

製造販売後調査標準業務手順書（平成26年2月1日制定）の改正点について

※ 下線部分は改正箇所を示す。

改 正 後	現 行
<p style="text-align: center;">製造販売後調査標準業務手順書</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>(定義) 第3条 この手順書で用いる用語の意義は、次のとおりとする。 (1) 製造販売後調査 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（以下「<u>医薬品医療機器等法</u>」という。）（昭和35年法律第145号）及び<u>医薬品医療機器等法</u>施行規則（昭和36年厚生省令第1号）に規定する医薬品の再審査、再評価、副作用その他使用成績等に関する調査のうち、製造販売後の医薬品における使用成績調査、特定使用成績調査及び副作用・感染症報告で、医師等が製薬企業に協力して報告を行うものをいう。 (2)～(7) (略)</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>(製造販売後調査実施のための組織の設置) 第4条 (略) (製造販売後調査の新規申請等) 第5条 病院長は、事前に調査依頼者及び調査責任者より提出された「製造販売後調査分担者・調査協力者リスト（<u>(調)書式2</u>）」に基づき、製造販売後調査の業務の一部を分担させる者の了承を行う。 2 病院長は、了承した「製造販売後調査分担者・調査協力者リスト（<u>(調)書式2</u>）」を、調査責任者に提出する。また、病院長は、調査依頼者に「製造販売後調査分担者・調査協力者リスト（<u>(調)書式2</u>）」を提出する。 3 (略)</p>	<p style="text-align: center;">製造販売後調査標準業務手順書</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>(定義) 第3条 この手順書で用いる用語の意義は、次のとおりとする。 (1) 製造販売後調査 薬事法（昭和35年法律第145号）及び薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）に規定する医薬品の再審査、再評価、副作用その他使用成績等に関する調査のうち、製造販売後の医薬品における使用成績調査、特定使用成績調査及び副作用・感染症報告で、医師等が製薬企業に協力して報告を行うものをいう。 (2)～(7) (略)</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>(製造販売後調査実施のための組織の設置) 第4条 (略) (製造販売後調査の新規申請等) 第5条 病院長は、事前に調査責任者より提出された「製造販売後調査分担者・調査協力者リスト（<u>北大書式25</u>）」に基づき、製造販売後調査の業務の一部を分担させる者の了承を行う。 2 病院長は、了承した「製造販売後調査分担者・調査協力者リスト（<u>北大書式25</u>）」を、調査責任者に提出する。また、病院長は、調査依頼者に「製造販売後調査分担者・調査協力者リスト（<u>北大書式25</u>）」を提出する。 3 (略)</p>

改正後	現行
<p>(1) 製造販売後調査依頼書（<u>（調）書式 3</u>）</p> <p>(2) ～ (3) (略)</p> <p>2 国立大学法人北海道大学治験取扱規程（以下「取扱規程」という。）第5条第1項による病院長から診療科等の長への通知は、「製造販売後調査依頼書（<u>（調）書式 3</u>）」の写しをもって行うものとし、診療科等の長から病院長への報告は、「治験受入諾否報告書（北大書式 20）」により行うものとする。</p> <p>3 (略)</p> <p>(製造販売後調査実施の了承等)</p> <p>第6条 病院長は、調査責任者に対して製造販売後調査の実施を了承する前に、「<u>治験審査依頼書（書式 4）</u>」、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、製造販売後調査の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。</p> <p>2 病院長は、治験審査委員会が製造販売後調査の実施を承認する決定を下し、又は実施要綱等について何らかの修正を条件に製造販売後調査の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を、「<u>治験審査結果通知書（書式 5）</u>」により、調査責任者及び調査依頼者に通知するものとする。</p> <p>3 (略)</p> <p>4 病院長は、治験審査委員会が製造販売後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、製造販売後調査の実施を了承することはできない。病院長は、製造販売後調査の実施を了承できない旨の決定を、「<u>治験審査結果通知書（書式 5）</u>」により、調査責任者及び調査依頼者に通知するものとする。</p> <p>5～6 (略)</p> <p>(略)</p> <p>(実施要綱等の変更)</p> <p>第9条 病院長は、調査依頼者及び調査責任者より「製造販売後調査に関する変更申請書（<u>（調）書式 10</u>）」の提出があった場合には、製造販売後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、「<u>治験審査結果通知書（書式 5）</u>」により、調査責任者及び調査依頼者に通知するものと</p>	<p>(1) 製造販売後調査依頼書（<u>北大書式 26</u>）</p> <p>(2) ～ (3) (略)</p> <p>2 国立大学法人北海道大学治験取扱規程（以下「取扱規程」という。）第5条第1項による病院長から診療科等の長への通知は、「製造販売後調査依頼書（<u>北大書式 26</u>）」の写しをもって行うものとし、診療科等の長から病院長への報告は、「治験受入諾否報告書（北大書式 20）」により行うものとする。</p> <p>3 (略)</p> <p>(製造販売後調査実施の了承等)</p> <p>第6条 病院長は、調査責任者に対して製造販売後調査の実施を了承する前に、「<u>製造販売後調査審査依頼書（北大書式 27）</u>」、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、製造販売後調査の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。</p> <p>2 病院長は、治験審査委員会が製造販売後調査の実施を承認する決定を下し、又は実施要綱等について何らかの修正を条件に製造販売後調査の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を、「<u>製造販売後調査審査結果通知書（北大書式 28）</u>」により、調査責任者及び調査依頼者に通知するものとする。</p> <p>3 (略)</p> <p>4 病院長は、治験審査委員会が製造販売後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、製造販売後調査の実施を了承することはできない。病院長は、製造販売後調査の実施を了承できない旨の決定を、「<u>製造販売後調査審査結果通知書（北大書式 28）</u>」により、調査責任者及び調査依頼者に通知するものとする。</p> <p>5～6 (略)</p> <p>(略)</p> <p>(実施要綱等の変更)</p> <p>第9条 病院長は、調査依頼者及び調査責任者より「製造販売後調査に関する変更申請書（<u>北大書式 29</u>）」の提出があった場合には、製造販売後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、「<u>製造販売後調査審査結果通知書（北大書式 28）</u>」により、調査責任者及び調査依頼者に通</p>

改 正 後	現 行
<p>する。 (製造販売後調査の継続) 第10条 病院長は、介入や実験的項目が加えられた調査の場合、少なくとも年1回、<u>調査依頼者及び調査責任者</u>に「製造販売後調査実施状況報告書（(調)書式11）」を提出させ、製造販売後調査の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。 2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示、決定を、「<u>治験審査結果通知書（書式5）</u>」により、調査責任者及び調査依頼者に通知するものとする。 (製造販売後調査の終了) 第11条 病院長は、<u>調査依頼者及び調査責任者</u>が製造販売後調査の終了を「製造販売後調査終了報告書（(調)書式17）」で報告してきた場合には、治験審査委員会に対し、速やかに「製造販売後調査終了報告書（(調)書式17）」により通知するものとする。ただし、副作用・感染症報告の場合はこの限りではない。</p>	<p>知するものとする。 (製造販売後調査の継続) 第10条 病院長は、介入や実験的項目が加えられた調査の場合、少なくとも年1回、調査責任者に「製造販売後調査実施状況報告書（書式11）」を提出させ、製造販売後調査の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。 2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示、決定を、「<u>製造販売後調査審査結果通知書（北大書式28）</u>」により、調査責任者及び調査依頼者に通知するものとする。 (製造販売後調査の終了) 第11条 病院長は、調査責任者が製造販売後調査の終了を「製造販売後調査終了報告書（北大書式31）」で報告してきた場合には、<u>調査依頼者及び治験審査委員会</u>に対し、速やかに「製造販売後調査終了報告書（北大書式31）」により通知するものとする。ただし、副作用・感染症報告の場合はこの限りではない。</p>
(略)	(略)
(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の業務等)	(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の業務等)
第12条 (略)	第12条 (略)
2 (略)	2 (略)
3 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、 <u>臨床研究開発センター</u> の治験事務局が兼務し、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行うものとする。	3 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、 <u>高度先進医療支援センター</u> の治験事務局が兼務し、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行うものとする。
(略)	(略)
(調査責任者の要件)	(調査責任者の要件)
第13条 (略)	第13条 (略)
(1)～(2) (略)	(1)～(2) (略)
(3) 調査責任者は、製造販売後調査関連の重要な業務の一部を調査分担者又は調査協力者に分担させる場合には、「製造販売後調査分担者・調査協力者リスト（(調)書式2）」を作成し、予め病院長に提出しその了承を得なければならない。	(3) 調査責任者は、製造販売後調査関連の重要な業務の一部を調査分担者又は調査協力者に分担させる場合には、「製造販売後調査分担者・調査協力者リスト（北大書式25）」を作成し、予め病院長に提出しその了承を得なければならない。

改 正 後	現 行
<p>(4) (略)</p> <p>(略)</p> <p>(調査協力者の要件)  第 15 条 調査協力者は、本院で診療に従事することを許可された医師又は歯科医師、薬剤師、看護師及び検査技師等の医療上の資格を有する者並びに臨床研究開発センターに所属する職員とする。ただし、これらは当該製造販売後調査に限りその役割を負うものとする。</p> <p>(略)</p> <p>(実施状況報告)  第 22 条 治験責任医師は、介入や実験的項目が加えられた調査の場合、少なくとも年 1 回、病院長に「製造販売後調査実施状況報告書（(調)書式 11）」を提出するとともに、製造販売後調査の継続の可否について病院長の指示を受けなければならない。</p> <p>(略)</p> <p>(製造販売後調査の終了時の報告)  第 23 条 本院において製造販売後調査が終了した場合は、調査責任者は、病院長に「製造販売後調査終了報告書（(調)書式 17）」を速やかに提出しなければならない。</p> <p>(略)</p> <p>(治験事務局の業務等)  第 25 条 治験事務局は、臨床研究開発センター内に置くものとし、製造販売後調査の実施に関する事務及び支援を行うものとする。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。</p> <p>2 (略)</p> <p>(1) 事務局長：臨床研究開発センター治験支援部門長</p>	<p>(4) (略)</p> <p>(略)</p> <p>(調査協力者の要件)  第 15 条 調査協力者は、本院で診療に従事することを許可された医師又は歯科医師、薬剤師、看護師及び検査技師等の医療上の資格を有する者とする。ただし、これらは当該製造販売後調査に限りその役割を負うものとする。</p> <p>(略)</p> <p>(実施状況報告)  第 22 条 治験責任医師は、介入や実験的項目が加えられた調査の場合、少なくとも年 1 回、病院長に「製造販売後調査実施状況報告書（書式 11）」を提出するとともに、製造販売後調査の継続の可否について病院長の指示を受けなければならない。</p> <p>(略)</p> <p>(製造販売後調査の終了時の報告)  第 23 条 本院において製造販売後調査が終了した場合は、調査責任者は、病院長に「製造販売後調査終了報告書（北大書式 31）」を速やかに提出しなければならない。</p> <p>(略)</p> <p>(治験事務局の業務等)  第 25 条 治験事務局は、高度先進医療支援センター内に置くものとし、製造販売後調査の実施に関する事務及び支援を行うものとする。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。</p> <p>2 (略)</p> <p>(1) 事務局長：高度先進医療支援センター長が併任</p>

改 正 後	現 行
(2) (略) 3～4 (略)  (略)	(2) (略) 3～4 (略)
<u>附則</u>	
この標準業務手順書は、令和6年4月1日から施行し、令和6年4月1日から適用する。	