審査委員会が、修正を条件に調査等の実施を承認し、その点につき調査責任医師および調査依頼者が調査実施計画書を修正した場合には、製造販売後の調

査等実施計画等修正報告書（様式4）および該当する資料を提出させるものとする。
また、製造販売後の調査等実施計画等修正報告書（様式4）の写と該当する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会は修正事項の確認を行う。

- 4 院長は、治験審査委員会が調査等の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、調査等の実施を了承することはできない。院長は、調査等の実施を了承できない旨の院長の決定を、審査結果報告書（様式3）により、調査責任医師および調査依頼者に通知するものとする。

（製造販売後の調査等実施の契約等）

第8条 院長は、治験審査委員会の意見に基づいて調査等の実施を承認した後、契約書（様式5）により契約を締結し、捺印と日付を付すものとする。

- 2 治験審査委員会が修正を条件に調査等の実施を承認した場合には、第7条第3項の実 施計画等修正報告書により治験審査委員長が修正したことを確認した後に、契約書（様式5）により契約を締結する。

- 3 契約書の内容を変更する際には、本条第1項に準じて覚書（様式10）を締結する。

（調査等実施計画書の変更）

第9条 院長は、調査期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新または改訂された場合は、調査責任医師または調査依頼者から、それらの該当文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

- 2 院長は、調査責任医師及び調査依頼者より製造販売後の調査等実施計画変更の依頼（様式6）があった場合には、調査等の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、院長の指示・決定を、審査結果報告書（様式3）により、調査責任医師および調査依頼者に通知するものとする。

（迅速審査）

第10条 治験審査委員会は、院長から依頼のあった製造販売後の調査等の実施、計画書の変更等に関する審査について簡略化した手続きによる審査（以下、迅速審査）を行うことができる。

- 2 迅速審査は治験審査委員会委員長が行う。
- 3 迅速審査の結果は近日の治験審査委員会にて委員に報告されなければならない。
- 4 治験審査委員会は、迅速審査をもって委員会の審査とすることができる。

（製造販売後の調査等の中止、中断および終了）

第11条 院長は、調査責任医師が調査等の終了、又は中止・中断を報告（様式7）してきた場合には、調査依頼者および治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書（様

式7)により通知するものとする。なお、通知の文書には、中止または中断についての詳細が説明されていなければならない。

- 2 院長は、調査依頼者が調査等の中止または中断を決定し、その旨を文書（様式8）で通知してきた場合は、調査責任医師および治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書（様式8）により通知するものとする。なお、通知の文書には、中止または中断についての詳細が説明されていなければならない。

（調査依頼者への報告）

第12条 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。

（有害事象の報告）

第13条 調査担当医師は、製造販売後の調査等において重篤、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担当MR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。調査依頼者はこれら有害事象を厚生省に報告しなければならない。

（調査等結果の利用）

第14条 調査依頼者は、本調査結果を、厚生省への報告、当該医薬品の再審査申請等の資料として利用するほか、適正使用情報として使用することができる。

（調査等結果の公表）

第15条 調査担当医師等は調査結果を公表することができる。

（経費）

第16条 経費の算定については、「調査等経費算出基準」による。

（GPS調査の受け入れ）

第17条 当院は、本調査に係わる資料を適切に保存し、厚生大臣（又は、国内外の規制当局）によるGPS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。

調査の内容

- (1) 実施医療機関の施設及び組織の概要の確認
- (2) 調査・試験の実施に係る事務手続き等の確認
- (3) 当該調査の調査票等に係る症例記録の記載事項の確認
- (4) 当該試験に係る記録等の保存の確認
- (5) 試験に係る審査委員会の構成及び運営内容の確認
- (6) 当該試験に係る担当医師等の業務の確認

- (7) 当該試験に用いた試験薬の管理の記録
- (8) その他必要な事項

この規程は平成17年4月1日から実施する。

附則

この規程は平成28年2月5日から実施する。

岡山済生会総合病院における製造販売後の調査等経費算出基準

岡山済生会総合病院における製造販売後調査等の実施に係る経費は以下に表に基づき算出する（消費税別）。

	使用成績調査	特定使用成績調査	副作用・感染症・ 不具合報告
調査費 (調査票 1 冊あたり)	20,000円	30,000円	20,000円
管理費 (1 症例あたり)	5,000円		
※画像提供費	1 症例、1 回の提供につき 3,000円 調査依頼者に画像提供が必要となった場合、別途画像提供に関する覚書を締結する。		

上記の経費に係る消費税は、消費税法第 28 条第 1 項及び第 29 条並びに地方税法第 72 条の 82 及び同法第 72 条の 83 の規定に基づきこれら費用に 108 分の 8 を乗じて得た額とする。但し、法改正により消費税率が変更された場合には、改定後の税率により算出するものとする。

定めない事項、またその解釈につき疑義を生じた経費については協議し、その解決を図るただし、その場合の調査の実施には治験審査委員会 委員会審査での承認を必要とする。

=各様式の作成者と提出先一覧表=

様式 番号		作成者	提出先	(写) 提出先
1	製造販売後の調査等依頼書	調査依頼者及び 調査責任医師	院長	
2	製造販売後の調査等審査依頼書	院長	治験審査委員長	
3	審査結果報告書	治験審査委員長	院長	調査依頼者及び 調査責任医師
4	製造販売後の調査等実施計画等修正報告書	調査責任医師 及び調査依頼者	院長	治験審査委員長
5	製造販売後の調査等契約書	院長及び 調査依頼者	院長及び 調査依頼者	
6	製造販売後の調査等実施計画変更依頼書	調査依頼者及び 調査責任医師	院長	
7	製造販売後の終了(中止・中断)報告書	調査責任医師	院長	調査依頼者及び 治験審査委員会
8	製造販売後の調査等の中止等に関する報告書	調査依頼者	院長	調査責任医師及 び治験審査委員 会
9	覚書	院長及び 調査依頼者	院長及び 調査依頼者	
10	製造販売後の調査等経費支払通知書	調査依頼者	院長	