

宮城県立こども病院

製造販売後調査（使用成績調査・特定使用成績調査）

標準業務手順書（第4版）

（趣旨）

第1条 本手順書は、宮城県立こども病院（以下「当院」という。）において、「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、以下「医薬品GPSP」という。）及び「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、以下「医療機器GPSP」という。）ならびに「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「再生医療等製品GPSP」という。）に基づき、製造販売後調査の取り扱いについて必要な事項を定めるものとする。

（範囲）

第2条 本手順書は、製造販売後調査の使用成績調査・特定使用成績調査を対象とする。

2 前項にかかわらず、謝金等を伴う研究又は調査で、病院事業として行うことが適当であると認められるものについても、本手順書に準じて行うことができる。

（事務局の設置）

第3条 院長は、製造販売後調査の実施に関する業務を円滑に行うため、製造販売後調査に関する事務及び支援を行うものを指名し、事務局を置くものとする。

2 製造販売後調査に関する事務局は、別に設置する治験事務局と兼ねるものとする。

（製造販売後調査の依頼）

第4条 当院において製造販売後調査を依頼しようとする者（以下「調査依頼者」という。）及び当該製造販売後調査を実施しようとする者（以下「調査責任医師」という。）は、製造販売後調査依頼書（様式1）及び当該調査に関する資料を院長に提出するものとする。また、依頼にあたっては事前に当該診療科長の承認を得るものとする。

（受け入れ可否の通知）

第5条 前条の製造販売後調査の依頼を受けた院長は、当該調査の内容が当院の医療上有意義であり、かつ業務遂行上支障がないと認めるときに限り当該調査を受け入

れるものとする。

- 2 院長は前項の受け入れの可否を決定した場合、製造販売後調査に関する決定通知書（様式 3）により調査責任医師及び調査依頼者に通知し、その結果を治験審査委員会に報告するものとする。

（治験審査委員会における審査）

- 第6条 院長が当該調査の内容について治験審査委員会による審査が必要と判断した場合には、審査依頼書（様式 2）により治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 2 調査依頼者及び調査責任医師は前項の場合、治験審査委員会の承認を受けるまで本調査を実施することはできない。
 - 3 治験審査委員会は審査結果を審査結果通知書（様式 4）にて院長に報告するものとし、院長は審査結果通知書の結果に基づき製造販売後調査の受け入れを決定し調査依頼者及び調査責任医師に通知する。

（契約）

- 第7条 院長は、製造販売後調査の実施を了承した後、調査依頼者と製造販売後調査実施契約書（様式 6）により契約を締結するものとする。

（製造販売後調査終了の報告）

- 第8条 調査責任医師は製造販売後調査を終了又は中止した場合、製造販売後調査終了報告書（様式 5）を院長に提出するものとする。

（実施計画の変更）

- 第9条 院長は、調査依頼者及び調査責任医師から実施計画書等の変更依頼（様式 7）があった場合、調査継続の可否を決定する。その結果を第 5 条第 2 項に準じて通知し、製造販売後調査実施契約に係る変更契約書（様式 9）により契約を締結するものとする。

（実施状況の報告）

- 第10条 調査責任医師は、年度毎に製造販売後調査実施状況報告書（書式 8）を院長に提出するものとする。

（記録等の保管）

- 第11条 院長は、製造販売後調査に関する記録等を適切に保管管理するため、保管責任者を置くものとする。
- 2 保管責任者は、診療に関するもの（診療録・検査データ等）については、調査担当医師が所属する診療科長とし、製造販売後調査受託に関する記録については治験事務局長とする。

- 3 記録等の保存期間は、当該医薬品の再審査又は再評価が終了した日後5年間とする。

(守秘義務)

第12条 製造販売後調査に携わる者は、調査を行う上で知り得た「人」に関する情報を、法令または裁判所の命令に基づく場合等正当な理由なしに漏えいしてはならない。

(規定の改正)

第13条 本手順書の改正は、院長の承認を経て行うものとする。

(補足)

第14条 本手順書に定めるもののほか、本手順書の実施に当たり必要な事項は、院長が別に定めることができる。

【 附 則 】

本手順書は平成17年 4月 1日から施行する。

【 附 則 】

本手順書は平成28年 6月 1日から施行する。

【 附 則 】

本手順書は平成31年 4月 1日から施行する。

【 附 則 】

本手順書は令和5年 4月 1日から施行する。