**副作用報告・感染症報告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、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）に基づいて、副作用報告、感染症報告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。

2　本手順書において、副作用報告、感染症報告とは医薬品、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第68条の10の規定により、医薬品の製造販売業者又は外国特例承認取得者もしくは国内管理者（以下「製造販売業者等」という）の依頼に基づき医薬関係者が行う医薬品等の副作用・感染症報告のことをいい、「副作用報告、感染症報告」に対して適用する。

**第2章　院長の業務**

**（副作用報告・感染症報告の申請等）**

第2条　院長は、報告医師に副作用報告・感染症報告調査申請書 (様式調1-2)を提出させる。

**（副作用報告・感染症報告実施の契約）**

第3条　院長は、副作用報告、感染症報告の受託を決定した場合、副作用報告、感染症報告実施契約書（様式調7-2）により製造販売業者等と契約を締結し、双方が記名・捺印又は署名し、日付を付す。

2　当該副作用報告、感染症報告に係わる費用については、調査費用に関する覚書（様式調9-3）に定め、双方が記名・捺印又は署名し、日付を付す。

**（記録の保存）**

第4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、副作用報告、感染症報告に関する記録を副作用報告、感染症報告の契約の後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、製造販売業者等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業者等と協議する。

**第3章　報告医師の業務**

**（副作用報告・感染症報告開始までの手続き）**

第5条　報告医師は、次に掲げる事項を行う。

1. 副作用報告、感染症報告を実施する場合、院長に対して、副作用報告・感染症報告申請書 (様式調1-2)を提出する。
2. 院長と製造販売業者等の契約締結後、契約内容の確認を行う。

**（副作用報告・感染症報告開始後の手続き）**

第6条　報告医師は、次に掲げる事項を行う。

1. 製造販売業者等から提供された安全性情報詳細調査票を速やかに作成し、製造販売業者等に提出する。

附則 旧「調査研究等の取扱要綱」は平成24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24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、2022年（令和4年）9月1日から一部改訂する。