中部ろうさい病院　医薬品・医療機器の製造販売後調査、および副作用報告に関する手順書

第１章　治験審査委員会

（目的と適用範囲）

第1条　本手順書は、医薬品や医療機器の製造販売業者等が行う調査・研究等で、医薬品の製造販売後調査及び試験の実施の基準に関する省令（GPSP）（平成16年2月20日厚生労働省令第171号）、および、医療機器の製造販売後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）に適応する医薬品・医療機器の調査及び試験の実施に適応するもので、当院に調査を依頼された医薬品や医療機器を対象とする。

２　治験審査委員会で審議する**「医薬品・医療機器の製造販売後調査」および「副作用報告」**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。

３　病院長は、本手順書が最新の医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令及び通達等を遵守するよう、治験審査委員会に諮問し、本手順書の改訂を行う。

４　2013年1月1日から、本手順書・製造販売後臨床調査関係の書類において「中部労災病院　院長」とあるものを「中部労災病院　院長代理」に読み替えて適用する。

５　2015年1月1日から、本手順書・製造販売後臨床調査関係の書類において「中部労災病院　院長代理」とあるものを「中部労災病院　院長」と変更する。

（治験審査委員会の責務）

第2条　治験審査委員会は、「治験の原則」に準じ、「製造販売後調査」に関しても、全ての患者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。

２　治験審査委員会は、社会的に弱い立場にある患者に対して「製造販売後調査」する場合には特に注意を払わなければならない。

３　治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学・薬学的妥当性の観点から「製造販売後調査」の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

（治験審査委員会の設置）

第３条　病院長は「製造販売後調査」の実施について審議等を行うため、治験審査委員会を設置する。

２　病院長は治験審査委員の委員長、副委員長、委員を指名、任命する。

３　委員長、副委員長、委員の任期は２年とするが、再任は妨げない。

（治験審査委員会の構成）

第４条　治験審査委員会の委員は病院長が指名し、計１０名以上で構成することとし、名簿は別に定める。なお、病院長は治験審査委員にはなることができないものとする。

（1）医師・歯科医師・薬剤師・看護師で臨床試験に関する専門知識を有する者：６名以上

（2）医師・歯科医師・薬剤師・看護師以外で、病院内の事務職に属する者（下記(3)の委員を除く。）：２名以上

（3）当院及び治験の実施に係るその他の施設と関係を有しない委員（病院長と利害関係を有しない委員を含む。）：２名以上

２　委員の任期は２年とするが、再任は妨げない。

３　治験審査委員会は、男女両性で構成されることが望ましい。

４　通常、治験審査委員長が司会を行うが、治験審査委員長に支障があるときは副委員長がその職務を代行する。なお、副委員長も支障があるときは医師が職務を代行する。

５　製造販売後調査責任医師、製造販売後調査分担医師はその関与する製造販売後調査に関する事項の審議及び採決には参加できない。

（治験審査委員会の業務）

第５条　治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。

（1）製造販売後調査の実施計画書、実施要綱

（2）製造販売後調査管理部門の概要（調査部門と営業部門が異なることが示されている資料）

（3）製造販売後調査症例報告書（調査票）

（4）医薬品添付文書とインタビューフォーム

（5）製造販売後調査の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）

（6）その他、治験審査委員会が必要と認める資料で、製造販売後調査が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書

２　治験審査委員会は、次の事項について調査・審議し、記録を作成する。

（1）製造販売後調査を実施することの倫理的、科学的及び医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試験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等、当該製造販売後調査を適切に実施できること。

②　製造販売後調査責任医師が当該製造販売後調査を実施する上で適格であるか否かを検討すること。

③　製造販売後調査責任医師は研修医3年目以上の常勤医師であること。ただし、分担医師に関しては非常勤医師でも構わない。

④　製造販売後調査の目的、計画及び実施が妥当なものであること。

⑤　同意文書及びその他の説明文書がある場合、その内容が適切であり、記載内容が患者に理解しやすく、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議すること。

⑥　患者の同意が必要な場合、同意を得る方法が適切であること（患者が同意を得ることが困難な場合、代諾者による同意の承認及び代諾者となりうる

範囲も規定する）。

⑦　予定される製造販売後調査費用が適切であること。

⑧　患者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること（支払がある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が同意文書及びその他の説明文書に記述されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する）。

(2) 製造販売後調査実施中又は終了時に行う調査・審議事項

①　以下にあげる製造販売後調査実施計画書の変更の妥当性を調査、審議すること。

(ア)　患者に対する危険を増大させるか又は製造販売後調査の実施に重大な影響を及ぼす製造販売後調査に関するあらゆる変更（投与量の増量、投与期間の延長などをいう）。

②　患者の安全又は当該製造販売後調査の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報について検討し、当該製造販売後調査の継続の可否を審議すること。

注）重大な情報には、以下のものが含まれる。

(ア)　他施設で発生した重篤で予測できない副作用

(イ)　死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は市販医薬品の使用による感染症によるもの

(ウ)　副作用若しくは市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告

(エ)　製造販売後調査の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告

(オ)　副作用若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告

(カ)　当該医薬品と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

③　製造販売後調査の実施状況について少なくとも１年に１回以上報告を受け**（基本的には３月 IRB で一括審議を行う）**、また必要に応じて、自ら調査し意見を述べること。なお意見を述べるとは、製造販売後調査の進行状況等が適切であること、および、製造販売後調査の実施中に生じた重篤な有害事象、副作用について病院長の求めに応じ、当該製造販売後調査の継続も含め意見を述べることとする。

④　製造販売後調査の終了、製造販売後調査の中止又は中断について報告を受け、その内容について確認すること。

(3)その他治験審査委員会が求める事項

3　治験審査委員会は、製造販売後調査責任医師に対して治験審査委員会が製造販売後調査の実施を承認し、これに基づく病院長の指示・決定が文書で通知され、契約締結されるまで患者を製造販売後調査に参加させないように求めるものとする。

（治験審査委員会の運営）

第6条　治験審査委員会は、病院長からの依頼により治験審査委員長が招集して随時開催することができる。通常１回/月の頻度で開催する。

2　治験審査委員会は、実施中の各製造販売後調査について、少なくとも1年に1回の頻度で製造販売後調査が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。なお、必要に応じて製造販売後調査の実施状況について調査し、必要な場合には、病院長に意見を文書で通知するものとする。

3　治験審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として１週間前に文書で委員長及び各委員に通知し、同時に審議資料を配布するものとする。

4　治験審査委員会は、以下の要件を全て満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。

(1)　過半数の審議参加可能な委員からなること。

(2)　第４条第１項(2)の委員が少なくとも１名参加していること。

(3)　第４条第１項(3)の委員が少なくとも１名参加していること。

5　採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。

6　当該製造販売後調査依頼者と関係のある委員（製造販売後調査依頼者の役員又は職員、その他の製造販売後調査依頼者と密接な関係を有する者）及び製造販売後調査責任医師と関係のある委員（製造販売後調査分担医師又は製造販売後調査協力者）は、その関与する製造販売後調査について情報を提供することは許されるが、当該製造販売後調査に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。

7　新規製造販売後調査の審議を行う際、治験事務局が説明を行う。なお、必要がある場合には、製造販売後調査依頼者が治験審査委員会に出席し補足説明等を行うことは差し支えない。

8　委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。

9　採決は、出席した委員全員の合意を原則とする。ただし委員長が必要と認める場合には無記名投票をもって判定することができる。審議に参加していない委員は、採決に参加することはできない。

10　判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

11　治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録及び審議記録、審議記録の概要を作成し保存するものとする。

12　治験審査委員会は、審議終了後速やかに判定の結果を病院長に、製造販売後調査審査結果報告書により報告する。なお審査の判定が「修正の上で承認」、「既承認事項の取消」または「却下」である場合には、その理由等を製造販売後調査審査結果通知書に記載する。製造販売後調査審査結果通知書には、以下の事項を記載するものとする。

(1)　審査対象の製造販売後調査

(2)　審査した資料

(3)　審査日

(4) 参加委員名
(5) 製造販売後調査に関する委員会の決定
(6) 決定の理由
(7) 修正条件がある場合は、その条件
(8) 治験審査委員会の名称と所在地
(9) 治験審査委員会が製造販売後調査に関する省令に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述

13 治験審査委員会は、承認済の製造販売後調査について、変更内容が製造販売後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。
(1) 迅速審査とは、治験審査委員長と治験審査委員長が指名する2名以上の治験審査委員の合議により治験審査委員会の決定とすることである。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員長が行う。
(2) 軽微な変更とは、製造販売後調査依頼者の所在地、代表者の変更、製造販売後調査実施期間の延長、および治験審査委員長が認めたものとする。迅速審査は、治験審査委員長と治験審査委員長が指名する2名以上の治験審査委員の合議により、本条第10項に従って判定し、第12項に従って病院長に報告する。治験審査委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる製造販売後調査の関係者である場合は、委員長が指名して代行させる。

14 製造販売後臨床調査の審査費用。
(1) 製造販売後臨床調査の審査費用は依頼者から徴収する。

第２章　製造販売後調査の実施に関する病院長の業務

（製造販売後調査委託の申請）
第７条 製造販売後調査依頼者は、製造販売後調査実施の依頼をする場合、**医薬品等の調査･研究等実施申請書（書式 3-1）**により、病院長、責任医師、治験事務局長を経由して、第 14 条２に定める必要書類を添えて提出する。

（製造販売後調査委託･継続の決定）
第８条 製造販売後調査依頼者は、製造販売後調査の実施･継続について予め**医薬品等の調査･研究等審査依頼書（書式 4-1）**にて治験審査委員会の意見を求め、病院長はその意見にもとづいて製造販売後調査依頼者および製造販売後調査責任医師に対し製造販売後調査実施の受託･継続の可否を決定し、**製造販売後調査審査結果通知書（書式 5-1、5-1-1）**により通知を行う。また、製造販売後調査責任医師及び製造販売後調査依頼者に対して必要な指示を与える。

２ 前項にいう病院長の決定と治験審査委員会の意見との関係は以下に示す通りである。
(1) 治験審査委員会が医薬品等の調査･研究等の実施を承認した場合には、病院長は承認または却下について採択する。
(2) 治験審査委員会が医薬品等の調査･研究等の実施を修正の上で承認する場合には、治験事務局が修正された内容を確認した後、病院長は承認または却下について採択する。承認した場合は、修正事項を治験審査委員会へ報告する。
(3) 治験審査委員会が医薬品等の調査･研究等の実施を保留した場合は、病院長は保留または却下について採択する。
(4) 治験審査委員会が医薬品等の調査･研究等の実施を却下とした場合は、病院長も医薬品等の調査･研究等の実施は却下とする。
(5) 治験審査委員会が既承認事項の取り消しを行った場合、病院長は既承認事項を取り消す。

３ 製造販売後調査責任医師及び製造販売後調査依頼者は治験審査委員会の意見に伴う病院長の指示や、承認された製造販売後調査実施計画書及び GPSP に従い製造販売後調査を実施しなければならない。

（製造販売後調査の契約）
第９条 病院長は製造販売後調査の受託決定後、製造販売後調査依頼者と契約を締結する。

２ 病院長は契約担当者を指名し、その者に契約の権限を委託することができる。

（製造販売後調査実施計画書の変更等）
第 10 条 製造販売後調査依頼者より、当院治験審査委員会の審査対象となる変更の申請**（書式 10-1）**があった場合、病院長は治験審査委員会の意見を求め、その意見にもとづ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に対し製造販売後調査実施計画書の変更の是非を決定し、必要な指示**（医薬品等の調査･研究等に関する審査結果通知書（書式 5-1））**を与える。ただし、軽微な変更については、治験審査委員長と治験審査委員長に指名された治験審査委員２名の合議による意見でも可とする。

（重篤な有害事象、副作用等）
第 11 条 病院長は製造販売後調査依頼者から**緊急安全性情報（イエローレター）、安全性速報（ブルーレター）**が発行された副作用等に関する報告を受けた場合、それに対し適切な指示を与える等の必要な措置を講じる。副作用等で患者の安全性に悪影響を及ぼし製造販売後調査の実施に影響を与える情報を得た場合**（書式 16-1）**には、製造販売後調査の継続等について治験審査委員会の意見を求め、その意見にもとづいて製造販売後調査責任医師、製造販売後調査依頼者に対し、必要な指示**（書式 5-1）**を与える。

（製造販売後調査の中止、中断、終了）
第 12 条 病院長は製造販売後調査依頼者から製造販売後調査の中止、中断及び終了の報告**（書式 17-1）**を受けた場合、治験審査委員会へ報告し、製造販売後調査責任医師及び製造販売後調査依頼者に対し、必要な指示**（書式 17-1）**を与える。

第３章 治験事務局

（治験事務局の設置）

第 13 条 治験事務局は、製造販売後調査に伴う業務の円滑化を図るため、病院長、製造販売後調査責任医師、治験審査委員会等が行う製造販売後調査に関する業務に関し、その手続きを行う。

2 治験事務局は、製造販売後調査事務局長を事務次長、製造販売後調査事務局員を薬剤部長、会計課長で構成する。

（治験事務局の業務）

第 14 条 治験事務局は次の業務を行う。

(1) 製造販売後調査依頼者に対する必要書類の交付と説明

① 製造販売後調査依頼に基づく必要な書類を交付する

② 製造販売後調査の実施に必要な事務手続きについて説明する

(2) 製造販売後調査の新規申請時の受け付け

① 【紙媒体】・【電子ファイル】医薬品等の調査・研究等実施申請書**（書式 3-1）**

② 【電子ファイル】製造販売後調査の実施計画書、実施要綱

③ 【電子ファイル】製造販売後調査管理部門の概要（調査部門と営業部門が異なることが示されている資料、組織図など）

④ 【電子ファイル】製造販売後調査症例報告書（調査票）

⑤ 【電子ファイル】医薬品添付文書とインタビューフォーム

⑥ 【電子ファイル】患者への支払い（支払いがある場合）

⑦ 【電子ファイル】予定される製造販売後調査費用に関する資料

⑧ 【電子ファイル】その他

⑨ 【紙媒体】返信先の宛先を記載し、切手を貼った返信用の封筒

⑩ 【紙媒体】担当者の名刺

⑪ 【紙媒体】契約書

- ①～⑧の PDF ファイル

電子ファイルは、①～⑧の PDF ファイルと①の Word ファイルを電子メディアに入れる。なお、電子メディアは USB メモリ等で受け付ける。

これらの電子媒体と紙媒体の書類、および、事前に会計担当者と内容を確認した契約書を薬剤部治験担当者に提出する。

なお、契約書以外の書式への押印は、原則不要とする。ただし、依頼者により書式に押印された書類は受け付けるが、医療機関から依頼者や責任医師へ交付する契約書以外の書式については押印不要としても構わない。

(3) 製造販売後調査の新規申請時**以外**の受け付け

書式 1、4-1、5-1、5-1-1、10-1、11-1、16-1、17-1 は紙媒体と電子ファイルの両者の提出により受付を行う。各書式に付随する書類は電子ファイルのみの提出で受付を行う。

なお、**書式への押印は、原則不要とする。**ただし、依頼者により書式に押印された書類は受け付けるが、医療機関から依頼者や責任医師へ交付する書式については押印不要とする。

(4) 治験審査委員会の開催準備

治験審査委員会で必要とされる資料の作成、配布等の準備、連絡を行う。

① 治験審査委員会の委員の指名、連絡業務

② 製造販売後調査審査依頼者により提出された必要書類

③ 医薬品添付文書とインタビューフォーム、製造販売後調査実施計画書、実施要綱、症例報告書などを委員に配布

(5) 製造販売後調査の審査結果報告

① 審査記録を作成する。

② 製造販売後調査審査結果通知書**（書式 5-1、5-1-1）**を作成し、病院長に提出する。

(6) 製造販売後調査の実施に関する通知書の交付

製造販売後調査審査結果通知書にもとづき病院長の決定後、製造販売後調査の実施に関する通知書**（書式 5-1、5-1-1）**を製造販売後調査責任医師および製造販売後調査依頼者に交付する。

(7) 製造販売後調査契約書に関する手続き

(8) 製造販売後調査実施計画書の重大な変更、契約事項の変更、重大な副作用報告**（書式 10-1、書式 16-1）**

① 製造販売後調査責任医師又は製造販売後調査依頼者からの受付

② 病院長への提出

③ 治験審査委員会での審査の準備、記録

④ 審査結果の記録、製造販売後調査審査結果通知書**（書式 5-1、5-1-1）**の作成

⑤ 製造販売後調査審査結果通知書の病院長への提出

⑥ 製造販売後調査の実施に関する通知書**（書式 5-1、5-1-1）**の製造販売後調査責任医師、製造販売後調査依頼者への交付

(9) 製造販売後調査の終了

製造販売後調査責任医師が提出する製造販売後調査終了報告書**（書式 17-1）**を受け付け、病院長および治験審査委員会に報告する。

(10) 記録等の保存

(11) 治験審査委員会に関する情報の公表

① 当院治験事務局のホームページアドレス（以下、トップページ）は、
http://www.chubuh.johas.go.jp/clinicaltrial/database/ とする。
② 医薬品・医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施に関する手順書、治験審査委員会の手順書、治験審査委員名簿及び会議の記録の概要など必要とされる電子化された情報は、トップページ以下に配置し、情報が更新されてから２か月以内にホームページにアップロードする。
③ 医薬品・医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施に関する手順書、治験審査委員会の手順書、治験審査委員名簿及び会議の記録の概要など必要とされる電子化されていない情報は、薬剤部治験事務室に保管する。情報開示の受付窓口は総務課とし、会計課治験担当者を経て薬剤部治験担当者に連絡し、必要な書類を会計担当者に貸与する。
④ 会議記録の概要に製造販売後調査依頼者の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の要求がある場合、製造販売後調査依頼者は治験事務局にその内容について説明を行う。治験事務局はその内容を評価し、必要があればマスキング等の措置を講じた上で公表するものとする。

上記(1)～(11)に関する文書、電子ファイル等を保存する。

第４章　製造販売後調査責任医師

（製造販売後調査責任医師の業務）

第 15 条 製造販売後調査責任医師とは製造販売後調査の実施に関連する医療上の行為と判断にすべて責任を負う医師である。

2 製造販売後調査分担医師又は製造販売後調査協力者に製造販売後調査関連の重要な業務の一部を分担させる場合は、各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監視しなければならない。

（製造販売後調査開始までの手続き）

第 16 条 製造販売後調査責任医師は次の事項を行う。

(1) 製造販売後調査薬等の非臨床試験および臨床試験の結果等に関する資料および情報にもとづき製造販売後調査を実施することの倫理的および科学的妥当性について検討する。
(2) 製造販売後調査実施計画書及び症例報告書等について製造販売後調査依頼者と協議し、また、必要に応じて製造販売後調査依頼の協力のもと、同意文書及びその他の説明文書を作成する。
(3) 製造販売後調査の依頼の申し出があった場合、病院長に製造販売後調査実施の承認を得るため医薬品等の調査・研究等実施申請書**（書式 3-1）**を製造販売後調査実施計画書及びその他の必要な書類とともに提出する。
(4) 当該製造販売後調査薬等の非臨床試験および臨床試験の結果等必要な情報の入手に努める。
(5) 契約締結後に製造販売後調査を開始する。

（製造販売後調査実施中の手続き）

第 17 条 製造販売後調査責任医師は、製造販売後調査実施計画書を遵守して製造販売後調査を実施する。

2 製造販売後調査依頼者より製造販売後調査実施計画書の重大な変更の連絡を受けたとき、これを病院長に届けるとともに病院長の了承を受け**（書式 5-1、5-1-1）**、その結果を製造販売後調査依頼者に報告する**（書式 5-1、5-1-1）**。

3 製造販売後調査依頼者は、製造販売後調査の実施中に、**緊急安全性情報（イエローレター）、安全性速報（ブルーレター）**が発行された副作用等に関する報告が発生した場合、患者の安全または当該製造販売後調査の実施に悪影響を及ぼす情報を得た場合には、すみやかに病院長、製造販売後責任医師、治験審査委員会に文書**（書式 16-1）**をもって報告する。また病院長から製造販売後調査の継続等について指示を受けるとともにこれを製造販売後調査依頼者に連絡する**（書式 5-1、5-1-1）**。

4 製造販売後調査依頼者は、製造販売後調査の現状の概要を年に１回又は治験審査委員会の求めに応じそれ以上の頻度で、病院長に報告しなければならない**（書式 11-1）**。

5 正確な症例報告書を作成し、製造販売後調査実施計画書にしたがって、製造販売後調査依頼者に提出する。製造販売後調査分担医師が記載した場合には、製造販売後調査責任医師が内容を確認する。

6 症例報告書の作成、取り扱い等においては、患者の秘密保持について配慮する。

（製造販売後調査終了時の手続き）

第 18 条 製造販売後調査依頼者は、製造販売後調査の終了後すみやかに病院長に製造販売後調査終了報告書**（書式 17-1）**を提出する。なお製造販売後調査が中止された場合においても、同様の手続きを行う。

（患者の選定）

第19条 製造販売後調査責任医師及び製造販売後調査分担医師（以下製造販売後調査責任医師等）は、患者の選定に当たり、人権保護の観点から、および製造販売後調査の目的に応じ、健康状態、症状、年令、性別、同意能力、他の製造販売後調査への参加の有無等を考慮し、製造販売後調査に参加を求めることの適否について慎重に検討する。

（患者に対する説明）

第 20 条 製造販売後調査責任医師等は、製造販売後調査を実施するにあたり、患者に十分説明する。同意を得る必要がある場合には治験審査委員会で承認された「同意文書」等にもとづき患者に十分説明する。

2 製造販売後調査責任医師等は、患者が調査に参加する意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には、直ちに当該情報を患者に提供し、患者が製

造販売後調査に継続して参加するかどうかを確認しなければならない。

第５章　記録等の保存

（記録等の保管責任者）
第 21 条 病院長は記録等の保管責任者を指名する。
2 記録等毎に定める保管責任者は次のとおりとする。
① 診療録等：製造販売後調査責任医師、または、診療録等保管室の責任者(**医事課長)**
② 製造販売後調査の申請、契約、実施に関する記録、治験審査委員会に関する記録、匿名化に関する記録：**治験事務局長(事務局次長)**
又は
3 病院長は１人の保管責任者を指名し、その者に製造販売後調査に関する記録を保存させる。

（保存する記録等）
第 22 条 製造販売後調査責任医師は診療録、検査データー、患者の同意に関する記録等を保存する。
2 治験事務局は、第 14 条に定める**書式 1、3-1、4-1、5-1、5-1-1、10-1、11-1、16-1、17-1** の書類と電子ファイルを保管する。なお、電子データーについては、密閉型ハードディスクドライブのような外部記憶装置を使用して、薬剤部で保管する。
3 治験審査委員会は、治験依頼者より調査中止等に関する報告書**（書式18）**を受けるものとする。

（記録等の適切な保存）
第 23 条 保管責任者は、記録等を必要時に容易に取り出し得るよう保存する。

（記録等の保存期間）
第24条 保存すべき記録等は、製造販売後調査の中止、中断及び終了日までの期間保存するものとする。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には、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ものとする。

第６章　副作用報告に関する治験事務局の業務

（副作用報告に関する治験事務局の業務）
第 25 条 治験事務局は、院内で発生した重篤な医薬品副作用で、症例報告書を提出する必要がある情報について、治験審査委員会で報告を行うための手続きを行う。また、報告内容については薬事委員会担当者に症例報告書等の情報を提供する。
2 副作用報告の報告書の受け付け
① 【紙媒体】・【電子ファイル】有害事象詳細調査票、もしくは、それに準じたものの複写及びスコア表とその PDF ファイル
② 【紙媒体】・【電子ファイル】製造販売後医薬品の副作用に関する報告書**（書式 12-1-1）**、および Word と PDF ファイル
③ 【紙媒体】担当者の名刺
④ 【紙媒体】返信先の宛先を記載し、切手を貼った返信用の封筒
⑤ 【紙媒体】契約書
- ①PDF ファイル ②の Word と PDF ファイル

電子ファイルの①、②を電子メディアに入れる。なお、電子メディアは、USB メモリ等で受け付ける。
これらの電子媒体と紙媒体の書類、および、事前に会計担当者と内容を確認した契約書を薬剤部治験担当者に提出する。
なお、契約書以外の書式への押印は、原則不要とする。ただし、依頼者により書式に押印された書類は受け付けるが、医療機関から依頼者や報告医師へ交付する契約書以外の書式については押印不要としても構わない。

3 副作用報告の審査費用。
(1) 副作用報告の審査費用は発生しない。

書式一覧

書式番号	資料名	提出先
書式 3-1	医薬品等の調査・研究等実施申請書	依頼者⇒病院長・責任医師
書式 4-1	製造販売後調査審査依頼書	依頼者⇒病院長⇒IRB 委員長
書式 5-1	医薬品等の調査・研究等に関する審査結果通知書	IRB 委員長⇒病院長⇒責任医師・依頼者
書式 5-1-1	治験審査委員会出欠リスト	IRB 委員長⇒病院長⇒責任医師・依頼者
書式 5-2	医薬品等の調査・研究等に関する審査結果通知書（承認以外の場合）	IRB 委員長⇒病院長⇒責任医師・依頼者
書式 10-1	製造販売後調査に関する変更申請書	依頼者⇒病院長・責任医師
書式 11-1	製造販売後調査実施状況報告書	依頼者⇒病院長・責任医師

書式 12-1	製造販売後医薬品の副作用に関する報告書	報告医師・依頼者⇒病院長⇒IRB 委員長
書式 16-1	安全性情報等に関する報告書	依頼者⇒病院長・責任医師・病院長・IRB 委員長
書式 17-1	製造販売後調査終了（終了・中止・中断）報告書	依頼者⇒病院長・責任医師・IRB 委員長

院内様式一覧

院内様式番号	資料名	提出先
様式３号	製造販売後調査契約書	依頼者⇒会計課

附則 この手順書の実施について細則が必要な場合、病院長が別に定める。

2. この規則は平成８年２月１日より施行する。

3. この規則は平成 21 年５月１日より施行する。

4. この規則は平成 22 年 10 月１日より施行する。

5. この規則は平成 23 年５月１日より施行する。

6. この規則は平成 23 年 12 月１日より施行する。

7. この規則は平成 24 年４月１日より施行する。

8. この規則は平成 24 年８月１日より施行する。

9. この規則は平成 25 年 11 月１日より施行する。

10. この規則は平成 26 年２月１日より施行する。

11. この規則は平成 26 年３月１日より施行する。

12. この規則は平成 26 年 10 月１日より施行する。

13. この規則は平成 26 年 11 月 14 日より施行する。

14. この規則は平成 27 年１月１日より施行する。

15. この規則は平成 27 年２月１日より施行する。

16. この規則は平成 27 年４月１日より施行する。

17. この規則は平成 27 年６月１日より施行する。

18. この規則は平成 27 年８月１日より施行する。

19. この規則は平成 28 年５月１日より施行する。

20. この規則は平成 29 年７月１日より施行する。