

国立大学法人大阪大学歯学部附属病院

製造販売後調査標準業務手順書

大阪大学歯学部附属病院

制定日：平成30年4月1日

目次

第1章 目的と適用範囲	1 頁
第1条 目的を適用範囲	1 頁
第2章 病院長の業務	1 頁
第2条 製造販売後調査の新規申請等	1 頁
第3条 製造販売後調査実施の了承等	2 頁
第4条 製造販売後調査実施の契約等	2 頁
第5条 製造販売後調査の継続	2 頁
第6条 調査実施計画書等の変更	3 頁
第7条 製造販売後調査の終了	3 頁
第3章 治験審査委員会等	3 頁
第8条 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置	3 頁
第9条 治験審査委員会の業務等	3 頁
第4章 調査責任者の業務	3 頁
第10条 調査責任者の要件	3 頁
第11条 責任の所在	4 頁
第12条 調査実施計画等の遵守	4 頁
第13条 製造販売後調査の手続き等	4 頁
第14条 報告書の作成等	4 頁
第15条 実施等	5 頁
第16条 実施状況報告	5 頁
第17条 製造販売後調査の終了報告	5 頁
第18条 記録の保存	5 頁
第5章 記録の保存	5 頁
第19条 記録の保存責任者及び保管場所	5 頁
第20条 記録の保存期間	5 頁
第6章 経費の算定	6 頁
第21条 経費の算定	6 頁

附則

関連院内書類様式

様式1-4	治験経費算定明細書（製造販売後調査）
様式2-4	症例発表等経費積算内訳（製造販売後調査）
様式14	製造販売後調査依頼書
様式15	製造販売後調査分担者・調査協力者リスト
様式16	製造販売後調査審査依頼書
様式17	製造販売後調査に関する変更申請書
様式18	製造販売後調査実施状況報告書
様式19	製造販売後調査審査結果通知書
様式20	製造販売後調査契約書
様式21	製造販売後調査変更契約書
様式22	製造販売後調査等の参加の同意書
様式23	製造販売後調査終了報告書

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律（昭和35年法律第145号、以下「医薬品医療機器等法」という。）、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、以下「医薬品GPSP」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3月23日厚生労働省令第38号、以下「医療機器GPSP」という。）、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11月25日厚生労働省令第90号、以下「再生医療等製品GPSP」という。）、並びに国立大学法人大阪大学受託研究（治験）取扱規程（以下「治験取扱規程」という。）及び大阪大学歯学部附属病院治験審査委員会規程（以下「治験審査委員会規程」という。）に基づき、大阪大学歯学部附属病院（以下「本院」という。）における医薬品等の製造販売後調査（以下「製造販売後調査」という。）の実施に必要な手続と運営に関する手順、治験審査委員会の運営に関する手続及び記録の保存方法を定めるものである。

2 本手順書に定める医薬品等の製造販売後調査とは、次に掲げるものをいう。

- (1) 医薬品GPSPに定められる使用成績調査、及び特定使用成績調査
- (2) 医療機器GPSPに定められる使用成績調査、及び特定使用成績調査
- (3) 再生医療等製品GPSPに定められる使用成績調査、及び特定使用成績調査
- (4) 医薬品医療機器等法に基づいて実施される副作用、又は感染症にかかる報告の情報収集のために行う症例調査
- (5) 上記に該当しない製造販売後調査のうち、医薬品GPSP、医療機器GPSPまたは再生医療等製品GPSPを遵守して実施される調査

第2章 病院長の業務

(製造販売後調査の新規申請等)

第2条 病院長は、事前に製造販売後調査責任者（以下「調査責任者」という。）から提出された製造販売後調査分担者・調査協力者リスト（院内様式15）に基づき、製造販売後調査の業務の一部を分担させる者について了承する。

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（院内様式15）を調査責任者に提出し、その写しを保存する。また、調査依頼者に写しを提出する。

3 病院長は、調査責任者と調査依頼者との合意が成立した後、調査依頼者から、製造販売後調査依頼書（院内様式14）により申込みを受けた場合は、次に掲げる最新の資料（以下「審査資料等」という。）を提出させる。

- (1) 製造販売後調査実施計画書（以下「調査実施計画書」という。）
- (2) 治験経費算定明細書（製造販売後調査）（院内様式1-4）

- (3) 調査票（症例データを記録する用紙、または電磁媒体）
- (4) 調査薬、調査機器等の製品添付文書
- (5) 製造販売後調査等の参加の同意書（治験審査委員会が必要とする場合）（院内様式22）
- (6) その他治験審査委員会が必要と認める資料

（製造販売後調査実施の了承等）

第3条 病院長は、調査依頼者及び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、審査資料等及び製造販売後調査審査依頼書（院内様式16）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。

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し、又は審査資料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し、その旨を製造販売後調査審査結果通知書（院内様式19）により通知してきた場合、これに基づく病院長の指示・決定を調査依頼者及び調査責任者に通知する。

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、その点につき調査依頼者及び調査責任者が審査資料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（院内様式19）により、調査依頼者及び調査責任者に通知する。

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資料等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4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場合、治験取扱規程第8条に基づき、調査依頼者と製造販売後調査契約書（院内様式20）により契約を締結する。

2 病院長は、調査責任者に契約内容を確認させる。

3 製造販売後調査契約の内容を変更する場合、治験取扱規程第12条に基づき、製造販売後調査変更契約書（院内様式21）を締結する。このとき調査責任者は前項の規定に従う。

（製造販売後調査の継続）

第5条 病院長は、介入や実験的項目が加えられている場合、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（院内様式18）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。

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（院内様式19）により、調査依頼者及び調査責任者に通知する。

（調査実施計画書等の変更）

第6条 病院長は、調査依頼者又は調査責任者が製造販売後調査の実施期間中に審査資料等を更新又は改訂した場合は、製造販売後調査変更申請書（院内様式17）及びそれらの該当する審査資料等のすべてを速やかに提出させる。

2 病院長は、調査依頼者又は調査責任者より製造販売後調査変更申請書（院内様式17）の提出があった場合は、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（院内様式19）により、調査依頼者及び調査責任者に通知する。

（製造販売後調査の終了）

第7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（院内様式23）により報告してきた場合は、速やかにその写しに通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、調査依頼者及び治験審査委員会にその旨を通知する。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設置）

第8条 病院長は、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わせるため、治験審査委員会規程に基づいて、治験審査委員会を院内に設置する。

2 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設置する。

（治験審査委員会の業務等）

第9条 治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存等にかかる業務については、国立大学法人大阪大学歯学部附属病院治験に係わる標準業務手順書（以下、「治験業務方法手順書」という。）に定めるものとし、治験業務方法手順書における「治験」とあるのを「製造販売後調査」に読み替える。

第4章 調査責任者の業務

（調査責任者の要件）

第10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、教育・訓練及び経験によって、製造販売後調査を適正に実施しうる者でなければならない。
- (2) 調査責任者は、医薬品医療機器等法及び GPSP 省令を熟知し、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製造販売後調査分担者（以下「調査分担者」という。）又は製造販売後調査協力者（以下「調査協力者」という。）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（院内様式 15）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、調査分担者等に調査実施計画書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。

（責任の所在）

第 11 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。

（調査実施計画等の遵守）

第 12 条 調査責任者及び調査分担者は、GPSP、本手順書及び調査実施計画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。

（製造販売後調査の手続き等）

第 13 条 調査依頼者及び調査責任者は、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 2 条第 3 項各号に掲げる審査資料等を提出しなければならない。また、該当する審査資料等が追加、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 調査依頼者及び調査責任者は、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。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。

（報告書の作成等）

第 14 条 調査責任者等は、調査実施計画書に従って速やかに正確な報告書等を作成し、調査依頼者に提出しなければならない。

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。

(実施等)

第 15 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 調査依頼者及び調査責任者は、審査資料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 16 条 調査責任者は、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、病院長に対して製造販売後調査実施状況報告書（院内様式 1 8）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。

(製造販売後調査の終了報告)

第 17 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、病院長に対して製造販売後調査終了報告書（院内様式 2 3）を速やかに提出しなければならない。

(記録の保存)

第 18 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 記録の保存

(記録の保存責任者及び保管場所)

第 19 条 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【保存場所】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：調査責任者
【調査責任者が指示した場所】

(2) 製造販売後調査受託に関する文書等：事務部長【治験審査委員会事務局】

2 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について、本手順書第 20 条に定める期間中に紛失又は廃棄されないための措置や、求めに応じて速やかに提示するための措置を講じる。

(記録の保存期間)

第 20 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 3 年間、保存する。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。

第6章 経費の算定

(経費の算定)

第21条 製造販売後調査に要する経費は、大阪大学歯学部附属病院治験経費算定明細書（製造販売後調査）による。

附則

1 この標準業務手順書は、平成30年4月1日から適用する。