

京都市立病院

製造販売後調査業務関連手順書

平成 24 年 7 月 1 日（初版）

目次

I. 製造販売後調査事務局の業務.....	1
II. 申請受理時の業務.....	1
1. 依頼の受付.....	1
2. 事前検討及び調整.....	1
3. 申請の受理.....	1
III. 実施の了承等.....	2
1. 治験審査委員会への諮問.....	2
2. 実施了承の通知.....	2
3. 調査実施の契約等.....	2
4. 実施要綱の変更等.....	2
5. 調査の中止及び終了.....	2
6. 治験審査委員会への報告.....	3
附則.....	3

本手順書は、京都市立病院製造販売後調査等取扱要綱に基づいて、製造販売後調査に関する業務の手順を定めるものである。

I 製造販売後調査事務局の業務

製造販売後調査事務局（以下、事務局という）は、製造販売後調査の円滑化を図るために必要な事務及び支援を実施するものであり、次の業務を行う。

- (1) 依頼者に対する必要書類の交付と実施依頼手続きの説明および事前相談
- (2) 院長の指示・決定の依頼者及び実施代表者に対する通知
- (3) 契約に係わる手続き等の業務
- (4) 治験審査委員会への報告及び諮問（必要な場合）
- (5) 調査終了（中止）報告書の受理及び依頼者に対する通知
- (6) その他

II 製造販売後調査申請受理時の業務

1 依頼の受付

事務局は、依頼者から製造販売後調査に係る以下の資料を受理する。

- (1) 実施要綱
- (2) 症例報告書の見本
- (3) 調査費用に関する資料
- (4) その他の必要な資料

2 事前検討及び調整

事務局は、調査依頼の受付に関し以下の項目の事前検討を行う。なお、必要な場合は、治験審査委員会に意見を求めることができる。

- (1) 実施の的確性（通常診療範囲内であるかどうか）
- (2) 調査担当者の適正性（調査担当者に対する事前講習又は教育の必要性）
- (3) 被験者の権利保護の適格性（同意説明文書の必要性）
- (4) その他の調査実施に関する項目

3 申請の受理

治験事務局は、事前審査により提出書類を確認し、依頼者及び実施代表者との合意が成立した後、依頼者及び実施代表者から製造販売後調査等実施依頼書（製書式1）を受理する。

Ⅲ 実施の了承等

1 治験審査委員会への諮問

事務局は、調査の実施について、治験審査委員会の意見を求める場合、Ⅱ 製造販売後調査申請受理時の業務の1及び3に定める資料を合わせて治験審査委員会に提出する。

2 実施了承の通知

事務局は、依頼者及び実施代表者に対して、院長の指示、決定に基づき製造販売後調査等承認通知書（製書式2）を作成し、院長はその写しに記名捺印又は署名し通知する。

3 調査実施の契約等

(1) 調査実施契約

事務局は、依頼者と製造販売後調査等契約書（製書式3）により契約締結の事務を行う。

(2) 契約書内容を変更する場合

事務局は、依頼者からの製造販売後調査等変更依頼書（製書式4）を受理し、契約内容変更に関する覚書（製書式5）により一部変更契約締結の事務を行う。

(3) 調査費用の収入

当院算定基準に基づき、依頼者から収入する。

4 実施要綱の変更等

事務局は、実施中の調査について依頼者から製造販売後調査等変更依頼書（製書式4）により調査に関する一部変更の依頼を受けた場合は、Ⅱ 製造販売後調査申請受理時の業務の2のとおり内容を検討する。必要な場合は、治験審査委員会に意見を求める。治験審査委員会の意見を求める場合、Ⅱの2及び3に定める資料を合わせて治験審査委員会に提出する。

5 調査の中止及び終了

事務局は、依頼者が調査の中止を決定した場合又は実施代表者が調査を終了した場合、実施代表者から製造販売後調査等終了（中止）報告書（製書式6）を受理し、依頼者に対して製造販売後調査等終了（中止）通知書（製書式7）の写しに記名捺印又は署名し通知する。

6 治験審査委員会への報告

事務局は、次の各号に掲げる決定及び報告があったときは、治験審査委員会に報告する。

- (1) 製造販売後調査等の受託決定
- (2) 製造販売後調査等の契約内容の一部変更の決定
- (3) 製造販売後調査等の終了及び中止の報告

附 則

1. 本手順書は、平成24年7月1日から施行する。