

**パナソニック健康保険組合 松下記念病院における  
製造販売後調査標準業務手順書**

**パナソニック健康保険組合 松下記念病院**

**2023年4月1日**

# パナソニック健康保険組合 松下記念病院における 製造販売後調査標準業務手順書

## (目的と適用範囲)

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)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)(以下 GPSP 省令)に基づいて、パナソニック健康保険組合 松下記念病院(以下「当院」という)における医薬品の製造販売後調査の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

- (2) 製造販売後調査の実施に当たっては、GPSP省令、本手順書、その他関係法令を遵守しなければならない。
- (3) 医療機器の製造販売後調査を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるのを「医療機器」と読み替えるものとする。
- (4) 再生医療等製品の製造販売後調査を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」と読み替えるものとする。

## (定義)

第2条 製造販売後調査とは、薬価基準に収載され、当院に本採用された医薬品で次の各号に定める。

### 1) 使用成績調査

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。

#### ① 一般使用成績調査

医薬品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

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。

### 2) 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、医師等が製薬企業に行う報告をいう。

### 3) 製造販売後臨床試験

医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際に提出すべき資料収集のための臨床試験をいう。

(治験審査委員会の審議)

第3条 製造販売後調査は、治験審査委員会(以下「IRB」という。)の承認及びそれに基づく契約の締結がなければ実施してはならない。

(申請)

第4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。)および調査責任医師は、製造販売後調査を申請する場合は、次の書類を病院長に提出しなければならない。

① 製造販売後調査依頼書(書式1)

※但し、全例調査が義務付けられている医薬品・医療機器のときは、症例数を事前に固定せず、「全例」として契約を行うことができる。

② 製造販売後調査実施計画書もしくは、実施要綱

③ その他IRBが必要と認める書類

(2) 調査責任医師は調査の実施にあたり、調査分担医師・調査協力者リスト(書式7)を作成し、依頼者に提出する。また、変更があった場合は調査分担医師・調査協力者リスト(書式7)を更新し、依頼者に提出する。

(実施の決定等)

第5条 病院長は、前条第1項の依頼を受理したときは、製造販売後調査審査依頼書(書式2)によりIRBへ審査を依頼するものとする。

(2) IRB委員長は、IRBの審査が終了したときは、その結果を製造販売後調査審査結果通知兼許可書(書式3)により病院長に通知する。

(3) 製造販売後調査の実施の適否は、IRBが承認する決定を下し、病院長が決定する。

(4) 病院長は、前項の決定を行ったときは、製造販売後調査審査結果通知兼許可書(書式3)により、依頼者、調査責任医師に通知するものとする。

(製造販売後調査契約の締結)

第6条 原則として、前条第4項の通知に基づき、速やかに依頼者と契約書により契約を締結又は変更するものとする。

(2) 契約書の内容を変更する際には、本条第1項に準じて契約内容変更に関する覚書を締結するとともに、調査責任医師は前項に従うものとする。

(3) 調査責任医師は、依頼者と当院の間で契約を締結するまでは、当該製造販売後調査を実施してはならない。

(実施計画の変更)

第7条 病院長は、製造販売後調査の実施期間中、IRBの審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、調査責任医師又は依頼者から、速やかに関係資料のすべてを提出させるものとする。

(2) 病院長は、依頼者および調査責任医師から製造販売後調査に関する変更申請書(書式4)によって、IRBの意見を求め、病院長の指示、決定を、製造販売後調査審査結果通知兼許可書(書式3)により、依頼者、調査責任医師に通知するものとする。

(製造販売後調査の継続)

第8条 調査責任医師および依頼者は、実施中の製造販売後調査において少なくとも年に1回、製造販売後調査実施状況報告書(書式5)を病院長に提出する。

(2) 病院長は、調査責任医師および依頼者から製造販売後調査実施状況報告書(書式5)を受理したときは、製造販売後調査審査依頼書(書式2)によりIRBへ審査を依頼するものとする。

(3) IRB委員長は、IRBの審査が終了したときは、その結果を製造販売後調査審査結果通知兼許可書(書式3)により病院長に通知する。

(4) 製造販売後調査の継続の適否は、IRBが承認する決定を下し、病院長が決定する。

(5) 病院長は、前項の決定を行ったときは、製造販売後調査審査結果通知兼許可書(書式3)により、依頼者、調査責任医師に通知するものとする。

(製造販売後調査の終了又は中止の報告)

第9条 調査責任医師は、製造販売後調査を終了又は中止したときは、製造販売後調査終了(中止)報告書(書式6)により、病院長に報告するものとする。なお、中止したときは、その理由が説明されていなければならない。

(2) 病院長は、前項の報告を受けたときは、速やかに製造販売後調査終了(中止)報告書(書式6)により、依頼者、IRB委員長に通知するものとする。

(副作用・感染症報告)

第10条 副作用・感染症報告を行う必要が生じたときは、報告医師が原則として調査担当医師となり、副作用・感染症報告として下記の手続きを行う。

- ① 報告医師より報告
- ② 副作用・感染症症例報告調査実施に関する報告書兼許可書(書式8)により病院長から調査実施の許可を得る
- ③ 依頼者と契約書により契約を締結
- ④ 調査票を作成し、依頼者へ提出
- ⑤ 副作用・感染症症例調査報告書(書式9)によりIRBへ報告

(製造販売後調査に係わる記録等の保管)

第11条 病院長は、当院において保存すべき、製造販売後調査に関する記録を調査医薬品の再審査又は、再評価が終了する日まで紛失又は廃棄されないように措置を講じる。ただし、依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合は、保存期間および保存方法について依頼者と協議する。

(事務局)

第12条 病院長は、製造販売後調査の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、事務局を臨床研究管理室に設けるものとする。

(標準業務手順書の改訂)

第13条 病院長は、必要と認める場合には本手順書の改訂を行うことができる。

(被験者の秘密の保全)

第14条 病院長は、被験者の秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講じなければならない。

(GPSP 調査の受入れ)

第15条 当院は、製造販売後調査に係る資料を適切に保存し、厚生労働省または厚生労働省から委託を受けた医薬品医療機器総合機構によるGPSP調査が実施される場合にはこれを受入れ、当該調査に協力する。

(調査に係る経費)

第16条 製造販売後調査の適正な実施に必要な経費として次の各号に掲げるものとする。

1) 報告書作成経費

1 報告書あたりの単価に報告書冊数を乗じたものとし、1報告書あたりの単価は原則、以下の通りとする。

算出基準：1報告書あたりの単価 × 報告書冊数

1報告書あたりの単価

- ① 一般使用成績調査 20,000 円
- ② 特定使用成績調査 30,000 円
- ③ 使用成績比較調査 20,000 円
- ④ 副作用・感染症報告 20,000 円

2) 管理経費

建物使用料、通信運搬費、治験審査委員会の事務処理に必要な経費等

① 管理的経費

算出基準：(1)に10%を乗じて得た額

② 間接経費

算出基準：上記、報告書作成経費と管理的経費を合わせたものに30%を乗じて得た額

3) 消費税

本調査に係わる経費の消費税については外税とする。

本標準業務手順書(初版)は、2012年10月11日より施行する。

本標準業務手順書は、2015年4月1日より施行する。

本標準業務手順書は、2016年4月1日より施行する。

本標準業務手順書は、2018年11月1日より施行する。

本標準業務手順書は、2019年4月1日より施行する。

本標準業務手順書は、2020年4月1日より施行する。

本標準業務手順書は、2022年4月1日より施行する。

本標準業務手順書は、2023年4月1日より施行する。