

製造販売後調査標準業務手順書

滋賀県立総合病院

(目的)

第1条 本手順書は、医薬品等の製造販売後調査の実施について必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

(実施の基準)

第2条 医薬品等の製造販売後調査の実施は、「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およ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)及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号)によるほか、本手順書に定めるところによる。

(定義)

第3条 「製造販売後調査」とは、製造業者等(以下「調査依頼者」という。)の依頼により、医薬品等についての品質、有効性及び安全性に関する事項その他、医薬品等の適正な使用のために必要な情報を収集し、調査依頼者へ提供することをいう。

- 2 本手順書における製造販売後調査の区分は、「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およ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)及び「厚生省薬務局長通知」(平成9年3月27日付薬発第439号)に定める「使用成績調査」、「特定使用成績調査」とする。

(製造販売後調査の申請)

第4条 調査の実施にあたり、調査依頼者は製造販売後調査実施依頼書(様式1)を、調査責任医師は製造販売後調査実施申請書(様式2)を、病院長に提出するものとする。

- 2 病院長は、前項の書類を受理したときは、審査依頼書(様式3)により治験審査委員長(以下「委員長」という)に審査を依頼するものとする。
- 3 委員長は病院長から調査依頼を受けたときは、速やかに治験審査委員会を開催し、審査を行うものとする。ただし急を要する場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。迅速審査は、委員長が行い、結果を病院長に報告する。委員長は次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と結果を報告する。

(審査結果の通知)

第5条 委員長は、審査終了後、速やかに審査結果報告書(様式4)により、病院長に審議の結果を報告するものとする。

- 2 病院長は、委員長の報告に基づき、決定通知書(様式5)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 前項により調査の受入れを決定した場合、契約は病院長と調査依頼者との間で製造販売後調査委託契約書(様式6)により行うものとする。

(使用成績調査及び特定使用成績調査における有害事象の報告)

第6条 調査責任医師は、本調査において重篤、もしくは「使用上の注意」に未記載の有害事象

を認めた場合は、直ちに調査依頼者及び病院長に連絡するとともに全ての有害事象は調査票に記載しなければならない。

(中止等の申請)

第7条 調査責任医師は、当該調査を中止し、又は期間を延長する必要があるときは、直ちに製造販売後調査中止・期間延長申請書(様式7)により病院長に申請しなければならない。

2 病院長は、前項の申請事項がやむを得ないと認めるときは、当該調査の中止又はその期間の延長を決定する。

3 病院長は、当該調査の中止又はその期間の延長について決定したときは、その旨を製造販売後調査中止・期間延長通知書(様式8)により調査責任医師に通知する。

(変更の届出)

第8条 調査責任医師は、製造販売後調査に係る変更事項が生じた場合は、製造販売後調査変更届(様式9)により病院長に届け出なければならない。

(完了の報告)

第9条 調査責任医師は、当該調査が完了したときは、速やかに製造販売後調査完了報告書(様式10)により病院長に報告しなければならない。

(準用)

第10条 医療機器の製造販売後調査についても、本手順書を準用する。

(改訂)

第11条 本手順書の改訂は、治験審査委員会の議を経て病院長が行う。

付 則

- 1 本手順書は平成10年 4月 7日より施行する。
- 2 本手順書は平成18年 6月 26日より施行する。
- 3 本手順書は平成20年 7月 7日より施行する。
- 4 本手順書は平成22年 9月 13日より施行する。
- 5 本手順書は平成23年 3月 14日より施行する。
- 6 本手順書は平成24年 5月 14日より施行する。
- 7 本手順書は平成30年 1月 1日より施行する。

(様式1)

製造販売後調査実施依頼書

平成 年 月 日

滋賀県立総合病院 病院長 様

調査依頼者
住 所
名 称
代 表 者
印

下記のとおり製造販売後調査を依頼します。

記

1. 調査責任医師名 (所属・氏名)
2. 調査対象品名
3. 調査目的
 - (1) 使用成績調査
 - (2) 特定使用成績調査
 - (3) 医療機器
4. 調査対象
調査予定症例数
5. 調査期間
平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
6. 調査料
1 症例 円
7. 備 考

添付書類：調査の実施要綱、インタビューフォーム、その他参考資料

(様式2)

製造販売後調査実施申請書

平成 年 月 日

滋賀県立総合病院 病院長 様

調査責任医師

所 属

職 名

氏 名

印

下記のとおり製造販売後調査を申請します。

記

1. 調査分担医師名 (所属・氏名)

2. 調査依頼者名

3. 調査対象品名

4. 調査目的

(1) 使用成績調査

(2) 特定使用成績調査

(3) 医療機器

5. 調査対象

調査予定症例数

6. 調査期間

平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日

7. 備 考

添付書類：調査の実施要綱、インタビューフォーム、その他参考資料

(様式3)

審 査 依 頼 書

平成 年 月 日

治験審査委員会委員長 様

滋賀県立総合病院 病院長

印

下記の調査の実施について、その可否の審議を依頼します。

記

1. 調査責任医師名 (所属・氏名)

2. 調査依頼者名

3. 調査対象品名

4. 調査目的

(1) 使用成績調査

(2) 特定使用成績調査

(3) 医療機器

5. 調査対象

調査予定症例数

6. 調査期間

平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日

7. 備 考

(様式4)

審査結果報告書

平成 年 月 日

滋賀県立総合病院 病院長 様

治験審査委員会委員長

印

平成 年 月 日に開催した治験審査委員会における審査の結果は、次のとおり
でしたので報告します。

記

1. 調査責任医師名 (所属・氏名)

2. 調査依頼者名

3. 調査対象品名

4. 調査目的

(1) 使用成績調査

(2) 特定使用成績調査

(3) 医療機器

5. 調査対象

調査予定症例数

6. 調査期間

平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日

7. 審査結果

(1) 承認する

(2) 修正の上で承認する
修正条件 :

(3) 却下する

(様式5)

製造販売後調査に関する決定通知書

平成 年 月 日

様

滋賀県立総合病院 病院長

印

平成 年 月 日付けで貴殿から依頼のあった調査について、下記のとおり決定したので通知します。

記

1. 調査責任医師名 (所属・氏名)

2. 調査依頼者名

3. 調査対象品名

4. 調査目的

(1) 使用成績調査

(2) 特定使用成績調査

(3) 医療機器

5. 調査対象

調査予定症例数

6. 調査期間

平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日

7. 備考

(1) 承認する

(2) 修正のうえ承認する

修正条件:

(3) 却下する

製造販売後調査委託契約書

受託者 滋賀県立総合病院 病院長 (以下「甲」という。)と委託者 (以下「乙」という。)とは、滋賀県立総合病院における乙の医薬品等にかかる製造販売後調査の実施に関し、以下のとおり契約する。

第1条 乙は、下記の製造販売後調査(以下「本調査」という。)を、甲に委託し、甲はこれを受託して実施する。

- (1) 調査対象品名 :
- (2) 調査目的 :
- (3) 調査予定症例数 : 症例
- (4) 調査責任医師名 :
- (5) 病院長名 :
- (6) 調査期間 : 契約締結日 ~ 平成 年 月 日
- (7) 調査方法 : 調査票添付の「実施要綱」による。

「調査料の支払い」

第2条 調査料は、1症例当たり 円(消費税等別途)とし、乙は、当該金額に次条により報告を受けた調査症例数を乗じた金額を、本調査の調査票受領後、甲の指定する方法で支払う。

「調査結果の報告」

第3条 甲は、本調査結果を、調査期間内に、所定の事項を記入した調査票により乙に報告する。

「調査結果の利用」

第4条 乙は、本調査結果を、厚生労働省への報告、本医薬品の再審査申請等の資料として利用するほか、適正使用情報として利用することができる。

「調査結果の公表」

第5条 甲は、本調査結果を公表するときは、事前に乙と協議するものとする。

「省令の遵守」

第6条 甲および乙は、本調査にあたり、「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」、「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」その他の法令通達を遵守するものとする。

「機密保持義務」

第7条 甲は、本調査の資料、結果等、本調査に関する事項を乙の事前承諾なしに第三者に開示・漏洩しない。

「調査の中止」

第8条 甲は、天災その他やむを得ない事由により調査の継続が困難となった場合は、乙と協議のうえ調査を中止することができる。

「その他」

第9条 本契約に定めのない事項、その他疑義を生じた事項については、その都度甲乙協議のうえ決定する。

以上、本契約の成立を証するため、本書2通を作成し、甲乙記名押印のうえ、各1通を保有するものとする。

平成 年 月 日

甲 滋賀県守山市守山五丁目4番30号
滋賀県病院事業庁
滋賀県立総合病院
病院長 印

乙 印

平成 年 月 日

上記の契約内容を確認しました。

調査責任医師 印

(様式7)

製造販売後調査中止・期間延長申請書

平成 年 月 日

滋賀県立総合病院 病院長 様

調査責任医師

所 属

職 名

氏 名

印

製造販売後調査の中止・期間延長について、下記のとおり申請します。

記

1. 調査依頼者名

2. 調査対象品名

3. 調査目的

(1) 使用成績調査

(2) 特定使用成績調査

(3) 医療機器

4. 調査対象

調査予定症例数

5. 調査期間

平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日

6. 中止する日、又は延長する期間

7. 中止又は延長する理由

(様式8)

製造販売後調査中止・期間延長通知書

平成 年 月 日
調査責任医師
様

滋賀県立総合病院 病院長

印

平成 年 月 日付けで契約した調査について、下記のとおり中止・期間延長することとなったので通知します。

記

1. 調査依頼者名

2. 調査対象品名

3. 調査目的

(1) 使用成績調査

(2) 特定使用成績調査

(3) 医療機器

4. 調査対象

調査予定症例数

5. 調査期間

平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日

6. 中止する日、又は延長する期間

(様式9)

製造販売後調査変更届

平成 年 月 日

滋賀県立総合病院 病院長 様

調査責任医師

所 属

職 名

氏 名

印

次の製造販売後調査について、下記のとおり調査内容の一部を変更したく、届け出ます。

製品名

調査区分

調査依頼者

記

【変更内容】

- 目標とする症例数
- 調査責任医師
- 製造販売後調査等実施計画書の一部変更（新旧対照表を添付）
- その他の変更

変更前	変更後

製造販売後調査完了報告書

平成 年 月 日

滋賀県立総合病院 病院長 様

調査責任医師

所 属

職 名

氏 名

印

下記のとおり調査が完了しましたので、報告します。

記

1. 調査依頼者名

2. 調査対象品名

3. 調査目的

(1) 使用成績調査

(2) 特定使用成績調査

(3) 医療機器

4. 調査実施症例数 (調査予定症例数)

5. 調査期間

平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日

6. 調査完了年月日

平成 年 月 日

7. G P S P 遵守状況等