

製造販売後調査 標準業務手順書

佐久総合病院グループ

第 2.0 版 2024 年 3 月 18 日(2024 年 4 月 1 日施行)

目 次

第 1 章	目的と適用範囲	1
第 2 章	調査担当医師の責務	2
第 3 章	医療機関の長の責務	2
第 4 章	臨床研究・治験審査委員会	3
第 5 章	製造販売後調査等の中止、中断及び終了	3
第 6 章	記録の保管	3
第 7 章	その他	4

第1章 目的と適用範囲

- 第1条 本手順書は、佐久総合病院、佐久総合病院佐久医療センター、佐久総合病院小海分院、佐久総合病院小海診療所（以下、「佐久総合病院グループ」という。）の医療機関で行われる医薬品、医療機器、再生医療等製品及び体外診断用医薬品等（以下、医薬品等）という。）の製造販売後調査（以下、「製造販売後調査等」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。
- 2 本手順書は、「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）」、「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）」、「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7月30日厚生労働省令第90号）」、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年9月22日厚生労働省令第135号）」及び関連する通知等（以下、まとめて「GPSP省令等」という。）に基づく。
 - 3 本手順書は、以下の製造販売後調査等に対して適用する。この分類に該当しない場合であっても、製造販売後調査等に相当する調査であれば、本手順書に準じることとする。
 - (1) 使用成績調査
医療機関から収集した情報を用いて、診察において、医薬品等の副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査をいう。
 - (2) 一般使用成績調査
使用成績調査のうち、医薬品を使用する者の条件を定めずに行う調査をいう。ただし、使用成績比較調査を除く。
 - (3) 特定使用成績調査
使用成績調査のうち、小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有する者、医薬品等を長期に使用する者その他医薬品を長期に使用する者の条件を定めて行う調査をいう。ただし、使用成績比較調査を除く。
 - (4) 使用成績比較調査
使用成績調査のうち、特定の医薬品等を使用する者の情報と当該医薬品等を使用しない者の情報とを比較することによって行う調査をいう。
 - (5) 製造販売後データベース調査
医療情報データベースを用い、医薬品等の副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査をいう。
 - 4 医療機器の製造販売後調査に対しては、「医薬品」を「医療機器」、「副作用」を「副作用及び不具合」等と読み替えることにより本手順書を適用する。
 - 5 再生医療等製品の製造販売後調査に対しては、「医薬品」を「再生医療等製品」、「副作用」を「不具合又は不具合による影響」、「同一成分」を「同一構成細胞又は導入遺伝子」等と読み替えることにより本手順書を適用する。
 - 6 本手順書において「医療機関の長」とは、原則として佐久総合病院グループの医療機関における統括院長とする。
 - 7 以下に挙げるものは、原則として本手順書を適用しない。ただし、医療機関の長が必要と認めた場

合は、本手順書に準じて実施することとする。

- (1) 副作用・感染症報告（医薬品の副作用によるものと疑われる疾病及び医薬品の使用によるものと疑われる感染症の報告を、医師等が製薬企業に行う報告）
 - (2) 市販直後調査（新医薬品の特性に応じ、販売開始から6ヵ月間について、特に注意深い使用を促し、重篤な副作用が発生した場合の情報収集体制を強化する調査）
- 8 製造販売後臨床試験は、本手順書を適用せず、「治験に係る標準業務手順書」に従う。
 - 9 製造販売後調査等であっても、その調査として新たな検査や質問紙又は面接調査等を行う等、研究的要素を持つ場合は研究として扱い、「人を対象とする生命科学・医学系研究標準業務手順書」に従う。

第2章 調査担当医師の責務

第2条 製造販売後調査等に係る業務を行う調査責任医師及び調査担当医師（以下、まとめて「調査担当医師」という。）は、GPSP 省令等及び本手順書を遵守し、製造販売後調査等を実施しなければならない。

- 2 調査担当医師は、製造販売後調査等の依頼者（以下、「依頼者」という。）からの製造販売後調査等実施の依頼に合意した場合、第9条に示す申請書類及び製造販売後調査等の実施に必要な資料を依頼者から入手しなければならない。
- 3 調査担当医師は、臨床研究・治験審査委員会の承認及び統括院長の許可を受け、契約締結後に、製造販売後調査等を開始することができる。

第3条 調査担当医師は、製造販売後調査等に関連する医療上の全ての判断に責任を負う。

- 2 調査担当医師は、当該製造販売後調査等において同意取得が必要な場合、製造販売後調査等開始前に定められた方法で同意を取得する。
- 3 調査担当医師は、当該製造販売後調査等で定められた方法で、対象患者のデータを提出する。依頼者からデータ等に関する問い合わせや修正の依頼を受けた場合は、これに対応する。

第4条 調査担当医師は、製造販売後調査等に係る業務を実施するに際し、薬剤師又は臨床研究コーディネーター等の職員の支援を受けることができる。

第5条 調査担当医師は、製造販売後調査等に係る資料が変更された場合、依頼者からこれを入手し、必要に応じて臨床研究・治験審査委員会の承認及び統括院長の許可を受ける。

第3章 医療機関の長の責務

第6条 統括院長は、調査担当医師と依頼者との合意が成立した後、製造販売後調査等の実施の承認及び許可に必要な資料を提出させる。

- 2 統括院長は、製造販売後調査等の実施を許可する前に、臨床研究・治験審査委員会に意見を求める。
- 3 統括院長は、臨床研究・治験審査委員会が製造販売後調査等の実施を承認する決定を下し、又は何らかの修正を条件に承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく統括院長の指示決定を、調査担当医師に通知する。ただし、臨床研究・治験審査委員会が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、統括院長は、当該製造販売後調査等の実施を許可できない旨を、調査担当医師に通知する。

第7条 統括院長は、製造販売後調査等の実施を許可した後、依頼者と契約を締結するものとする。

2 統括院長は、契約の内容を変更する際には、依頼者と変更に関する覚書を締結するものとする。

第4章 臨床研究・治験審査委員会

第8条 統括院長は、製造販売後調査等の実施の適否等に関する審議を行わせるため、佐久総合病院グループ臨床研究・治験審査委員会標準業務手順書（以下、「臨床研究・治験審査委員会標準業務手順書」という。）に基づいて臨床研究・治験審査委員会及び小委員会を設置する。

第9条 統括院長及び臨床研究・治験審査委員会は、審査に必要な以下の書類を調査担当医師から入手する。ただし、佐久総合病院グループの複数病院で同じ製造販売後調査等を実施する場合は、重複する資料については、1部の提出で可とする。

(1) 製造販売後調査等申請書（書式1）

(2) 審査資料

① 製造販売後調査実施要綱

② 調査票（必要な場合）

③ 対象となる医薬品等の添付文書又はインタビューフォーム（必要な場合）

④ 説明文書・同意文書（必要な場合）

⑤ 患者に実施するQOL調査等の調査票（ある場合）

⑥ その他臨床研究・治験審査委員会が必要と認める資料

第10条 臨床研究・治験審査委員会及び小委員会は、臨床研究・治験審査委員会標準業務手順書に従って審査を行い、その結果を統括院長及び調査担当医師へ通知する。

第11条 臨床研究・治験審査委員会及び小委員会は、調査担当医師が、製造販売後調査等に係る資料の変更を申請してきた場合は、これを審査し、その結果を統括院長及び調査担当医師へ通知する。

第5章 製造販売後調査等の中止、中断及び終了

第12条 調査担当医師は、依頼者から製造販売後調査等を中止、中断及び終了の通知を受けた場合は、統括院長及び臨床研究・治験審査委員会にその旨報告する。

第6章 記録の保管

第13条 統括院長は、記録の保存責任者を指名し、次の記録を当該医薬品等の再審査又は再評価終了日から5年間保管するものとする。ただし、依頼者がこれよりも長期間の保管を必要とする場合は、保管期間及び保管方法について依頼者と協議するものとする。

(1) 臨床研究・治験審査委員会及び小委員会の委員名簿

(2) 審査資料

(3) 審査記録及び結果通知（写）

2 臨床研究・治験審査委員会は、統括院長を経由して、依頼者から再審査又は再評価終了の連絡を受け取るものとする。

3 調査担当医師は、製造販売後調査等に関する記録を、当該医薬品等の再審査又は再評価終了日から5年間保管しなければならない。保管期間終了後、記録等を廃棄する場合は、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を講じなければならない。統括院長はこれらについて必要な監督を行わなければならない。

第7章 その他

第14条 本手順書を改訂する必要があるときは、臨床研究・治験審査委員会の意見をもとに統括院長が行うものとする。

承認日：(西暦) 2024年 3 月 27 日

統括院長： 渡辺 仁

改訂履歴

Ver.	施行日	内容
1.0	2021/01/12	新規
2.0	2024/04/01	製造販売後調査の管理・支援を、薬剤部 DI 室から臨床研究・治験センターに変更したことに対する改訂。 関連法規の改正に伴う整理。 関連する他の標準業務手順書との文言の統一と整理。