

徳洲会グループ
製造販売後調査の実施に関する標準業務手順書

改訂履歴表

版数	改訂年月日
初版	2015年4月1日
2版	2017年5月12日
2.1版	2018年3月28日

目 次

第 1 条	目的と適用範囲	1
第 2 条	用語の定義.....	1
第 3 条	申請等	2
第 4 条	実施の可否	2
第 5 条	実施の決定、契約等.....	3
第 6 条	調査実施計画書等の変更.....	3
第 7 条	終了の報告等	3
第 8 条	記録の保存責任者.....	3
第 9 条	記録の保存期間	4
第 10 条	様式等	4
第 11 条	附則.....	4

第1条 目的と適用範囲

- 1 本手順書は、徳洲会グループの医療機関が、医薬品、医療機器、再生医療等製品（以下「医薬品等」という）の製造販売業者又は外国特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という）からの委託を受けて行う第2項に定める医薬品等の製造販売後の調査の実施に必要な手続きを定めるものである。
- 2 本手順書は、GVP 省令及び GPSP 省令等の関連法規に基づいて実施する製造販売後の調査に対して適用する。
- 3 製造販売後臨床試験は本手順書の適用範囲外とする。

第2条 用語の定義

- 1 **GVP(Good Vigilance Practice)**
医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令
製造販売業の許可要件として、製品の製造販売後安全管理の方法を定めた厚生労働省令である。
- 2 **GPSP(Good Post-marketing Study Practice)**
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
この省令において「製造販売後調査等」とは、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又は製造販売後臨床試験をいう。
- 3 **市販直後調査**
医薬品の販売を開始した後の6箇月、診療において、医薬品の適正な使用を促し、施行規則228条20第1項第1号イ、ハ(1)-(5)まで及びト並びに第2号イに掲げる症例等の発生を迅速に把握するために行うものであって、医薬品リスク管理として行うものをいう。
- 4 **使用成績調査**
製造販売後調査等のうち、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、医薬品等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。
 - 1) **一般使用成績調査**
使用成績調査のうち、医薬品等を使用する者の条件を定めことなく行う調査（使用成績比較調査に該当するものを除く。）をいう。
 - 2) **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者、医薬品等を長期に使用する者その他医薬品及び医療機器を使用する者の条件を定めて行う調査（使用成績比較調査に該当するものを除く。）をいう。
 - 3) **使用成績比較調査**
特定の医薬品等を使用する者の情報と当該医薬品等を使用しない者の情報と

を比較することによって行う使用成績調査をいう。

- 5 製造販売後データベース調査
医療情報データベース取扱事業者が提供する医療情報データベースを用い、医薬品等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。
- 6 医療情報データベース
一定の期間において収集される診療録その他の診療に関する記録、診療報酬請求書、疾病登録等に関する情報の集合物であって、それらの情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものをいう。
- 7 医療情報データベース取扱事業者
医療情報データベースを事業の用に供している者をいう。
- 8 データベース管理者
医療情報を管理保管する医療機関から個人情報を除いた医療情報を集積し、管理する者をいう。
- 9 責任者
医療機関において製造販売後調査に係る業務を統括する者又は、データベースからデータ抽出を行う業務を統括する者をいう。

第3条 申請等

- 1 院長又はデータベース管理者（以下、院長等）は、製造販売後調査等に関する責任者と依頼者との合意が成立した後、責任者から製造販売後調査審査申請書（製販後調査様式 1）を受領すると共に、当該申請書及び製造販売後調査計画書等の審議に必要な資料を提出し、徳洲会グループ共同倫理審査委員会（以下「共同倫理審査委員会」という）へ審議依頼をする。なお、登録のみの調査は報告事項とし、製造販売後調査報告書（製販後調査様式 3）及び製造販売後調査計画書等の報告に必要な資料を提出すること。
 - 1) 実施に関する審議資料
 - (1) 製造販売後調査審査申請書（製販後調査様式 1）
 - (2) 実施計画書/実施要綱
 - (3) 同意説明文書、同意書、同意撤回書（使用する場合）
 - (4) 添付文書/製品概要書
 - (5) その他共同倫理審査委員会が必要と認めるもの
 - 2) 実施に関する報告資料
 - (1) 製造販売後調査報告書（製販後調査様式 3）
 - (2) 実施計画書/実施要綱
 - (3) 添付文書/製品概要書
 - (4) その他共同倫理審査委員会が必要と認めるもの

第4条 実施の可否

- 1 承認
院長等は、共同倫理審査委員会が発行した結果通知書（製販後調査様式 2）の内容を確認し、調査の実施を承認する場合には、責任者へ通知するものとする。
- 2 条件付承認
院長等は、共同倫理審査委員会が発行した結果通知書（製販後調査様式 2）の内容を確認し、条件付承認の場合には、責任者へ通知するものとする。
- 3 資料の再提出
院長等は、責任者より修正条件又は承認となった調査のコメントへの対応等を考慮した資料の再提出を受けた場合、共同倫理審査委員会へ提出するものとする。
- 4 確認書
院長等は、共同倫理審査委員会が発行した確認書（製販後調査様式 4）の内容を確認し、責任者へ通知するものとする。
- 5 保留（審査継続）
院長等は、共同倫理審査委員会が発行した結果通知書（製販後調査様式 2）の内容を確認し、保留の場合には、責任者へ通知するものとする。その場合、共同倫理審査委員会では次回以降の審査継続扱いとなるものとする。
- 6 却下
院長等は、共同倫理審査委員会が発行した結果通知書（製販後調査様式 2）の内容を確認し、却下の場合には、責任者へ通知するものとする。その際、研究責任者は、結果通知書発行 2 週間以内に共同倫理審査委員会に対し、異議を申し立てることができるものとする。

第5条 実施の決定、契約等

- 1 製造販売後調査等の実施の決定は院長等が行うものとする。
- 2 院長等は、共同倫理審査委員会より製造販売後調査等の実施の承認を受けた後、依頼者と契約書を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を記すものとする。一般使用成績調査の全例調査及び特定使用成績調査、使用成績比較調査、製造販売後データベース調査の審議を申請する際は、共同倫理審査委員会への審査費用の覚書を作成し、契約書と共に締結する。
- 3 院長等は、依頼者から製造販売後調査に関する契約書の内容変更の申し出を受けた場合又は依頼者に製造販売後調査に関する契約書の内容変更を申し出る場合は、事前に変更の覚書を締結する。

第6条 調査実施計画書等の変更

院長等は、第 3 条 1 1) (3)に掲げる書類に変更があった場合は、共同倫理審査委員会へ審議依頼をする。その他の変更については、終了時に製造販売後調査報告書（製販後調査様式 3）により共同倫理審査委員会へ報告する。

第7条 終了（中止・中断）の報告等

院長等は、製造販売後調査等を終了（中止・中断）した旨を責任者より報告を受けた時は、製造販売後調査報告書（製販後調査様式 3）により速やかに共同倫理審査委員会へ報告しなければならない。

第8条 記録の保存責任者

- 1 院長等は、医療機関において保存すべき文書の保存責任者を別途指名するものとする。
- 2 データベース管理者は、適切な機関において保存すべき文書の保存責任者を別途指名するものとする。
- 3 製販後調査様式 1 は原本を委員長が保管とし、写しを院長等が保管するものとする。
- 4 製販後調査様式 2 は原本を院長等が保管し、写しを委員長が保管するものとする。
- 5 院長等又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき文書が紛失又は廃棄される事がないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講ずるものとする。

第9条 記録の保存期間

- 1 製造販売後調査に関して保存することとされている文書その他の記録の保存期間は以下の通りとする。なお、保存期間が過ぎた当該文書その他の記録は、電子データとして保管することが出来るものとする。
 - 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) 前項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

第10条 様式等

製販後調査様式 1：製造販売後調査審査申請書
製販後調査様式 2：結果通知書
製販後調査様式 3：製造販売後調査報告書
製販後調査様式 4：確認書
製販後調査参考 1：製造販売後調査に係る経費算出表

第11条 附則

- 1 本手順書は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 第 2 版から第 2.1 版への運用移行期間は、平成 30 年 5 月 9 日までとし、旧様式の使用を可とする。旧様式を使用した場合であっても製造販売後調査の実施においては本手順書に則るものとする。
- 3 製造販売後データベース調査を実施する場合の手続きについては、GVP 省令及び GPSP 省令等の関連法規を準用し、その実施に関する標準業務手順書は必要に応じ、作成するものとする。

以上