医薬品の使用成績調査、特定使用成績調査の
受託調査の実施に関する標準業務手順書

令和　6年　4月　1日　第 8 版

東北医科薬科大学病院

作成者：東北医科薬科大学病院治験審査委員会
承認者：東北医科薬科大学病院　長

第1章 総　　則

1.　目的と適用範囲

この標準業務手順書は、東北医科薬科大学病院における医薬品製造販売の再審査申請、再評価申請の際に提出すべき資料等の収集に関する省令(GPSP)(厚生省令第171号、平成17年4月1日)及び製造販売後安全管理基準に関する省令(GVP)(厚生省令第171号、平成17年4月1日)に則って実施する場合や、医薬品医療機器等法第77条の4の2に基づき依頼される「副作用・感染症報告」等の治験及び製造販売後臨床試験を除く受託調査(以下「調査」という。)の実施に際して従うべき業務の手順を定めるものである。

2.　用　　語

この手順書において使用される用語は、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(GPSP)(厚生省令第171号平成17年4月1日)、製造販売後安全管理基準に関する省令(GVP)(厚生省令第171号、平成17年4月1日)及び医薬品医療機器等法第77条の定義によるほか、必要に応じ定める。

3.　記録の保存

当病院において実施される調査に伴い発生する記録は適切に保存する。

4.　手順書の改訂

この手順書の改訂は委員会における審議と議決の後、決裁を経て病院長の承認を得る。

第2章　病院長の業務

1.　目的と適用範囲

本章は、東北医科薬科大学病院における医薬品製造販売後の再審査申請、再評価申請の際に提出すべき資料等の収集に関する省令(GPSP)(厚生省令第171号、平成17年4月1日)及び製造販売後安全基準に関する省令(GVP)(厚生省令第171号、平成17年4月1日)に則って実施する場合や、医薬品医療機器等法第77条の4の2に基づき依頼される「副作用・感染症報告」等の治験及び製造販売後臨床試験を除く受託調査(以下「調査」という。)の実施に際して、病院長が従うべき業務の手順を定めるものである。

2.　病院長の責務

1)　病院長は、治験審査委員会(以下、「委員会」という。)に対し、調査の実施の妥当性に関する調査審議を行わせる。

2)　病院長は、病院内で保存すべき記録の保存に際し、それぞれの記録ごとに治験事務局、調査責任医師に適切に保存させる。

3)　病院長は、病院内における研究をGPSP及びGVP省令、医薬品医療機器等法第77条の4の2等の関係法令及び調査実施計画書、製造販売後調査及び試験の委託に関する契約書及び当該手順書

に従い、適正かつ円滑に実施させる。

4） 病院長は、調査依頼者、委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れる。

3. 調査委託の受理等

病院長は、調査依頼者と調査責任医師との調査実施計画書に関し合意後に、「調査依頼書（様式 1）」調査実施計画書等の審査に必要な資料を提出させる。

4. 調査審査の依頼等

病院長は「調査依頼書（様式 1）」が提出された場合には、「調査審査依頼書（様式 2）」を調査実施計画書等の審査に必要な資料とともに、院内に設置した委員会に提出し、調査の実施の適否について予め意見を聴かなければならない。

5. 調査受託の了承等

1）病院長は、委員会が調査の実施を「承認」又は調査実施計画書、症例報告書の様式等について「修正の上で承認」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく病院長の指示、決定を、「調査審査結果、指示・決定通知書（様式 3）」により調査責任医師及び調査依頼者に通知する。また、委員会が調査の実施について「却下」の決定を下し、その旨通知してきた場合には、調査の実施を了承することはできない。病院長は、調査の実施を了承できない旨の決定を、「調査審査結果、指示・決定通知書（様式 3）」により調査責任医師及び調査依頼者に通知する。

2）病院長は、委員会が決定した通知と異なる指示を通知する場合には、「調査に関する指示・決定通知書（様式 4）」により調査責任医師及び調査依頼者に通知する。

6. 調査実施の契約等

1）病院長は、調査実施の受託を決定した場合には、調査依頼者と「製造販売後調査及び試験の委託に関する契約書」により契約を締結する。

7. 調査実施の一部変更等

1） 病院長は、調査依頼者及び調査責任医師より調査実施の変更に関わる「調査に関する変更申請書（様式 5）」が提出された場合、委員会の意見を求める。その結果に基づき、病院長としての指示・決定を調査責任医師及び調査依頼者に通知する。

8. 調査の終了、中止又は中断等

1）病院長は調査責任医師が調査の終了、又は自ら調査を中断又は中止し、その旨を「調査終了（中止・中断）報告書（様式 6）」にて報告してきた場合には、速やかに委員会及び調査依頼者に対し「調査終了（中止・中断）に関する通知書（様式 6）」により通知する。

第 3 章　治験事務局の業務

1.　目的と適用範囲

本章は、東北医科薬科大学病院における医薬品製造販売後の再審査申請、再評価申請の際に提出すべき資料等の収集に関する省令(GPSP)(厚生省令第 171 号、平成 17 年 4 月 1 日)及び製造販売後安全基準に関する省令(GVP)(厚生省令第 171 号、平成 17 年 4 月 1 日)に則って実施する場合や、医薬品医療機器等法第 77 条の 4 の 2 に基づき依頼される「副作用・感染症報告」等の治験及び製造販売後臨床試験を除く受託調査(以下「調査」という。)の実施に際して、治験事務局が従うべき業務の手順を定めるものである。

2.　治験事務局の業務

（1）調査依頼者への説明

①　調査関連書類様式の調査依頼者への説明・交付

治験事務局は、調査依頼者の求めに応じて、調査関連書類様式を説明・交付する。

（2）調査依頼書の受理

①　調査依頼者からの「調査依頼書(様式 1)」及びその他の文書の受理

治験事務局は、調査依頼者から「調査依頼書(様式 1)」及び以下の文書を受理する。

a. 製品情報概要書等

b. 調査実施計画書

c. 症例報告書の様式

d. その他の必要な資料

②　調査依頼書及びその他の文書の点検

治験事務局は、調査依頼者が提出した文書を点検する。点検の結果、記載等の不備がみられた場合には、速やかに調査依頼者又は調査責任医師に修正を指示する。

（3）「調査審査結果、指示・決定通知書(様式 3)」の交付

①「調査審査結果、指示・決定通知書(様式 3)」を作成し、病院長の承認を得る。

②「調査審査結果、指示・決定通知書(様式 3)」の調査依頼者及び調査責任医師への交付。

治験事務局は、「調査審査結果、指示・決定通知書(様式 3)」を、病院長名で調査依頼者、調査責任医師へ交付する。

（4）調査契約の締結

①　調査契約の締結

治験事務局は「製造販売後調査及び試験の委託に関する契約書」に病院長の捺印を得る。

②「製造販売後調査及び試験の委託に関する契約書」の調査依頼者への交付

1）　委員会に関する業務

(1)　委員会への審査依頼

治験事務局は、病院長名で「調査審査依頼書(様式 2)」により審査を依頼する。

(2)　治験事務局は「調査審査結果、指示・決定通知書(様式 3)」を作成し、委員長の承認を得る。

(3)　議事要旨の作成

第 4 章　調査責任医師の業務

1．　目的と適用範囲

本章は、東北医科薬科大学病院における医薬品製造販売後の再審査申請、再評価申請の際に提出すべき資料等の収集に関する省令(GPSP)(厚生省令 171 号、平成 17 年 4 月 1 日)及び製造販売後安全基準に関する省令(GVP)(厚生省令第 171 号、平成 17 年 4 月 1 日)に則って実施する場合や、医薬品医療機器等法第 77 条の 4 の 2 に基づき依頼される「副作用・感染症報告」等の治験及び製造販売後臨床試験を除く受託調査(以下「調査」という。)の実施に際して、調査責任医師が従うべき業務の手順を定めるものである。

2.　調査責任医師の要件

1)調査責任医師は、調査医薬品等の適正使用に十分精通していること。

2)調査責任医師は、医薬品医療機器等法、GPSP、GVP 等の関連法令を熟知していること。

3.　調査実施計画書の遵守に関する合意

1)調査責任医師は、調査依頼者から提供される調査実施計画書、症例報告書及び調査医薬品等の資料又は情報に基づき、調査依頼者と調査実施の可能性について十分検討を行う。

2)調査責任医師は、前項の結果に基づき、調査依頼者と調査実施計画書及び症例報告書の内容について合意する。

3)調査責任医師は、調査実施計画書及び症例報告書が新たな安全性情報等で改訂又は委員会の意見に基づく病院長の指示で修正される場合には、前項 1)～2)に従うものとする。

4.　同意文書及び説明文書の作成

調査責任医師は、調査依頼者の希望等により必要と認められる場合、患者に対する同意文書及び説明文書を作成する。

5.　調査の実施等の了承

調査責任医師は、病院長からの「調査審査結果、指示・決定通知書(様式 3)」に従って、調査の実施、継続、変更、中止又は中断を行う。

6.　調査の契約

1)調査責任医師は、「製造販売後調査及び試験の委託に関する契約書」の内容を確認する。

7.　調査関連記録の調査への対応

調査責任医師、調査分担医師は、病院長が受け入れた調査依頼者、委員会及び国内外の規制当局の調査の際に、その業務に関する全ての記録について、これに応じる。

第 5 章　治験審査委員会

1．　目的と適用範囲

本章は、東北医科薬科大学病院における医薬品製造販売後の再審査申請、再評価申請の際に提出すべき資料等の収集に関する省令（GPSP）（厚生省令第 171 号、17 年 4 月 1 日）及び製造販売後安全基準に関する省令（GVP）（厚生省令第 171 号、平成 17 年 4 月 1 日）に則って実施する場合や、医薬品医療機器等法第 77 条の 4 の 2 に基づき依頼される「副作用・感染症報告」等の治験及び製造販売後臨床試験を除く受託調査（以下「調査」という。）の実施に際して、治験審査委員会が従うべき業務の手順を定めるものである。

2.　委員会の業務

1）審査事項

委員会は、以下の事項について調査審議し、記録を作成する。

（1）調査を実施することの倫理性科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項

①当院が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を講じることができる等、当該研究を適切に実施できること。

②調査の目的、計画及び実施が妥当なものであること。

（2）委員会は、「修正の上で承認」された調査実施計画書等の審査資料に関して適切に修正されていることを確認する。

（3）その他の委員会が求める事項

3.　迅速審査等

①緊急に委員会の決定が必要な場合には、委員長自らが行い、病院長に報告する。なお、委員長は次回の委員会で、迅速審査の内容と判定を報告する。

4.　審査結果報告書の作成及び報告

1）治験事務局は、委員長（又は副委員長）の署名又は記名・捺印を入手した後、「調査審査結果、指示・決定通知書（様式 3）」を作成し、病院長に提出する。

以上

初　版：平成12年6月15日　作成
第2版：平成17年　4月　1日　改訂
第3版：平成17年　7月　6日　改訂
第4版：平成17年10月13日　改訂
第5版：平成23年　2月　2日　改訂
第6版：平成29年　6月12日　改訂
第 7 版：令和3年　4月　1日　改訂
第8版：令和6年　4月　1日　改訂