

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2021年10月1日 ≪第1版使用開始日：2020年12月01日≫	
	高知大学医学部附属病院における 製造販売後調査に係る標準業務手順書	文書番号 BH0103-005	第1.1版 Page 1/25

高知大学医学部附属病院における 製造販売後調査に係る標準業務手順書

第1.1版

作 成	次世代医療創造センター	作成年月日	2021年9月6日
承 認	高知大学医学部附属病院 病院長	承認年月日	2021年9月14日

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2021年10月1日 ≪第1版使用開始日：2020年12月01日≫	
	高知大学医学部附属病院における 製造販売後調査に係る標準業務手順書	文書番号 BH0103-005	第1.1版 Page 3/25

目次

第1章 目的と適用範囲	4
第1条 目的と適用範囲	4
第2章 病院長の業務	4
第2条 調査の申請	4
第3条 調査実施の了承等	5
第4条 契約の締結	6
第5条 調査実施要綱等の変更	7
第6条 調査の継続	7
第7条 調査の終了等	7
第3章 診療科長等の業務	7
第8条 診療科長等の責務	7
第9条 調査の申請等	8
第10条 患者の同意の取得等	8
第11条 調査の実施等	10
第12条 調査票等の作成	10
第13条 調査の終了等	10
第4章 次世代医療創造センター	11
第14条 次世代医療創造センターの業務	11
第5章 記録の保存	11
第15条 記録の保存責任者	11
第16条 記録の保存期間	11
第6章 経費の算定	12
第17条 経費の算定	12
第7章 その他の事項	12
第18条 手順書の改廃	12
第8章 書式	12

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2021年10月1日 ≪第1版使用開始日：2020年12月01日≫	
	高知大学医学部附属病院における 製造販売後調査に係る標準業務手順書	文書番号 BH0103-005	第1.1版 Page 4/25

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、高知大学医学部附属病院医薬品等の製造販売後の調査及び試験受託取扱規則に基づいて、製造販売後調査（以下「調査」という。）の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

2 本手順書は、以下の調査に適用する。

(1) 「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年厚生労働省令第171号）」、「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年厚生労働省令第38号）」及び「再生医療等製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26年厚生労働省令第90号）」に規定される使用成績調査

(2) 前号以外の製造販売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

(3) 「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「医薬品医療機器等法」という。）に基づき実施される副作用、感染症又は不具合に係る報告の情報収集のために行う調査（以下「副作用・感染症・不具合報告に係る調査」という。）

3 調査の受入れは、当該調査の申請以前に病院採用医薬品として取り扱われている医薬品又は病院での使用が認められている医療機器若しくは再生医療等製品に限る。ただし、副作用・感染症・不具合報告に係る調査についてはこの限りではない。

4 医療機器の製造販売後調査を行う場合においては、本手順書において「医薬品」とあるのを「医療機器」、再生医療等製品の製造販売後調査を行う場合においては、本手順書において「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」とそれぞれ読み替えるものとする。

第2章 病院長の業務

(調査の申請)

第2条 病院長は、調査の実施に関して、調査依頼者と当該調査を担当する診療科の長（中央診療施設等の長を含む。以下「診療科長」という。）との合意が成立した後、調査依頼者及び診療科長に、製造販売後調査依頼書（書式1）を、調査区分ごとに次の各号に掲げる治験審査委員会の審査に必要な資料（以下「審査資料」という。）とともに提出させる。

(1) 医薬品医療機器等法に基づく全例調査

- ① 医薬品リスク管理計画書
- ② 調査実施要綱

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2021年10月1日 ≪第1版使用開始日：2020年12月01日≫	
	高知大学医学部附属病院における 製造販売後調査に係る標準業務手順書	文書番号 BH0103-005	第1.1版 Page 5/25

- ③ 調査票の見本（登録票を含む。また、調査実施要綱において、調査票に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該調査実施要綱をもって調査票の見本に代えることができるものとする。）
- ④ 添付文書
- ⑤ その他治験審査委員会が必要と認める資料
- (2) 前号に掲げる全例調査以外の医薬品医療機器等法に基づく調査であり、かつ、日常診療では行われない介入や研究的項目がない調査
- ① 医薬品リスク管理計画書
- ② 調査実施要綱
- ③ 調査票の見本（登録票を含む。また、調査実施要綱において、調査票に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該調査実施要綱をもって調査票の見本に代えることができるものとする。）
- ④ 添付文書
- ⑤ 情報公開文書
- ⑥ 説明文書・同意文書（治験審査委員会が必要と認める場合）
- ⑦ その他治験審査委員会が必要と認める資料
- (3) 日常診療では行われない介入や研究的項目がある全ての調査、若しくは、製造販売業者が自ら定めた計画に基づいて自主的に行う調査
- ① 医薬品リスク管理計画書（製造販売業者が自ら定めた計画に基づいて自主的に行う調査を除く。）
- ② 調査実施要綱
- ③ 調査票の見本（登録票を含む。また、調査実施要綱において、調査票に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該調査実施要綱をもって調査票の見本に代えることができるものとする。）
- ④ 添付文書
- ⑤ 説明文書・同意文書
- ⑥ その他治験審査委員会が必要と認める資料
- (4) 副作用・感染症・不具合報告に係る調査
- ① 調査票の見本
- 2 調査依頼者が、契約締結前に当該医薬品を使用した症例に関する調査の実施を希望する場合は、本条第1項に追加して、レトロスペクティブ調査依頼書（書式2）を提出させる（副作用・感染症・不具合報告に係る調査を除く。）。

（調査実施の了承等）

第3条 病院長は、製造販売後調査審査依頼書（書式3）とともに第2条第1項に定める審査資料を治験審査委員会に提出し、調査の実施の適否について治験審査委員会の意見を求める。

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2021年10月1日 ◀第1版使用開始日：2020年12月01日▶	
	高知大学医学部附属病院における 製造販売後調査に係る標準業務手順書	文書番号 BH0103-005	第1.1版 Page 6/25

- 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、何らかの修正を条件に調査の実施を承認する決定を下し、その旨を製造販売後調査審査結果通知書（書式4）により通知してきた場合は、これに基づく病院長の決定を製造販売後調査審査結果通知書（書式4）により、調査依頼者及び診療科長に通知する。
- 3 病院長は、病院長が何らかの審査資料の修正を条件に調査の実施を承認する旨の決定をした場合において、その点につき調査依頼者及び診療科長が調査実施要綱等の資料を修正したときは、製造販売後調査実施要綱等修正報告書（書式5）とともに当該資料を提出させる。病院長、治験審査委員会委員長及び次世代医療創造センター職員（治験審査委員会事務局）は、修正事項が承認の条件を満たしていることを確認する。なお、必要に応じて、病院長は、製造販売後調査審査依頼書（書式3）、製造販売後調査実施要綱等修正報告書（書式5）及び当該資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会の意見を求めることができる。
- 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は調査の実施を承認することはできない。病院長は、調査の実施を承認できない旨とその理由を、製造販売後調査審査結果通知書（書式4）により、調査依頼者及び診療科長に通知する。
- 5 病院長は、治験審査委員会が調査の実施を保留する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、調査依頼者及び診療科長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。
- 6 病院長は、調査依頼者及び診療科長から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査資料等の文書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。
- 7 病院長は、調査依頼者及び診療科長から決定に対する異議申立書（書式6）が提出された場合には、異議申立の内容について治験審査委員会に意見を求め、その意見に基づき、異議申立てに対する回答書（書式7）によりこれに回答する。

（契約の締結）

- 第4条 病院長（分任契約担当役）は、治験審査委員会の意見に基づいて調査の実施を承認した後、調査依頼者と製造販売後調査契約書（書式8）により契約を締結し、双方が記名押印し、日付を付す。
- 2 病院長（分任契約担当役）は、診療科長に契約内容を確認させる。
 - 3 病院長（分任契約担当役）は、治験審査委員会が修正を条件に調査の実施を承認した場合には、第3条第3項により、病院長、治験審査委員会委員長及び次世代医療創造センター職員（治験審査委員会事務局）が修正したことを確認した後に、調査依頼者と製造販売後調査契約書（書式8）により契約を締結し、双方が記名押印し、日付を付す。診療科長に対しては、本条第2項に準じて契約内容を確認させる。
 - 4 病院長（分任契約担当役）は、調査依頼者及び診療科長から製造販売後調査契約書（書式8）の内容の変更のため、製造販売後調査に関する変更申請書（書式9）が提

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2021年10月1日 ≪第1版使用開始日：2020年12月01日≫	
	高知大学医学部附属病院における 製造販売後調査に係る標準業務手順書	文書番号 BH0103-005	第1.1版 Page 7/25

出された場合において第5条の規定に基づき変更等を承認したときは、本条第1項に準じて変更契約書（書式10）を締結し、双方が記名押印し、日付を付す。診療科長に対しては、本条第2項に準じて契約内容を確認させる。

（調査実施要綱等の変更）

第5条 病院長は、承認した調査について、調査依頼者及び診療科長より、製造販売後調査実施要綱等の審査資料についての重大な変更又は製造販売後調査契約書の契約内容の変更が生じるとして、製造販売後調査に関する変更申請書（書式9）の提出があった場合は、調査の継続の可否について、第3条の規定を準用して決定するものとする。

2 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、調査依頼者又は診療科長より、それらの該当する審査資料等の全てを速やかに提出させる。

3 病院長は、前項に定めるもののほか、調査依頼者又は診療科長より、承認した調査についての報告があった場合には、必要に応じて治験審査委員会へ報告する。

（調査の継続）

第6条 病院長は、調査の期間が1年を超える場合には、1年に1回以上、調査依頼者及び診療科長に製造販売後調査実施状況報告書（書式11）を提出させ、調査の継続について、治験審査委員会に意見を求める。

（調査の終了等）

第7条 病院長は、調査依頼者及び診療科長が調査を終了、中止又は中断し、その旨を製造販売後調査終了（中止・中断）報告書（書式12）により報告してきた場合には、治験審査委員会に対し、速やかに製造販売後調査終了（中止・中断）報告書（書式12）により通知する。

第3章 診療科長等の業務

（診療科長等の責務）

第8条 診療科長は、当該調査を担当する者（以下「調査担当医師」という。）に、調査実施要綱等及び各人の業務について十分な情報を与え、指導・監督しなければならない。なお、調査担当医師は、本院に診療従事者として登録されている医師、歯科医師、薬剤師、技師（臨床検査技師、診療放射線技師等）又は医籍登録されている大学院生とし、副作用・感染症・不具合報告に係る調査を除いて、うち1名を調査代表医師とする（教授、准教授、講師又は助教とする。）。

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2021年10月1日 ≪第1版使用開始日：2020年12月01日≫	
	高知大学医学部附属病院における 製造販売後調査に係る標準業務手順書	文書番号 BH0103-005	第1.1版 Page 8/25

2 診療科長及び調査担当医師は、製造販売後調査を実施するときは、人権保護の観点から製造販売後調査の目的に応じ、被験者の健康状態、同意能力等を考慮し、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し、被験者の安全確保に務めなければならない。

(調査の申請等)

第9条 診療科長は、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及び必要な資料等に基づき、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。調査実施要綱が改訂される場合も同様とする。

2 診療科長は、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説明文書・同意文書又は情報提供文書を作成する。

3 診療科長は、調査実施前及び調査期間を通じて、診療科長が提出すべき治験審査委員会の審査資料等を最新のものに更新する。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。

4 診療科長は、治験審査委員会が調査の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の決定が製造販売後調査審査結果通知書（書式4）により通知された後に、その決定に従って調査を開始又は継続する。なお、新規申請の場合は、契約締結される前に調査を実施してはならない。

5 診療科長は、治験審査委員会が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決定が製造販売後調査審査結果通知書（書式4）により通知された場合には、製造販売後調査実施要綱等修正報告書（書式5）及び該当する資料を提出し、修正事項について、病院長、治験審査委員会委員長及び次世代医療創造センター職員（治験審査委員会事務局）の確認を受ける。

6 診療科長は、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り消し、これに基づく病院長の決定が製造販売後調査審査結果通知書（書式4）により通知された場合には、その決定に従う。

7 診療科長は、調査の実施期間中に製造販売後調査実施要綱等の審査資料についての重大な変更又は製造販売後調査契約書の契約内容の変更が生じる場合には、その内容を確認し、製造販売後調査に関する変更申請書（書式9）及び該当する審査資料又は製造販売後調査契約書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決定を製造販売後調査審査結果通知書（書式4）により受ける。

(患者の同意の取得等)

第10条 診療科長又は調査担当医師は、第2条第1項第2号の調査において治験審査委員会が必要と認めた場合及び第2条第1項第3号の調査の場合、本条第2項以降の

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2021年10月1日 ≪第1版使用開始日：2020年12月01日≫	
	高知大学医学部附属病院における 製造販売後調査に係る標準業務手順書	文書番号 BH0103-005	第1.1版 Page 9/25

規定に従い患者より文書による同意を得る。なお、説明文書には下記の事項を記載する。

- (1) 製造販売後調査とは
 - (2) 調査の目的
 - (3) 調査の方法
 - (4) 調査に参加することの利益・不利益
 - (5) 自由意思による調査への参加、同意撤回の自由
 - (6) 個人情報の保護
 - (7) その他、当該調査に係る必要な事項
- 2 診療科長又は調査担当医師は、患者が調査に参加する前に、患者本人又は代諾者に対して説明文書を用いて十分に説明し、患者本人又は代諾者から調査への参加について自由意思による同意を文書により得る。
 - 3 同意文書には、説明を行った診療科長又は調査担当医師並びに患者本人又は代諾者が記名押印又は署名し、各自日付を記入する。
 - 4 診療科長又は調査担当医師は、患者が調査に参加する前に、前項の規定に従って記名押印又は署名と日付が記入された同意文書の写し及び説明文書を患者本人又は代諾者に渡す。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は、その都度新たに本条第2項及び第3項に従って同意を取得し、記名押印又は署名と日付を記入した同意文書の写し及び説明文書を患者本人又は代諾者に渡す。
 - 5 診療科長及び調査担当医師は、調査への参加又は調査への参加の継続に関し、患者本人又は代諾者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。
 - 6 説明文書及び説明に関して口頭で提供される情報には、患者本人又は代諾者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は診療科長、調査担当医師、医療機関及び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はならない。
 - 7 説明文書及び説明に関して口頭で提供される情報には、患者本人又は代諾者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる。
 - 8 診療科長又は調査担当医師は、同意を得る前に、患者本人又は代諾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。その際、診療科長又は調査担当医師は、全ての質問に対して患者本人又は代諾者が満足するよう答える。
 - 9 調査に継続して参加するか否かについての患者本人又は代諾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、診療科長又は調査担当医師は、患者本人又はその代諾者に当該情報を速やかに伝え、調査に継続して参加するか否かについて患者本人又は代諾者の意思を確認する。この場合、当該情報を患者本人又は代諾者に伝えたことを文書に記録する。
 - 10 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、診療科長は、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。また、

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2021年10月1日 ≪第1版使用開始日：2020年12月01日≫	
	高知大学医学部附属病院における 製造販売後調査に係る標準業務手順書	文書番号 BH0103-005	第1.1版 Page 10/25

診療科長又は調査担当医師は、すでに調査に参加している患者本人又はその代諾者に対して、当該情報を速やかに伝え、調査に継続して参加するか否かについて、患者本人又は代諾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本人又は代諾者から自由意思による同意を文書で得る。

11 診療科長又は調査担当医師は、第2条第1項第2号の調査において治験審査委員会が説明文書・同意文書を必要と判断しなかった場合、当該調査の実施について、本院のホームページにて下記の事項を対象患者等に公開し、調査が実施又は継続されることについて、対象患者等が拒否できる機会を保障する。

- (1) 調査課題名
- (2) 調査依頼者名
- (3) 実施診療科名
- (4) 調査の対象
- (5) 調査の目的
- (6) 調査の方法（調査に用いる情報の種類、調査実施期間を含む。）
- (7) 個人情報の取扱い
- (8) 対象患者等が拒否できる期間

(調査の実施等)

第11条 診療科長及び調査担当医師は、調査実施要綱を遵守して調査を実施する。

2 調査依頼者及び診療科長は、本院における調査の期間が1年を超える場合は、少なくとも1年に1回、病院長に製造販売後調査実施状況報告書（書式11）を提出する。

(調査票等の作成)

第12条 診療科長及び調査担当医師は、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。

2 診療科長及び調査担当医師は、登録票及び調査票等の作成に際し、患者の個人情報保護に配慮するため、患者氏名、患者イニシャル、本院の診療録番号については記載せず、生年月日においては生年月のみの記載とする。なお、患者識別番号として、本院の診療録番号等の容易に個人が特定できる番号等を使用してはならない。

(調査の終了等)

第13条 診療科長及び調査依頼者は、調査を終了又は中止、中断した場合には、速やかに病院長に製造販売後調査終了（中止・中断）報告書（書式12）を提出する。

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2021年10月1日 ≪第1版使用開始日：2020年12月01日≫	
	高知大学医学部附属病院における 製造販売後調査に係る標準業務手順書	文書番号 BH0103-005	第1.1版 Page 11/25

第4章 次世代医療創造センター

(次世代医療創造センターの業務)

第14条 病院長は、調査の実施に関する事務を次世代医療創造センターに行わせる。

2 次世代医療創造センターは、病院長の指示により、以下の業務を担う。

- (1) 調査依頼者に対する必要書類の交付と調査の申請手続の説明
- (2) 治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付、製造販売後調査審査依頼書（書式3）の作成及び治験審査委員会への提出
- (3) 病院長の決定を記した製造販売後調査審査結果通知書（書式4）の作成、調査依頼者及び診療科長への通知（治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の交付を含む。）
- (4) 調査契約に係る手続き等の業務
- (5) 製造販売後調査終了（中止・中断）報告書（書式12）の受領及び治験審査委員会への通知
- (6) 記録の保存
- (7) 調査の実施に必要な手順書の作成
- (8) その他、調査に関する業務の円滑化を図るために必要な事務

第5章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第15条 病院長は、本院において保存すべき調査に係る文書又は記録の保存責任者を下記の通りとする。

- (1) 調査の実施に係る重要な文書又は記録：当該調査を実施する診療科の長
- (2) 調査の受託に関する文書、その他調査に係る文書又は記録等：次世代医療創造センター長

2 病院長又は調査の記録の保存責任者は、本院において保存すべき調査に係る文書又は記録が第16条第1項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じておく。

(記録の保存期間)

第16条 病院長は、調査に係る文書又は記録を次の各号に掲げる期間保存する。ただし、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調査依頼者と別途協議を行う。

- (1) 再審査又は再評価に係る文書又は記録：再審査又は再評価が終了した日から5年間
- (2) 前号に掲げるもの以外の文書又は記録：製造販売後調査が終了した日から5年間

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2021年10月1日 ≪第1版使用開始日：2020年12月01日≫	
	高知大学医学部附属病院における 製造販売後調査に係る標準業務手順書	文書番号 BH0103-005	第1.1版 Page 12/25

第6章 経費の算定

(経費の算定)

第17条 調査に要する経費は、高知大学医学部附属病院治験等経費算定要領によるものとする。

第7章 その他の事項

(手順書の改廃)

第18条 本手順書の改廃は、次世代医療創造センター運営委員会、治験審査委員会及び病院運営委員会の意見を聞いて、病院長の決裁によるものとする。

第8章 書式

書式番号	書式名
書式1	製造販売後調査依頼書
書式2	レトロスペクティブ調査依頼書
書式3	製造販売後調査審査依頼書
書式4	製造販売後調査審査結果通知書
書式5	製造販売後調査実施要綱等修正報告書
書式6	決定に対する異議申立書
書式7	異議申立てに対する回答書
書式8	製造販売後調査契約書
書式9	製造販売後調査に関する変更申請書
書式10	変更契約書
書式11	製造販売後調査実施状況報告書
書式12	製造販売後調査終了（中止・中断）報告書

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2021年10月1日 <<第1版使用開始日：2020年12月01日>>	
	高知大学医学部附属病院における 製造販売後調査に係る標準業務手順書	文書番号 BH0103-005	第1.1版 Page 13/25

書式1

整理番号			
区分	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績比較調査 <input type="checkbox"/> 副作用・感染症・不具合報告		<input type="checkbox"/> 全例調査
	<input type="checkbox"/> その他 ()		
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品		

西暦 年 月 日

製造販売後調査依頼書

実施医療機関の長

高知大学医学部附属病院長 殿

調査依頼者

(名称)

(代表者)

実施診療科

(診療科)

(診療科長)

下記の製造販売後調査を依頼いたします。

記

調査課題名	
対象医薬品等の 効能効果	
目的	
目標とする症例数 (予定)	例
調査の期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日
調査担当医師 (○：代表医師)	
個人情報の 取扱いについて	<input type="checkbox"/> 患者氏名，患者イニシャル，診療録番号（ID）は不要とする 生年月日については生年月のみの記載とする <input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> その他 ()
患者登録	<input type="checkbox"/> 目標症例数達成後の患者登録は行わない <input type="checkbox"/> 目標症例数達成後も患者登録のみ継続して行う 理由： () <input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> その他 ()
添付資料	<input type="checkbox"/> 医薬品等リスク管理計画書 <input type="checkbox"/> 調査実施要綱（作成：西暦 年 月 日，版数： 版） <input type="checkbox"/> 登録票の見本（作成：西暦 年 月 日，版数： 版） <input type="checkbox"/> 調査票の見本（作成：西暦 年 月 日，版数： 版） <input type="checkbox"/> 添付文書（作成：西暦 年 月 日，版数： 版） <input type="checkbox"/> 情報公開文書（作成：西暦 年 月 日，版数： 版） <input type="checkbox"/> 説明文書・同意文書（作成：西暦 年 月 日，版数： 版） <input type="checkbox"/> その他 () (作成：西暦 年 月 日，版数： 版)

注) 本書式は調査依頼者が実施診療科長の合意のもと作成し、実施医療機関の長に提出する。

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2021年10月1日 ≪第1版使用開始日：2020年12月01日≫	
	高知大学医学部附属病院における 製造販売後調査に係る標準業務手順書	文書番号 BH0103-005	第1.1版 Page 17/25

書式5

整理番号			
区分	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績比較調査 <input type="checkbox"/> 副作用・感染症・不具合報告 <input type="checkbox"/> その他（ ）	<input type="checkbox"/> 全例調査	
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品		

西暦 年 月 日

製造販売後調査実施要綱等修正報告書

実施医療機関の長

高知大学医学部附属病院長 殿

調査依頼者

(名称)

(代表者)

実施診療科

(診療科)

(診療科長)

西暦 年 月 日付で「修正の上で承認」と通知のあった調査実施要綱等について、以下のとおり修正しましたので報告いたします。

記

調査課題名		
「修正の上で承認」の条件・理由等		
対応内容	修正前	修正後
添付資料		

上記の製造販売後調査において、以上の修正が承認の条件とした事項を満たしていることを確認いたしました。

西暦 年 月 日

実施医療機関の長

高知大学医学部附属病院長

注) 本書式は調査依頼者が実施診療科長の合意のもと作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は、書式下部に確認日を記載する。

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2021年10月1日 ≪第1版使用開始日：2020年12月01日≫	
	高知大学医学部附属病院における 製造販売後調査に係る標準業務手順書	文書番号 BH0103-005	第1.1版 Page 19/25

書式7

整理番号			
区分	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査	<input type="checkbox"/> 全例調査	
	<input type="checkbox"/> 使用成績比較調査 <input type="checkbox"/> 副作用・感染症・不具合報告 <input type="checkbox"/> その他()		
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品		

西暦 年 月 日

異議申立てに対する回答書

調査依頼者 (名称) 殿
実施診療科長 (氏名) 殿

実施医療機関の長
 高知大学医学部附属病院長

西暦 年 月 日付けの異議申立てに対し、下記の通り回答いたします。

記

調査課題名	
異議申立事項	
回答	
回答の理由	

注) 本書式は実施医療機関の長が作成し、調査依頼者及び実施診療科長に通知する。

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2021年10月1日 ≪第1版使用開始日：2020年12月01日≫	
	高知大学医学部附属病院における 製造販売後調査に係る標準業務手順書	文書番号 BH0103-005	第1.1版 Page 20/25

書式 8

整理番号	
------	--

製造販売後調査契約書

国立大学法人 高知大学分任契約担当役 医学部附属病院長 (以下「甲」という。)と
 (以下「乙」という。)は、次の条項によって医薬品等の製造販売後の調査及び試験(以下「製造販売後調査」という。)の実施について、製造販売後調査契約を結ぶものとする。

第1条 甲は、次の製造販売後調査を乙の委託により実施するものとする。

(1) 調査課題名

(2) 調査区分、目的及び内容

- ① 区分 医薬品 医療機器 再生医療等製品 全例調査あり 全例調査なし
 一般使用成績調査 特定使用成績調査 使用成績比較調査
 副作用・感染症・不具合報告

② 目的及び内容 _____

(3) 調査に要する経費 金 _____ 円 (うち消費税額及び地方消費税額を含む。)

(4) 調査期間 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日から西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日までとする。

(5) 目標とする症例数 _____ 例 (報告書数 _____ 冊)

(6) 製造販売後調査担当医師 氏名 _____ 所属 _____

(7) 甲及び乙は、厚生労働省の定めた「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年厚生労働省令第171号)、医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第38号)及び再生医療等製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26年厚生労働省令第90号)」を遵守するものとする。

(8) 提供物品の有無 有(以下、記入のこと)・無

(9) 乙の第三者に対する業務委託の有無 有(以下、記入のこと)・無

業務受託者の名称 _____

業務受託者の住所 _____

委託業務の内容 _____

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2021年10月1日 ≪第1版使用開始日：2020年12月01日≫	
	高知大学医学部附属病院における 製造販売後調査に係る標準業務手順書	文書番号 BH0103-005	第1.1版 Page 21/25

- 第2条 乙は、前条の製造販売後調査に要する経費(以下「調査費」という。)を西暦 年 月 日までに国立大学法人高知大学分任出納役の発する請求書により納付しなければならない。なお、納期までに調査費を納付しないときは、納期日の翌日から納付の日までの日数に応じ、その未納額に民法(明治29年法律第89号)に規定する法定利率で計算した延滞金を甲に対し納付しなければならない。
- 第3条 甲は、乙が納付した調査費は、これを返還しないものとする。ただし、やむを得ない事由により製造販売後調査を中止し、又は延期する場合において甲が必要と認めるときは、不用となった額の範囲内で、その全部又は一部を返還することがある。
- 第4条 甲は、乙が納付した調査費に不足が生じた場合には、乙と協議し、その不足額を乙に負担させるものとする。
- 第5条 乙は、第1条の製造販売後調査を一方的に中止することはできない。
- 第6条 調査費により取得した設備等は、甲に帰属するものとする。
- 第7条 甲は、製造販売後調査遂行上やむを得ない事由があるときは、製造販売後調査を中止し、又は調査期間を延長することができる。この場合において、甲は、その責を負わないものとする。
- 第8条 第1条の提供物品の搬入、据付及び撤去に要する経費は、乙の負担とする。
- 第9条 甲は、製造販売後調査が終了したときは、提供物品のうち消耗器材等を除き、乙に返還するものとする。
- 第10条 製造販売後調査の実施に起因して、第三者に損害が発生し、かつ、甲に賠償責任が生じたときは、その損害が甲の故意又は重大な過失による場合を除き、その一切の責任は、乙が負うものとする。
- 第11条 甲は、製造販売後調査が終了したときは、その結果を乙に通知するものとする。
- 第12条 製造販売後調査の成果に関する公表は、甲乙協議して行うものとする。
- 第13条 甲及び乙は、製造販売後調査により知り得た被験者に関する事項を第三者に漏らしてはならない。
- 第14条 この契約に定めのない事項について、これを定める必要があるときは、甲、乙協議の上定めるものとする。

上記契約を証するため、本契約書を2通作成し、甲乙記名押印の上、各1通を所持するものとする。

西暦 年 月 日

甲 高知県南国市岡豊町小蓮
 国立大学法人高知大学分任契約担当役
 医学部附属病院長 印

乙 住 所
 名 称
 代表者名 印

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2021年10月1日 ≪第1版使用開始日：2020年12月01日≫	
	高知大学医学部附属病院における 製造販売後調査に係る標準業務手順書	文書番号 BH0103-005	第1.1版 Page 22/25

書式9

整理番号			
区分	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績比較調査 <input type="checkbox"/> 副作用・感染症・不具合報告		<input type="checkbox"/> 全例調査
	<input type="checkbox"/> その他 ()		
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品		

西暦 年 月 日

製造販売後調査に関する変更申請書

実施医療機関の長

高知大学医学部附属病院長 殿

調査依頼者

(名称)
(代表者)

実施診療科

(診療科)
(診療科長)

下記の製造販売後調査において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

調査課題名				
変更文書等	<input type="checkbox"/> 調査実施要綱 <input type="checkbox"/> 調査票の見本 (登録票を含む。) <input type="checkbox"/> 添付文書 <input type="checkbox"/> 情報公開文書 <input type="checkbox"/> 説明文書・同意文書 <input type="checkbox"/> 調査担当医師 <input type="checkbox"/> 製造販売後調査契約書 <input type="checkbox"/> その他 ()			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
添付資料				

注) 本書式は調査依頼者が実施診療科長の合意のもと作成し、実施医療機関の長に提出する。

