**製造販売後調査に係る標準業務手順書**

**第1章　総則**

**（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）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）及び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）（以下「GPSP」という）に基づいて、製造販売後調査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。

　なお、製造販売後臨床試験の取扱いにおいては、「治験に係る標準業務手順書」に従う。

2　本手順書において、製造販売後調査とは医薬品等の製造販売業者等（以下「製造販売後調査依頼者」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調査をいい、「一般使用成績調査」、「特定使用成績調査」、「使用成績比較調査」（以下「製造販売後調査」という）に対して適用する。

**（審議と運営）**

第2条　院長は、調査の実施に関する事務・支援を治験事務局の者に行わせる。

2　製造販売後調査の実施についての審議は、治験審査委員会にて行う。

3　治験審査委員会の業務は、「治験審査委員会標準業務手順書」に従う。なお、治験審査委員会標準業務手順書は、別に定める。

**第2章　院長の業務**

**(製造販売後調査依頼の申請等)**

第3条　製造販売後調査を実施する場合、院長は、製造販売後調査依頼者及び製造販売後調査責任医師に製造販売後調査依頼書(様式調1-1)とともに申請に必要な次に掲げる最新の書類を添えて提出させる。

1. 製造販売後調査実施要綱
2. 登録票・調査票の見本
3. 説明文書、同意文書（必要に応じて）
4. 添付文書（必要に応じて）
5. インタービューフォーム（必要に応じて）
6. その他治験審査委員会が必要と認める資料

 **(製造販売後調査実施の了承等)**

第4条　院長は、製造販売後調査等の実施について治験審査委員会の意見を求める。ただし、承認条件に基づく全例調査（同意説明文書、アンケート、日常診療外の検査等介入や実験的項目が加えられた調査を除く）についての審査は必要としない。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。

2　院長は、治験審査委員会の製造販売後調査審査結果通知書（様式調2）を受け、当該調査に対する指示・決定を製造販売後調査審査結果通知書（様式調2）により、製造販売後調査責任医師及び製造販売後調査依頼者に通知する。

3　前項の製造販売後調査審査結果通知書の内容と院長の指示・決定の関係は次のとおりとする。

1. 治験審査委員会で不承認となった調査に対して院長は実施を承認することはできない。
2. 治験審査委員会で承認若しくは修正の上で承認（条件付き承認）となった製造販売後調査について、院長が必要と認めないときは実施を承認しないことがある。

4　院長は、治験審査委員会で修正の上承認（条件付き承認）となった調査について、製造販売後調査責任医師及び製造販売後調査依頼者から提出された製造販売後調査実施要綱等修正報告書(様式調3)の修正措置の内容が妥当であると判断した場合、製造販売後調査の実施を承認する。

 **(製造販売後調査実施の契約)**

第5条　院長は、製造販売後調査の受託を決定した場合、製造販売後調査依頼者と製造販売後調査実施契約書（様式調7-1）により契約を締結し、双方が記名・捺印又は署名し、日付を付す。なお、製造販売後調査責任医師は、契約内容の確認を行う。

2　当該調査に係わる費用については、調査費用に関する覚書（様式調9-1又は9-2）に定め、双方が記名・捺印又は署名し、日付を付す。なお、製造販売後調査責任医師は、覚書内容の確認を行う。

 **(製造販売後調査の変更)**

第6条　院長は契約期間を通じて、調査内容に変更が生じ、契約内容の変更及び第3条第1項で提出された資料等について追加・更新又は改訂（以下「改訂」という）の必要が生じた場合には、改訂された後の文書及び製造販売後調査に関する変更申請書(様式調4)を製造販売後調査責任医師及び製造販売後調査依頼者に提出させる。

2　院長は、本条前項に揚げる文書について治験審査委員会に意見を求める。ただし、改訂内容が対象患者の人権、安全性及び福祉を保護し、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から審議をする必要性のない軽微な変更については、治験審査委員会への報告として取扱うことができる。軽微な変更とは、具体的に以下のことを示す。

1. 契約期間の延長、症例数追加等の契約内容の変更
2. 実施要綱、同意説明文書に記載された内容の事務的事項の変更、誤記修正、記載整備

3　院長は、変更内容が契約内容の場合には、製造販売後調査依頼者と製造販売後調査実施契約の一部変更契約書(様式調8)を締結し、双方が記名・捺印又は署名し、日付を付す。なお、製造販売後調査責任医師は、契約内容の確認を行う。

**（製造販売後調査実施状況の報告）**

第7条　院長は、長期間にわたる調査の場合、必要に応じて、製造販売後調査責任医師に製造販売後調査実施状況報告書（様式調5）を提出させる。

2　院長は、製造販売後調査責任医師より製造販売後調査実施状況報告書（様式調5）を入手した場合、実績に応じて当該費用に係わる費用を製造販売後調査依頼者に請求する。

**（製造販売後調査の中止、中断及び終了）**

第8条　院長は、製造販売後調査責任医師から製造販売後調査を終了する旨、製造販売後調査終了(中止・中断)報告書(様式調6)を受けた場合、治験審査委員会及び製造販売後調査依頼者に対し当該文書の写しをもって通知する。

2　院長は、製造販売後調査責任医師より製造販売後調査終了(中止・中断)報告書(様式調6)を入手した場合、実績に応じて当該費用に係わる費用を製造販売後調査依頼者に請求する。

**（記録の保存）**

第9条　院長は、記録保存責任者として治験事務局長を指名する。

2　院長又は記録の保存責任者は、実施医療機関において保存すべき、製造販売後調査に関する記録を調査薬の調査を中止若しくは終了の後5年間紛失又は廃棄されることがないように措置を講じる。ただし、製造販売後調査依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合は、保存期間及び保存方法について製造販売後調査依頼者と協議する。

**第3章　製造販売後調査責任医師の業務**

**(製造販売後調査開始までの手続き)**

第10条　製造販売後調査責任医師は、次に掲げる事項を行う。

1. 対象患者等から製造販売後調査の参加同意を得る必要のある場合には、同意文書及びその他の説明文書を作成する。
2. 製造販売後調査を実施する場合、院長に対して、製造販売後調査依頼者と共に製造販売後調査依頼書(様式調1-1)及び製造販売後調査実施要綱等の申請に必要な書類を提出する。
3. 製造販売後調査依頼者と合意した期間内に集められる適格な対象患者数を「目標症例数」とする。
4. 製造販売後調査の実施について、修正の上で承認（条件付き承認）となった場合、製造販売後調査依頼者と合意のもと、製造販売後調査実施要綱等修正報告書(様式調3)を作成し、院長に提出する。
5. 院長と製造販売後調査依頼者の契約締結後、契約内容の確認のため製造販売後調査実施契約書（様式調7-1）に記名・捺印又は署名し、日付を付す。
6. 院長と製造販売後調査依頼者の契約締結後、製造販売後調査を実施する。

 **(製造販売後調査開始後の手続き)**

第11条　製造販売後調査責任医師は、次に掲げる事項を行う

1. 対象患者等から製造販売後調査への参加の同意を得る場合には、事前に同意を文書で取得する。
2. 製造販売後調査依頼者と合意した期間内に「目標症例数」を確保するよう努める。
3. 製造販売後調査依頼者からの求めに応じ、調査票を速やかに作成し製造販売後調査依頼者に提出する。
4. 次の場合は当該文書を速やかに院長に提出する。なお、②、③については、製造販売後調査依頼者の協力を得て、双方合意の上、作成する。
5. 契約内容の変更及び第3条第1項で提出された資料等を改訂する場合、改訂された後の文書及び製造販売後調査に関する変更申請書(様式調4)
6. 長期間にわたる調査の場合、製造販売後調査実施状況報告書(様式調5)（必要に応じて）
7. 製造販売後調査が終了した場合、製造販売後調査終了(中止・中断)報告書(様式調6)

附則 旧「調査研究等の取扱要綱」は平成25年3月31日をもって本手順書へ発展解消とする。

この手順書は、平成25年4月1日から施行する。

この手順書は、2016年（平成28年）9月1日から一部改訂する。

この手順書は、2019年（平成31年）2月1日から一部改訂する。

この手順書は、2021年（令和3年）4月1日から一部改訂する。