

名古屋市立大学病院における製造販売後調査標準業務手順書

(趣旨)

第1条 名古屋市立大学病院（以下「本院」という）における製造販売後調査の取扱いについては、名古屋市立大学大学院医学研究科及び医学部附属病院における医学系研究に係わる実施要綱（平成28年9月13日制定、以下「実施要綱」という。）、医薬品の市販後調査の基準に関する省令（以下「GPMS」という。平成9年3月10日厚生省令第10号）、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（以下「GPSP」という。平成16年12月20日厚生労働省令第171号）及び医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（以下「GVP」という。平成16年9月22日厚生労働省令第135号）に定めるもののほかこの手順書の定めるところによる。

(定義)

第2条 この手順書で用いる用語の意義は、次のとおりとする。

(1) 製造販売後調査

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（以下「薬機法」という。）（昭和35年法律第145号）及び薬機法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）に規定する医薬品の再審査、再評価、副作用その他使用成績等に関する調査のうち、製造販売後の医薬品における市販直後調査、使用成績調査、特定使用成績調査、製造販売後臨床試験及び副作用・感染症報告で、医師又は歯科医師が製薬企業に協力して報告を行うものをいう。

(2) 市販直後調査

新医薬品を対象に、販売開始後2ヶ月間はおおむね2週間に1度、2ヶ月目以降は1ヶ月に1度、診療において医薬品の適正な使用を促し、副作用等の発生の迅速な把握のために行うものをいう。

(3) 使用成績調査

製造販売後医薬品の使用成績に関する資料の作成のために行う調査であって、診療において、医薬品を使用する患者の条件を定めることなく、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を行う調査をいう。

(4) 特定使用成績調査

使用成績調査のうち、診療において、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患者その他医薬品を使用する条件が定められた患者における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を行う調査をいう。

(5) 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ものをいう。

(6) 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。

(7) 調査責任医師

助教以上の教員であり、かつ臨床経験5年以上の医師又は歯科医師をいう。

(8) 調査分担医師

臨床経験3年以上の医師又は歯科医師をいう。また、大学院生、シニアレジデントにおいては、過去1年間に5回以上当院で開催される「臨床研究実施セミナー」を聴講していることを必要とする。

(名古屋市立大学大学院医学研究科及び医学部附属病院における医薬品等臨床試験審査医学系倫理審査委員会の審議)

第3条 製造販売後調査は、名古屋市立大学大学院医学研究科及び医学部附属病院における医薬品等臨床試験審査医学系倫理審査委員会（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。

なお、副作用・感染症報告の事後報告においては、IRBへの報告に基づき契約締結することができる。

(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。）は、製造販売後調査（市販直後調査を除く）を申請する場合は、次の書類を本院の長（以下「病院長」という。）に提出しなければならない。

(1) 医薬品等製造販売後調査依頼書（調査書式1）

（注）医薬品等製造販売後調査依頼書は以下の調査・報告に適用される。

① 使用成績調査

② 特定使用成績調査

③ 副作用・感染症報告（事後報告を含む）

(2) 医薬品等製造販売後調査実施計画書（使用成績調査又は特定使用成績調査）

(3) 医薬品等製造販売後調査の要約（調査書式8、使用成績調査又は特定使用成績調査）

(4) 医薬品の場合：添付文書2部及び当該医薬品インタビューフォーム1部（但し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の添付文書検索システムにより施設がダウンロード可能な場合は、提出不要とする。）

医療機器の場合：添付文書2部

(5) 症例報告書の見本（使用成績調査又は特定使用成績調査）

(6) 被験者用説明・同意文書（被験者の同意取得を必要とする場合）

(7) 副作用・感染症報告として提出された報告書・写（事後報告の場合）

(8) その他「IRB」が必要と認める書類

2 調査責任医師は、前項の医薬品等製造販売後調査依頼書（調査書式1）及び医薬品等製造販売後調査実施計画書等で実施の妥当性を十分検討し、受託講座責任者の了承を得た上で、医薬品等製造販売後調査依頼書（調査書式1）に署名し、病院長に提出しなければならない。

3 市販直後調査の期間中に副作用・感染症報告を行う必要が生じたときは、副作用・感染症報告として手続きを行う。

(実施の決定)

第5条 病院長は、前条第1項の申請を受理したときは、IRBへ諮問するものとする。

- 2 IRB委員長は、IRBの審査が終了したときは、その結果を医薬品等製造販売後調査審査結果報告書（調査書式3）により病院長に報告する。
- 3 製造販売後調査の実施の適否は、IRBの議を経て病院長が決定する。
なお、副作用・感染症報告の事後報告の場合において、実施が詳細症例報告書の写しにより確認できる場合、IRBへの報告をもって契約手続きへとすすめることができる。
- 4 病院長は、前項の決定を行ったときは、医薬品等製造販売後調査審査結果通知書（調査書式3）を調査責任医師及び依頼者に交付するとともに、契約締結後、契約書の写しを大学事務局学術課に送付する。

（実施計画の変更）

- 第6条 医薬品等製造販売後調査実施計画を変更する必要がある場合は、依頼者及び調査責任医師は、医薬品等製造販売後調査変更申請書（調査書式5）を病院長に提出しなければならない。
- 2 病院長は、提出された医薬品等製造販売後調査実施計画の変更が契約の変更を伴う場合は、IRBへ諮問するものとする。
 - 3 IRB委員長は、IRBの審査が終了したときは、その結果を医薬品等製造販売後調査審査結果報告書（調査書式3）により病院長に報告する。
 - 4 医薬品等製造販売後調査実施計画の変更の適否は、IRBの議を経て病院長が決定する。
 - 5 病院長は、前項の決定を行ったときは、医薬品等製造販売後調査審査結果報告書（調査書式3）を調査責任医師及び依頼者に交付するとともに、契約内容の変更が伴うものは、大学事務局学術課に変更契約書（調査書式7）の写しを送付する。

（終了・中止の報告）

- 第7条 調査責任医師は、当該製造販売後調査を終了又は中止したときは、医薬品等製造販売後調査の実施状況報告書（調査書式6）を病院長に提出する。

（調査の対象）

- 第8条 製造販売後調査の対象は本院採用のものとする。

（調査責任医師等の要件）

- 第9条 製造販売後調査の調査責任医師および分担医師の要件は、原則として第2条第7号及び第8号の通りとする。ただし、IRBの承認を得た場合はこの限りではない。また、副作用・感染症報告の場合は調査責任医師および分担医師の要件は特に定めない。

（調査の期間・症例数）

- 第10条 製造販売後調査の期間は、特別の定めがあるまでは年度を越えて契約を締結することができる。
- 2 製造販売後調査の症例数は、原則として最大20症例とする。ただし、IRBの承認を得た場合はこの限りではない。
 - 3 医療関係者からの副作用・感染症報告により依頼者が情報収集を行う場合、契約締結後、速やかに医薬品等製造販売後調査の実施状況報告書（調査書式

6) を提出するものとする。

(委託料)

第 11 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を委託料とする。

(1) 調査費用 原則として医薬品・医療機器ともに 1 調査票 (1 例当たりの最大調査票数を明記すること) 当たり、以下の通りとする。ただし、IRB」の承認を得た場合はこの限りではない。

ア 使用成績調査 20,000 円

イ 特定使用成績調査 30,000 円

ウ 副作用・感染症報告 10,000 円以上

(2) 管理費 当該製造販売後調査に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、IRB の事務管理に必要な経費、製造販売後調査の進行の管理等に必要な経費として、(1) に 30% を乗じて得た額

(3) 消費税(1)および(2)の金額に、消費税法及び地方税法に定める税率を乗じた額

第 12 条 製造販売後調査 (製造販売後臨床試験を除く) 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。

(1) 再審査又は再評価に係る記録については、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については、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

(準用)

第 13 条 医療機器の製造販売後調査については、医薬品を医療機器と読み替えこの手順書を準用する。

附 則

1 この手順書は平成 15 年 4 月 1 日から実施する。

2 医薬品の市販後調査の基準に関する省令 (平成 9 年 3 月 10 日厚生省令第 10 号) に定める市販後調査のうち、製造販売後臨床試験については、名古屋市立大学病院における治験及び製造販売後臨床試験標準業務手順書 (平成 15 年 4 月 1 日制定) により取り扱うものとする。

附 則

この手順書は平成 16 年 4 月 1 日から実施する。なお、実施日前に契約した調査については、従前の例により行うものとする。

附 則

この手順書は平成 16 年 9 月 1 日から実施する。なお、実施日前に契約した調査については、従前の例により行うものとする。

附 則

この手順書は平成 17 年 4 月 1 日から実施する。なお、実施日前に契約した調査及び GPMSF により扱われる調査については、従前の例により行うものとする。

附 則

この手順書は平成 18 年 4 月 1 日から実施する。なお、実施日前に契約した調査については、従前の例により行うものとする。

附 則

この手順書は平成 27 年 2 月 17 日から実施する。なお、実施日前に契約した調査については、従前の例により行うものとする。

附 則

この手順書は平成 28 年 9 月 13 日から実施する。なお、実施日前に契約した調査については、従前の例により行うものとする。

附 則

この手順書は平成 29 年 9 月 19 日から実施する。なお、実施日前に契約した調査については、従前の例により行うものとする。

附 則

この手順書は令和元年 5 月 16 日から実施する。なお、実施日前に契約した調査については、従前の例により行うものとする。

新旧対照表

新	旧
(申請) 第4条	
(4) 医薬品の場合：添付文書 <u>2部</u> 及び当該医薬品インタビューフォーム1部 <u>(但し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の添付文書検索システムにより施設がダウンロード可能な場合は、提出不要とする。)</u> <u>医療機器の場合：添付文書2部</u>	(4) 当該医薬品インタビューフォーム1部及び医薬品添付文書 <u>15部</u>
(7) <u>副作用・感染症報告として提出された報告書・写 (事後報告の場合)</u>	(7) <u>製造販売後調査費算定書</u>
3 市販直後調査の期間中に副作用・感染症報告を行う必要が生じたときは、副作用・感染症報告として手続きを行う。	3 <u>依頼者は市販直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。</u> <u>(1) 医薬品等製造販売後調査依頼書 (調査様式1)</u> <u>(2) 適正使用情報を提供する医師の一覧</u> <u>(3) その他IRBが必要と認める書類</u> 4 市販直後調査の期間中に副作用・感染症報告を行う必要が生じたときは、副作用・感染症報告として手続きを行う。
(実施の決定) 第5条	
3 製造販売後調査の実施の <u>適否</u> は、IRBの議を経て病院長が決定する。 <u>なお、副作用・感染症報告の事後報告の場合において、実施が詳細症例報告書の写しにより確認できる場合、契約手続きへとすすめることができる。</u>	3 製造販売後調査の実施の可否は、IRBの議を経て病院長が決定する。

全体を通じて	
医薬品等製造販売後調査 依頼書 (調査 書式1) — 審査結果通知書 (調査 書式3) 契約書 (調査 書式4) 変更申請書 (調査 書式5)	医薬品等製造販売後調査 依頼書 (調査 様式1) 申請書 (調査 様式2) 審査依頼書 (調査 様式3) 審査結果報告書 (調査 様式4) 実施決定通知書 (調査 様式5) 契約書 変更依頼書 (調査様式7)

変更契約書（調査 書式 7） 医薬品等製造販売後調査の実施状況報告書（調査 書式 6） 医薬品等製造販売後調査の要約（調査 書式 8）	変更申請書（調査 様式 8） 変更契約書（調査 様式 10） 終了報告書（調査 様式 9） 医薬品等製造販売後調査の要約（調査 様式 15）
実施の適否	実施の可否

附則	
<u>この手順書は令和元年 月 日から実施する。なお、実施日前に契約した調査については、従前の例により行うものとする。</u>	(追記)