川崎医科大学附属病院
製造販売後調査の実施に係る手順書

第5版:2024年9月1日　発効

発行日
初版：2018年４月１日
第2版：2019年10月１日
第3版：2021年2月１日
第3.1版：2021年４月１日
第4版：2023年6月21日
第5版：2024年9月１日

第１条 総則
　第１条　　目的と適用範囲
　第２条　　審議と運営

第２条 病院長の業務
　第３条　　製造販売後調査依頼の申請等
　第４条　　製造販売後調査実施の了承等
　第５条　　製造販売後調査実施の契約
　第６条　　製造販売後調査の変更
　第７条　　製造販売後調査実施状況の報告
　第８条　　製造販売後調査の中止、中断及び終了
　第９条　　記録の保存

第３条 責任医師の業務
　第１０条　責任医師の要件
　第１１条　担当医師の要件
　第１２条　責任の所在
　第１３条　製造販売後調査開始までの手続き
　第１４条　製造販売後調査実施中の手続き
　第１５条　製造販売後調査の変更
　第１６条　製造販売後調査実施状況の報告
　第１７条　製造販売後調査の中止、中断及び終了

第１章　総則

（目的と適用範囲）

第１条 本手順書は、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（昭和35年法律第145号。以下「法律」という。）、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12月20日、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３月23日厚生労働省令第38号）、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」という）、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（平成16年９月22日厚生労働省第135号）（以下「GVP」という）及びこれらに関連する通知に定めるものに基づいて、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 本手順書において、製造販売後調査とは医薬品の製造販売業者又は外国特例承認取得者もしくは国内管理者（以下「依頼者」という）が、製造販売し又は法律第19条の２の規定により承認を受けた医薬品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他医薬品の適正な使用のために必要な情報の収集及び検討を行い、その結果に基づき医薬品による保健衛生上の危害の発生もしくは拡大の防止、又は医薬品の適正な使用の確保のために必要な措置を講じることをいい、「一般使用成績調査」、「特定使用成績調査」、「使用成績比較調査」（以下「製造販売後調査」という）に対して適用する。

（審議と運営）

第２条 病院長は、調査の実施に関する事務・支援を治験事務局の者に行わせる。

２ 製造販売後調査の実施についての審議は、治験審査委員会にて行う。

３ 治験審査委員会の業務は、「治験審査委員会標準業務手順書」に従う。なお、治験審査委員会標準業務手順書は、別に定める。

第２章　病院長の業務

（製造販売後調査依頼の申請等）

第３条 製造販売後調査を実施する場合、病院長は、「製造販売後調査等確認表」（PMS１号）、「製造販売後調査等依頼書」（PMS２号）とともに申請に必要な次に掲げる最新の書類を添えて提出させる。

1) 実施要項
2) 登録票・調査票の見本
3) 調査対象医薬品等の製品添付文書
4) 「製造販売後調査等契約書」（PMS20号）（２通）
   責任医師が契約内容の確認を行い、署名したものを提出する。
5) 「製造販売後調査費用等覚書」（PMS21号）（２通）
6) 医薬品リスク管理計画書
7) 説明文書・同意文書（必要時）
8) その他、当該調査を審査する委員会が必要と認める資料

9)「製造販売後調査経費算定明細書」（PMS13号）
10) 返信用レターパック

（説明文書・同意文書必要時の例）
① 介入を伴う場合や日常診療では行われない検査や評価方法の規定がある場合
② 患者情報や生体試料あるいは画像情報などの第三者への提供がある場合
③ 調査の目的以外で調査結果について二次利用する場合
④ 保険診療以外の費用が発生する場合（原則受付不可）
⑤ その他、治験審査委員会が必要と判断した場合

（製造販売後調査実施の了承等）

第４条 病院長は、「製造販売後調査等審査依頼書」（PMS３号）により治験審査委員会に意見を求め、治験審査委員会の「製造販売後調査等結果通知書」（PMS４号）を受け、当該調査に対する指示・決定を「製造販売後調査等結果通知書」（PMS４号）により、製造販売後調査責任医師（以下、責任医師という）及び依頼者に通知する。

２ 前項の「製造販売後調査等結果通知書」（PMS４号）の内容と病院長の指示・決定の関係は次のとおりとする。
1) 治験審査委員会で却下となった調査に対して病院長は実施を承認することはできない。
2) 治験審査委員会で承認若しくは修正の上で承認（条件付き承認）となった製造販売後調査について、病院長が必要と認めないときは実施を承認しないことがある。

３ 病院長は、治験審査委員会で修正の上承認（条件付き承認）となった調査について、責任医師及び依頼者から提出された「製造販売後調査等修正報告書」（PMS９号）の修正措置の内容が妥当であると判断した場合、製造販売後調査の実施を承認する。

（製造販売後調査実施の契約）

第５条 病院長は、製造販売後調査の受託を決定した場合、依頼者と「製造販売後調査等契約書」（PMS20号）により契約を締結し、双方が記名・押印又は署名し、日付を付す。

２ 当該調査に係わる費用については、「製造販売後調査費用等覚書」（PMS21号）に定め、双方が記名・押印又は署名し、日付を付す。

３ 病院長は、依頼者に「製造販売後調査経費算定明細書」（PMS13号）を提出させ、初回審査に係わる費用を依頼者に請求する。

４ 病院長は治験・先進医療センター運営委員会で定められた金額を依頼者へ請求する。

（製造販売後調査の変更）

第６条 病院長は契約期間を通じて、調査内容に変更が生じ、契約内容の変更及び第３条第１項で提出された資料等について追加・更新又は改訂（以下「改訂」という）の必要が生じた場合には、改訂された後の文書及び「製造販売後調査等変更申込書」（PMS５号）を責任医師及び依頼者に提出させる。

2 病院長は、本条前項に揚げる文書について治験審査委員会に意見を求める。ただし、改訂内容が対象患者の人権、安全性及び福祉を保護し、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から審議をする必要性のない軽微な変更については、必要に応じて治験審査委員会へ報告するものとする。軽微な変更とは、具体的に以下のことを示す。

1) 契約期間の延長、症例数追加、医師の変更等の契約内容の変更

2) 実施要綱、同意説明文書に記載された内容の事務的事項の変更、誤記修正、記載整備

3 病院長は、変更が契約内容の場合には、依頼者と「製造販売後調査変更覚書」(PMS22号)を締結し、双方が記名・押印又は署名し、日付を付す。

(製造販売後調査実施状況の報告)

第７条 病院長は責任医師に実施中の調査において毎年12月に、当該調査の実施状況を「製造販売後調査等実施状況報告書」(PMS６号)、「製造販売後調査等進捗一覧表」(PMS７号) 及び「製造販売後調査等対象者一覧表」(PMS10号) により報告させる。なお、「製造販売後調査等対象者一覧表」(PMS10号) については必要な場合のみ作成させる。

2 病院長は、前項の書類を受領した場合、実績に応じて依頼者に「製造販売後調査経費算定明細書」(PMS13号) を提出させ、当該費用に係わる費用を依頼者に請求する。

3 契約内容に変更がある場合は、病院長は依頼者と「製造販売後調査変更覚書」(PMS22号)を締結し、双方が記名・押印又は署名し、日付を付す。

(製造販売後調査の中止、中断及び終了)

第８条 病院長は、責任医師から製造販売後調査を終了する旨、「製造販売後調査等終了 (中止・中断) 報告書」(PMS８号)、「製造販売後調査等進捗一覧表」(PMS７号) 及び「製造販売後調査等対象者一覧表」(PMS10号) により報告を受けた場合、治験審査委員会に終了を報告し、責任医師及び依頼者に対し「製造販売後調査等終了 (中止・中断) 報告書」(PMS８号) の写しをもって通知する。なお、「製造販売後調査等対象者一覧表」(PMS10号) については必要な場合のみ作成させる。

2 病院長は、前項の書類を受領した場合、実績に応じて依頼者に「製造販売後調査経費算定明細書」(PMS13号) を提出させ、当該費用に係わる費用を依頼者に請求する。

(記録の保存)

第９条 病院長は、記録保存責任者として治験事務局長を指名する。

2 病院長又は記録の保存責任者は、実施医療機関において保存すべき、製造販売後調査に関する記録を、調査の中止若しくは終了の後５年間紛失又は廃棄されることが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、保存期間及び保存方法について依頼者と協議する。

第３章　責任医師の業務

（責任医師の要件）

第１０条 責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

1) 責任医師は原則として当院に在籍する診療部長とする。
2) 責任医師は調査を行う医師（以下「担当医師」という）を指名し、業務にあたらせることができる。
3) 責任医師は、担当医師に実施要綱等及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。

（担当医師の要件）

第１１条 担当医師は、本院当該診療科に在籍する医師とする。

（責任の所在）

第１２条 責任医師は，本院における製造販売後調査に関連する業務に責任を負うものとする。

（製造販売後調査開始までの手続き）

第１３条 責任医師は、次に掲げる事項を行う。

1) 調査実施要綱等について依頼者と合意する前に、依頼者から提供される調査実施要綱、最新の調査対象医薬品概要書及びその他必要な資料・情報等に基づき依頼者と協議し、当該調査を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討する。調査実施要綱等が改訂される場合も同様である。
2) 調査実施要綱等及び調査期間について依頼者と協議し、それらの内容並びに調査実施要綱等を遵守することについて合意する。また、依頼者の協力のもと、説明文書及び同意文書を作成する。
3) 製造販売後調査を実施する場合、病院長に対して、依頼者と共に第３条第１項で定められた書類を提出する。
4) 調査期間内に実施可能な対象患者数を「症例数」とする。
5) 製造販売後調査の実施について、修正の上で承認（条件付き承認）となった場合、依頼者との合意のもと、「製造販売後調査等修正報告書」（PMS９号）を作成し、病院長に提出する。
6) 病院と依頼者の契約締結後、製造販売後調査を実施する。

（製造販売後調査実施中の手続き）

第１４条 対象患者等から製造販売後調査への参加の同意を必要とする場合には、原則文書で同意を取得する。

２ 依頼者と合意した期間内に契約した「症例数」を確保するよう努める。

３ 責任医師は「製造販売後調査等対象者一覧表」（PMS10号）を作成する。

４ 依頼者からの求めに応じ、登録票及び調査票を速やかに作成し依頼者に提出する。なお、登録票及び調査票には個人を特定できる情報（患者名、患者イニシャル、カルテ番号、生年月日(生年月までは可)等）を使用してはならない。

（製造販売後調査の変更）

第１５条 製造販売後調査期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、責任医師が提供すべき文書を最新のものにしなければならない。

２ 責任医師及び依頼者は、調査内容に変更が生じ、契約内容の変更および第３条第１項で提出された資料等について改訂の必要が生じた場合は、病院長に対し、依頼者と共に改訂された後の文書及び「製造販売後調査等変更申込書」（PMS５号）を提出する。

（製造販売後調査実施状況の報告）

第１６条 責任医師は実施中の調査において毎年12月に、当該調査の実施状況について、病院長に対し、依頼者と共に「製造販売後調査等実施状況報告書」（PMS６号）及び「製造販売後調査等進捗一覧表」（PMS７号）を提出しなければならない。

２ 責任医師は「製造販売後調査等対象者一覧表」（PMS10号）を提出しなければならない。なお「製造販売後調査等対象者一覧表」（PMS10号）は必要な場合のみ作成する。

３ 調査期間を延長する場合は、依頼者と合意の上、依頼者が製造販売後調査変更覚書（PMS22号）を提出しなければならない。なお、期間延長しない場合は本条の手続きは行わず第17条の手続きを行う。

（製造販売後調査の中止、中断及び終了）

第１７条 製造販売後調査が終了、中止又は中断した場合、病院長に対し、依頼者と共に「製造販売後調査等終了（中止・中断）報告書」（PMS８号）及び「製造販売後調査等進捗一覧表」（PMS７号）を速やかに提出しなければならない。

２ 責任医師は「製造販売後調査等対象者一覧表」（PMS10号）を提出しなければならない。なお「製造販売後調査等対象者一覧表」（PMS10号）は必要な場合のみ作成する。