

製造販売後調査標準業務手順書
横浜市立市民病院

制定：平成 16 年 4 月 1 日
改訂：平成 27 年 3 月 1 日

目 次

第1章 総則	2
(目的と適用範囲)	2
第2章 病院長の業務.....	2
(製造販売後調査委託の申請等)	2
(製造販売後調査の決定等)	2
(製造販売後調査実施の契約等)	3
(製造販売後調査実施要綱等の変更)	3
(重篤な有害事象の発生)	3
(新たな安全性に関する情報の入手)	3
(製造販売後調査の中止、中断及び終了並びに中間報告)	3
第3章 受託研究審査委員会.....	4
(受託研究審査委員会及び受託研究審査委員会事務局の設置)	4
第4章 担当医師等の業務.....	4
(担当医師等の業務)	4
(診療科の長の指導)	4
第5章 製造販売後調査事務局.....	5
(製造販売後調査事務局の設置及び業務)	5
第6章 記録の保存.....	5
(記録等の保存)	5
第7章 補則	5
(契約の締結)	5
(製造販売後調査実施の条件)	5

第1章 総則

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、横浜市立市民病院（がん検診センターを含む）において、厚生労働省令第171号（平成16年12月20日、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、「省令」という。）に基づき、製造販売後調査の取扱いについて必要な事項を定めるものとする。
- 2 本手順書は製造販売後調査の使用成績調査・特定使用成績調査を対象とする。
- 3 前項にかかわらず、謝金等を伴う研究又は調査で、病院事業として行うことが適当であると認められるものについても、本手順書に準じて行うことができる。

第2章 病院長の業務

(製造販売後調査委託の申請等)

- 第2条 病院長は、製造販売後調査を依頼しようとするものから、以下のものを入手するものとする。
- (1) 調査依頼書（調査書式21）
 - (2) 製品情報概要
 - (3) 製造販売後調査実施要綱
 - (4) 製造販売後調査調査票、登録票
 - (5) その他、病院長が必要と認める資料

(製造販売後調査の決定等)

- 第3条 病院長は、製造販売後調査担当医師（以下、「担当医師」という。）に対して製造販売後調査の実施を承認する前に、調査審査依頼書（調査書式22）、製造販売後調査実施要綱等の審査の対象となる文書を受託研究審査委員会に提出し、製造販売後調査の実施について倫理的及び科学的に妥当であるか、その他本院において行うのに適当であるかどうか、受託研究審査委員会の意見を求めるものとする。
- 2 病院長は、受託研究審査委員会が製造販売後調査の実施を承認する決定を下し、又は製造販売後調査実施要綱等について何らかの修正を条件に製造販売後調査の実施を承認する決定を下し、その旨を調査審査結果通知書（調査書式23）で通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を、担当医師及び製造販売後調査依頼者に通知するものとする。ただし、受託研究審査委員会の決定と病院長の指示及び決定が同じである場合には、当該通知書（調査様式23）の表下の欄を使用し、異なる場合には別途調査に関する指示・決定通知書（調査書式24）を使用する。
- 3 病院長は、受託研究審査委員会が、修正を条件に製造販売後調査の実施を承認し、その点につき担当医師及び製造販売後調査依頼者が製造販売後調査実施要綱等を修正した場合には、調査実施要綱等修正報告書（調査書式25）及び該当する資料を提出させるものとする。また、調査実施要綱等修正報告書（調査書式25）を入手した場合には、その内容を確認し、当該文書写し下部の通知日及び実施医療機関の長欄を記載し保管する。

- 4 病院長は、受託研究審査委員会が製造販売後調査の実施を却下する決定を下し、その旨を調査審査結果通知書（調査書式 23）で通知してきた場合は、製造販売後調査の実施を承認することはできない。病院長は、当該通知書の下欄を使用し、製造販売後調査の実施を承認できない旨の病院長の決定を、担当医師及び製造販売後調査依頼者に通知するものとする。
- 5 病院長は、製造販売後調査依頼者から受託研究審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた製造販売後調査実施要綱等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

（製造販売後調査実施の契約等）

第4条 横浜市病院事業管理者は、受託研究審査委員会の意見に基づいて製造販売後調査の実施を承認した後、製造販売後調査依頼者と研究受託契約書により契約を締結し、双方が記名捺印又は署名し、日付を付すものとする。

- 2 受託研究審査委員会が修正を条件に製造販売後調査の実施を承認した場合には、病院長は前条第3項の調査実施要綱等修正報告書（調査書式 25）により確認した後に、研究受託契約書により契約を締結する。
- 3 病院長は、担当医師及び製造販売後調査依頼者から契約内容の変更の要望があった場合には、受託研究審査委員会に報告し、横浜市病院事業管理者は研究受託契約変更契約書により契約を締結するものとする。

（製造販売後調査実施要項等の変更）

第5条 病院長は担当医師又は製造販売後調査依頼者から調査に関する変更申請書（調査書式 26）の提出があった場合には、受託研究審査委員会に報告するものとする。

（重篤な有害事象の発生）

第6条 病院長は、担当医師により重篤な有害事象発生の報告があった場合には、受託研究審査委員会に報告するものとする。

（新たな安全性に関する情報の入手）

第7条 病院長は、製造販売後調査依頼者により緊急安全性情報またはそれに準ずる副作用の報告があった場合には、受託研究審査委員会に報告するものとする。

（製造販売後調査の中止、中断及び終了並びに中間報告）

第8条 病院長は、製造販売後調査依頼者が製造販売後調査の中止又は中断を決定し、その旨を調査の中止等に関する報告書（調査書式 28）で報告してきた場合は、当該報告書写し下部の通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、担当医師及び受託研究審査委員会に通知するものとする。

- 2 病院長は、担当医師が製造販売後調査を中止又は中断、若しくは終了し、その旨調査

終了（中止・中断）報告（調査書式 27）をしてきた場合は、当該報告書写し下部の通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、製造販売後調査依頼者及び受託研究審査委員会に通知するものとする。

- 3 病院長は、担当医師が製造販売後調査に係る調査中間報告（調査書式 29）をしてきた場合は、当該報告書写し下部の通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、製造販売後調査依頼者及び受託研究審査委員会に通知するものとする。

第3章 受託研究審査委員会

（受託研究審査委員会及び受託研究審査委員会事務局の設置）

第9条 病院長は、製造販売後調査の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、臨床試験支援室が事務局業務を行うものとする。

第4章 担当医師等の業務

（担当医師等の業務）

第10条 担当医師は次の事項を行うものとする。

- (1) 製造販売後調査依頼の申し出があった場合、製造販売後調査依頼者とともに病院長に製造販売後調査実施の申請をすること。
- (2) 受託研究審査委員会が製造販売後調査の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に製造販売後調査の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された後に、その指示、決定に従って製造販売後調査を開始又は継続すること。又は、受託研究審査委員会が実施中の製造販売後調査に関して承認した事項を取消し（製造販売後調査の中止又は中断を含む）、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された場合には、その指示、決定に従うこと。
- (3) 担当医師は、受託研究審査委員会が当該製造販売後調査の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知される前に、製造販売後調査を開始してはならない。
- (4) 製造販売後調査実施中に本院で重篤な有害事象が発生した場合には、速やかに病院長及び製造販売後調査依頼者に文書で報告すること。
- (5) 製造販売後調査終了後、速やかに病院長に調査終了（中止・中断）報告書を提出すること。なお、製造販売後調査が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。
- (6) 本手順書に基づき作成した文書は、診療科の長の承認のうえで病院長又は治験依頼者に提出すること。また、病院長又は治験依頼者からの通知文書は診療科の長を経由して受領すること。

（診療科の長の指導）

第11条 診療科の長は、当該診療科の製造販売後調査の実施に当たり、担当医師に適宜指導を行うものとする。

- 2 診療科の長は、担当医師から提出のあった文書を確認し、記名・捺印又は署名の上病院長又は製造販売後調査依頼者に提出するものとする。また、病院長又は製造販売後調査依頼者からの通知文書は遅滞なく担当医師に交付するものとする。

第5章 製造販売後調査事務局

(製造販売後調査事務局の設置及び業務)

第12条 病院長は、臨床試験支援室に製造販売後調査の実施に関する事務または支援を行わせるものとする。

- 2 製造販売後調査事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。
- (1) 製造販売後調査依頼者に対する必要書類の交付と製造販売後調査依頼手続きの説明
 - (2) 調査依頼書及び受託研究審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
 - (3) 調査審査結果報告書に基づく病院長の調査に関する指示・決定通知書の作成と製造販売後調査依頼者及び担当医師への通知書の交付(受託研究審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の製造販売後調査依頼者への交付を含む)
 - (4) 製造販売後調査契約に係わる手続き等の業務
 - (5) 調査終了(中止・中断)報告及び中間報告の受領並びに調査終了(中止・中断)及び中間報告に係る通知書の交付
 - (6) 製造販売後調査の実施に必要な手続きの作成
 - (7) その他製造販売後調査に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

第6章 記録の保存

(記録等の保存)

第13条 製造販売後調査に係る保存すべき必須文書の保存期間は次の通りとするものとする。

- (1) 再審査又は再評価に係る記録：再審査又は再評価が終了した日から5年間
- (2) 前号に掲げる記録以外の記録：利用しなくなった日又は当該記録の最終の日から5年間

第7章 補則

(契約の締結)

第14条 横浜市病院事業管理者と依頼者は、製造販売後調査の実施を可とする決定があったときは、速やかに文書により契約を締結し、当該契約を変更又は中止する必要が生じたときは、速やかに文書により変更契約又は解除契約を締結するものとする。

(製造販売後調査実施の条件)

第15条 本院で実施する製造販売後調査は、病院で採用(臨時採用は除く)・使用している市販薬とする。病院で採用していない市販薬については別途購入することを条件であっても実施できない(院外処方薬についてはこの限りではない)。依頼者には、調査依頼があった時点でその旨説明する。

- 2 製造販売後調査の対象医薬品が、本院薬事委員会において別の同等医薬品に切り替えの対象となった場合、または切り替えが決定した場合、当該採用薬に係る製造販売後調査については次の通り対応する。
- (1) 対象医薬品が薬事委員会において切り替えの検討対象となった場合、申請は受け付けるが、薬事委員会の結果が判明するまでは受託研究審査委員会には諮らない。ただし本条第2項(4)に該当する場合はこの限りでない。
 - (2) 対象医薬品の採用中に製造販売後調査を実施したが、実施中に当該医薬品が採用されなくなった場合、その時点で調査を終了する（院外処方薬についてはこの限りではない）。
 - (3) 薬事委員会において採用が中止となった医薬品を対象とした製造販売後調査の依頼があった場合、院外処方に対応できる場合を除き、申請の時点で却下し受託研究審査委員会に諮らない。
 - (4) 製造販売後調査の実施については、受託研究審査委員会委員長および副委員長が製造販売後調査対象医薬品の製造販売後調査が社会的に極めて意義があり、本院としても参加することが社会通念上重要だと判断される場合は、受託研究審査委員会の審議対象とすることができる。

(附則)

- 1 この要領は、平成16年4月1日から施行する。
- 2 この要領は、平成20年10月1日から施行する。
- 3 この要領は、平成24年5月1日から施行する。
- 4 この要領は、平成27年3月1日から施行する。