

## 公益財団法人結核予防会複十字病院 製造販売後調査標準業務手順書

### (目的)

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）並びに「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）に従い公益財団法人結核予防会複十字病院（以下、当院）における製造販売後調査を実施するために必要な事項を定める。

### (適用範囲)

第2条 本手順書は、当院において実施される医薬品並びに医療機器の製造販売後調査に適用する。

- 2 本手順書の適用を受ける製造販売後調査は、「使用成績調査」、「特定使用成績調査」、「副作用・感染症報告」とする。

### (審査委員会)

第3条 製造販売後調査を実施するにあたり、その妥当性の審査は、公益財団法人結核予防会複十字病院治験審査委員会にて行う。

### (依頼・申請)

第4条 依頼者は調査の実施にあたり、以下の書類を病院長（治験事務局）に提出する

- ① 製造販売後調査依頼書（様式1）
- ② 製造販売後調査実施契約書2部（様式6）
- ③ 製造販売後調査分担医師・調査協力者リスト（様式8）
- ④ 製造販売後調査実施計画書（実施要綱）
- ⑤ 調査票
- ⑥ その他必要な資料

- 2 副作用・感染症調査については、製造販売後調査実施契約書にて契約を締結し、調査終了後に製造販売後調査終了報告書を病院長に提出する。

### (決定・契約)

第5条 病院長は、治験審査委員会の報告により調査実施の可否を決定し、製造販売後調査審査結果通知書により依頼者及び製造販売後調査責任医師へ通知する。

- 2 調査受け入れが決定した時、病院長と依頼者との間で製造販売後調査実施契約書をもって締結する。

(変更)

第6条 依頼者は、製造販売後調査実施契約書等の内容に変更の必要性が生じた場合、製造販売後調査実施計画変更申請書を病院長へ提出する。

- 2 病院長は前項の申請があった場合、必要に応じて治験審査委員会に諮問し、調査継続の可否を決定し、製造販売後調査審査結果通知書により依頼者及び製造販売後調査責任医師へ通知する。

(終了報告)

第7条 依頼者は、製造販売後調査の実施が終了したとき、製造販売後調査責任医師に報告した後、速やかに製造販売後調査終了報告書を病院長に提出する。

(経費)

第8条 本調査に要する経費の取り扱いは、「公益財団法人結核予防会複十字病院 製造販売後調査経費の取り扱いについて」に定める。

(事務局)

第9条 製造販売後調査に関する事務は、治験事務局が取り扱うものとする。

(記録の保存)

第10条 製造販売後調査における記録の保管責任者は以下のとおりとする。

調査票など診療に関する記録：製造販売後調査責任医師

契約書など事務手続きの記録：治験事務局

(附則)

本手順書は、平成9年8月1日制定施行。

西暦2014年3月1日全面改正施行。

西暦2017年3月1日改訂。