

製造販売後調査に係る標準業務手順書

西暦 2025年7月1日 (第 4版)

NTT東日本株式会社

総務人事部 医療センタ 札幌病院

第1章 総則

(目的と適用範囲)

第1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）に基づいて、製造販売後調査の実施に必要な手続きと運営に関する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の製造販売業者又は外国特例承認取得者もしくは国内管理者（以下「製造販売後調査依頼者」という）が、その製造販売し又は医薬品、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第19条の2の規定により承認を受けた医薬品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他医薬品の適正な使用のために必要な情報の収集及び検討を行い、その結果に基づき医薬品による保健衛生上の危害の発生もしくは拡大の防止、又は医薬品の適正な使用の確保のために必要な措置を講じることをいい、「使用成績調査」、「特定使用成績調査」（以下「製造販売後調査」という）に対して適用する。

(審議と運営)

第2条 調査の実施に関する事務・支援は、院長から指名を受けたものが行う。

2 製造販売後調査の実施の決定は、薬事委員会迅速審査にて行う。

3 院長は、調査依頼者より製造販売後調査依頼書（様式iv02）の提出があった場合、薬事委員会へ実施の適否の審議を行う様依頼をする。審議資料は、第3条(1)～(5)を添付する。

4 審議結果については、薬事委員会委員長より審議結果を製造販売後調査迅速審査報告書（様式iv10）にて、院長へ報告する。

第2章 院長の業務

(製造販売後調査依頼の申請等)

第3条 製造販売後調査を実施する場合、院長は、製造販売後調査依頼者に製造販売後調査依頼書（様式iv02）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（特定使用成績調査）製造販売後調査実施要綱（以下実施要綱」という）

(2) 登録票・調査票の見本

(3) 説明文書、同意文書（必要に応じて）

(4) 添付文書（必要に応じて）

(5) インタビューフォーム（必要に応じて）

(製造販売後調査実施の契約)

第5条 院長は、薬事委委員会が製造販売後調査の受託を決定した場合、製造販売後調査依頼者と製造販売後調査実施契約書（様式iv03）により契約を締結し、双方が記名・捺印又は署名し、日付を付す。

2 当該調査に係わる費用については出来高制とし、製造販売後調査実施契約書（様式iv03）に定め、双方が記名・捺印又は署名し、日付を付す。なお、出来高が発生しない場合は、所定の事務局経費を請求する。

(製造販売後調査の変更)

第6条 院長は契約期間を通じて、契約内容の変更及び第3条第1項で提出された資料等について追加・更新又は改訂（以下「改訂」という）の必要が生じた場合には、改訂された後の文書及び製造販売後調査に関する製造販売後調査変更申請書（様式iv05）を製造販売後調査責任医師及び製造販売後調査依頼者に提出させる。

2 院長は、本条前項に掲げる文書について薬事委員会に意見を求める。ただし、改訂内容が対象患

者の人権、安全性及び福祉を保護し、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から審議をする必要のない軽微な変更については、薬事委員会への報告として取扱うことができる。軽微な変更とは、具体的に以下のことを示す。

- ① 契約期間の延長、症例数追加、分担医師の追加削除等の契約内容の変更
 - ② 実施要綱、同意説明文書に記載された内容の事務的事項の変更、誤記修正、記載整備
- 3 院長は、変更内容が契約内容の場合には、製造販売後調査変更申請書(様式iv05)を提出の上、承認後、製造販売後調査依頼者と製造販売後調査実施契約の一部を変更覚書(様式iv06)にて締結し、双方が記名・捺印又は署名し、日付を付す。

(製造販売後調査実施状況の報告)

第7条 院長は、年度を超える調査の場合、製造販売後調査依頼者に製造販売後調査実施状況報告書(様式iv07)を提出させる。

- 2 院長は、製造販売後調査実施状況報告書(様式iv07)を入手した場合、2018年度以前に契約していた調査に関しては、実績に応じて当該費用に係わる費用を製造販売後調査依頼者に請求する。

(製造販売後調査の中止、中断及び終了)

第8条 院長は、製造販売後調査責任医師と製造販売後調査依頼者から、製造販売後調査を終了する旨、製造販売後調査終了(中止・中断)報告書(様式iv04)を受けた場合、2018年度以前に契約していた調査に関しては、実績に応じて当該費用に係わる費用を製造販売後調査依頼者に請求する。

(記録の保存)

第9条 院長は、記録保存責任者として調査責任医師を指名する。

- 2 院長又は記録の保存責任者は、実施医療機関において保存すべき、製造販売後調査に関する記録を調査薬の調査を中止若しくは終了の後5年間紛失又は廃棄されないように措置を講じる。ただし、製造販売後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は、保存期間及び保存方法について製造販売後調査依頼者と協議する。

第3章 製造販売後調査責任医師の業務

(製造販売後調査開始までの手続き)

第10条 製造販売後調査責任医師は、次に掲げる事項を行う。

- (1) 製造販売後調査を実施する場合、院長に対して、製造販売後調査依頼者と共に製造販売後調査依頼書(様式iv02)及び製造販売後調査実施要綱等の申請に必要な書類を提出する。
- (2) 製造販売後調査依頼者と合意した期間内に集められる適格な対象患者数を「目標症例数」とする。
- (3) 院長と製造販売後調査依頼者の契約締結後、製造販売後調査を実施する。

(製造販売後調査開始後の手続き)

第11条 製造販売後調査責任医師は、次に掲げる事項を行う

- (1) 製造販売後調査依頼者と合意した期間内に「目標症例数」を確保するよう努める。
- (2) 調査票は、製造販売後調査依頼者からの求めに応じて契約期間内に製造販売後調査依頼者へ提出する。

附則

この手順書は、平成30年4月1日から施行する。

附則

この手順書は、平成31年4月1日から施行する。

この手順書は、令和4年4月1日から施行する。

この手順書は、令和7年7月1日から施行する。