

独立行政法人国立病院機構弘前病院 製造販売後調査に係る業務手順書

第1条（目的）

本手順書は、国立病院機構弘前病院（以下「病院」という。）が医薬品、医療機器及び再生医療等製品及び その他（以下「医薬品等」という。）の製造販売業者又は外国特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という。）からの委託を受けて行う製造販売後調査が適正かつ円滑に実施され、製造販売後調査に関する資料の信頼性が確保されることを目的とする。

第2条（適用範囲）

本手順書は、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」及び平成 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」及び平成 26 年厚生労働省令第 89 号「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下、併せて「GPSP 省令」という。）に準拠して行われる医薬品等の製造販売後調査のうち「使用成績調査」及び「特定使用 成績調査」、並びに薬事法第 77 条の 4 の 2 に規定する「副作用・感染症報告」（以下、併せて「製造販売後調査」という。）について適用する。

第3条（受入れの条件）

製造販売後調査は、医師が個人的に行うものではなく、院長の責任において病院がこれを行うものとする。なお、製造販売後調査は各診療科部長または医長の下承のもと、病院の本来の業務に支障がないと認められたものに限り行うものとする。

2 製造販売後調査を実施する医薬品等は、制限しないものとする。ただし、製造販売後調査を実施するために新たに採用申請することは認めない。

3 調査期間は実施要綱に記載の期間内とする。

4 調査が終了せず継続して実施する場合は、覚書にて期間の延長ができるものとする。

5 使用頻度が極めて少なく、かつ、採用削除検討の対象となる医薬品についての製造販売後調査は、原則として受け入れはしないものとする。

第4条（調査の受入れの手続き）

病院に製造販売後調査を依頼しようとする製造販売業者等（以下「依頼者」という。）は、研究依頼書（書式 23）、経費算出表（資料 2）に製造販売後調査実施要綱等必要資料を添えて、院長に提出するものとする。

2 当院では各製造販売後調査に関係する各科診療科の医師を研究責任医師とすることができ、各診療科部長または医長に限定しないものとする。

第5条（実施の審査、決定）

院長は、依頼者から提出された文書を受託研究審査委員会に提出し、審査を依頼するものとする。

2 審査は、審査事項の緊急性（新規審査を含む）により、迅速審査を行うことができるものとする。

3 受託研究審査委員会委員長は、審査結果を院長に報告するものとする。

4 院長は、受託研究審査委員会の報告により調査実施の可否を決定し、依頼者及び研究責任医師にその旨報告するものとする。

第6条（契約等）

院長は、製造販売後調査の受入れを決定したとき、受託研究（製造販売後調査）契約書（書式 24-1）により依頼者と契約を締結するものとする。

第7条（実施要綱及び契約書の内容の変更）

依頼者は、製造販売後調査実施要綱及び契約書（製造販売後調査）契約書の内容に変更の必要が生じたときには、速やかに院長及び研究責任医師に報告するものとする。

2 院長は第1項により変更を承認したとき、契約内容変更に関する覚書（書式 24-2）により依頼者と変更契約を締結するものとする。

第8条（終了報告）

研究責任医師は、調査実施期間内に調査票により依頼者に報告するとともに、調査の終了後、速やかに研究終了（中止・中断）報告書（書式 27）により院長に報告し、院長は、依頼者及び受託研究審査委員会にその旨を通知するものとする。

第9条（調査における有害事象の報告）

研究責任医師及び製造販売後調査に係る業務を分担する医師（以下「研究分担医師」という。）は、製造販売後調査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、直ちに依頼者の担当MRに連絡するとともに、全ての有害事象を調査票に記載するものとする。

第10条（GPSP 調査の受入れ）

病院は、製造販売後調査に係る資料を適切に保存し、厚生労働省または厚生労働省から委託を受けた医薬品医療機器総合機構によるGPSP調査が実施される場合にはこれを受入れ、当該調査に協力する。

第 11 条（記録等の保存期間）

製造販売後調査に関して保存の義務のある書類等は、治験事務局において保存するものとする。

2 次に掲げる製造販売後調査に関する記録・書類は、製造販売後調査の終了（中止）報告日から 1 年が経過した日若しくは最終の契約日から 5 年が経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。

- (1) 受託研究（製造販売後調査）契約書、契約内容変更に関する覚書
- (2) 製造販売後調査実施要綱等
- (3) その他、当該調査関連資料

第 12 条（委託研究費）

委託研究費は、全て病院会計とし、別途定める独立行政法人国立病院機構弘前病院受託研究費算定要領に準じるものとする。

第 13 条（事務）

製造販売後調査に関する事務は、治験事務局において取り扱うものとする。

（附則）

2013 年 7 月 9 日 施行

2018 年 10 月 1 日 一部改訂