

大阪大学医学部附属病院
製造販売後調査の実施及び
審査委員会に係わる
標準業務手順書

2018年 2月1日 作成

2018年12月16日 改訂

目 次

第1章 目的と適用範囲

第 1 条 目的と適用範囲

第2章 病院長の業務

第 2 条 製造販売後調査の申請等

第 3 条 調査実施の了承等

第 4 条 契約書

第 5 条 調査実施要綱等の変更

第 6 条 調査の終了等

第3章 治験審査委員会

第 7 条 治験審査委員会の業務

第 8 条 治験審査委員会の運営

第 9 条 調査の継続

第4章 調査責任者の業務

第 10 条 調査責任医師の要件

第 11 条 手続き等

第 12 条 実施等

第 13 条 調査票等

第 14 条 調査の終了等

第 15 条 調査責任医師の変更

第 16 条 患者の同意の取得

第5章 記録等の保存

第 17 条 記録等の保存責任者

第 18 条 記録等の保存期間

第6章 治験事務局

第 19 条 治験事務局の業務

第1章 目的と適用範囲

（目的と適用範囲）

- 第1条 本手順書は、受託研究（治験）取扱規程及び治験審査委員会規程に基づいて、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、治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。
- 2 本手順書は、平成16年厚生労働省令第171号（医薬品GPSP省令）及び平成17年厚生労働省令第38号（医療機器GPSP省令）及び平成26年厚生労働省令第90号（再生医療等製品GPSP省令）に規定の製造販売後調査のうち、「使用成績調査」に適用する。「製造販売後臨床試験」には適用しない。
- 3 本手順書は、上記以外のものであって、製造業者が自ら定めた計画に基づいて自主的に行う「使用成績調査」に適用する。
- 4 本手順書における「書式」は、「治験の依頼等に係る統一書式」を用いることとする。
- 5 医療機器の調査を行う場合には、「医薬品」とあるのを「医療機器」、再生医療等製品の調査を行う場合には、「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」等にそれぞれ読み替えること。

第2章 病院長の業務

（製造販売後調査の申請等）

- 第2条 病院長は、製造販売後調査責任医師（以下「調査責任医師」という。）となるべき者と製造販売後調査依頼者（以下「調査依頼者」という。）との製造販売後調査（以下「調査」という。）の実施の合意が成立した後、調査依頼者より、製造販売後調査依頼書（阪大書式4）により申込みを受けた場合には、第8条第6項に定める資料（以下「審査資料等」という。）を提出させること。
- 2 調査依頼者が、契約締結前に当該医薬品等を投与または使用した症例に関する調査の実施を希望する場合には、レトロ調査要望書（任意書式）を併せて提出させること。

（調査実施の了承等）

- 第3条 病院長は、調査依頼者及び調査責任医師に対して調査の実施を了承する前に、審査資料等及び治験審査依頼書（書式4）を治験審査委員会に提出し、調査の実施について治験審査委員会の意見を求めること。
- 2 病院長は、治験審査委員会が調査の実施を承認する決定を下し、又は審査資料等について何らかの修正を条件に実施を承認する決定を下し、その旨を治験審査結果通知書（書式5）により通知してきた場合、治験審査委員会の決定と病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書（書式5）の写に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、調査依頼者及び調査責任医師に通知すること。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）を作成し、治験審査結果通知書（書式5）の写を添付し、調査依頼者及び調査責任医師に通知すること。
- 3 病院長は、治験審査委員会が、修正を条件に調査の実施を承認し、その点につき調査責任医師及び調査依頼者が審査資料等を修正した場合には、調査依頼者に調査責任医師の合意のもと、治験実施計画書等修正報告書（書式6）及び該当する審査資料等を提出させること。説明文書の修正のみの場合には、調査責任医師に治験実施計画書等修正報告書（書式6）及び該当する審査資料等を提出させること。また、病院長は治験実施計画書等修正報告書（書式6）と該当する審査資料等を治験審査委員会委員長に提出し、治験審査委員会委員長が修正事項の確認を行うこと。
- 4 病院長は、治験審査委員会が調査の実施を却下又は保留する決定を下し、その旨を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病院長の決定及びその理由を、治験審査結果通知書（書式5）の写に通知日及び実施医療機関の長欄を記載

し、調査依頼者及び調査責任医師に通知すること。

- 5 病院長は、治験審査委員会が調査の実施を保留した場合は、調査依頼者及び調査責任医師に回答書及び当該関連資料を提出させ、治験審査委員会の意見を再度求めること。
- 6 病院長は、調査依頼者より治験審査委員会の審査の結果を確認するために審査資料等の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じること。

（契約書）

第4条 病院長は、治験取扱規程第8条に基づき、製造販売後調査契約書により契約締結すること。

- 2 調査責任医師は、契約内容を確認すること。
- 3 調査契約の内容を変更する場合には、治験取扱規程第12条に基づき、製造販売後調査変更契約書により契約締結するとともに、調査責任医師は前項の規定に従うこと。

（調査実施要綱等の変更）

第5条 病院長は、調査の実施期間中に審査資料等が追加、更新又は改訂された場合には、調査依頼者又は調査責任医師より、それらの該当する審査資料等のすべてを速やかに提出させること。

- 2 病院長は、調査依頼者及び調査責任医師より、治験に関する変更申請書(書式10)の提出があった場合には、調査の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求めること。これに基づく病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書(書式5)の写に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、調査依頼者及び調査責任医師に通知すること。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)を作成し、治験審査結果通知書(書式5)の写を添付し、調査依頼者及び調査責任医師に通知すること。
- 3 病院長は、調査依頼者または調査責任医師より、前項に該当しないその他の報告があった場合には、必要に応じ、治験審査委員会へ報告すること。

（調査の終了等）

第6条 病院長は、調査責任医師が調査を中止、中断又は終了し、その旨を治験終了(中止・中断)報告書(書式17)により報告してきた場合には、その写に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、速やかに治験審査委員会及び調査依頼者にその旨を通知すること。

第3章 治験審査委員会

（治験審査委員会の業務）

第7条 病院長は、調査を行うことの適否その他の調査に関する調査・審議を治験審査委員会に行わせること。

（治験審査委員会の運営）

第8条 治験審査委員会は、調査を行うことの適否その他の調査に関する調査・審議を行うこと。

2 決定は次の各号のいずれかによる。

- (1) 承認
- (2) 修正の上で承認
- (3) 却下
- (4) 既承認事項の取り消し
- (5) 保留

3 治験審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に治験審査結果通知書(書式5)により報告し、以下の事項を記載すること。

- (1) 調査に関する委員会の決定

- (2) 決定の理由
- (3) 修正条件がある場合には、その条件
- (4) 治験審査委員会の名称と所在地
- 4 調査依頼者が、治験審査委員会の決定に対する異議申し立てがある場合には、病院長に文書をもって異議を申し立てること。
- 5 治験審査委員会は、修正を条件に調査の実施を承認し、その点につき調査依頼者及び調査責任医師が審査資料等を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書(書式6)及び該当する審査資料等を病院長より入手し、修正事項の確認を行うこと。
- また、修正事項の確認は、治験審査委員会委員長が行うこと。
- 6 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次に定める最新の資料を病院長より入手すること。
 - (1) 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(昭和 35 年法律第 145 号。以下、「法」という)に規定の使用成績調査のうち、一般使用成績調査もしくは特定使用成績調査であり、介入等のない調査(調査A)
 - ① 調査実施要綱
 - ② 調査票の見本(登録票を含む)
 - ③ 添付文書
 - ④ その他治験審査委員会が必要と認める資料
 - (2) 法に基づく使用成績比較調査であり介入等のない調査(調査B)
 - ① 調査実施要綱
 - ② 調査票の見本(登録票を含む)
 - ③ 添付文書
 - ④ 同意文書・説明文書(治験審査委員会が必要と認める場合)
 - ⑤ その他治験審査委員会が必要と認める資料
 - (3) 介入や実験的項目があるすべての調査、若しくは、製造業者が自ら定めた計画に基づいて行う自主的な調査(調査C)
 - ① 調査実施要綱
 - ② 調査票の見本(登録票を含む)
 - ③ 添付文書
 - ④ 同意文書・説明文書
 - ⑤ その他治験審査委員会が必要と認める資料
- 7 治験審査委員会は、次の事項についてそれぞれの事態の緊急性に応じて速やかに調査・審議し、記録を作成すること。
 - (1) 調査を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性に関する事項
 - ① 医療機関が十分な臨床観察及び検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができるなど当該調査を適切に実施することができるか否かを検討すること。
 - ② 調査の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
 - ③ 患者の同意を得るに際しての説明文書の内容が適切であること。
 - ④ 患者の同意を得る方法が適切であること。

(調査の継続)

第9条 治験審査委員会は、承認済の調査について、調査期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。

また、迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員会委員長が行った上で、第8条第2項に基づき判定し、第8条第3項に基づき病院長に報告し、治験審査委員会において迅速審査の内容と判定を報告する。

なお、軽微な変更とは以下のものをいう。

- (1) 変更により生ずる危険性が、患者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更。
ただし、何らかの身体的侵襲を伴う検査を含む変更は除く。
- (2) その他、治験審査委員会委員長が認めるもの。

第4章 調査責任医師の業務

(調査責任医師の要件)

第10条 調査責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- (1) 調査責任医師は、教育・訓練及び経験によって、調査を適正に実施しうる者であること。
- (2) 調査責任医師は、その他調査を担当する医師(以下「調査担当医師」という。)に業務について十分な情報を与え、指導、監督すること。
- (3) 調査責任医師は、調査依頼者と合意した調査実施要綱、製品情報及び調査依頼者が提供するその他の文書に記載されている被調査薬の適切な使用方法に、十分精通していること。

(手続き等)

第11条 調査責任医師は、調査依頼の申し出があった場合には、診療科長等と協議の上、調査依頼者が製造販売後調査依頼書(阪大書式4)を提出することに合意すること。

- 2 調査責任医師は、調査実施要綱について調査依頼者と合意する前に、調査依頼者より提供される調査実施要綱案及び必要な資料・情報に基づき調査依頼者と協議し、当該調査を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討すること。調査実施要綱が改訂される場合も同様とすること。
- 3 調査責任医師は、調査実施の申請を行う前に、必要である場合、調査依頼者の協力を得て、患者より調査の参加に関する同意を得るために用いる説明文書を作成すること。

(実施等)

第12条 調査責任医師は、調査実施前及び調査期間を通じて、調査責任医師が提出すべき審査資料等を最新のものにすること。該当する審査資料等が追加、更新又は改訂された場合には、その全てを速やかに病院長に提出すること。

- 2 調査責任医師は、治験審査委員会が調査の実施又は継続を承認し、若しくは何らかの修正を条件に調査の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示・決定が文書(治験審査結果通知書(書式5)又は治験に関する指示・決定通知書(参考書式1))で通知された後に、その指示・決定に従って調査を開始又は継続すること。治験審査委員会が実施中の調査に関して承認した事項を取消し、これに基づく病院長の指示・決定が文書(治験審査結果通知書(書式5))で通知された場合には、その指示・決定に従うこと。
- 3 調査責任医師及び調査担当医師(以下「調査責任医師等」という。)は、調査実施要綱を遵守して調査を実施すること。
- 4 調査責任医師は、調査の実施期間中に審査資料等が追加、更新又は改訂された場合には、その内容を確認し、治験に関する変更申請書(書式10)及び該当する審査資料等の全てを速やかに提出するとともに、変更の可否について病院長の指示・決定を文書(治験審査結果通知書(書式5)又は治験に関する指示・決定通知書(参考書式1))により受けること。

(調査票等)

第13条 調査責任医師等は、調査実施要綱の規定に従って速やかに正確な調査票等を作成し、調査依頼者に提出すること。

- 2 調査責任医師等は、登録票及び調査票等の作成に際し、患者のプライバシー保護に配慮するため、患者イニシャル、生年月日及び年齢の記載においては、下記のいずれかの記載方法を用い、厳守する

こと。なお、患者識別番号として、診療録番号等容易に個人が特定される記号、もしくは番号を使用してはならない。

- ① 患者のイニシャルのみ
- ② 患者の生年月日のみ(年齢の併記は可とする)
- ③ 患者のイニシャルと年齢のみ

(調査の終了等)

第14条 調査は契約期間をもって終了とする。

- 2 契約期間中に調査を中止、中断又は終了した場合は、調査依頼者又は調査責任医師は速やかに病院長に調査が中止、中断又は終了した旨を報告すること。

(調査責任医師の変更)

第15条 調査責任医師は、異動等のやむを得ない事情により調査を継続できない場合には、速やかに調査依頼者及び診療科長等と協議のうえ後任の調査責任医師を決定し、治験に関する変更申請書(書式10)を病院長に提出すること。

(患者の同意の取得)

第16条 第8条第6項に規定の調査Bにおいて、治験審査委員会が同意文書・説明文書を必要と判断した場合、本条第2項以降の記載に従い患者より同意を得ること。また調査Cにおいては、同意を必須とし、同様とすること。

- 2 同意文書には、調査責任医師等及び患者が説明文書の内容を十分に理解した上で、各自日付を記入し、記名押印又は署名すること。
- 3 調査責任医師等は、患者が調査に参加する前に、前項による説明文書及び同意文書の写を患者に渡すこと。また、患者が調査に参加している間に、説明文書が改訂された場合も、その都度、同様とすること。
- 4 調査責任医師等は、調査への参加又は調査への参加の継続に関し、患者に強制したり又は不当な影響を及ぼさないこと。
- 5 説明文書並びに説明に際して口頭で提供される情報には、患者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は調査責任医師等、医療機関、調査依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれていないこと。
- 6 説明文書並びに説明に際して口頭で提供される情報は、患者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いること。
- 7 調査責任医師等は、同意を得る前に、患者が質問をする機会と、調査に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えること。その際、調査責任医師等は、全ての質問に対して患者が満足するように答えること。
- 8 患者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、調査責任医師等は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得ること。また、調査責任医師等は、すでに調査に参加している患者に対して、当該情報を患者に速やかに伝え、調査に継続して参加するか否かについて、患者の意思を確認するとともに、改訂された説明文書を用いて改めて説明し、調査への参加の継続について患者から自由意思による同意を文書により得ること。
- 9 調査への参加の継続について患者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、調査責任医師等は、当該情報を速やかに患者に伝え、患者の調査への参加の継続について、患者の意思を確認すること。

この場合にあっては、当該情報を患者に伝えたことを文書に記録しておくこと。

第5章 記録等の保存

（記録等の保存責任者）

第17条 病院長は、保存すべき記録等の保存責任者を次のとおり指名する。

- （1）実施中の調査に関する、調査票等の調査責任医師が作成すべき文書：調査責任医師
- （2）契約書、治験審査委員会、病院長及びその他の調査等に関する文書：未来医療開発部長

（記録等の保存期間）

第 18 条 病院長は、保存すべき記録等を、当該医薬品等に係る契約期間まで保存すること。なお、契約期間中に本調査が中断・中止又は終了した場合は、その日までとする。ただし、調査依頼者がこれよりも長期間の保存期間を必要とするときには、保存期間及び保存方法について別途協議すること。

2 保存責任者は、保存すべき記録等が前項に定める期間中に紛失又は廃棄されないことがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じておくこと。

第6章 治験事務局

（治験事務局の業務）

第 19 条 病院長は、調査の実施に関する事務を治験事務局にて行わせること。

以上

＜附記＞

大阪大学医学部附属病院製造販売後調査の実施及び
審査委員会に係わる標準業務手順書

2018年 2月 1日 作成

2018年12月16日 改訂