

濟生会横浜市東部病院における
製造販売後調査に係わる標準業務手順書

2007年6月14日

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、医薬品については平成16年厚生労働省令第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」、医療機器については平成17年厚生労働省令第38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」に基づいて、医薬品及び医療機器の再審査、再評価申請の際に提出すべき資料の収集のための「使用成績調査」、「特定使用成績調査」（「製造販売後臨床試験」を除く）及び薬事法第77条の4の2に基づく「副作用・感染症等の報告」を含む等の、製造販売後調査（以下、「調査」という。）の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

第2章 病院長の業務

(調査依頼の申請等)

第2条 病院長は、内容に関し調査責任医師と調査依頼者との合意が成立した後、調査依頼者及び調査責任医師に「調査実施依頼書（様式-調1）」とともに、調査実施計画書（以下、「実施要綱」という。）等の治験審査委員会の審査に必要な資料※を、原則として審査対象として希望する当該治験審査委員会開催日の2週間前までに提出させるものとする。

※審査に必要な資料

- 1) 実施要綱
- 2) 調査票の見本
- 3) 添付文書またはインタビューフォーム
- 4) 症例登録票
- 5) その他委員会が必要と認める資料

(調査審査の依頼等)

第3条 病院長は、調査責任医師に対して調査の実施を了承する前に、「調査審査依頼書（様式-調2）」及び調査実施計画書等の審査に必要な資料を治験審査委員会に提出し、調査の実施について予め治験審査委員会の意見を求めるものとする。

(調査実施の了承等)

第4条 病院長は、治験審査委員会が調査の実施を「承認」、または実施要綱、調査票、同意文書及びその他の説明文書等並びにその他の手順について「修正の上で承認」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、これに基づく病院長の指示、決定を、「調査審査結果報告書（様式-調3）」の写しとともに「調査に関する指示・決定通知書（様式-調4）」により、調査責任医師及び調査依頼者に通知するものとする。

- 2 病院長は、「調査審査結果報告書（様式-調3）」に基づき、調査責任医師及び調査依頼者にその点について修正させる場合には、調査責任医師及び調査依頼者にその該当する資料を提出させ、修正が行われたことを確認するものとする。また、病院長はその該当する資料を治験審査委員会に提出する。
- 3 病院長は、治験審査委員会が調査の実施を「不承認」の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、調査の実施を了承することはできない。病院長は、調査の実施を了承できない旨の病院長の決定を、「調査審査結果報告書（様式-調3）」の写しとともに「調査に

関する指示・決定通知書（様式-調4）」により、調査責任医師及び調査依頼者に通知するものとする。

- 4 病院長は、調査依頼者から治験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実施要綱、調査票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。
- 5 病院長は、緊急等の事情により早急な調査の実施が必要と認めた場合には、治験審査委員会委員長及び治験審査委員会委員長が指名した委員1名以上の承認の上、調査の実施を了承することができるものとし、次回治験審査委員会にて報告するものとする。

（調査実施の契約等）

- 第5条 病院長は、治験審査委員会の意見に基づいて調査の実施を了承した後、調査依頼者と「調査受託に関する契約書（様式-調5）」により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。
- 2 調査責任医師は、契約内容の確認のため受託に関する契約書に記名・捺印又は署名し、日付を付すものとする。
 - 3 治験審査委員会が修正を条件に調査の実施を承認した場合には、第4条第2項に準じて、治験審査委員長及び病院長が修正したことを確認した後に、「調査受託に関する契約書（様式-調5）」により契約を締結するとともに、調査責任医師は本条前項に従うものとする。
 - 4 調査依頼者が調査に関する契約書の内容を変更する場合には、本条第1項に準じて「調査契約内容変更に関する覚書（様式-調6）」を締結するとともに、調査責任医師は本条第2項に従うものとする。

（調査の継続審査等）

- 第6条 病院長は、実施中の調査において調査期間が1年以上超える場合は少なくとも年1回以上、調査責任医師に「調査実施状況報告書（様式-調8）」を提出させ、その写しを治験審査委員会に提出し、調査の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示、決定を、「調査審査結果報告書（様式-調3）」の写しとともに「調査に関する指示・決定通知書（様式-調4）」により、調査責任医師及び調査依頼者に通知するものとする。
修正を条件に承認する場合には、第4条第2項に準じるものとする。尚、治験審査委員会の意見を聴いた後、契約内容の変更が必要な場合には、第5条第4項に準ずる。
 - 3 病院長は、調査依頼者から治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた実施要綱、調査票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。

（調査実施計画書等の変更）

- 第7条 病院長は、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、更新又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 病院長は、調査責任医師及び調査依頼者より「調査実施計画書等改訂許可願（様式-調7）」の提出があった場合には、調査の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を「調査審査結果報告書（様式-調3）」の写し及び「調査に関する指示・決定通知書（様式-調4）」により、調査責任医師及び調査依頼者に通知するものとする。
 - 3 病院長が、契約内容の変更が必要な場合には、第5条第4項に準ずる。

（使用上の注意改訂に関する情報の入手）

- 第8条 病院長は、調査依頼者より使用上の注意が改訂された場合には、その報告書を入手するものとする。

(調査の中止、中断及び終了)

第9条 病院長は、調査依頼者が調査の中止又は中断を決定し、その旨を「調査の終了（中止・中断）報告書（様式-調9）」で通知してきた場合は、調査責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨をその文書（様式-調9）の写し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。

治験審査委員会及び調査依頼者に「調査の終了（中止・中断）通知書（様式-調10）」に「調査の終了（中止・中断）報告書（様式-調9）」の写しを添付して通知するものとする。

- 2 病院長は、調査責任医師が調査を終了、中断または中止し、その旨を「調査の終了（中止・中断）報告書（様式-調9）」で報告してきた場合は、速やかに治験審査委員会にその写しを提出する。調査依頼者に対しては、「調査の終了（中止・中断）通知書（様式-調10）」に「調査の終了（中止・中断）報告書（様式-調9）」の写しを添付して通知するものとする。

(調査薬（機器）の管理)

第10条 病院長は、調査薬（機器）等の管理責任を負う。

(事務局の設置および業務)

第11条 病院長は、調査の実施に関する事務および支援を行う者を指名し、その業務を治験事務局に兼務させるものとする。

(記録の保存責任者)

第12条 病院長は、次に掲げる当院の保存すべき必須文書について保存責任者を定めるものとする。

- 1) 調査受託に関する文書等：契約関連 → 契約部門の責任者
- 2) 診療録、検査データ、同意文書等 → 診療録等の保存責任者

(記録の保存期間)

第13条 病院長は、当院において保存すべき必須文書を、以下の期間まで保存するものとする。ただし、調査依頼者との協議により、変更できるものとする。

- 1) 再審査または再評価に係わる記録：再審査または再評価が終了した日
- 2) 前号に掲げる記録以外の記録：利用しなくなった日
- 2 病院長は、調査依頼者より前項にいう再審査・再評価結果の連絡を受けるものとする。
- 3 病院長は、本条前項の記録の保存が不要になった場合は調査依頼者より報告を受けるものとする。

第3章 調査責任医師の業務

(被験者の同意の取得)

第14条 調査責任医師又は調査分担医師は、被験者が調査に参加する前に、被験者に対して十分に説明し、調査への参加について自由意思による同意を得るものとする。

- 2 説明には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。

(附 則) この手順書は、2007年6月14日から施行する。