

文書番号	改定番号	文書名	管理部門	ページ番号
A-0045	第 1.0 版	製造販売後調査の実施に係る標準業務手順書	総務課	1



製造販売後調査の実施に係る標準業務手順書



医療法人財団 荻窪病院

目次

第 1 条	目的と適用範囲	1
第 2 条	製造販売後調査審査委員会	1
第 3 条	製造販売後調査の申請と提出書類	1
第 4 条	製造販売後調査の審査と受入	1
第 5 条	製造販売後調査の実施	1
第 6 条	製造販売後調査の変更と継続	2
第 7 条	製造販売後調査の終了又は中止、中断	2
第 8 条	記録の保存	2
第 9 条	調査の受入	2
第 10 条	調査費用	2
第 11 条	施行期日	3
第 12 条	見直し	3
附則		3

第1条（目的と適用範囲）

- 1 本手順書は、医療法人財団荻窪病院（以下「当院」という。）において実施する製造販売後調査が、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145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（平成16年12月20日、厚生労働省令第171号）及び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3月23日、厚生労働省令第38号）（以下「GPSP」という。）、その他関連する省令、通達等に基づき実施されることを目的として、製造販売後調査の実施に必要な手続きに関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書において、製造販売後調査とは医薬品及び医療機器の製造販売業者又は外国製造特例承認取得者（以下「調査依頼者」という。）が、医薬品及び医療機器の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う調査をいい、当院において実施する使用成績調査、特定使用成績調査に対して適用するものとする。なお、製造販売後臨床試験については、当院が別に定める治験の実施に係る標準業務手順書に従うものとする。

第2条（製造販売後調査審査委員会）

- 1 当院における製造販売後調査の実施については、製造販売後調査審査委員会（以下「委員会」という。）において、実施の適否についての審査を行うものとする。
- 2 製造販売後調査審査委員会の業務は、当院が別に定める製造販売後調査審査委員会の標準業務手順書に従うものとする。
- 3 病院長は、当院内に製造販売後調査審査委員会事務局を設置するものとする。なお、治験事務局が製造販売後調査審査委員会事務局を兼ねるものとする。

第3条（製造販売後調査の申請と提出書類）

- 1 製造販売後調査責任医師（以下「調査責任医師」という。）は、製造販売後調査の申請を行う前に、診療部長の了承を得なければならない。
- 2 調査依頼者は、調査責任医師及び診療部長の了承を得た上で、製造販売後調査申込書及び調査実施要綱並びに当該調査に関する資料を医療法人財団荻窪病院病院長（以下「病院長」という。）に提出しなければならない。

第4条（製造販売後調査の審査と受入）

- 1 病院長は、第3条2項により製造販売後調査の申請を受けた場合には、調査依頼者及び調査責任医師から提出された資料を添え、当該製造販売後調査の実施の適否について審査を委員会に依頼するものとする。
- 2 委員会は、審査に基づく製造販売後調査の実施の適否を病院長へ報告するものとする。
- 3 病院長は、本条第2項の報告に基づき、製造販売後調査の実施を許可した場合には、製造販売後調査委受託契約書の締結をもって調査依頼者へ通知するものとする。
- 4 病院長は、調査依頼者より審査結果に関する文書の提供を求める旨の申出があった場合には、これに応じなければならない。

第5条（製造販売後調査の実施）

- 1 調査責任医師は、第4条3項による契約が締結するまでは、当該製造販売後調査を実施してはならない。

- 2 調査責任医師は、第4条3項により締結した製造販売後調査の契約内容を遵守し、製造販売後調査を実施するものとする。
- 3 調査責任医師は、製造販売後調査の実施中に、医薬品又は医療機器の使用による副作用、感染症又は不具合の発生を認めた場合には、速やかに調査依頼者に報告しなければならない。

第6条（製造販売後調査の変更と継続）

- 1 調査依頼者又は調査責任医師は、製造販売後調査の実施期間中に、契約内容に変更が生じる場合には、その旨を病院長に申出るとともに変更に関係する資料の全てを、速やかに病院長に提出しなければならない。
- 2 病院長は、本条第1項により製造販売後調査の変更の申出があった場合には、必要に応じて製造販売後調査の変更について委員会に意見を求めるものとする。
- 3 委員会は、本条第2項により当該製造販売後調査の変更についての審査の依頼を受けた場合、その審査に基づく製造販売後調査の変更の適否について病院長へ報告するものとする。
- 4 病院長は、本条第3項の報告に基づき、当該製造販売後調査の変更を許可した場合には、製造販売後調査に関する変更の覚書の締結をもって調査依頼者へ通知するものとする。
- 5 病院長は、調査依頼者より製造販売後調査の変更についての審査結果に関する文書の提供を求める旨の申出があった場合には、これに応じなければならない。

第7条（製造販売後調査の終了又は中止、中断）

- 1 調査依頼者又は調査責任医師は、製造販売後調査が終了又は中止、中断した場合には、文書により病院長に報告しなければならない。なお、中止、中断する場合には、その理由を文書に明記しなければならない。
- 2 病院長は、本条第1項の報告を受けた場合には、速やかに委員会に通知するものとする。

第8条（記録の保存）

- 1 製造販売後調査に係る記録の保存期間は、製造販売後調査の対象医薬品又は医療機器の再審査又は再評価が終了した日から5年間とする。ただし、調査依頼者がこれよりも長期間の保存を求める場合には、双方協議の上、保存期間及び保管方法について病院長に対し文書で依頼するものとする。
- 2 病院長は、製造販売後調査に係る記録が、本条第1項に従い適切に保管されていることを適宜確認しなければならない。

第9条（調査の受入）

病院長は、厚生労働大臣又は国内外の規制当局による GPSP 調査の対象医療機関に選定された場合には、その調査に協力しなければならない。

第10条（調査費用）

製造販売後調査の適正な実施に必要な調査費用として次に掲げる項目を調査費用とする。

①直接経費 1症例1報告書あたり

- ア) 使用成績調査 20,000 円
- イ) 特定使用成績調査 30,000 円

②事務費 ①に10%を乗じて得た額

③管理費 ①と②を足して、30%を乗じて得た額

④消費税 ①と②と③を足して、消費税率を乗じて得た額

①から④までを合算した額を1症例1報告書あたりの調査費用とする。

なお、副作用・不具合自発報告は、10,000円に消費税率を乗じて得た額を1症例1報告書あたりの調査費用とする。

第11条（施行期日）

本手順書は、西暦2015年8月4日から施行する。

第12条（見直し）

本手順書は、必要に応じ、見直しを行うものとする。

附則

旧「医療法人財団荻窪病院 製造販売後調査実施規程」は、西暦2015年8月4日をもって本手順書と「医療法人財団荻窪病院 製造販売後調査審査委員会の標準業務手順書」へ発展解消する。