

八尾市立病院製造販売後調査標準業務手順書

八尾市立病院 病院長

第3版作成年月日：平成31年4月1日

第2.1版作成年月日：平成29年5月30日

第2版作成年月日：平成27年11月1日

第1版作成年月日：平成27年 4月1日

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、八尾市立病院における医薬品又は医療機器の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、又は検証のためにおこなう使用成績調査、特定使用成績調査および副作用・感染症報告等の製造販売後調査に対して適用する。

(製造販売後調査の申請)

第2条 病院長は、「製造販売後調査実施申請書」(様式1号)、「製造販売後調査委託依頼書」(様式2号)、「製造販売後調査審査依頼書」(様式3号)及び必要な資料を提出させるものとする。

(製造販売後調査実施の了承等)

第3条 病院長は、調査責任医師に対して製造販売後調査の実施を了承する前に八尾市立病院臨床研究審査委員会の意見を求めるものとする。

2 病院長は、八尾市立病院臨床研究審査委員会から「製造販売後調査審査結果報告書」(様式4号)が提出され、八尾市立病院臨床研究審査委員会の決定に異議がない場合には、製造販売後調査の採決結果を調査依頼者及び調査責任医師に「製造販売後調査指示・決定通知書」(様式5号)により通知するものとする。

3 病院長は、八尾市立病院臨床研究審査委員会が条件付き・修正の上で承認した場合には、該当する資料を臨床研究センターへ提出させるものとする。また、直近の八尾市立病院臨床研究審査委員会で報告するものとする。

(製造販売後調査実施の契約等)

第4条 八尾市病院事業管理者は、病院長が八尾市立病院臨床研究審査委員会の意見に基づいて製造販売後調査の実施を了承した後、調査依頼者と「製造販売後調査実施契約書」(様式8号の1)、「製造販売後調査実施に伴う研究委託費に関する覚書」(様式8号の2)により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。但し、副作用・感染症等有害事象報告の申請については、「医薬品の副作用・感染症報告書作成に関する契約書」(様式10号)により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。

2 八尾市病院事業管理者は、病院長が条件付き・修正の上で承認した場合には、本手順書第3条第3項に基づき提出された資料を確認した後、調査依頼者と「製造販売後調査実施契約書」(様式8号の1)、「製造販売後調査実施に伴う研究委託費に関する覚書」(様式8号の2)により契約を締結するものとする。

3 八尾市病院事業管理者は、実施中の「製造販売後調査実施契約書」(様式8号の1)、「製造販売後調査実施に伴う研究委託費に関する覚書」(様式8号の2)の内容変更のため「製造販売後調査実施契約内容変更申請書」(様式6号)が提出された場合、「変更契約書」(様式9号)を締結するものとする。

(製造販売後調査の変更)

第5条 病院長は、「製造販売後調査実施契約内容変更申請書」(様式6号)が提出された場合には、該当書類を直近の八尾市立病院臨床研究審査委員会に報告するものとする。

(製造販売後調査の終了又は中止・中断)

第6条 病院長は、当該製造販売後調査が終了又は中止・中断した場合には、調査責任医師から「製造販売後調査終了(中止・中断)報告書」(様式7号)により布告させるものとする。

2 病院長は、前項の報告があった場合には、「製造販売後調査終了(中止・中断)報告書」(様式7号)により調査依頼者及び八尾市立病院臨床研究審査委員会へ通知するものとする。

(八尾市立病院臨床研究審査委員会及び臨床研究センターの設置)

第7条 病院長は、製造販売後調査を行うことの適否の審議を行わせるため、八尾市立病院臨床研究審査委員会を設置するものとする。

- 2 病院長は、八尾市立病院臨床研究審査委員会の業務の円滑化を図るため前項により設置した八尾市立病院臨床研究審査委員会の庶務を統括させることを目的として、臨床研究センター及び事務局企画運営課をあてる。

(八尾市立病院臨床研究審査委員会の構成)

第8条 臨床研究審査委員会は、八尾市立病院臨床研究審査委員会設置要綱 第3条第1項に規定する第1号から第9号までの計13名をもって構成する。また、男女両性で構成されなければならない。なお、病院長は臨床研究審査委員にはなれないものとする。

- 1) 看護部長
- 2) 薬剤部長
- 3) 事務局長
- 4) 診療科部長 (医長) 3名
- 5) 臨床検査技師 1名
- 6) 医療安全管理者 1名
- 7) 医学・歯学・薬学分野以外の委員 1名
- 8) 外部委員 (法律の専門家等) 1名
- 9) 外部委員 (一般の立場を代表する者) 3名

2 外部委員の条件は、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設と利害関係を有していないこと及び臨床研究審査委員会の設置者と利害関係を有していないことを満たすものとする。

3 第3条の1 1) から3) の委員の任期は、その職に在任する期間とする。

4 第3条の1 4) から9) の委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。ただし、委員に欠員を生じた場合の後任委員の任期は前任者の残任期間とする。

5 委員長及び副委員長は、第3条の1 1) から7) までの委員の中から、病院長が委嘱する。なお、外部委員は委員長及び副委員長に選出できないものとする。

(八尾市立病院臨床研究審査委員会の運営及び業務)

第9条 臨床研究審査委員会は、その事務手続きや審査過程の記録と保存、連絡等についての庶務を臨床研究センター及び事務局企画運営課が執り行うが、臨床研究審査委員会の運営手順は「八尾市立病院臨床研究審査委員会標準業務手順書」に定めることとする。

(調査責任医師の業務)

第10条 調査責任医師は、「製造販売後調査実施申請書」(様式1号)を作成し、病院長へ提出するものとする。

2 調査責任医師は、病院長が条件付き・修正の上で承認した場合には、本手順書第3条第3項に基づき該当する資料を、必要に応じ臨床研究センターへ提出するものとする。

(製造販売後調査の終了又は中止・中断)

第11条 調査責任医師は、当該調査が終了又は中止・中断した場合には、「製造販売後調査終了(中止・中断)報告書」(様式7号)により病院長へ報告するものとする。

(手順書の改訂)

第12条 本手順書の改訂にあたっては、八尾市立病院臨床研究審査委員会ならびに幹部会議の議を経て、病院長の承認を得るものとする。

以上

附則 第1.0 版（平成27 年4月1日）

- ① 本手順書は平成 27 年 4 月 1 日より施行する。
- ② 八尾市立病院製造販売後調査関連様式改訂に伴い初版制定。

附則 第2.0版（平成27年11月1日）

- ① 本手順書は平成 27 年 4 月 1 日より施行する。
- ②八尾市立病院製造販売後調査関連様式 様式10号追加に伴い版改訂。

附則 第2.1版（平成29年5月30日）

- ① 本手順書は平成 29 年 5 月 30 日より施行する。
- ②八尾市立病院臨床研究審査委員会 委員追加に伴い版改訂。

附則 第3.0版（平成31年4月1日）

- ① 本手順書は平成 31 年 4 月 1 日より施行する。
- ②八尾市立病院臨床研究審査委員会 委員変更・追加に伴い版改訂。