

国立大学法人東京医科歯科大学医学部附属病院
製造販売後調査標準業務手順書

東京医科歯科大学医学部附属病院
臨床試験管理センター

制定日：2016年 4月 1日
改訂日： 年 月 日

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、国立大学法人東京医科歯科大学医学部附属病院医薬品等の製造販売後調査取扱要項に基づき、国立大学法人東京医科歯科大学医学部附属病院（以下「本院」という。）における医薬品及び医療機器（以下「医薬品等」という。）の製造販売後調査（以下「調査」という。）に関し、必要な手順を定めるものである。
- 2 本手順書については、「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年厚生労働省令第171号。以下「医薬品省令」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年厚生労働省令第38号。以下「医療機器省令」という。）及びこれらに関連する通知に定めるもののほか、本手順書の定めるところによるものとする。

(調査の申込み)

- 第2条 調査依頼者と調査責任医師は、「医薬品等の製造販売後調査実施申込書」（別紙様式第1号）に所定事項を記載し、当該調査の実施に関する資料（以下「審査資料等」という。）とともに、原則として審査を希望する月の前月末までに調査責任医師の所属する診療科長又は中央診療施設等の部長の承認を得て、病院長に提出するものとする。
- 2 審査資料等は、以下によるものとする。
- 1) 「医薬品等の製造販売後調査実施申込書」（別紙様式第1号）
 - 2) 調査概要書
 - 3) 調査実施計画書（副作用・感染症報告詳細調査は除く）
 - 4) 調査実施要綱（副作用・感染症報告詳細調査は除く）
 - 5) 同意説明文書（副作用・感染症報告詳細調査は除く）
 - 6) 登録票・調査票の見本
 - 7) 調査対象医薬品等の製品添付文書
 - 8) インタビューフォーム
 - 9) その他、当該調査を審査する委員会が必要と認める資料
- 3 調査に関する審査は、本院治験等審査委員会（以下「審査委員会」という。）において行うものとする。
- 4 病院長は、第2項の審査資料等を受理したときは、速やかに「医薬品等の製造販売後調査審査依頼書」（別紙様式第2号）により審査委員会に依頼するものとする。

(審査結果の報告及び通知)

- 第3条 審査委員会委員長は、審査結果を「医薬品等の製造販売後調査審査通知書」（別紙様式第3号、以下「審査結果通知書」という。）により病院長に報告するものとする。
- 2 病院長は、前項の審査結果を審査結果通知書により調査依頼者及び調査責任医師に通知するものとする。
- 3 病院長は、審査委員会から修正を条件に承認する旨の報告を受けたときは、調査責任医師及び調査依頼者から「医薬品等の製造販売後調査実施計画等修正報告書」（別紙様式第4号）を提出させるとともに、当該実施計画等の修正の内容について審査委員会の意見を求めるものとする。
- 4 審査委員会は、承認済の調査について、調査期間内の軽微な変更の場合には、治験等審査委員会標準業務手順書第5条第14項に準じて迅速審査を行うことができるものとする。

(契約の締結)

- 第4条 病院長は、審査結果通知書に基づき、調査依頼者と「医薬品等の製造販売後調査契約書」（別紙様式第5号）を締結するものとする。

(計画等の変更)

第5条 調査責任医師及び調査依頼者は、調査の実施計画等の変更が生じた場合には、「医薬品等の製造販売後調査実施計画等変更申込書」(別紙様式第6号、以下「変更申込書」という。)を病院長に提出するものとする。

2 病院長は、前項の変更申込書を受理したときは、第2条第3項及び第3条に準じて審査委員会に審査を依頼し、審査結果を調査責任医師及び調査依頼者に通知するものとする。

3 病院長は、前項の通知により契約書の内容を変更する場合には、「医薬品等の製造販売後調査変更契約書」(別紙様式第7号)を締結するものとする。

(実施状況の報告)

第6条 調査責任医師は、実施中の調査において少なくとも年1回、当該調査の実施状況を「医薬品等の製造販売後調査実施状況報告書」(別紙様式第8号)により病院長に報告しなければならない。

2 病院長は、前項の報告を受けたときは、審査委員会に報告するものとする。

(副作用の報告)

第7条 調査責任医師は、調査において当該医薬品等による重篤な副作用(若しくは不具合)を認めた場合は、直ちに必要な措置をとるとともに、調査依頼者に報告するものとする。

2 調査責任医師は、前項の措置とともに速やかに「医薬品等の製造販売後調査副作用・感染症報告書」(別紙様式第9号)により、病院長及び審査委員会委員長に報告するものとする。

(終了の報告)

第8条 調査責任医師は、調査を終了又は中止したときは、「医薬品等の製造販売後調査終了(中止・中断)報告書」(別紙様式第10号)により、病院長及び審査委員会委員長に報告するものとする。

2 病院長は、前項の報告を受けたときは、速やかに調査の結果を「医薬品等の製造販売後調査終了(中止・中断)通知書」(別紙様式第11号)により調査依頼者に通知するものとする。

(提供医薬品等の管理)

第9条 調査のために調査依頼者から提供される医薬品の受入れ等は、別紙様式第12号の1から別紙様式第12号の5により薬剤部長が行うものとする。

2 医療機器の受入れについては、前項の書式を準用し、適切な管理責任者において行うものとする。

(記録の保存)

第10条 病院長は、保存すべき調査に関する記録等の保存責任者を次に掲げる記録ごとに定め、適切に保存・管理させるものとする。

(1) 診療録、検査データ、同意文書等については、調査責任医師とする。ただし、調査終了後は医事課長とする。

(2) 契約に関する書類及び審査委員会の運営に関する記録については、臨床試験管理センター長とする。

(3) 提供される医薬品に関する記録等については、薬剤部長とする。

2 調査に関する記録等の文書の保存期間は、次に掲げる記録の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間とする。なお、これによりがたい場合には、調査依頼者と協議の上決定するものとする。

(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

(事務局)

第11条 調査の実施に関する事務及び支援等業務は、臨床試験管理センターが行うものとする。

(補則)

第12条 本手順書の改廃については、臨床試験管理センター長の裁定を経るものとする。