

文書番号	改定番号	文書名	管理部門	ページ番号
A-0046	第 1.0 版	製造販売後調査審査委員会の標準業務手順書	総務課	1

製造販売後調査審査委員会の標準業務手順書



医療法人財団 荻窪病院

目次

第1章 総則 1

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の役割・責務等 1

第3条 製造販売後調査審査委員会の構成及び成立要件 1

第4条 製造販売後調査審査委員会の業務 2

第5条 製造販売後調査審査委員会の運営 2

第6条 迅速審査 2

第2章 病院長の責務 3

第7条 病院長の責務 3

第3章 製造販売後調査審査委員会事務局 3

第8条 製造販売後調査審査委員会事務局の設置と業務 3

第4章 記録の保存 3

第9条 記録の保存 3

第5章 守秘義務 4

第10条 秘密の保持 4

第6章 その他 4

第11条 施行期日 4

第12条 見直し 4

附則 4

別紙

医療法人財団荻窪病院 製造販売後調査審査委員会名簿

第1章 総則

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。）におけ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審査するために当院内に設置する製造販売後調査審査委員会（以下「委員会」という。）が行う手続や運営に関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、当院が別に定める製造販売後調査の実施に係る標準業務手順書に規定された製造販売後調査に適用する。

第2条（製造販売後調査審査委員会の役割・責務等）

- 1 委員会は、病院長から製造販売後調査の実施の適否について審査の依頼を受けた場合には、GPSP及び当院が別に定める製造販売後調査の実施に係る標準業務手順書に基づき審査を行うものとする。
- 2 委員会は、本条第1項の規定により審査を行った製造販売後調査についての審査結果を、病院長に対して報告しなければならない。
- 3 委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- 4 委員会の委員及びその事務に従事する者は、本条第1項の規定により審査を行った製造販売後調査に関する情報の漏えい等、調査対象者の人権を尊重する観点並びに当該製造販売後調査の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに病院長に報告しなければならない。

第3条（製造販売後調査審査委員会の構成及び成立要件）

- 1 委員会の構成は、製造販売後調査の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件を全て満たさなければならない。①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。
 - ①医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
 - ②倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
 - ③調査対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
 - ④製造販売後調査審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。
 - ⑤男女両性で構成されていること。
 - ⑥5名以上であること。
- 2 審査の対象となる製造販売後調査の実施に関与する者は、委員会の審査に同席してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該製造販売後調査に関する説明を行うことはできる。
- 3 審査を依頼した病院長は、委員会の審査に参加してはならない。ただし、委員会における審査の内容を把握するために必要な場合には、委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
- 4 委員会の意見は、全会一致の賛成をもって決定するものとする。
- 5 委員会には、委員長及び副委員長を置き、委員の中から病院長が指名する。

- 6 委員長は委員会を招集し、その議長となる。
- 7 副委員長は、委員長を補佐し、委員長が不在もしくは当該製造販売後調査に関与する場合には、その職務を代行する。
- 8 委員の任期は2年とし、再任は妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合あるいは委員が交代する場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

第4条（製造販売後調査審査委員会の業務）

- 1 委員会は、その責務遂行のために、審査対象として以下に掲げる最新の文書等を病院長から入手しなければならない。なお、必要に応じ、適宜必要な資料等を提出させるものとする。
 - ①調査実施要綱
 - ②登録票の見本とマニュアル
 - ③調査票の見本とマニュアル
 - ④その他（患者アンケートなど）
 - ⑤添付文書
 - ⑥その他、委員会が必要と認める資料
- 2 委員会は、製造販売後調査責任医師に対して委員会が製造販売後調査の実施を承認し、これに基づき病院長と調査依頼者が文書による契約を締結させるまで、当該製造販売後調査を実施させないように求めるものとする。
- 3 委員会は、病院長より、製造販売後調査の実施期間中に、契約内容に変更が生じたことによる審査の依頼を受けた場合には、本条第1項により、変更に関係する資料の提供を求めることができるものとし、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 委員会は、病院長より報告を受けた、製造販売後調査の終了又は中止、中断を確認するものとする。

第5条（製造販売後調査審査委員会の運営）

- 1 委員会は、原則として毎月1回開催する。ただし、委員長が開催の必要がないと判断した場合は、この限りではない。また、これ以外であっても委員長が必要と判断した場合又は病院長が委員長に対し開催を要請した場合には、委員長は委員会を臨時に開催しなければならない。
- 2 委員会は、委員長が招集するものとし、あらかじめ製造販売後調査審査委員会事務局から原則として1週間前に文書で各委員に通知するものとする。
- 3 委員会は、GPSP及び別に定める当院の規程に関する要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
- 4 委員会の意見は、全会一致の賛成をもって決定するものとする。
- 5 委員会は、審査に参加した委員名簿に関する記録及び会議の記録を作成し、保存しなければならない。
- 6 委員会は、審査終了後速やかに委員会の意見を病院長に報告しなければならない。

第6条（迅速審査）

- 1 委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員長及び副委員長による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。なお、委員長もしくは副委員長が当該迅速審査の対象となる製造販売後調査の関係者である場合は、他の委員を指名して代行させるものとする。採決は、構成委員の一致をもって決定し、審査結果を病院長へ報告する。迅速審査の結果は委員会の意見と

して取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

- ①病院長が迅速審査での審査可能と判断した場合
- ②委員長が迅速審査での審査可能と判断した場合

第2章 病院長の責務

第7条（病院長の責務）

- 1 病院長は、委員会の組織及び運営を適切に行うために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を定め、本手順書に従い、委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせなければならない。また、委員会の委員及びその事務に従事する者は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。
 - ①委員会に関する事務を的確に行う能力があること。
 - ②委員会を継続的に運営する能力があること。
 - ③委員会を中立的かつ公正に運営する能力があること。
- 2 病院長は、製造販売後調査に係る記録を、当該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、適切に保管しなければならない。ただし、調査依頼者がこれよりも長期間の保存を求め、保存期間及び保管方法について病院長に対し、文書で依頼があった場合には、その文書に記載されている保存期間及び保管方法に従うものとする。
- 3 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3章 製造販売後調査審査委員会事務局

第8条（製造販売後調査審査委員会事務局の設置と業務）

- 1 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（以下「事務局」という。）を兼ねるものとする。
- 2 事務局は、委員長の指示により次に掲げる業務を行うものとする。
 - (1) 委員会の開催準備
 - (2) 委員名簿の作成
 - (3) 会議の記録の作成
 - (4) 病院長への報告
 - (5) 記録の保存
 - (6) その他委員会開催に関する業務の円滑化のために必要な事務及び支援

第4章 記録の保存

第9条（記録の保存）

- 1 委員会における記録の保存責任者は、委員長とし、治験事務局の文書庫に必要な応じて、適切に保管するものとする。
- 2 委員会が保管すべき文書は次に掲げる各号とする。
 - (1) 本手順書
 - (2) 委員名簿
 - (3) 審査資料等

- (4) 会議記録
- (5) 書簡等の記録
- (6) その他、委員長が必要と認めた記録

第5章 守秘義務

第10条 (秘密の保持)

- 1 委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

第6章 その他

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 製造販売後調査の実施に係る標準業務手順書」へ発展解消する。

