独立行政法人国立病院機構北海道医療センターにおける医薬品の使用成績調査、 特定使用成績調査、副作用・感染症症例調査等の受託に係る業務手順書

第1章 目的と適用範囲

(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)並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7月30日厚生労働省令第90号)(以下「GPSP」という。)、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)及びその関連通知(以後の改正通知も含む)に基づいて、製造販売後調査並びに副作用・感染症報告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、医療機器又は再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の製造販売業者等(以下「製造販売後調査等依頼者」という。)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「一般使用成績調査」、「特定使用成績調査」及び「使用成績比較調査」をいう。

3 本手順書において副作用・感染症報告とは、医薬関係者が製造販売後調査等依頼者に行う医薬品等の副作用によるものと疑われる疾病及び医薬品等の使用によるものと疑われる感染症の報告をいう。(以下、製造販売後調査及び副作用・感染症報告を総称して「製造販売後調査等」という。)

第2章 院長の業務

(依頼の申請)

第2条 製造販売後調査等を実施する場合、院長は、責任医師が記名捺印又は署名し、製造販売後調査等依頼者公印捺印の「研究委託申込書(書式-調1)」と、実施要綱等の審査に必要な資料を製造販売後調査等依頼者に提出させるものとする。

(受託の承認)

第3条 院長は、製造販売後調査等の実施について申請があった場合、責任医師に対して調査実施を承認する前に、研究審査依頼書(書式-調2)、実施要綱等の審査の対象となる文書を受託研究審査委員会(以下「委員会」という。)に提出し、調査の実施について委員会の意見を求めるものとする。

2 院長は、委員会の研究審査結果通知書(書式-調3)を受け、当該製造販売後調査等に対する受託の承認又は不承認を製造販売後調査等依頼者及び責任医師に、下部に必要事項を記入した研究審査結果通知書(書式-調3)により通知するものとする。

3 院長は、製造販売後調査等依頼者から委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた実施要綱、調査票等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

(契約事務)

第4条 院長は、委員会の意見に基づいて製造販売後調査等調査の実施を了承した後、製造販売後調査等依頼者と研究の受託に関する契約書(書式-調4)により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。

2 院長は、製造販売後調査等依頼者から受託に関する契約書の内容の変更のため、研究に関する変更申請(治験以外)(書式-調5)が提出された場合、必要に応じ委員会の意見を聴いた後、契約内容変更に関する覚書(書式-調6)を締結する。

3 院長は、当院の事由により研究の受託に関する契約書の内容の変更の必要性が生じた場合は、製造販売後調査等依頼者と協議の上、研究契約変更要望書(書式-調9)を提出し、前第2項の手続きを行う。

(研究の中止、中断及び終了)

第5条 院長は、責任医師が研究の終了を報告(書式-調8)してきた場合には、製造販売後調査等依頼者及び委員会に対し、通知日を記載した研究終了(中止・中断)報告書(書式-調8)を提出し、通知するものとする。

第3章 委員会

(委員会及び委員会事務局の設置)

第6条 院長は、製造販売後調査等受託の適否を審議するため、委員会を院内に設置する。

2 院長は、委員会の委員を指名し、委員会と協議の上、委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順を定めるものとする。なお、製造販売後調査等依頼者から、委員会の業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。

3 委員長は、緊急性を有すると判断した場合には、迅速審査で製造販売後調査等受託の適否を審議することが出来る。迅速審査は、委員長及び委員長が指名する企画課長、薬剤部長の3名の委員により行い、院長に報告する。委員長は、次回の受託研究審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告す

る。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる研究の関係者である場合は、企画課長、薬剤部長の他、副院長または委員長が指名する他の委員に代行させる。

4 院長は、自らが設置した委員会の委員となることはできない。

5 院長は、委員会の業務の円滑化を図るため、委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、委員会事務局を設置するものとする。

第4章 受託研究事務局

(受託研究事務局の設置及び業務)

第7条 院長は、製造販売後調査等の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、受託研究事務局(以下「事務局」という。)を設けるものとする。なお、事務局は委員会事務局を兼ねるものとする。

2 事務局は、次の者で構成する。

1) 事務局長: 薬剤部長

2) 事務局員: 副薬剤部長、企画課長、業務班長、治験主任、事務員

3 事務局は、院長の指示により、次の業務を行うものとする。

1) 委員会の委員の指名に関する業務(委員名簿の作成を含む。)

2) 製造販売後調査等依頼者に対する必要書類の交付と製造販売後調査等依頼手続きの説明

3) 研究委託申込書及び委員会が審査の対象とする審査資料の受付

4) 研究審査結果通知書(書式-調3)に基づく院長の研究に関する指示・決定通知書の作成と製造販売後調査等依頼者及び責任医師への通知書の交付(委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の研究依頼者への交付を含む。)

5) 製造販売後調査等の契約に係わる手続き等の業務

6) 研究終了(中止・中断)報告書の受領及び研究終了(中止・中断)に関する通知書の交付

7) 記録の保存

8) 研究の実施に必要な手続きの作成

9) その他研究に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

第5章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第8条 院長は、当院において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。

2 文書・記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

(1)診療録、検査データ、同意文書等:責任医師又は分担医師

(2)調査受託に関する文書等:事務局長

3 院長又は研究の記録の保存責任者は、当院において保存すべき必須文書が第9条第1項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。

(記録の保存期間)

第9条 院長は、記録の保存期間については、契約期間満了日までとする。ただし、製造販売後調査等依頼者から連絡を受けた場合には、この限りとしない。

附則

1 この手順書は2002年 4月 1日から施行する。

2 2005年 6月 1日改訂

3 2006年12月 1日改訂

4 2012年 4月 1日改訂

5 2020年 4月 1日改訂

6 2021年 2月12日改訂

7 2025年 4月 1日改訂