

石川県立中央病院製造販売後調査取扱要綱

(目的と適用範囲)

- 第1条 本要綱は、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「法」という。）、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。以下「医薬品GPS P省令」という。）、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。以下「医療機器GPS P省令」という。）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116号。以下「再生医療等製品GPS P省令」という。）、その他関連通知に基づいて、石川県立中央病院（以下「本院」という。）における製造販売後調査の取扱いについて必要な事項を定めるものである。
- 2 本要綱は、医薬品GPS P省令、医療機器GPS P省令及び再生医療等製品GPS P省令に定める「製造販売後調査等」のうち「使用成績調査」を対象とし、「製造販売後臨床試験」については、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号。）、医療機器の臨床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36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（平成26年厚生労働省令第89号）（以下、併せて「GCP省令」という。）、その他関連通知と石川県立中央病院治験受託規定に定めるところによる。
- 3 医薬品の製造販売後調査を受託する場合は、当該医薬品が当院の採用薬品でなければならない。ただし、厚生労働省から承認条件として、全使用症例の調査（以下、「全例調査」という。）を指示された希少疾病用医薬品など特別な場合であって、治験審査委員長が適当と認めた場合はこの限りでない。
- 4 医薬品等安全性情報報告制度に基づく報告は、本要綱の対象とはしない。
- 5 第2項及び第3項以外の調査で、企業の販売促進等を目的とする調査は、適正な受託調査とは認められないので、本要綱の対象とはしない。

(定義)

- 第2条 本要綱において「製造販売後調査」とは、医薬品、医療機器又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者（以下「依頼者」という。）からの依頼により、医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他医薬品等の適正な使用のために必要な情報（以下「適正使用情報」という。）の収集のために行う使用成績調査のことをいう。
- 2 本要綱における使用成績調査の区分は、医薬品GPS P省令、医療機器GPS P省令及び再生医療等製品GPS P省令に定める「一般使用成績調査」、「特定使用成績調査」及び「使用成績比較調査」とする。
- 3 本要綱において採用薬品とは、当院の薬事委員会において処方及び施用が認められている製造販売後の医薬品をいう。

(製造販売後調査事務局の設置)

- 第3条 病院長は、製造販売後調査の業務の円滑化を図るため、製造販売後調査に関する事務及び支援を行う者を指名し、製造販売後調査事務局（以下「事務局」という。）を設置する。なお、事務局については別に定める治験事務局が兼ねるものとする。
- 2 事務局は、病院長の指示により、次の業務を行う。
- (1) 依頼者及び調査を担当する医師（以下「調査責任医師」という。）に対する必要書類の交付と調査依頼手続の説明
 - (2) 製造販売後調査依頼書、製造販売後調査実施願及び必要な添付書類の受理
 - (3) 製造販売後調査に関する決定通知書の作成と依頼者及び調査責任医師への当該通知書の交付
 - (4) 製造販売後調査受託契約に係る手続等の事務
 - (5) 受託した製造販売後調査の治験審査委員会への報告に関する事務
 - (6) 製造販売後調査終了(中止・中断)報告書の受理及び製造販売後調査終了(中止・中断)に関する通知書の交付
 - (7) 記録の保存

- (8) 製造販売後調査の実施に必要な手続の作成
- (9) その他製造販売後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

(使用成績調査の依頼)

第4条 依頼者は調査の実施にあたり、調査を希望する日の1か月前までに、製造販売後調査実施依頼書(様式1)1部(依頼者控への返却が必要な場合は2部)に、調査責任医師が作成した製造販売後調査実施願(様式2)、調査実施計画書(調査実施要領、プロトコール等)、調査票又は症例記録票等、その他必要な資料及び受託研究費の算出根拠を示す書類を添付し、事務局を通じて病院長に提出するものとする。

- 2 調査責任医師は、製造販売後調査を実施しようとするときは、予め治験審査委員長の承認を得るものとする。

(調査実施の承認等)

第5条 病院長は、前条により依頼のあった製造販売後調査について、治験審査委員長に事前に調査内容の確認を依頼するものとする。

- 2 病院長は、当該製造販売後調査について適当と認めた場合は調査の受託を決定し、製造販売後調査に関する決定通知書(様式3)により調査責任医師及び依頼者に通知する。
- 3 病院長は、必要と認めるときは、当該製造販売後調査について治験審査委員会の意見を聞いて、受託の可否を決定することができる。
- 4 病院長は、病院の業務に関連のない調査又は本来業務に支障を及ぼす恐れがあると判断される調査など、受託することが適当でないと思われる場合は、全例調査対象品目等の特別な場合を除き、受託を拒否することができる。
- 5 病院長は、受託を決定した製造販売後調査の概要について、直近の治験審査委員会に報告する。
- 6 治験審査委員長は、第1項の規定により依頼を受けたときは、調査内容を確認の上、製造販売後調査実施願書への記名・捺印又は署名をもって承認する。

(調査実施の契約)

第6条 病院長は、前条に基づき調査の受託を決定した場合は、依頼者と製造販売後調査受託契約書(様式4-1又は様式4-2)により契約を締結する。

- 2 病院長は、第1項の規定による契約の締結にあたり、調査責任医師に契約内容の確認を求め、その証として当該契約書に記名・捺印又は署名を得る。
- 3 製造販売後調査受託契約の内容を変更する場合は、依頼者は製造販売後調査契約変更申請書(様式5)を病院長に提出するとともに、第1項に準じて覚書(様式6-1又は様式6-2)を締結する。この場合においても前項の規定に従う。

(調査の実施と調査責任医師の業務)

第7条 調査責任医師は、受託契約書等の内容を確認した上で調査を開始する。

- 2 調査責任医師は、病院長の指示、決定に従い、かつ製造販売後調査実施計画書及び本要綱を遵守して調査を実施しなければならない。
- 3 調査責任医師は、製造販売後調査の重要な業務の一部を他の医師に分担させることができる。その場合には、調査を分担する医師(以下「調査分担医師」という。)の氏名を製造販売後調査実施願に記載し、病院長に提出する。
- 4 調査責任医師は調査分担医師に対し、調査実施計画書、調査対象医薬品等及び各人の業務について情報を十分与え、指導及び監督する。
- 5 調査責任医師は、依頼者指定の調査票又は症例記録票等を正確に作成し、記名捺印又は署名し、調査期間内に依頼者に報告しなければならない。また、調査分担医師の作成した調査票又は症例記録票等については、その内容を点検、確認する。
- 6 調査責任医師は、当該調査において重篤若しくは「使用上の注意」に未記載の有害事象を認めた場合は、直ちに依頼者に連絡するとともに、全ての有害事象について調査票等に記載する。
- 7 調査責任医師は、必要に応じて調査の進捗状況を製造販売後調査中間報告書(様式7)により、

病院長に報告する。

- 8 調査責任医師は、調査を終了又は中止・中断した場合は、速やかに事務局を通じて病院長に製造販売後調査終了（中止・中断）報告書（様式8）を提出する。

（調査実施計画書等の変更）

第8条 依頼者は、製造販売後調査実施計画書等を変更する場合は、調査責任医師の同意を得て速やかに製造販売後調査実施計画書等変更届（様式9）を病院長に提出する。

- 2 病院長は、依頼者が前項により製造販売後調査実施計画書等の変更を届け出た場合は、速やかにその旨を調査責任医師に通知する。

（調査の終了又は中止・中断の報告）

第9条 病院長は、依頼者が調査の中止又は中断を決定し、その旨を文書（様式10）で通知してきた場合は、速やかにその旨を調査責任医師に通知する。

- 2 病院長は、調査責任医師から第7条第8項の規定により調査の終了又は中止・中断の報告を受けたときは、速やかにその旨を依頼者に文書（様式11-1又は様式11-2）で通知する。

（調査結果の利用）

第10条 依頼者は、本調査結果を厚生労働省への報告、当該医薬品等の再審査申請等の資料として利用するほか、適正使用情報として使用することができる。

（調査結果の公表）

第11条 調査責任医師等が調査結果を公表する場合は、事前に依頼者と協議し、依頼者の了解を得るものとする。

（経費）

第12条 製造販売後調査にかかる経費の算定については、社会通念に照らして過大にわたらない適正な範囲において、依頼者が提出した算出根拠を審査して行うものとする。

- 2 製造販売後調査に係る受託研究費の取扱いについては、別に定める治験等受託研究費事務取扱要領に従う。

（記録の保存）

第13条 本院で保存すべき文書の保存責任者は次のとおりとする。

- (1) 製造販売後調査受託に関する文書等：事務局（薬剤部、用度課）
 - (2) 診療録、検査データ等の原資料：診療録管理者
 - (3) 調査票又は症例記録票等の写し：調査責任医師
- 2 保存責任者は、保存中の記録が閲覧に供せられる場合は、これに立ち会う。
 - 3 病院長又は記録保存責任者は、保存文書の保存期間が法に定められている場合を除き、当該調査の終了後1年間保存するものとする。ただし、依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について依頼者と協議するものとする。

（副作用・感染症自発報告に伴う調査の取り扱い）

第14条 本院からの副作用・感染症自発報告（以下「副作用等報告」という。）に伴い、依頼者から当該有害事象（副作用・感染症等）発現症例につき、さらに詳細な情報を得るために調査依頼があった場合は、本院は協力するものとする。

- 2 依頼者は調査の実施にあたり、副作用等報告に伴う調査依頼書（様式12）を病院長に提出するものとする。
- 3 病院長は、第1項に基づき調査の受託を決定した場合は、依頼者と副作用・感染症調査受託契約書（様式13）により契約を締結する。
- 4 副作用・感染症調査受託契約の内容を変更する場合は、第3項に準じて覚書（様式14）を締結する。
- 5 病院長は、調査結果の報告を受けたときは、速やかに調査が終了した旨を依頼者に文書（様式1

- 5) で通知する。
- 6 当該調査に係る受託研究費の取り扱いについては、別に定める受託研究費等取扱要領を準用する。

(GPS調査の受け入れ)

第15条 本院は、厚生労働大臣又は国内外の規制当局によるGPSに係る実地調査が行われる場合は、これを受け入れ、調査に協力する。

(要綱の改廃)

第16条 本要綱の改廃については、治験審査委員会の意見を聴き、病院長の承認を得る。

附則

本要綱は、平成11年4月1日から実施する。

本要綱は、平成14年1月1日から実施する。

本要綱は、平成18年4月1日から実施する。

本要綱は、平成30年4月23日から実施する。