

## 製造販売後調査に係る標準業務手順書

独立行政法人地域医療機能推進機構 札幌北辰病院

治験審査委員会

(目的と摘要範囲)

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)その他関連通知(以下「GPSP省令」という。)に基づいて、独立行政法人地域医療機能推進機構札幌北辰病院(以下「JCHO札幌北辰病院」という。)における使用成績調査、特定使用成績調査(以下「製造販売後調査」という。)の実施に関する手順を定めるものである。

(製造販売後臨床試験の取扱い)

第2条 製造販売後臨床試験の取扱いについては、「独立行政法人地域医療機能推進機構札幌北辰病院 治験取扱規則」に定めるところによる。

(依頼及び申請)

第3条 製造販売後調査を委託しようとする者(以下「依頼者」という。)は、製造販売後調査実施依頼書(PMS書式1)により病院長に申し込むものとする。

2 製造販売後調査を依頼された調査責任医師は、製造販売後調査実施申請書(PMS書式2)を病院長に提出するものとする。

(受託の決定)

第4条 製造販売後調査の受託の決定は、JCHO札幌北辰病院 治験審査委員会の審議を経て、病院長が行うものとする。

(契約について)

第5条 製造販売後調査の契約は、製造販売後調査契約書(PMS書式3)による。

2 病院長は、製造販売後調査契約を締結したときは、調査責任医師にその旨を通知するものとする。

3 契約締結後に使用可能となる医薬品の全例調査については、治験審査委員長による迅速審査も可能とする。なお、治験審査委員会での審査を行わず製造販売後調査の契約を締結した場合、次回の治験審査委員会に報告する。

(実施要綱及び契約書等の内容の変更)

第6条 製造販売後調査実施要綱及び製造販売後調査契約書の内容を変更する場合は、依頼者及び調査担当医師は契約内容変更に関する覚書(任意様式)を病院長に提出する。

2 病院長は、前項の申請があった場合は治験審査委員会に意見を求める。ただし、改定内容が軽微な変更(依頼者及び調査担当医師の変更)、契約期間の延長、症例数追加等については、治験審査委員会への報告として取り扱うことができる。

3 病院長は、変更を承認した場合は、依頼者と契約内容変更に関する覚書(任意様式)により契約を締結する。

(調査結果の公表)

第7条 JCHO 札幌北辰病院は、学術的意図に基づき、自施設における省令について、学会、学会誌等に発表することができるものとする。

2 依頼者は、「医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」等に規定する目的以外に施設名、医師名、患者などが特定できない状態でまとめられた本調査の集計・解析の結果について、次の範囲で利用できるものとする。

- ・調査参画施設等に対する調査結果の報告
- ・学会発表、論文投稿等

なお、それ以外の用途に利用する場合には、事前に JCHO 札幌北辰病院の承諾を得るものとする。

(製造販売後調査の中止・終了について)

第8条 調査責任医師および依頼者は、製造販売後調査が終了(中止)した時は、治験審査委員会経由で「製造販売後調査終了(中止)届」(PMS 書式 5)を提出し、病院長に報告するものとする。

2 依頼者への当該製造販売後調査の成果報告は、調査責任医師が行うものとする。

(記録の保存)

第9条 製造販売後調査にかかる記録等の保存期間は、5年とする。ただし、製造販売後調査実施要綱に保存期間が規定されている場合は、その規定に従う。

附則

1 この手順書は、平成28年2月8日から施行する。

2 従前の JCHO 札幌北辰病院製造販売後調査規定(平成10年4月1日)を廃止し、本手順書へ移行する。