

# 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院

## 製造販売後調査業務手順書

### (目的)

第1条 本手順書は、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院（以下、「当院」）が医薬品、医療機器、再生医療等製品及びその他（以下「医薬品等」という。）の製造業者からの委託を受けておこなう医薬品等の製造販売後調査（以下、「製造販売後調査」という。）の実施に関する遵守事項に従い、その製造販売後調査が適正に実施され、製造販売後調査資料の信頼性が確保されることを目的とする。

### (適用範囲と定義)

第2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）及び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）に準拠して行われる医薬品等の製造販売後調査について適用する。

- 2 本手順書の適用を受ける製造販売後調査は、使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、及び副作用・感染症報告とし、製造販売後臨床試験については「日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院治験に係る業務手順書」に準拠して行うものとする。

- 3 本手順書における用語の定義は、次のとおりとする。

#### (1) 使用成績調査

製造販売業者等が医療機関から収集した情報を用いて、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をいう。

#### (2) 一般使用成績調査

使用成績調査のうち、医薬品を使用する者の条件を定めずに行う調査をいう（使用成績比較調査を除く）。

#### (3) 特定使用成績調査

使用成績調査のうち、小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有する患者、医薬品を長期に使用する者その他医薬品を使用する条件を定めて行う調査をいう（使用成績比較調査を除く）。

#### (4) 使用成績比較調査

使用成績調査のうち、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をいう。

(5) 製造販売後データベース調査

医療情報データベースを用い、医薬品の副作用による疾病等の種類別の発言状況並びに品質、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をいう。

(6) 副作用・感染症報告

医薬品の副作用によるものと疑われる疾病及び医薬品の使用によるものと疑われる感染症の報告を、製造業者等からの依頼により医薬関係者が製造業者等に対して行われる報告をいう。

(受入れの条件)

第3条 製造販売後調査は、当院に採用されている医薬品を対象とし、製造販売後調査を実施するために新たに採用申請することは原則として認めない。ただし、特殊薬品について、市販後の一定期間又は一定症例数に達するまで、新薬を使用した全症例について安全性及び有効性に関する情報を収集することが義務付けられた調査（以下、全例調査）である場合や調査担当医師が受入れ可能と判断した場合は、この限りではない。

- 2 販路拡大が目的と疑われるもの、調査担当者や患者様の負担が大きすぎるものについては原則として調査依頼には応じられない。

(審査委員会)

第4条 製造販売後調査を適正に実施するため、その妥当性の審査は、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院治験・臨床研究審査委員会（以下「治験審査委員会」という）にて行う。

(実施の依頼・申請)

第5条 製造販売後調査を依頼しようとする者（以下「依頼者」という）は、「製造販売後調査依頼書（調査書式1）」に必要事項を記入し、次の各号に掲げる資料を添付し、製造販売後調査に係る業務を統括する医師（以下「製造販売後調査責任医師」という）の承諾を得て、治験事務局を通じて院長に提出する。

- ①製造販売後調査実施計画書
- ②製造販売後調査記入用紙（調査票）
- ③製造販売後調査契約書（調査書式2）2部
- ④調査分担者リスト（調査書式8）
- ⑤その他の必要な資料

- 2 副作用・感染症調査については、「副作用・感染症調査依頼者（調査書式6）」に

て院長から実施許可を得た後に調査を実施し、調査終了後「副作用・感染症調査終了報告書（調査書式7）」を院長に提出する。

（実施の審査、決定）

第6条 院長は第5条第1項で提出された製造販売後調査依頼書（調査書式1）および添付資料を治験審査委員会に提出し、審査を依頼するが、予め治験審査委員会との合意により審査依頼書は不要とする。

2 治験審査委員会終了後、治験審査委員会委員長は製造販売後調査依頼書（調査書式1）の委員会審査区分と審査結果を記載し、院長に報告する。

3 院長は、治験審査委員会の報告により調査実施の可否を決定し、調査書式1の下部に押印し、その写しを以て依頼者および製造販売後調査責任医師に対して通知する。

（契約）

第7条 契約は、調査受け入れが決定した時、院長と依頼者（製薬会社）との間で製造販売後調査契約書（調査書式2）をもって締結する。

（契約書等の内容の変更）

第8条 依頼者あるいは製造販売後調査責任医師は製造販売後調査契約書等の内容に変更の必要性が生じた場合、製造販売後調査変更依頼書（調査書式4）により院長に申請するものとする。

2 院長は前項の申請があった場合、必要に応じて治験審査委員会に諮問し調査継続の可否を決定し、調査書式4の下部に押印し、その写しを以て依頼者および製造販売後調査責任医師に対して通知する。

3 院長は、前項により変更を承認した場合、製造販売後調査実施変更契約書（調査書式5）により依頼者と変更契約を締結するものとする。

（終了報告）

第9条 依頼者は、製造販売後調査の実施が終了したとき、製造販売後調査責任医師に報告した後、速やかに製造販売後調査終了報告書（調査書式3）を院長に提出する。

（受託料）

第10条 製造販売後調査の受託料は、「製造販売後調査 経費の取扱いについて」に定める。依頼者は、製造販売後調査の実施が終了したとき、病院の指定する方法により調査料を納金しなければならない。調査の受託料の納金方法は別に定める。

(製造販売後調査の事務等)

第 11 条 製造販売後調査に関する事務は、治験事務局が取り扱うものとする。

- ①依頼者に対する必要書類の交付と手続きの説明
- ②製造販売後調査に関する書類の受付
- ③契約に関わる手続き
- ④記録等保存、管理
- ⑤その他、製造販売後調査の実施に必要な手続き及び円滑化を図るため必要な業務

(その他)

第 12 条 この手順書に定めるもののほか、必要な事項は院長が定める。

<附則>

この手順書は、平成 18 年 4 月 1 日から施行する。

この手順書は、平成 25 年 6 月 1 日から施行する。

この手順書は、2018 年 11 月 1 日から施行する。

この手順書は、2020 年 5 月 1 日から施行する。

この手順書は、2021 年 7 月 1 日から施行する。