大分大学医学部附属病院における製造販売後調査に係る標準業務手順書

初版：２００７年　４月　１日作成
第２版：２０１１年１０月　１日作成
第３版：２０１９年　１月１７日作成
第４版：２０２３年１１月２０日作成

（本手順書の趣旨）

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（平成 16 年厚生労働省令第 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 年厚生労働省令第 38 号）及び再生医療等製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（平成 26 年厚生労働省令第 90 号）（以下 GPSP 省令）及び『大分大学医学部附属病院（以下「本院」という。）における医薬品の製造販売後調査受託研究取扱規程』に基づいて、本院における医薬品の製造販売後調査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。

２　製造販売後調査の実施に当たっては、GPSP 省令、本手順書、その他関係法令を遵守しなければならない。

３　医療機器の製造販売後調査を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるのを「医療機器」と読み替えるものとする。

４　再生医療等製品の製造販売後調査を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」と読み替えるものとする。

（製造販売後調査受け入れの基準）

第　２条　製造販売後調査は、本院の医療上有意義であり、かつ、本来の業務遂行に支障を生じるおそれがないと認められる場合に限り、受け入れるものとする。

２　製造販売後調査は、本院で処方可能な医薬品においてのみ受け入れるものとする。

（製造販売後調査の申請と提出書類）

第　３条　製造販売後調査責任医師（以下「責任医師」という。）は、製造販売後調査の申請を行う前に診療科長の了承を得なければならない。

２　製造販売後調査依頼者（以下「依頼者」という。）は、責任医師の合意を得た後、製造販売後調査依頼書（書式３）及び実施計画に関する資料を大分大学医学部附属病院長（以下「病院長」という。）に提出しなければならない。

３　責任医師は助教以上であることが望ましい。

４　単数年契約、複数年契約の双方が可能であるが、上限を５年間とする。

５　依頼者は、責任医師の合意を得た後、製造販売後調査依頼書（書式３）と次の最新の資料を病院長に提出しなければならない。

（１）製造販売後調査実施要綱

（２）調査票

（３）製造販売後調査責任医師の履歴書（書式１）

（４）その他大分大学医学部附属病院治験審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）が必要と認める資料

（５）製造販売後調査の対象となる本院採用医薬品の添付文書

（６）研究経費算定調書（Ｂ）（指定様式）

（７）契約調書（指定様式）

ただし、副作用・感染症報告を行う必要が生じた時は、製造販売後調査依頼書（書式３）と症例報告書の写しおよび上記第３条５項第５～７号を病院長に提出しなければならない。

６　責任医師は、当該使用成績調査の業務の一部を分担医師に分担させるときは、製造販売後調査分担医師リスト（書式２）を病院長に提出するものとする。

（製造販売後調査受け入れの審査等）

第　４条　病院長は、前条の申請を受けた場合は、依頼者及び責任医師から提出された審査に必要な資料を添え、治験審査委員会に、製造販売後調査の実施について諮問するものとする。

２　治験審査委員会委員長は審査に基づく受け入れの適否を製造販売後調査審査結果通知書（書式５）（以下「審査結果通知書」という。）により、病院長に報告するものとする。

（製造販売後調査受け入れの決定等）

第　５条　病院長は、前条第２項の報告に基づき、当該製造販売後調査の実施を承認した場合には、審査結果通知書により依頼者、責任医師及び国立大学法人大分大学分任契約担当役（以下「分任契約担当役」という。）に通知するものとする。

２　病院長は、前条第２項の報告に基づき、修正を条件に製造販売後調査の実施を承認する場合は、審査結果通知書により依頼者及び責任医師に通知するものとする。

３　依頼者及び責任医師は、前項の通知を受けた場合には、製造販売後調査実施計画書等修正報告書（書式６）と該当する関連資料を病院長に提出するものとする。

４　病院長は、治験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。この場合において、病院長は、審査結果通知書により依頼者及び責任医師に通知するものとする。

５　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た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。

（製造販売後調査契約の締結）

第　６条　分任契約担当役は、前条第１項の通知に基づき、速やかに依頼者と契約書（指定様式）により契約を締結又は変更するものとする。

２　分任契約担当役は、契約を締結又は変更したときは、契約書の写しにより、病院長を経て責任医師に通知するものとする。

３　契約書の内容を変更する際には、本条第１項に準じて覚書等（様式任意）を締結するとともに、責任医師は前項に従うものとする。

４　責任医師は、依頼者と本院の間で契約を締結するまでは、製造販売後調査を実施してはならない。

（製造販売後調査実施計画の変更）

第　７条　病院長は、製造販売後調査の実施期間中、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、責任医師又は依頼者から、速やかに関係資料のすべてを提出させるものとする。

２　病院長は、依頼者及び責任医師から当該製造販売後調査の実施計画変更の依頼（書式１０）があった場合には、製造販売後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、審査結果通知書により、依頼者及び責任医師に通知するものとする。

３　軽微な変更（変更による危険性が、製造販売後調査に参加した患者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更をいう。何らかの身体的侵襲を伴う検査に関する変更は除く。）あるいは事務的事項（例えば電話番号の変更）を含む他の変更の場合には、依頼者は病院長及び責任医師あてに、変更報告書（分大書式７）及び変更事項を含む改訂書類を提出するものとする。

４　責任医師は、分担医師を変更する場合には病院長あてに変更報告書（分大書式７）及び変更事項を含む改訂書類を提出するものとする。

（製造販売後調査の継続）

第　８条　責任医師は、製造販売後調査の実施状況を少なくとも年に１回、製造販売後調査実施状況報告書（書式１１）により、病院長に提出するものとする。
ただし、副作用・感染症報告については、年1回の製造販売後調査実施状況報告書の提出は不要とする。

２　病院長は、前項の報告を受けたときは、製造販売後調査の継続の可否について治験審査委員会に諮問するものとする。

（決定の準用）

第　９条　第７条から前条に基づく治験審査委員会への諮問及び病院長の決定に関しては、第４条及び第５条を準用するものとする。

（製造販売後調査の終了又は中止の報告）

第１０条　責任医師は、製造販売後調査を終了又は中止したときは、製造販売後調査終了（中止・中断）報告書（書式１７）により、病院長に報告するものとする。なお、中止したときは、その理由が説明されていなければならない。
ただし、副作用・感染症報告については、製造販売後調査終了報告書の提出は不要とする。

２　病院長は、前項の報告を受けたときは、速やかに製造販売後調査終了（中止・中断）報告書（書式１７）により、依頼者、治験審査委員会委員長及び分任契約担当役に通知するものとする。

（製造販売後調査に係わる記録等の保管）

第１１条　病院長は、医療機関において保存すべき製造販売後調査に係る記録等の保管責任者を指名するものとする。

２　次の各号に掲げる記録等ごとに保管責任者を定める。

（１）症例報告書もしくは調査票　責任医師

（２）契約関係書類　医学・病院事務部経営戦略課長

（３）前二号以外の文書等　総合臨床研究センター長

３　医療機関において保存すべき製造販売後調査に係る記録等の保存期間は、当該医薬品の製造販売後調査終了報告後 5 年までとする。ただし、依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について依頼者と協議するものとする。

４　病院長又は保管責任者は、医療機関において保存すべき製造販売後調査に係る記録等が前項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。

（事務局）

第１２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定し、事務局を総合臨床研究センターに設けるものとする。ただし、契約等法人の会計機関が行う事務は、医学・病院事務部経営戦略課において処理する。

（標準業務手順書の改訂）

第１３条　病院長は、必要と認める場合には本手順書の改訂を行うことができる。

（被験者の秘密の保全）

第１４条　病院長は、被験者の秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講じなければならない。

附則１　本標準業務手順書は『大分大学医学部附属病院における使用成績調査及び特定使用成績調査に係る標準業務手順書』（第８版：２００６年４月１日作成）を廃止し、新たに制定したものである。

２　本標準業務手順書（初版）は、２００７年４月１日より施行する。

３　本標準業務手順書（第２版）は、２０１１年１０月１日より施行する。

４　本標準業務手順書（第３版）は、２０１９年１月１７日より施行する。

５　本標準業務手順書（第４版）は、２０２３年１１月２０日より施行する。

以上