

製造販売後調査 標準業務手順書

北海道大学病院

制定日：平成 26 年 2 月 1 日

北海道大学病院製造販売後調査標準業務手順書

平成 26 年 2 月 1 日制定

目 次

第 1 章 総 則

- 第 1 条：趣旨
- 第 2 条：目的と適用範囲
- 第 3 条：定義

第 2 章 病院長の業務

- 第 4 条：製造販売後調査実施のための組織の設置
- 第 5 条：製造販売後調査の新規申請等
- 第 6 条：製造販売後調査実施の了承等
- 第 7 条：製造販売後調査実施の契約等
- 第 8 条：製造販売後調査の開始等
- 第 9 条：実施要綱等の変更
- 第 10 条：製造販売後調査の継続
- 第 11 条：製造販売後調査の終了

第 3 章 治験審査委員会等

- 第 12 条：治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の業務等

第 4 章 調査責任者等の業務

第 1 節 調査責任者等の要件

- 第 13 条：調査責任者の要件
- 第 14 条：調査分担者の要件
- 第 15 条：調査協力者の要件

第 2 節 調査責任者等の責務

- 第 16 条：責任の所在
- 第 17 条：実施要綱等の遵守
- 第 18 条：調査分担者等への指導

第 3 節 調査責任者等の製造販売後調査の新規申請から承認までの業務

- 第 19 条：製造販売後調査の新規申請

第4節 調査責任者等の実施時の業務

第20条：報告書の作成等

第21条：変更申請

第22条：実施状況報告

第5節 製造販売後調査の終了時の業務

第23条：製造販売後調査の終了時の報告

第6節 調査責任者のその他の業務

第24条：記録の保存

第5章 治験事務局

第25条：治験事務局の業務等

第6章 記録の保存

第26条：記録の保存責任者

第27条：記録の保存期間

第7章 経費の算定

第28条：経費の算定

附則

第1章 総則

(趣旨)

第1条 この製造販売後調査標準業務手順書（以下「手順書」という。）は、国立大学法人北海道大学治験取扱規程（昭和58年海大達第23号）第18条の規定に基づき、北海道大学病院（以下「本院」という。）における医薬品等の製造販売後調査に関する取扱い及び書式等について定めるものとする。

(目的と適用範囲)

第2条 本手順書は、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）及び医薬品、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日厚生労働省第135号）（以下「GVP」という）に定めるものに基づき、本院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 製造販売後調査の実施にあたっては、GPSP、GVP、本手順書およびその他関連法令を遵守しなければならない。

(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) 使用成績調査

製造販売後医薬品等の使用成績に関する資料の作成のために行う調査であって、診療において、医薬品等を使用する患者の条件を定めることなく、副作用（又は不具合）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を行う調査をいう。

(3) 特定使用成績調査

使用成績調査のうち、診療において、小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有する患者、医薬品等を長期に使用する患者その他医薬品を使用する条件が定められた患者における副作用（又は不具合）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を行う調査をいう。

(4) 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をいう。

(5) 調査依頼者

製造販売後調査の委託をしようとする者をいう。

(6) 調査責任者

本院において製造販売後調査に係る業務を統括する医師等をいう。

(7) 調査分担者

調査責任者の指示を受け、調査を実施する医師等をいう。

第2章 病院長の業務

(製造販売後調査実施のための組織の設置)

第4条 病院長は、製造販売後調査を実施するために必要な治験審査委員会、治験審査委員会事務局及び治験事務局を設置するものとする。

(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（北大書式25）」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（北大書式25）」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（北大書式25）」を提出する。

3 病院長は、調査に関する調査責任者と調査依頼者との合意が成立した後、調査依頼者より次に掲げる資料を提出させるものとする。

(1) 製造販売後調査依頼書（北大書式 26）

(2) 製造販売後調査経費明細書

(3) 審査資料

① 製造販売後調査実施要綱（副作用・感染症報告の場合は不要）

② 調査票

③ 製造販売後調査の対象となる医薬品等の最新の添付文書・医薬品インタビューフォーム（副作用・感染症報告の場合は不要）

④ その他治験審査委員会が必要と認める資料

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（北大書式 26）」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。

3 病院長は、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を最新のものにしなければならない。調査依頼者から、追加、更新又は改訂された文書が提出された場合は治験審査委員会及び調査責任者に、調査責任者から、追加、更新又は改訂された文書が提出された場合は治験審査委員会及び調査依頼者にそれらの文書の全てを速やかに提出するものとする。

（製造販売後調査実施の了承等）

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、「製造販売後調査審査依頼書（北大書式 27）」、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。

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、「製造販売後調査審査結果通知書（北大書式 28）」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。

3 病院長は、治験審査委員会が修正を条件に製造販売後調査の実施を承認し、その点につき調査責任者及び調査依頼者が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、治験審査委員会委員長は修正事項が了承の条件を満たしていることを確認する。なお、病院長は、必要に応じ治験審査委員会の意見を聴くことができる。

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、「製造販売後調査審査結果通知書（北大書式 28）」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。

5 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。

6 病院長は、調査依頼者又は調査責任者から病院長の指示・決定に対する異議の申し立てがあった場合には、文書によりこれに回答する。なお、病院長は、必要に応じ治験審査委員会の意見を聴くことができる。

（製造販売後調査実施の契約等）

第7条 病院長は、治験審査委員会の意見に基づいて製造販売後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（北大書式 21-3, 21-5）」により契約を締結するものとする。なお、開発業務受託機関が製造販売後調査に参入する場合は業務委託に関する覚書による覚書を取り交わすものとする。

2 病院長は、調査責任者に契約内容を確認させることとする。

3 治験審査委員会が修正を条件に製造販売後調査の実施を承認した場合には、治験審査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（北大書式 21-3, 21-5）」により契約を締結するとともに、調査責任者は本条前項に従うものとする。

4 「製造販売後調査契約書（北大書式 21-3, 21-5）」の内容を変更する際には、本条第1項に準じて「変更契約書（北大書式 21-4）」を締結するとともに、調査責任者は本条第2項に従うものとする。

（製造販売後調査の開始等）

第8条 病院長は、調査経費の納付を確認後、製造販売後調査開始の指示を「治験着手指示書及び予算配当書（北大書式 22）」により、診療科等の長を経て調査責任者に通知するものとする。

(実施要綱等の変更)

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(北大書式29)」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、「製造販売後調査審査結果通知書(北大書式28)」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、「製造販売後調査審査結果通知書(北大書式28)」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、調査依頼者及び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(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。

第3章 治験審査委員会等

(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 治験審査委員会は、製造販売後調査を行うことの適否その他の製造販売後調査に関する調査審議を行うものとする。

2 病院長は、治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する治験審査委員会標準業務手順書(以下「委員会業務手順書」という。)を定めるものとする。

なお、調査依頼者から、治験審査委員会の委員会業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。

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、高度先進医療支援センター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。

第4章 調査責任者等の業務

第1節 調査責任者等の要件

(調査責任者の要件)

第13条 調査責任者は、以下の要件を満たさなくてはならない。

(1) 調査責任者は、本院に所属する教授、准教授、講師、助教及び助手の医師、歯科医師、薬剤師、技師(臨床検査技師、放射線技師等)(以下「教員」という。)とする。

(2) 調査責任者は、GPSP等を熟知し、これを遵守しなければならない。

(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。

(4) 調査責任者は、調査分担者等を実施要綱等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。

(調査分担者の要件)

第14条 調査分担者は、本学職員で本院に診療従事者として登録されている医師、歯科医師、薬剤師、技師(臨床検査技師、放射線技師等)又は医籍登録されている大学院生とする。

(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。

第2節 調査責任者等の責務

(責任の所在)

第 16 条 調査責任者は、本院における製造販売後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。

(実施要綱等の遵守)

第 17 条 調査責任者及び調査分担者は、GPSP、本手順書及び実施要綱等を遵守して製造販売後調査を実施しなければならない。

(調査分担者への指導)

第 18 条 調査責任者は、当該製造販売後調査の業務の一部を調査分担者に分担させることができる。調査責任者は、調査分担者を置く場合は、十分な情報を与え、適切な指導を行い、又、報告を受けなければならない。

第 3 節 調査責任者等の製造販売後調査の新規申請から承認までの業務

(製造販売後調査の新規申請)

第 19 条 調査責任者及び調査依頼者は、製造販売後調査の実施に先立ち、病院長に対して本手順書第 5 条第 3 項各号に掲げる資料を提出しなければならない。

- 2 調査責任者は、治験審査委員会が当該製造販売後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、契約締結される前に、製造販売後調査を実施してはならない。
- 3 調査責任者及び調査依頼者は、治験審査委員会が何らかの修正を条件に製造販売後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場合は、当該関連資料を病院長に提出し、修正内容に関する確認を受けるものとする。調査責任者は、確認を受ける前に製造販売後調査を実施してはならない。

第 4 節 調査責任者等の実施時の業務

(報告書の作成等)

第 20 条 調査責任者等は、実施要綱の規定に従って速やかに正確な報告書等を作成し、調査依頼者に提出する。

- 2 調査責任者等は、病院外に提出する報告においては、被験者のプライバシーの保護に配慮しなければならない。
- 3 調査責任者等は、調査票の修正を行う場合は、調査依頼者から提供される手引に従い行わなければならない。

(変更申請)

第 21 条 調査責任者は、製造販売後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、調査責任者が提供すべき文書を最新のものにしなければならない。

- 2 調査責任者及び調査依頼者は、実施要綱等に変更がある場合は、予め病院長に申請し、変更の可否について治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示を受けなければならない。

(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。

第 5 節 製造販売後調査の終了時の業務

(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。

第 6 節 調査責任者のその他の業務

(記録の保存)

第 24 条 調査責任者は、GPSP 及び本手順書に従い、製造販売後調査に係る文書又は記録を保存しなければならない。

第 5 章 治験事務局

(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。

2 治験事務局は、次の者で構成する。

(1) 事務局長：高度先進医療支援センター長が併任

(2) 事務局員：薬剤師、看護師及び事務職員等

3 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) 治験審査委員会の委員の指名に関わる業務（委員名簿の作成を含む）

(2) 調査依頼者に対する必要書類の交付と製造販売後調査手続きの説明

(3) 調査依頼書及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付（調査依頼者又は調査責任者から、追加、更新又は改訂された審査対象資料及びその他の通知又は報告書が提出された場合、治験審査委員会及び調査依頼者又は調査責任者に提出する）

(4) 製造販売後調査審査結果通知書に基づく病院長の製造販売後調査に関する指示・決定通知書の作成と調査依頼者及び調査責任者への通知書の交付（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）

(5) 製造販売後調査契約に係わる手続き等の業務

(6) 製造販売後調査終了報告書の受領及び交付

(7) 記録の保存

(8) 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

4 治験事務局は、治験審査委員会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) 治験審査委員会の開催準備

(2) 治験審査委員会の議事録（審議結果及び採決に参加した委員の名簿を含む）及び会議の記録の概要の作成

(3) 製造販売後調査審査結果報告書の作成及び病院長への報告

(4) 治験審査委員会標準業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の公表

(5) 治験審査委員会で審議の対象とした資料、議事録及びその概要、治験審査委員会が作成した資料等、その他の必要な資料等の保存

(6) その他治験審査委員会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 6 章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第 26 条 病院長は、医療機関において保存すべき製造販売後調査に係る文書又は記録の保存責任者を指名するものとする。

2 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

(1) 診療録・検査データ等、製造販売後調査の実施に係る重要な文書又は記録：当該製造販売後調査を実施する診療科等の長又は当該調査責任者

(2) 製造販売後調査受託に関する文書等：治験事務局長

3 病院長又は保存責任者は、医療機関において保存すべき製造販売後調査に係る文書又は記録が本手順書第 27 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、又、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 27 条 病院長は、医療機関において保存すべき製造販売後調査に係る文書又は記録を、被験薬に係る医薬品の再審査又は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。ただし、調査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調査依頼者と協議の上、定めるものとする。

第7章 経費の算定

(経費の算定)

第28条 製造販売後調査に要する経費は、北海道大学病院治験経費算定要領によるものとする。

附則

- 1 この標準業務手順書は、平成26年2月1日から適用する。