

藤田医科大学岡崎医療センター 製造販売後調査標準業務手順書

1. 0版 作成日 2020年 4月 1日

本手順書の構成

(目 的).....	1
(定 義).....	1
(製造販売後調査の実施).....	2
(製造販売後調査の業務の分担).....	2
(調査申請).....	2
(審 査).....	2
(実施等の決定).....	2
(契約の締結).....	2
(調査の実施).....	3
(終了と報告).....	3
(経費納入).....	3
(手順書の改正).....	3
附 則	3

(目 的)

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）」及び関連する法律等に定めるもののほか、その他必要事項を定め、藤田医科大学岡崎医療センター（以下、本センターという）における医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後調査が倫理的な配慮の下に科学的かつ適正に実施されることを目的とする。

(定 義)

第2条 本手順書において用いる用語の定義は、次の各号に掲げるものをいう。

(1) 使用成績調査

本センターで採用されている医薬品（院外専用薬を含み、医療機器の製造販売後調査においては医療機器をいい、再生医療等製品の製造販売後調査においては再生医療等製品をいい、以下同じ）についての診療において、医薬品の副作用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のために行う調査であって、次に掲げるものをいう。

ア. 一般使用成績調査

医薬品を使用する者の条件を定めずに行う調査（ウに規定する使用成績比較調査に該当するものを除く）

イ. 特定使用成績調査

小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有する者、医薬品を長期に使用する者その他医薬品を使用する者の条件が定めて行う調査（ウに規定する使用成績比較調査に該当するものを除く）

ウ. 使用成績比較調査

特定の医薬品を使用する者の情報と当該医薬品を使用しない者の情報とを比較することによって行う調査

(2) 製造販売後臨床試験

治験、使用成績調査もしくは製造販売後データベース調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、当該医薬品について、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14条第1項もしくは第9項（同法第19条の2第5項において準用する場合を含む）又は同法第19条の2第1項（当該医療機器においては同法第23条の2の5第1項もしくは第11項（同法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む）又は同法第23条の2の17、当該再生医療等製品においては同法第23条の25第1項若し

くは第9項（同法第23条の37第5項において準用する場合を含む）又は同法第23条の37）の承認に係る用法、用量、効能及び効果等に従い行う試験

- 3 本手順書において、「代表医師」とは、製造販売後調査に係る業務を実施する医師又は歯科医師で、原則として当該診療科の教授又は准教授をいう。
- 4 本手順書において、「担当医師」とは、代表医師の所属する診療科の医局員で、第3条に基づき製造販売後調査に係る業務の一部を分担して実施する者をいう。

（製造販売後調査の実施）

- 第3条 製造販売後調査のうち、前条第1項第1号ア号に掲げる一般使用成績調査、前条第1項第1号イ号に掲げる特定使用成績調査及び前条第1項第1号ウ号に掲げる使用成績比較調査は、この手順書に基づいて実施する。
- 2 製造販売後調査のうち、前条第1項第2号に定める製造販売後臨床試験は、藤田医科大学岡崎医療センター治験標準業務手順書に基づいて実施するものとし、次条以下の手順書を適用しない。

（製造販売後調査の業務の分担）

- 第4条 代表医師は、製造販売後調査を適正かつ安全に実施するために業務の一部を担当医師に分担させることができる。

（調査申請）

- 第5条 製造販売後調査の依頼者（以下、依頼者という）が本センターにおいて製造販売後調査を依頼するときは、代表医師の承諾を得た後、製造販売後調査申込書を病院長に提出して行う。

（審 査）

- 第6条 病院長は、製造販売後調査の適正な実施とその妥当性について、藤田医科大学病院群共同治験審査委員会（以下、委員会という）に審査を諮問する。なお、他の医療機関の長より、製造販売後調査を依頼された場合も同様とする。

（実施等の決定）

- 第7条 病院長は、委員会の審査結果に基づき、製造販売後調査の実施及び継続等の可否を決定する。

（契約の締結）

- 第8条 製造販売後調査の実施が決定したときは、代表医師が契約内容を確認した後、依頼者と病院長は、所定の様式による製造販売後調査実施契約を締結する。

(調査の実施)

第9条 代表医師、担当医師及び依頼者は、製造販売後調査の実施の連絡を受けた後、調査内容を打ち合わせた上、製造販売後調査を実施する。

- 2 代表医師及び担当医師は、調査表作成にあたり、患者個人を特定可能とする情報の取り扱いに注意する。
- 3 代表医師は、製造販売後調査参加患者一覧を作成すること等により、進捗を管理するとともに、追加の調査が必要となった場合の情報管理に備える。

(終了と報告)

第10条 前条に基づいて実施した製造販売後調査が終了したとき、担当医師は速やかに調査結果の報告書を作成し、代表医師の校閲を得た後、依頼者に提出する。

- 2 依頼者及び代表医師は、製造販売後調査終了報告書に必要事項を記入して病院長に提出する。
- 3 代表医師は、調査終了後も前条第3項に基づいて作成した製造販売後調査参加患者一覧等を3年間保管・管理する。ただし、依頼者から3年を超えての保管を依頼され、代表医師が同意した場合は、当該合意した期間によるものとする。

(経費納入)

第11条 製造販売後調査に係る経費の算定は別表に従う。

- 2 別表に定める金額によらないこととする場合は、委員会の承認を必要とする。
- 3 製造販売後調査が終了したときは、依頼者は速やかに前項に基づく経費を指定する口座に納入しなければならない。

(手順書の改正)

第12条 本手順書の改正は、委員会の審議に基づき、病院長の承認により行う。

附 則

1. この手順書は2020年4月1日から施行する。

以上

別表

第 11 条に定める製造販売後調査に係る経費は、次のとおりとする。

①調査票作成経費	1) 一般使用成績調査 調査票（1 冊） 20,000 円 （消費税及び地方消費税を含まない）
	2) 特定使用成績調査 調査票（1 冊） 30,000 円 （消費税及び地方消費税を含まない）
	3) 使用成績比較調査 調査票（1 冊） 30,000 円 （消費税及び地方消費税を含まない）
②管理経費	上記経費（①）×10%
③間接経費	上記経費（①+②）×30%

以上