

製造販売後調査の受託に係わる取扱規程

2023年 8月 1日

独立行政法人労働者健康安全機構

東京労災病院

(目的) 規程

第1条 本規程は、東京労災病院（以下「本院」という。）における医薬品及び医療機器、再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の製造販売後調査等の実施に必要な手続きと運営に関する事項を定めるものである。

(実施の基準)

第2条 本院における医薬品等の製造販売後調査等の実施は、「医薬品医療機器等法」（以下「薬機法」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）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7月30日厚生労働省令第90号）」（以下「GPSP省令」という。）並びに「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日厚生労働省令第135号）」（以下「GVP」という。）、その他関係諸法令によるほか、本規程に定めるところによる。

(製造業者等への協力)

第3条 本院関係者は薬機法第68条の3に基づき、製造業者等が行う医薬品等の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努める。

(定義)

第4条 「製造販売後調査」とは、製造業者等の依頼により、医薬品等についての品質、有効性及び安全性に関する事項その他、医薬品等の適正な使用のために必要な情報（以下「適正使用情報」という。）を収集し、提供することをいう。

- 2 本規程における製造販売後調査は、GPSP省令に定める「使用成績調査（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）」、「製造販売後臨床試験」とする。

(製造販売後臨床試験の取扱い)

第5条 製造販売後臨床試験の申請・許可・調査報告等の取り扱いは、本院の「治験に係わる標準業務手順書」に従う。

(製造販売後調査の申請、許可及び契約、変更及び終了)

第6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、次に掲げる書類を病院長に提出するものとする。

- ① 製造販売後調査依頼書（書式53）
- ② 審査に必要な資料
 - ・ 調査実施要綱
 - ・ 調査票の見本
 - ・ 医薬品等の概要書又は添付文書

- 2 製造販売後調査責任医師（以下「責任医師」という。）は調査の実施にあたり、製造販売後調査分担医師リスト（書式52）を病院長に提出するものとする。
- 3 病院長は前項1、2における製造販売後調査依頼書（書式53）及び製造販売後調査分担医師リスト（書式52）の提出があったときは、製造販売後調査審査依頼書（書式54）により治験審査委員会の意見を聴いて、当該製造販売後調査の諾否を決定するものとする。
- 4 病院長は、治験審査委員会が製造販売後調査の実施を承認する決定を下し、製造販売後調査審査結果通知書（書式55）により通知してきた場合、治験審査委員会の決定と病院長の指示・決定が同じである場合には、製造販売後調査審査結果通知書（書式55）に日付・病院長欄を記載し、写しを用いて依頼者および責任医師に通知するものとする。異なる場合には製造販売後調査に関する指示・決定通知書（参考書式51）を作成し、製造販売後調査審査結果通知書（書式55）の写しを添付して依頼者及び責任医師に通知するものとする。
- 5 前項の場合において、修正を条件に受入れを決定したときには、病院長は責任医師及び依頼者に、製造販売後調査実施計画等修正報告書（書式56）及び必要な資料を提出させるものとする。
- 6 病院長は、前項の製造販売後調査実施計画等修正報告書（書式56）及び必要な資料を治験審査委員会に提出し、その確認を得るものとする。
- 7 病院長は、第4項、第5項、第6項により、調査の受入れを決定した場合は、遅滞なく、依頼者と受託契約を締結するものとする。
契約書の内容を変更する場合は、覚書を締結するものとする。
- 8 〔実施要綱（計画）〕の変更
病院長は、依頼者及び責任医師から製造販売後調査に関する変更申請書（書式60）の提出があった場合には、必要に応じて治験審査委員会の意見を聴き、病院長の指示・決定を製造販売後調査審査結果通知書（書式55）により依頼者及び責任医師に通知するものとする。
- 9 〔終了（中止）の報告等〕
 - （1） 責任医師は、製造販売後調査を終了した場合は、製造販売後調査終了（中止・中断）報告書（書式67）を病院長に提出するものとする。
 - （2） 病院長は、前号の提出があった場合は、依頼者及び治験審査委員会に製造販売後調査終了（中止・中断）報告書の写しを通知するものとする。

（使用成績調査の依頼者への報告）

- 第7条 責任医師及び製造販売後調査分担医師（以下「分担医師」という。）は、使用成績調査調査票により調査期間内に依頼者に報告するものとする。

(使用成績調査における有害事象の報告)

第8条 責任医師及び分担医師は、調査において有害事象が発生した場合には、調査票に記入する。
なお、かかる有害事象が死亡あるいは重篤もしくは「使用上の注意」に未記載の有害事象の場合は、直ちに依頼者に連絡する。

(調査結果の利用)

第9条 依頼者は、調査結果を厚生労働省への報告、当該医薬品の再審査申請等の資料として利用するほか、適正使用情報として使用することができる。

(調査結果の公表)

第10条 責任医師又は分担医師が調査結果を公表する場合は、事前に依頼者と協議し、依頼者の了解を得るものとする。

(経費)

第11条 使用成績調査に係わる経費の算定については、別に定める「製造販売後調査に係わる経費の算定」に従い、依頼者と病院において調整した額とする。

(薬機法に基づく遵守状況調査の受け入れ)

第12条 本院は、製造販売後調査に係わる資料を適切に保存し、厚生労働大臣（又は、国内外の規制当局）による遵守状況調査が実施される場合には、これを受け入れ遵守状況調査に協力する。

(患者のプライバシーの保護)

第13条 病院関係者は、分担医師、分担医師以外を問わず、製造販売後調査の対象患者のプライバシーの保護に最大限の配慮を払わなければならない。

この規程に定めるものの他、医薬品等の製造販売後調査等に関し、必要な事項については、別に定めるものとする。

この規程は平成 17 年 9 月 14日から実施する。

この規程の施行の際、既に実施中の市販後調査については、本規程に準じて実施する。

制定	平成17年	5月	11日
改訂	平成17年	9月	14日
改訂	2021年	8月	1日
改訂	2023年	8月	1日