

聖マリアンナ医科大学附属病院等製造販売後の調査に係る標準業務手順書  
【製造販売後調査に係る標準業務手順書】

平成26年12月1日

.....目次.....

**第1章 総則**

第1条 目的と適応範囲

**第2章 病院長の業務**

第2条 製造販売後調査の申請等

第3条 製造販売後調査の了承等

第4条 製造販売後調査実施の契約等

第5条 製造販売後調査の変更

第6条 製造販売後調査の終了

**第3章 治験審査委員会**

第7条 製造販売後調査の審査

第8条 治験審査委員会の運営

**第4章 製造販売後調査責任医師の業務**

第9条 調査開始までの手続き

第10条 調査開始後の手続き

**第5章 治験管理室の業務**

第11条 治験管理室の業務

.....

## 第1章 総則

### (目的と適用範囲)

- 第1条** 本手順書は、厚生労働省令第171号「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省令」という。))に基づいて、聖マリアンナ医科大学病院(以下「大学病院」という。)、聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院(以下「西部病院」という。)、聖マリアンナ医科大学東横病院(以下「東横病院」という。))及び川崎市立多摩病院(以下「多摩病院」という。)、4病院(以下「附属病院等」という。))における製造販売後の調査(使用成績調査及び特定使用成績調査、以下「調査」という)の実施に必要な手続きと運営に関する事項を定める。
- 2 本手順書は、医薬品の再審査・再評価の際に提出すべき資料の収集のために行う調査依頼者が独自に実施する調査に対して適用する。整理番号をDとする。
  - 3 本手順は、プレスト&イメージング先端医療センター附属クリニックの病院長より、調査の依頼がある場合にも適用する。

## 第2章 病院長の業務

### (製造販売後調査の申請等)

- 第2条** 病院長は、調査責任医師及び調査依頼者に「製造販売後調査依頼書(書式調1)」と、調査実施計画書等の審査に必要な資料(第8条第2項)を提出させる。

### (製造販売後調査の了承等)

- 第3条** 病院長は、調査の実施について治験審査委員会に意見を聴く。
- 2 病院長は、治験審査委員会の「製造販売後調査審査結果通知書(書式調2)」を受け、当該調査に対する指示・決定を「製造販売後調査審査結果通知書(書式調2)」の下部に日付記入並びに記名後、調査責任医師及び調査依頼者に通知する。
  - 3 前項の調査審査結果通知書の内容と病院長の指示・決定の関係は、次のとおりとする。
    - 1) 治験審査委員会で不承認となった調査に対して病院長は実施を承認することはできない
    - 2) 治験審査委員会で承認若しくは修正の上で承認(条件付き承認)となった調査について、病院長が必要と認めないときは実施を承認しないことがある。
  - 4 病院長は、治験審査委員会で修正の上で承認(条件付き承認)となった調査について、調査責任医師及び調査依頼者から提出された「製造販売後調査実施計画書等修正報告書(書式調3)」の修正措置の内容が妥当であると判断した場合、調査の実施を承認する。

### (製造販売後調査実施の契約等)

- 第4条** 病院長は、調査実施の受託を決定した場合、調査依頼者と「製造販売後調査実施契約書(二者)」により契約を締結する。なお、契約を締結するにあたり、調査責任医師が契約内容を確認し契約書に記名押印又は署名していることを確認する。

- 2 病院長は、調査依頼者が業務の一部を委託する場合には、調査依頼者、受託者たる開発業務受託機関の三者の間で「製造販売後調査実施契約書(三者)」により契約を締結する。なお本条前項と同様に契約書に調査責任医師が記名押印又は署名していることを確認する。
- 3 当該調査に係わる費用については、別に定める。

#### (製造販売後調査の変更)

- 第5条** 病院長は、契約期間を通じて、調査内容に変更が生じ、第3条第1項で提出された資料等について追加・更新又は改訂(以下「改訂」という)の必要が生じた場合には、改訂された後の文書及び「製造販売後調査に関する変更申請書(書式調4)」を調査責任医師及び調査依頼者に提出させる。
- 2 病院長は、本条前項に掲げる文書について治験審査委員会に意見を聴く。
  - 3 病院長は、治験審査委員会が本条第1項及び第2項において、治験審査委員会の「製造販売後調査審査通知書(書式調2)」を受け、治験審査委員会の決定と病院長の指示が同じである場合には、「製造販売後調査審査結果通知書(書式調2)」の下部に日付記入並びに記名後、調査責任医師及び調査依頼者に通知する。
  - 4 病院長は、変更内容が契約期間の延長又は契約症例数の追加を承認する場合には「期間延長・症例追加のための覚書(二者)」又は「期間延長・症例追加のための覚書(三者)」を締結する。なお、病院長は覚書を締結するにあたり、調査責任医師が覚書の内容を確認し記名押印又は署名していることを確認する。
  - 5 当該調査の延長・追加に係わる費用については、別に定める。

#### (製造販売後調査の終了)

- 第6条** 病院長は、調査責任医師から調査を終了する旨、「製造販売後調査終了(中止・中断)報告書(書式調5)」を受けた場合、書式下部に日付記入並びに記名し治験審査委員会及び調査依頼者に通知する。

### 第3章 治験審査委員会(製造販売後調査)

#### (製造販売後の審査)

- 第7条** 附属病院等の病院長は、当該病院の調査の実施についての審議を、聖マリアンナ医科大学附属病院等治験審査委員会(以下「治験審査委員会」という。)に依頼する。
- 2 「聖マリアンナ医科大学附属病院等治験審査委員会規程」は、別に定める。
  - 3 附属病院等の病院長は、調査の実施に関する事務・支援を治験管理室の者に行わせる。
  - 4 本手順書、治験審査委員会の会議記録の概要の公開については、「聖マリアンナ医科大学附属院等治験に係る標準業務手順書」第13条第4項から第6項に準ずる。

#### (治験審査委員会の運営)

- 第8条** 治験審査委員会は、調査を行うことの適否を審査しなければならない。

- 2 病院長より、次の最新の審査対象資料を入手する。
  - 1) 製造販売後調査等基本計画書または表紙の写
  - 2) 実施要綱
  - 3) 調査票・登録票の見本
  - 4) 添付文書
  - 5) 同意説明文書(必要な場合)
  - 6) その他必要な書類
- 3 製造販売後調査の審査は迅速審査にて行う。
  - 1) 委員長は2名の委員とともに内容を確認し承認を与え、その内容については次回の治験審査委員会において報告する。
  - 2) 調査依頼者の役員又は職員その他の調査依頼者と密接な関係のある委員、実施医療機関の病院長、当該調査に関与する調査責任医師等又は調査協力者及び当該調査を申請又は実施している診療科に所属する委員は、その審議や議決に参加してはならない。又これら調査の責任医師等はその関与する調査について委員会に出席し情報を提供することは許される。
  - 3) 調査に関する治験審査委員会の意見については、「聖マリアンナ医科大学附属病院等治験に係る標準業務手順書」第14条第3項に準ずる。
- 4 委員長は、審議終了後速やかに「製造販売後調査審査結果通知書(書式調2)」の下部に日付記入並びに記名し、当該治験を実施する附属病院等の病院長に報告する。
- 5 異議申し立て  
調査責任医師は委員会の決定に対し不服があるときは、事務局を通じ病院長に事を明示して異議を申し立てることができる。病院長は異議の申し立てがあったときは速やかに委員会に対し再度の審査を行わせるものとする。

## 第4章 製造販売後調査責任医師の業務

### (調査開始までの手続き)

**第9条** 調査責任医師は、次に掲げる事項を行う。

- 1) 調査依頼者の自主的な調査の場合、及び日常診療以外の調査を行う場合は対象患者等から調査の参加に関して同意を取得する。  
前者は、附属病院等専用の同意説明文書を用い、後者は依頼者が同意説明書を作成する。
- 2) 病院長に対して調査依頼者と共に、「製造販売後調査依頼書(書式調1)」及び製造販売後調査実施計画書等の治験審査委員会の審査に必要な資料を提出する。
- 3) 「製造販売後調査審査結果通知書(書式調2)」の下部に日付記入並びに記名したものにより審査結果(審査結果が修正の上で承認)が調査責任医師に通知された場合、調査責任医師は調査依頼者の合意のもと、「製造販売後実施計画書等修正報告書(書式調3)」を1部作成し、病院長に提出する。

- 4) 「製造販売後調査審査結果通知書(書式調2)」の下部に日付記入並びに記名したものにより審査結果(審査結果が却下及び保留の場合を除く)が調査責任医師に通知された場合、病院長と調査依頼者あるいは病院長と調査依頼者及び開発業務受託機関に先立ち、調査責任医師は契約内容を確認し契約書に記名押印又は署名する。

#### (調査開始後の手続き)

**第10条** 調査責任医師は、次に掲げる事項を行う。

- 1) 対象患者等から調査の参加の同意を得る場合には、事前に同意を文書で取得し、紙診療録の場合は診療録に貼付して保存後、或いは、電子診療録の場合は患者ファイルに保存後、同意文書の写1部を対象患者等に渡す。
- 2) 調査票を速やかに作成し調査依頼者に提出する。
- 3) 次の場合は当該文書を速やかに病院長に提出する。
  - (1) 治験審査委員会の審査の対象となる文書を改訂する場合、当該文書及び「製造販売後調査に関する変更申請書(書式調4)」
  - (2) 調査を終了した場合、「製造販売後調査終了(中止・中断)報告書(書式調5)」
  - (3) 変更内容が契約期間の延長又は契約症例数の追加で、病院長が承認した場合、病院長と調査依頼者あるいは病院長と調査依頼者及び開発業務受託機関の覚書締結に先立ち、その内容を確認し覚書に記名押印又は署名する。

### 第5章 治験管理室の業務

#### (治験管理室の業務)

**第11条** 治験管理室は、病院長の指示により、以下の業務を行う。

- 1) 新規申請・追加申請時は、「製造販売後調査新規申請手順」に従い、調査依頼者に「製造販売後調査申込書」(書式調0)の提出を依頼する。
- 2) 調査依頼者より調査に関する説明を受け、内容の確認を行う。
- 3) 申請受付ける。
- 4) 治験審査委員会の審査資料の確認
- 5) 治験審査委員会の審査に係る業務の支援
- 6) 治験審査委員会で「条件付き承認」となった調査の条件改訂内容の確認
- 7) 契約に係わる事務手続き、調査費用の算出・調査依頼者への請求
- 8) 調査依頼者に対する調査費用の精算

附則

本改定は平成26年12月1日から施行し、平成27年1月5日から適用する。

附則

現行の「聖マリアンナ医科大学附属病院等製造販売後調査受託規程」を削除し、業務内容を本手順書に改め、平成24年5月1日から施行する。