

広島大学病院
製造販売後調査に係わる標準業務手順書

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

第1条 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。以下「医薬品医療機器等法」という。)及び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、総称して「GPSP」という。)に基づき、広島大学病院(以下「本院」という。)において行う製造販売後調査の取扱いに関して必要な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、医薬品等の製造販売業者等が、医薬品等の品質、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使用成績調査(以下「調査」という。)とする。
- 3 調査を行うことの適否その他の調査に関する調査・審議は、広島大学病院治験審査委員会(以下、「治験審査委員会」という。)が行う。

(調査の受入基準)

第2条 調査の受入基準は、次のとおりとし、すべての基準を満たさなければ、これを受け入れることができない。

- (1) 本院の採用医薬品等であること。
- (2) 再審査・再評価のみを目的とする情報収集であって、規制当局への届出を行っており、その結果についても規制当局へ報告を行う調査であること。
- (3) 調査で求められている内容が日常診療で収集可能な範囲内であること(介入を伴わないこと)。
- (4) 本院における調査期間は、実施要綱等に定められた期間内であること。

第2章 病院長の業務

(調査の申請等)

第3条 病院長は、事前に調査責任医師となるべき者より提出された「製造販売後調査分担医師リスト」に基づき、調査分担医師を了承するとともに、調査責任医師に「製造販売後調査分担医師リスト」により通知する。また、調査依頼者に「製造販売後治験分担医師リスト」の写しを提供する。

- 2 病院長は、調査の実施に関する調査責任医師と調査依頼者との合意が成立した後、調査依頼者より、調査依頼書とともに申請に必要な次に掲げる最新の書類を添えて提出させる。
 - (1) 使用成績調査実施要綱(以下「調査実施要綱」という。)
 - (2) 調査票(登録票を含む。)(症例データを記録する用紙又は電子媒体)の見本

- (3) 添付文書(必要に応じて)
- (4) インタビューフォーム(必要に応じて)
- (5) その他治験審査委員会が必要と認める資料

(調査実施の了承等)

第4条 病院長は、調査責任医師に対して調査の実施を了承する前に、調査依頼書及び調査実施要綱等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、その実施について治験審査委員会に意見を求めるものとする。

- 2 病院長は、治験審査委員会が調査の実施の可否について決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示及び決定を調査責任医師及び調査依頼者に製造販売後調査審査結果通知書により通知するものとする。ただし、治験審査委員会が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、調査の実施を了承することはできない。
- 3 病院長は、治験審査委員会が修正を条件に調査の実施を承認し、その点につき調査責任医師及び調査依頼者が調査実施要綱等を修正した場合には、該当する資料を提出させ、修正内容を確認し、治験審査委員会に提出する。
- 4 病院長は、治験審査委員会が調査の実施を保留する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、調査責任医師及び調査依頼者にそれに対する回答書及び該当する資料を治験審査委員会に提出させ、治験審査委員会の意見を再度求めるものとする。
- 5 病院長は、治験審査委員会の審査結果について異議申し立てがあった場合は、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。
- 6 病院長は、調査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られた調査実施要綱等の文書の開示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。

(契約の締結)

第5条 病院長は、治験審査委員会の意見に基づいて調査の実施を了承した後、調査依頼者と製造販売後調査契約書により契約を締結する。

- 2 病院長は、治験審査委員会が修正を条件に調査の実施を承認した場合には、治験審査委員会委員長が修正したことを確認した後に、製造販売後調査契約書により契約を締結する。
- 3 病院長は、製造販売後調査契約書の内容を変更する際には、第1項に準じて変更契約書を締結する。

(調査実施要綱等の変更)

第6条 病院長は、調査期間中に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、調査責任医師又は調査依頼者から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

- 2 病院長は、調査責任医師及び調査依頼者より調査に関する変更の申請があった場合には、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、製造販売後調査審査結果通知書により、調査責任医師及び調査依頼者に通知するものとする。

- 3 病院長は、人事異動等による調査責任医師等の変更がある場合には、調査依頼者に適切な情報提供を行うものとする。

(調査の継続)

- 第 7 条 病院長は、本院における調査の期間が 1 年を超える場合には、少なくとも 1 年に 1 回、調査責任医師及び調査依頼者に製造販売後調査実施状況報告書を提出させ、調査の継続について、治験審査委員会に意見を求めるものとする。
- 2 病院長は、製造販売後調査実施状況報告書を入手した場合、実績に応じて当該費用に係わる費用を調査依頼者に請求するものとする。

(調査の終了)

- 第 8 条 病院長は、調査責任医師及び調査依頼者が調査を終了し、その旨を報告してきた場合は、速やかに治験審査委員会に対し、製造販売後調査終了報告書により通知するものとする。
- 2 病院長は、製造販売後調査終了報告書を入手した場合、実績に応じて当該費用に係わる費用を調査依頼者に請求するものとする。

第 3 章 調査責任医師の業務

(調査責任医師の要件)

- 第 9 条 調査責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。
- (1) 調査責任医師は、本学職員で本院において診療することに関して手続きをとった常勤医師又は常勤歯科医師とし、原則として 5 年以上の臨床経験を有する者とする。
 - (2) 調査責任医師は、調査依頼者と合意した調査実施要綱等、製品情報及び調査依頼者が提供するその他の文書に記載されている調査対象医薬品の適切な使用法に十分に精通していなければならない。
 - (3) 調査責任医師は、合意された期間内に調査を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。
 - (4) 調査責任医師は、当該調査の業務の一部を調査分担医師に分担させることができるものとし、調査分担医師のリストを作成し、予め病院長に提出し、その了承を受けなければならない。
 - (5) 前号の調査分担医師は、本学職員で本院において診療することに関して手続きをとった医師又は歯科医師とし、原則として 5 年以上の臨床経験を有する者とする。
 - (6) 調査責任医師は、調査分担医師に、調査実施要綱等、調査対象医薬品及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。

(調査責任医師の責務)

- 第 10 条 調査責任医師は、本院における調査に関連する医療上の全ての判断に責任を負うもの

とする。

2 調査責任医師は、次の責務を負う。

- (1) 調査実施要綱等について調査依頼者と合意する前に、調査依頼者から提供される調査実施要綱等案及び最新の調査対象医薬品概要書その他必要な資料・情報に基づき調査依頼者と協議し、当該調査を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討すること。調査実施要綱等が改訂される場合も同様である。
- (2) 調査実施前及び調査期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、調査責任医師が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに病院長に提出すること。
- (3) 調査依頼の申し出があった場合、調査依頼者との合意を行った後、病院長に調査実施の申請をすること。
- (4) 治験審査委員会が調査の実施を承認し、又は何らかの修正を条件に調査の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された後に、その指示、決定に従って調査を開始すること。又は、治験審査委員会が実施中の調査に関して承認した事項を取消し(調査の中止又は中断を含む)、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された場合には、その指示、決定に従うこと。
- (5) 調査責任医師は、治験審査委員会が当該調査の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知される前に、調査を実施してはならない。
- (6) 調査依頼者に提出する調査票等においては、調査対象者のプライバシーの保護に配慮しなければならない。
- (7) 調査実施要綱等の規定に従って正確な調査票等を作成し、記名押印又は署名し、調査依頼者に提出すること。また、調査分担医師が作成した調査票等については、それらが調査依頼者に提出される前にその内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名押印又は署名すること。
- (8) 調査が終了した場合は、病院長に調査終了報告書を提出すること。
- (9) 本院における調査の期間が1年を超える場合は、少なくとも1年に1回、病院長に製造販売後調査実施状況報告書を提出すること。
- (10) GPSP 及び本手順書に従い、調査に係る文書又は記録を保存すること。

第4章 治験事務局

(治験事務局の業務)

第11条 病院長は、調査の実施に関する事務及び支援を治験事務局に行わせるものとする。

2 治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 調査依頼者に対する必要書類の交付と調査の依頼及び申請手続の説明
- (2) 治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付、審査依頼書の作成及び治験審査委員会への提出

- (3) 病院長の指示, 決定の文書の作成と調査依頼者及び調査責任医師への交付(治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の調査依頼者への交付を含む。)
- (4) 調査契約に係わる手続等の業務
- (5) 調査終了報告書の受領及び調査終了に関する通知書の交付
- (6) 記録の保存
- (7) 調査の実施に必要な手続及び書類の作成
- (8) その他調査に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

第5章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第12条 病院長は、本院において保存すべき文書(記録を含む。)の記録保存責任者を次のとおり定めるものとする。

- (1) 診療録, 検査データ等: 当該診療科の長
 - (2) 調査の審査並びに受託に関する文書等: 総合医療研究推進センター長
 - (3) 調査責任医師が保存すべき文書: 調査責任医師
- 2 病院長又は記録保存責任者は、本院において保存すべき文書が次条第1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。

(記録の保存期間)

第13条 病院長は、本院において保存すべき文書を、再審査又は再評価、製造販売後調査が終了した日から5年間保存するものとする。

- 2 病院長は、前項の保存期間が終了したものについては、原則として調査依頼者にその旨の文書を提出させるものとする。

第6章 その他

(経費の算定)

第14条 調査に要する経費は、使用成績調査等に係る経費の算出基準によるものとする。

(手順書の改訂)

第15条 本手順書の改訂は、治験審査委員会及び総合医療研究推進センター運営委員会の意見を聴いて、病院長の承認を得るものとする。

附 則(2020年2月18日 第1版)

- 1 本手順書は、2020年4月1日から施行する。
- 2 本手順書の施行の際、現にある書類で作成された資料等については、適宜対応することとする。