

# 東海大学医学部付属病院機関 製造販売後調査標準業務手順書

制定 2020年12月 1日  
改訂 2021年 7月 1日 (第2版)  
改訂 2023年 3月 1日 (第3版)  
改訂 2025年 4月 1日 (第4版)  
改訂 2026年 1月 1日 (第5版)

(目的)

第1条 本東海大学医学部付属病院機関製造販売後調査標準業務手順書（以下「手順書」という。）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年厚生労働省令第38号）」（GPS省令）、「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）」「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準（平成16年厚生労働省令第135号）」（GVP省令）を遵守し、東海大学医学部付属病院機関において製造販売後調査を適正に実施するための手続きと運営に関する手順を定めることを目的とする。

(定義)

第2条 この手順書において用いる用語の意義は、次の各号に定めるところによる。

- (1) 「製造販売後調査」とは、医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者(以下「製造販売業者等」という)が、医薬品の品質、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使用成績調査をいう。
- (2) 「医薬品等」とは、製造販売後調査を行う対象となる医薬品、医療機器、再生医療等製品等をいう。
- (3) 「病院」とは、特に指定しない限り、東海大学医学部付属病院、東海大学医学部付属八王子病院をいう。
- (4) 「病院長」とは、特に指定しない限り、東海大学医学部付属病院、東海大学医学部付属八王子病院の各病院長をいう。
- (5) 「責任医師」とは、この手順書に定める責任医師の要件を満たす東海大学医学部各学系に所属する教員で製造販売後調査の申請および実施に係る業務を統括する医師及び歯科医師をいう。
- (6) 「分担医師」とは、東海大学医学部各学系に所属する教員および病院に所属する医師・歯科医師（臨床助手あるいは非常勤医師など）で、責任医師の指導のもとに製造販売後調査に係る業務を分担する者をいう。
- (7) 「担当医師」とは、製造販売後調査に係る業務を行う責任医師及び分担医師をいう。
- (8) 「依頼者」とは、医薬品等の製造販売業者等を示し、製造販売後調査の運営・管理及び資金等に責任を負い、病院に製造販売後調査を委託又は委託しようとしている製造販売業者等をいう。
- (9) 「審査委員会」とは、製造販売後調査を審査する委員会を指し、東海大学医学部付属病院機関治験審査委員会がその業務を執り行うものとする。

(対象となる医薬品等)

第3条 この手順書が適応される医薬品等は、次の条件を満たす医薬品等とする。

- (1) 実施する病院で採用実績がある医薬品等、もしくは採用申請中の医薬品等
- (2) 実施する病院で使用予定があり、かつ、製造承認要件として全症例を対象に製造販売後調査の実施が定められている医薬品等
- (3) その他、病院長が特別に認めた医薬品等

(対象となる製造販売後調査)

第4条 この手順書が適応される製造販売後調査は、「一般使用成績調査」「特定使用成績調査」「使用成績比較調査」「副作用・感染症報告」「不具合・有害事象報告」とする。

(製造販売後調査の申請及び依頼等)

- 第5条 第4条で規定される製造販売後調査を依頼しようとする依頼者は、その依頼を「製造販売後調査実施申請書」をもって病院長に申請するものとする。
- 2 依頼者の代表者は、代表権を持つ者もしくは代表権を持つ者から委任を受けた者とする。
  - 3 責任医師は、製造販売後調査の申請にあたり、診療科長もしくは所属長の承認を得るものとする。
  - 4 依頼者は、責任医師の合意を得た後に、「製造販売後調査実施申請書」並びに必要な書類を実施する病院の治験事務局を経て病院長に提出するものとする。

(製造販売後調査の実施)

- 第6条 製造販売後調査の実施の決定は病院長が行うものとする。ただし、決定にあたってはあらかじめ審査委員会に意見を求め、その意見に基づいて責任医師及び依頼者に対し製造販売後調査の実施の可否について文書で通知し、また必要な指示を与える。
- 2 病院長は、審査委員会が製造販売後調査を行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、製造販売後調査の実施を了承してはならない。
  - 3 責任医師及び分担医師は製造販売後調査の実施にあたり文書での同意取得が規定されている調査においては、第1項の病院長通知及び指示を確認後、調査対象者の同意を文書で得るものとし、必要に応じて調査対象者の安全について適切な配慮をしなければならない。
  - 4 前項の調査において、法的無能力者、身体的若しくは精神的に同意ができない者、又は法的に無能力な未成年者を調査対象者とする場合、責任医師及び分担医師は、調査対象者の親権を行う者、配偶者、後見人、その他これに準ずる者から文書による同意を得なければならない。

(製造販売後調査の契約)

- 第7条 第4条に規定される製造販売後調査における契約は、依頼者と病院長間で、「製造販売後調査委託契約書」をもって取り交わすものとする。なお、責任医師は当該製造販売後調査の契約締結を確認するものとする。
- 2 製造販売後調査依頼者が業務の一部を委託する場合は、その受託者を含む3者もしくは4者間で契約を取り交わすものとする。
  - 3 病院長は、審査委員会が製造販売後調査を実施することが適当でない旨の意見を述べたときは、製造販売後調査の契約を締結してはならない。
  - 4 責任医師は、依頼者と病院長間で契約を締結するまでは、製造販売後調査を実施してはならない。

(製造販売後調査経過の審査等)

- 第8条 責任医師及び依頼者は、次の各号についてその結果又は経緯を文書により速やかに病院長に報告し、病院長はそれを審査委員会に通知あるいは審査の依頼を行う。また、病院長及び責任医師は、必要に応じ依頼者あるいは調査対象者にその

結果を通知するものとする。

- (1) 製造販売後調査を終了又は中止する場合
  - (2) 製造販売後調査実施要項等について変更が行われた場合
  - (3) 担当医師等を変更する場合
  - (4) 契約期間を延長又は目標とする症例数を変更する場合
  - (5) 同意文書及びその他の説明文書を変更する場合
- 2 病院長は、審査委員会が製造販売後調査を継続して行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、製造販売後調査の契約を解除しなければならない。

(病院長の責務及び業務)

第9条 病院長は、製造販売後調査が適正かつ円滑に実施できるよう措置を講ずるものとする。

- 2 病院長は、製造販売後調査に係わる事項に対して審査委員会の意見を求め、適切な措置を講ずると同時に、責任医師及び依頼者に対して必要な指示を与える。
- 3 製造販売後調査に係る病院長の業務は次の各号に定めるところとする。
  - (1) 製造販売後調査の実施申請書の受理等
  - (2) 製造販売後調査審査の依頼等
  - (3) 製造販売後調査の受託及び実施の了承等
  - (4) 製造販売後調査実施及び実施に伴う経費に関する契約等
  - (5) 製造販売後調査実施要項等の変更への対応
  - (6) 製造販売後調査の終了・中止又は中断等
  - (7) 有害事象への対応
  - (8) 秘密の保全
  - (9) 病院内の製造販売後調査実施体制の整備
- 4 病院長は、第6条に規定された製造販売後調査の実施適否及び第8条に関する審査結果等を、依頼者及び責任医師に対して「製造販売後調査審査結果通知書」をもって通知する。
- 5 病院長は、審査委員会の決定に異議がある場合、「製造販売後調査審査結果通知書」に「要再審査」と記しその理由を添付の上、審査委員会に差し戻す事ができる。ただし、差し戻し審査で審査委員会が同じ決定を行った場合はこの限りでない。

(治験事務局の業務)

第10条 治験事務局は、製造販売後調査の依頼・申請等の受付業務を行い、次の資料等を特に指定された場合を除き、締切日までに受理する。

- 1) 製造販売後調査実施申請書
  - 2) 実施計画書（副作用・感染症報告、不具合・有害事象報告の場合は不要）
  - 3) 調査票
  - 4) 調査対象者に同意を得るに際しての説明文書及び同意文書並びに補足的資料がある場合はその見本
  - 5) 医薬品の製造販売後調査委託契約書
  - 6) 製造販売後調査費用に関する覚書
  - 7) その他必要な補足的資料
- 2 事務局は、第9条第4項に基づき作成した「製造販売後調査結果通知書」を病院長の決裁に基づき交付する。
  - 3 事務局は、第6条第1項に基づき病院長が実施を決定した製造販売後調査に関

し、第7条に基づく契約手続きを行う。

4 事務局は、製造販売後調査実施に関する必要な支援業務を行う。

(責任医師)

第11条 責任医師は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- (1) 東海大学医学部各学系に所属する教授、准教授、講師（非常勤を除く）の医師・歯科医師であること。ただし、東海大学医学部各学系所属の医師・歯科医師の教員であって、病院長が特に認めた場合はこの限りではない。
  - (2) 教育・訓練及び経験によって、製造販売後調査を適正に実施し得る者であること。
  - (3) 製造販売後調査実施計画書等に記載されている医薬品等の使用方法に十分精通していること。
  - (4) 「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」（以下「医薬品医療機器等法」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施行令」「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施行規則」及び関連通知等、並びに、G P S P省令およびG V P省令を熟知していること。
  - (5) 依頼者と合意した調査期間内に必要数の適格な症例を集めることができること。
  - (6) 依頼者と合意した調査期間内に製造販売後調査を適正に実施し、終了するに足る時間を有していること。
  - (7) 依頼者と合意した調査期間内に製造販売後調査を適正かつ安全に実施するため、必要に応じ適格な分担医師等を確保できること。
  - (8) 製造販売後調査を適正かつ安全に実施するため、適切な設備等を利用できること。
  - (9) 分担医師等に実施計画書、調査対象となる医薬品等、及び担当する業務について必要な情報を与え、指導及び監督できること。
  - (10) 審査委員会の求めに応じ、当該製造販売後調査の概要及び申請内容等について説明できること。
  - (11) 審査委員会が「修正の上で承認」又は「保留」とした製造販売後調査に関し、指摘された条件及び保留とした事項に適切に対処できること。
- 2 分担医師等に製造販売後調査の内容について十分に説明するとともに、分担させる業務を適正かつ円滑に行うために必要な情報を提供しなければならない。
- 3 製造販売後調査に係る責任医師の主な業務を次の各号に定める。
- (1) 同意文書及び説明文書の作成（必要な場合）
  - (2) 製造販売後調査実施計画書の遵守
  - (3) 分担医師等の選定
  - (4) 製造販売後調査の実施の申請
  - (5) 製造販売後調査に関する契約及び覚書内容の確認
  - (6) 調査対象者の選定
  - (7) 調査対象者の同意の取得及び同意文書の写しの交付（必要な場合）
  - (8) 製造販売後調査の実施
  - (9) 調査票等の作成及び報告
  - (10) 製造販売後調査の終了、中断、中止の報告
  - (11) 機密の保全

(会計処理)

- 第12条 製造販売後調査実施に伴う経費及びその取り扱い処理については、病院長が決定するものとする。
- 2 製造販売後調査費用に関する覚書に該当しない費用を運用する場合等は、その都度、依頼者等と協議した上で病院長が決定するものとする。尚、病院長は審査委員会にその必要性や妥当性について意見を聴いた上で決定することができる。

(審査委員会の設置及び手順等)

- 第13条 審査委員会の設置及び手順等については、「東海大学医学部附属病院機関治験標準業務手順書（第1部）」第2章に記載の「治験」を「製造販売後調査」と読み替えるものとする。

(製造販売後調査の審査)

- 第14条 審査委員会は、定められた手続きを経て申請された製造販売後調査の実施、依頼に関する資料について、倫理的、科学的、医学的な妥当性について次に掲げる観点に留意し審議するものとする。
- (1) 製造販売後調査を必要とする理由
- (2) 製造販売後調査の目的、内容及び条件
- (3) 製造販売後調査の安全性に対する配慮
- (4) 調査対象者に説明し同意を得る方法及びその内容が適切であるかの確認
- (5) その他調査対象者の人権の保護に関し必要な事項
- (6) その他必要事項
- 2 第6条第4項に基づいて、調査対象者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者の同意により、調査対象者に対して直接の臨床的利益が予期されない非治療的な項目を含む製造販売後調査が行われることが計画されている場合、審査委員会は次の事項を確認しなければならない。
- (1) 製造販売後調査として実施されることの妥当性
- (2) 製造販売後調査実施計画書及びその他の文書に関連する倫理的問題を適切に配慮していること
- 3 審査委員会は、当該製造販売後調査の実施医療機関の適格性に関する次の項目について審査する。
- (1) 十分な臨床観察を行うことができるか。
- (2) 製造販売後調査を適正かつ円滑に行うために必要な職員が十分に確保されているか。
- 4 審査委員会は、責任医師が当該製造販売後調査を実施する上で適格であるか、また、分担医師等が当該製造販売後調査を実施する上で適正に確保されているか、その適格性を含め審査する。
- 5 審査委員会は、依頼者等から支払われることが予定されている製造販売後調査費用について、その内容及び支払方法が、適正に定められているか否かを審査する。また、第12条第2項に該当する費用に関し、病院長より聴かれた場合はその必要性と妥当性について審査する。
- 6 審査委員会は、第9条第1・2項に基づき病院長から意見を聴かれた場合、又は第3条に規定される医薬品等の審査資料が改訂される等製造販売後調査の継続に影響を及ぼす情報を入手した場合は、当該製造販売後調査継続の可否を審査する。尚、必要に応じ責任医師及び依頼者に追加の情報を要求することができる。
- 7 審査委員会は、「修正の上で承認」又は「保留」の審査結果とした製造販売後調

査に関し、「製造販売後調査実施計画書等修正報告書」等をもって、指摘した条件及び保留とした事項が適切に修正されたこと、あるいは条件が整ったことを審査又は確認する。

- 8 審査委員会は、第8条第1項に基づき、責任医師から「製造販売後調査終了（中止・中断）報告書」をもって終了を通知された当該製造販売後調査結果の概要を確認する。

（補則）

- 第15条 この手順書に定めのない事項については、そのつど審査委員会において審議し、病院長の下承を得るものとする。
- 2 東海大学医学部附属病院機関における製造販売後調査事業の運営（製造販売後調査関連委託費用・契約等を含む。）に関する基本方針及び製造販売後調査の質の向上や適正な実施に関する事項等は、病院長の要請に基づき「病院本部会議」で審議し定めるものとする。

（改正）

- 第16条 この手順書の改正は、審査委員会において審議し、学校法人東海大学寄附行為施行細則第8条に定める手続きにより承認を受けなければならない。

（付 則）

この手順書は、2020年12月1日から施行し、2020年12月1日から適用する。

（付 則）

この手順書は、2021年7月1日から施行し、2021年7月1日から適用する。

（付 則）

この手順書は、2023年3月1日から施行し、2023年3月1日から適用する。

（付 則）

この手順書は、2025年4月1日から施行し、2025年4月1日から適用する。

（付 則）

この手順書は、2026年1月1日から施行し、2026年1月1日から適用する。