

# 福山市民病院製造販売後調査に係る標準業務手順書

## (目的)

第 1条 福山市民病院製造販売後調査に係る標準業務手順書（以下「本手順書」という。）は、福山市民病院（以下「当院」という。）における製造販売後調査の実施について定める。

## (実施の基準)

第 2条 「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」（GVP省令 平成16年9月22日付 厚生労働省令第135号）、医薬品の場合は「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」（医薬品GPS省令、平成16年12月20日付 厚生労働省令第171号）を、医療機器の場合は「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」（医療機器GPS省令、平成17年3月23日付 厚生労働省令第38号）及び実施計画書に基づいて、製造販売後の実施に必要な手順を定めるものである。

## (製造販売後調査責任医師及び製造販売後調査協力医師)

第 3条 本手順書において、製造販売後調査責任医師（以下「調査責任医師」という。）とは、当院において製造販売後調査に係る業務を統括する医師をいう。また、製造販売後調査協力医師（以下「調査協力医師」という。）とは、当院において調査責任医師の指導の下に製造販売後調査に係る業務を協力して行う医師をいう。

## (実施の申請)

第 4条 製造販売後調査を実施する場合には、調査依頼者は、調査責任医師と調査内容等について合意後、「製造販売後調査申請書」（市販後\_様式1）及び調査実施要綱等申請に必要な資料を院長に提出する。

2 前項における申請に必要な資料は、次のものとする。

- (1) 実施要綱
- (2) 添付文書
- (3) 調査票又は症例報告書（見本可）
- (4) その他、院長が必要と認める書類

## (審査)

第 5条 製造販売後調査に関する審査は、福山市民病院治験審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）において行う。

2 院長は、「製造販売後調査申請書」（市販後\_様式1）を受理したときは、「製造販売後調査審査申請書」（市販後\_様式2）により、治験審査委員会に審査を依頼する。

3 治験審査委員会は、審査終了後速やかに院長に「製造販売後調査審査結果通知書」（市販後\_様式3）により結果を通知する。

## (実施の決定)

第 6条 院長は、治験審査委員会からの通知を受けた後、製造販売後調査の実施について適否を決定し、「製造販売後調査審査結果通知書」（市販後\_様式3）により、調査依頼者及び調査責任医師に通知する。

## (契約の締結)

第 7条 院長が治験審査委員会の意見に基づいて調査の実施を承認したときは、福山市民病院事業管理者と調査依頼者は「製造販売後調査契約書」（市販後\_様式7）により契約を締結する。

(調査内容等の変更)

- 第 8条 調査依頼者又は調査責任医師は、調査内容等を変更する際には、「製造販売後調査変更申請書」(市販後\_様式 4)を院長に提出する。
- 2 院長は、前項の変更申請書が適当なものと認め、変更を承認したときには、その変更内容について、治験審査委員会へ報告する。また契約内容の変更が必要となる場合は、福山市病院事業管理者と調査依頼者は、第 8 条第 2 項に従い「製造販売後調査変更契約書」(市販後\_様式 8)により変更の契約を締結する。

(実施状況の報告)

- 第 9条 調査依頼者又は調査責任医師は、実施中の製造販売後調査において少なくとも年 1 回、「製造販売後調査実施状況報告書」(市販後\_様式 5)を院長に提出する。
- 2 院長は、その調査の実施状況について治験審査委員会に報告する。

(終了又は中止・中断)

- 第 10条 調査依頼者又は調査責任医師は、製造販売後調査を終了又は中止・中断したときは、「製造販売後調査終了(中止・中断)報告書」(市販後\_様式 6)を院長に提出する。
- 2 院長は、調査依頼者又は調査責任医師より「製造販売後調査終了(中止・中断)報告書」(市販後\_様式 6)を受理したときは、治験審査委員会に報告する。

(副作用・感染症報告の取扱い)

- 第 11条 調査依頼者又は調査責任医師は、市販医薬品の使用により副作用・感染症が発生し、調査依頼者が作成した調査票等により調査依頼者に報告する場合には、「製造販売後調査申請書」(市販後\_様式 1)を院長に提出する。
- 2 副作用・感染症報告の受け入れについては、院長が決定し、治験審査委員会に報告する。また福山市病院事業管理者と調査依頼者は、「製造販売後調査契約書」(市販後\_様式 7)により契約を締結する。
- 3 院長は、調査依頼者又は調査責任医師より「製造販売後調査変更申請書」(市販後\_様式 4)、「製造販売後調査実施状況報告書」(市販後\_様式 5)、「製造販売後調査終了(中止・中断)報告書」(市販後\_様式 6)を受理したときは、治験審査委員会に報告する。

(事務局)

- 第 12条 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) 調査依頼者に対する必要書類の交付、説明に関すること。
- (2) 調査依頼等の受付に関すること。
- (3) 調査に関する情報管理に関すること。
- (4) 記録の保存に関すること。
- (5) その他調査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に関すること。

附 則

この手順書は、西暦 2023 年 5 月 1 日より施行する。