

製造販売後調査及び副作用等報告に関する 標準業務手順書

地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館

版数	第 1 版
制定年月日	令和 3 年 6 月 2 8 日
施行年月日	令和 3 年 6 月 2 8 日
館長	佐 藤 清 治



目次

第1章 目的（第1条）

第2章 審議運営（第2条－第3条）

第3章 館長の業務（第4条－第11条）

第4章 迅速審査（第12条）

第5章 製造販売後調査等責任者の業務（第13条－第15条）

第6章 記録の保存（第16条－第17条）

第7章 書式（第18条）

第8章 補足（第19条－第21条）

附則

第1章 目的

(目的等)

第1条 本手順書は、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。）並びに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）、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）、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90号）及びその関連通知（以下「GPSP省令等」という。）に基づき地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館（以下「法人」という。）において行う製造販売後調査及び副作用等報告の実施に必要な手続き及び運営に関する手順並びに記録の保存方法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、医薬品等の製造販売業者等が、医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う使用成績調査とし、副作用等報告とは、法第68条の10第1項及び第2項に基づき保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために行う副作用等に関する報告とする。

第2章 審議運営

(審議)

第2条 館長は、製造販売後調査及び副作用等報告（以下「製造販売後調査等」という。）を行うことの適否その他の製造販売後調査等に関する調査・審議を、治験に関する標準業務手順書（以下「治験手順書」という。）第14条第1項に定める地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館治験審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）に行わせるものとする。

(運営)

第3条 館長は、製造販売後調査等の実施に関する事務を治験事務局に行わせるものとする。この場合において、治験事務局が行う業務は、治験手順書第16条第3項に準ずる。

第3章 館長の業務

(館長の責務)

第4条 館長は、製造販売後調査等がGPSP省令等、製造販売後調査等の実施計画書（以下「実施計画書」という。）及び製造販売後調査等の契約書（以下「契約書」という。）に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければならない。

2 館長は、被験者の秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講じなければならない。

(製造販売後調査等受託の事前手続)

第5条 館長は、製造販売後調査等責任者（以下「責任者」という。）と製造販売後調査等依頼者（以下「依頼者」という。）との間に、製造販売後調査等に関する合意が成立した場合は、依頼者及び責任者（以下「依頼者等」という。）に対し製造販売後調査等依頼書（書式3）及び実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。この場合において、記載すべき内容が確認できる場合にあっては、複数の文書を1つにまとめても差し支えない。

(製造販売後調査等実施の了承等)

第6条 館長は、製造販売後調査等の実施の了承に当たっては、製造販売後調査等審査依頼書（書式4）及び実施計画書等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、製造販売後調査等の実施について治験審査委員会に意見を求めるものとする。

2 館長は、治験審査委員会が製造販売後調査等の実施を承認する決定を下し、又は修正を条件に製造販売後調査等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、これに基づく館長の指示が治験審査委員会の決定と同じときには製造販売後調査等審査結果通知書（書式5）により、館長の指示が治験審査委員会の決定と異なるときには製造販売後調査等審査結果通知書（書式5）とともに製造販売後調査等に関する指示・決定通知書（参考書式1）により、依頼者等に通知するものとする。

3 館長は、治験審査委員会が、修正を条件に製造販売後調査等の実施を承認し、その点につき依頼者等が製造販売後調査等実施計画書等を修正した場合には、製造販売後調査等実施計画書等修正報告書（書式6）及び該当する資料を提出させ、指示どおり修正したかを確認するものとする。

4 館長は、治験審査委員会が製造販売後調査等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、製造販売後調査等の実施を了承することはできない。館長は、製造販売後調査等の実施を了承できない旨の館長の決定を、製造販売後調査等審査結果通知書（書式5）により、依頼者等に通知するものとする。

5 館長は、治験審査委員会が製造販売後調査等の実施の承認を保留する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、依頼者等に関連資料を提出させ、治験審査委員会の意見を再度求めるものとする。

6 館長は、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計画書、症例報告書の見本等の文書の開示を求められた場合には、これに応じなければならない。

（製造販売後調査等実施の契約等）

第7条 理事長は、館長が製造販売後調査等の実施を了承した場合には、依頼者と製造販売後調査等契約書（参考書式16又は17）により契約を締結する。ただし、製造販売後調査等の実施を条件付きで了承した場合は、第6条第3項の確認後に締結するものとする。

2 責任者は、契約内容の確認のため必要に応じて製造販売後調査等契約書に記名押印又は署名し、日付を付すものとする。

3 製造販売後調査等の内容を変更する場合には、第1項及び第2項に準じて変更契約書（参考書式18又は19）により変更契約を締結するものとする。

（製造販売後調査等の継続審査）

第8条 館長は、治験審査委員会において年1回の実施状況報告が必要とされた製造販売後調査等について、製造販売後調査等の継続の了承に当たっては、少なくとも年1回、責任者に製造販売後調査等審査依頼書（書式4）及び製造販売後調査等実施状況報告書（書式11）を提出させ、治験審査委員会の意見を求めるものとする。

2 製造販売後調査等の継続の了承に関する手続については、第6条第2項から第6項に準ずる。

3 館長は、治験審査委員会の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し（製造販売後調査等の中止又は中断を含む。）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく館長の指示、決定を、製造販売後調査等審査結果通知書（書式5）により、依頼者等に通知するものとする。

(製造販売後調査等実施計画書の変更)

第9条 館長は、製造販売後調査等の実施期間中に治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂（以下「変更等」という。）された場合は、依頼者等に製造販売後調査等に関する変更申請書（書式 10）及び当該文書のすべてを速やかに提出させ、製造販売後調査等審査依頼書（書式 4）により製造販売後調査等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。ただし、製造販売後調査等実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された他の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合及び症例報告書の見本のレイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはその仕様）の変更を行う場合を除く。

- 2 製造販売後調査等の実施期間中に変更等された製造販売後調査等の継続の了承に関する手続については、第6条第2項から第6項に準じ、必要に応じて第7条第3項に定める変更契約を締結する。

(製造販売後調査等の中止、中断及び終了)

第10条 館長は、依頼者から製造販売後調査等の中止又は中断（以下「中止等」という。）の決定について、開発の中止等に関する報告書（書式 18）により通知を受けた場合は、責任者及び治験審査委員会に対し、速やかに当該報告書をもって通知する。

- 2 依頼者は、前項の報告書に中止等についての詳細を記さなければならない。
- 3 館長は、責任者から製造販売後調査等の終了及び中止等の決定について、製造販売後調査等終了（中止・中断）報告書（書式 17）により報告を受けた場合は、依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかに当該報告書をもって通知する。

(異議申立て)

第11条 館長は、依頼者等から治験審査委員会の審査結果に対する異議申立てがあった場合は、異議申立書を提出させ、当該異議申立書の写しを治験審査委員会へ提出する。この場合において、異議申立書の書式は問わない。

第4章 迅速審査

(迅速審査)

第12条 治験審査委員会委員長（以下「委員長」という。）は、次に掲げる事項を参考に迅速審査の対象か否かの判断及び迅速審査を行い、迅速審査後は治験審査委員会業務手順書第8条第1項各号に掲げる表示により判定し、製造販売後調査等審査結果通知書（書式 5）により館長に通知する。

- (1) 副作用等報告 法第68条の10第1項及び第2項の規定に基づき、既に法人で発生したことを医療機関の責務として報告書を作成するものであり、委員長が指名した委員1名（薬剤部長等）が迅速審査する。
- (2) 厚生労働省が全例調査を条件に製造販売承認した医薬品の使用成績調査 法人で医薬品を使用する際に使用成績調査等への協力が前提となるものであり、委員長が指名した委員1名（薬剤部長等）で迅速審査する。
- (3) 同意文書及び説明文書が必須ではなく、通常の保険診療範囲内における製造販売後調査 委員長が迅速審査する。

- 2 委員長は、迅速審査後最初の治験審査委員会において迅速審査の内容及びその判定を報告する。

第5章 製造販売後調査等責任者の業務

(製造販売後調査等責任者の責務)

第13条 責任者は、製造販売後調査等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。

- 2 責任者は、被験者の安全について適切な配慮をしなければならない。

(製造販売後調査等責任者の業務)

第14条 責任者は次に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 製造販売後調査等の実施について依頼者との合意又は製造販売後調査等実施計画書等の改訂に当たっては、依頼者から提供される実施計画書、同意文書、説明文書その他必要な資料及び情報に基づき依頼者と協議し、当該製造販売後調査等を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討すること。
- (2) 同意文書及び説明文書の必要性の有無並びに通常の保険診療範囲内における製造販売後調査か否かについて、依頼者と合意する前に確認すること。
- (3) 依頼者との合意を行った場合には、館長に製造販売後調査等依頼書(書式3)を提出すること。
- (4) 館長又は治験審査委員会が、製造販売後調査等実施若しくは継続について承認若しくは了承(以下「承認等」という。)若しくは条件付きで承認等を行った場合又は実施中の製造販売後調査等に関して承認等を行った事項を取消した(製造販売後調査等の中止等を含む。)場合に、製造販売後調査等審査結果通知書(書式5)又は指示・決定通知書(参考書式1)で通知された指示及び決定に従って製造販売後調査等を開始、継続、中止等すること。
- (5) 製造販売後調査等の実施について、製造販売後調査等審査結果通知書(書式5)又は指示・決定通知書(参考書式1)により通知される前に、被験者を製造販売後調査に参加させないこと。
- (6) 治験審査委員会の審議において、年1回の実施状況報告が必要とされた製造販売後調査等について少なくとも年1回、館長に製造販売後調査等実施状況報告書(書式11)を提出すること。
- (7) 実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、その内容を点検し問題がないことを確認した場合、当該症例報告書に記名押印又は署名し、依頼者に提出すること。
- (8) 製造販売後調査等が終了した場合又は中止等した場合は、速やかに館長に製造販売後調査等終了(中止・中断)報告書(書式17)を提出すること。

(同意取得が必要な製造販売後調査等における被験者の同意の取得)

第15条 責任者及び製造販売後調査等分担者(以下「分担者」という。)は、被験者となるべき者を製造販売後調査等に参加させるときは、あらかじめ当該者に対し同意文書及び説明文書を用いて十分に説明し、製造販売後調査等への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。

- 2 同意文書には、説明を行った責任者又は分担者及び被験者となるべき者が記名押印又は署名し、各自日付を記入するものとする。
- 3 責任者及び分担者(以下「責任者等」という。)は、被験者が製造販売後調査等に参加する前に、前項の規定により記名押印又は署名及び日付が記入された同意文書の写し及び説明文書を被験者に渡さなければならない。また、被験者が製造販売後調査等に参加している間に、同意文書及び説

明文書が改訂された場合は、その都度新たに前項の規定に準じて記名押印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び説明文書を被験者に渡さなければならない。

- 4 責任者等は、製造販売後調査等への参加又は参加の継続に関し、被験者に強制及び不当な影響を与えてはならない。
- 5 同意文書及び説明文書並びに説明に関して口頭で提供される情報には、被験者となるべき者に権利を放棄させる又はそれを疑わせる語句並びに責任者等、医療機関及び依頼者の法的責任を免除する又はそれを疑わせる語句が含まれてはならない。
- 6 口頭及び文書による説明並びに同意文書には、被験者となるべき者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。
- 7 責任者等は、説明文書の内容及びその他製造販売後調査等に関する事項について、被験者となるべき者に質問をする機会及び製造販売後調査等に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。この場合において、責任者等は、全ての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。
- 8 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、責任者等は、当該情報を速やかに被験者（既に製造販売後調査等に参加している被験者を含む。）に伝え、製造販売後調査等に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、改訂された同意文書及び説明文書を用いて改めて説明し、製造販売後調査等に参加又は継続するか否かについて、被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。
- 9 製造販売後調査等に参加又は継続するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、責任者等は、当該情報を速やかに被験者に伝え、製造販売後調査等に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。

第6章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第16条 館長は、医療機関において保存すべき製造販売後調査等に係る文書又は記録の保存に当たっては、それぞれの記録ごとに保存責任者を定めるものとする。

2 前項に規定する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・同意文書等 医事課長及び責任者等
- (2) 製造販売後調査等受託に関する文書等 財務課契約係長
- (3) 治験審査委員会に関する記録 治験事務局長
- (4) 製造販売後調査等の実施に関する重要な事項について行われた依頼者との書簡、会合、電話連絡等 責任者

3 館長及び記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき製造販売後調査等に係る文書及び記録が次条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、また、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17条 館長は、医療機関において保存すべき製造販売後調査等に係る文書及び記録を、次に規定

する日のうちいずれか遅い日までの期間保管するものとする。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。

(1) 再審査又は再評価に係る記録 再審査又は再評価が終了した日から5年間

(2) 前号に掲げる記録以外の記録 利用しなくなった日又は当該記録の最終の記載の日から5年間

2 館長は、依頼者から前項第1号にいう再審査又は再評価終了の連絡を開発の中止等に関する報告書（書式18）で受けるものとする。

第7章 書式

（書式一覧）

第18条 書式は、統一書式、当館治験参考書式の「治験」を「製造販売後調査等」と読み替えたもの及び次に掲げるものとする。

参考書式一覧 （製造販売後調査等）

番号	資料名
参考書式 7-1-4	経費算定表（製造販売後調査用）
参考書式 7-1-5	経費算定表（副作用・感染症報告用）
参考書式 16	製造販売後調査契約書
参考書式 17	副作用・感染症報告契約書
参考書式 18	製造販売後調査変更契約書
参考書式 19	副作用・感染症報告変更契約書

第8章 補足

（保管）

第19条 本手順書の原本は、治験事務局で保管するものとする。

（作成・改訂の経緯）

第20条 本手順書は、必要に応じて改訂し、改訂版には改訂日、改訂理由の概要及び改訂版番号を記すものとする。

（施行期日）

第21条 本手順書は、館長の記名押印又は署名の日から施行する。

附 則

（改訂の履歴）

初 版：この手順書は、令和3年6月28日から施行する。