

製造販売後調査の審査に関する手順書

日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究倫理審査委員会

第1版（令和5年3月10日）

1 趣旨

「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（医薬品の GPSP 省令：平成十六年厚生労働省令第百七十一号）」、「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（医療機器の GPSP 省令：平成十七年厚生労働省令第三十八号）」、「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（再生医療等製品の GPSP 省令：平成二十六年厚生労働省令第九十号）」、「日本大学医学部附属板橋病院薬事委員会内規」及び「医薬品および医療機器の製造販売後調査に関する細則」に基づき、当病院で実施される製造販売後調査について、臨床研究倫理審査委員会が適正かつ円滑に審査業務が行えるよう、手順書を定める。

2 用語の定義

この手順書における用語の定義は、次のとおりとする。

①製造販売後調査等

医薬品・医療機器・再生医療等製品（以下「医薬品等」という）の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という）が、医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う調査又は試験であって、次に掲げるものをいう。

(1)使用成績調査

医療機関から収集した情報を用いて、診療において、医薬品等の副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査であって、次に掲げるものをいう。

ア一般使用成績調査

医薬品等を使用する者の条件を定めことなく行う調査（ウに規定する使用成績比較調査に該当するものを除く。）をいう。

イ特定使用成績調査

小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有する者、医薬品等を長期に使用する者その他医薬品等を使用する者の条件を定めて行う調査（ウに規定する使用成績比較調査に該当するものを除く。）をいう。

ウ使用成績比較調査

特定の医薬品等を使用する者の情報と当該医薬品等を使用しない者の情報とを比較することによって行う調査をいう。

(2) 製造販売後データベース調査

医療情報データベース取扱事業者が提供する医療情報データベースを用い、医薬品等の副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査をいう。

(3) 製造販売後臨床試験

治験、使用成績調査若しくは製造販売後データベース調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、医薬品等について法第十四条第一項若しくは第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の承認に係る用法、用量、効能及び効果に従い行う試験をいう。

②医療情報データベース

一定の期間において収集される診療録その他の診療に関する記録、診療報酬請求書、疾病登録等に関する情報の集合物であって、それらの情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものをいう。

③医療情報データベース取扱事業者

医療情報データベースを事業の用に供している者をいう。

④再審査制度

新医薬品等について、承認後一定期間が経過した後に、製造販売業者等が実際に医療機関で使用されたデータを集め、承認された効能効果、安全性について、再度確認する制度をいう。

製造販売業者等は、厚生労働大臣が承認時に定めた期間（再審査期間）終了後3か月以内に、その医薬品等の再審査に係る申請をし、再審査を受けなければならない。

⑤調査依頼者

医療機関に医薬品等の製造販売後調査を依頼する者をいう。

⑥調査対象者

次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。

(1) 調査を実施される者（調査を実施されることを求められた者を含む。）

(2) 調査に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者

なお、調査対象者のほかに代諾者等を含む場合は、「調査対象者等」という。

3 臨床研究倫理審査委員会の役割・責務等

臨床研究倫理審査委員会は、病院長から製造販売後調査等の実施の適否等について審査を依頼されたときは、提出された以下の資料について、当該調査の科学的・倫理的妥当性及び個人情報保護の観点から審査を行う。

①実施要綱

②説明文書・同意文書

- ③登録票・調査票見本
- ④医薬品等添付文書
- ⑤アンケート・質問票
- ⑥投与日誌
- ⑦その他

4 会議の成立要件等

①製造販売後調査等の審査における会議の成立は、次に掲げる要件を満たさなければならず、(1)から(3)までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできないものとする。

- (1)医学・医療の専門家等，自然科学の有識者が含まれていること。
- (2)倫理学・法律学の専門家等，人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- (3)調査対象者等の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
- (4)病院長の所属機関（日本大学医学部を含む）に所属しない者が含まれていること。
- (5)男女両性で構成されていること。
- (6)5名以上であること。

②委員長が妥当と判断した場合は、簡便な審査の実施も可能とする。その場合、委員長は上記①の成立要件を満たす委員を指名し、委員長及び指名された委員によって審査を行う。

簡便な審査の審査結果について、直近の委員会にて報告する。

5 審査の要点

①調査の目的

- (1)再審査制度に基づく調査
- (2)再審査対象でない製造販売業者等が自主的に開始する調査
- (3)販売促進を目的とした調査
- (4)その他

②調査対象者の負担

- (1)通常診療の範囲を超える介入の有無
- (2)保険外検査の有無及び費用負担
- (3)質問票や患者日誌の有無
- (4)その他

③個人情報の保護

- (1)画像や写真の提供の有無
- (2)公での発表等（論文発表・学会発表）の有無

- (3) 外部担当者によるモニタリングの有無
- (4) 規制官庁へのデータ提供を含めた診療情報の二次利用
- (5) その他

④ 調査対象者等への説明文書・同意文書の内容

- (1) 製造販売後調査について
- (2) この調査について（手順を含む）
- (3) 調査の予定期間と参加予定患者数について
- (4) この調査への参加に伴うリスクと利益について
- (5) プライバシーの保護について
- (6) 同意と同意の撤回について
- (7) 担当医師への連絡先について
- (8) その他

6 審査結果

審査結果は、以下のいずれかとする。

- ①承認
- ②却下
- ③修正の上で承認
- ④既承認事項の取り消し

7 製造販売後調査等を臨床研究倫理審査委員会で審査する流れ

- ①申請者（必要に応じて調査依頼者）は、薬剤部医薬品情報室（以下「DI 室」という）に製造販売後調査に関連する資料を提出する。
- ②DI 室は「通常の調査」または「公での発表等及び同意説明を必要とする調査」の選別を行い、病院長宛の「製造販売後調査申告書」（blank 書式）を申請者（必要に応じて調査依頼者）に交付する。
- ③申請者（必要に応じて調査依頼者）は、記入済みの「製造販売後調査申告書」及び関連資料を DI 室に提出する。臨床研究倫理審査委員会に諮る場合、DI 室は「製造販売後調査申告書」及び関連資料を臨床研究倫理審査委員会に提出する。
- ④臨床研究倫理審査委員会に諮る場合、病院長は臨床研究倫理審査委員会に審査を依頼する。
- ⑤臨床研究倫理審査委員会は、病院長の依頼に基づき、提出された資料について審査を行う。
- ⑥臨床研究倫理審査委員会は、審査結果を病院長（執行部会）に答申する。
- ⑦臨床研究倫理審査委員会は、申請者（必要に応じて調査依頼者）に「製造販売後調査審査結果通知書」（以下「結果通知書」という）を交付する。

- ⑧臨床研究倫理審査委員会は、「結果通知書」の写しをDI室に提供する。
- ⑨DI室は申請者（必要に応じて調査依頼者）へ「製造販売後調査の実施に関する契約書」を交付する。
- ⑩DI室は「結果通知書」の写しと調査依頼者押印済みの「製造販売後調査の実施に関する契約書」を庶務課に提出する。
- ⑪庶務課は、契約締結業務を行い、「製造販売後調査の実施に関する契約書」（1部）を調査依頼者に交付する。
- ⑫審査資料に変更が生じた場合、申請者（必要に応じて調査依頼者）は、「製造販売後調査変更申請書」及び変更になった資料をDI室に提出する。
- ⑬DI室は「製造販売後調査変更申請書」及び提出された資料を臨床研究倫理審査委員会に提出する。
- ⑭病院長は臨床研究倫理審査委員会に審査を依頼する。
- ⑮臨床研究倫理審査委員会は、病院長の依頼に基づき、提出された資料について審査を行う。
- ⑯臨床研究倫理審査委員会は、審査結果を病院長（執行部会）に答申する。
- ⑰臨床研究倫理審査委員会は、申請者（必要に応じて調査依頼者）に「結果通知書」を交付する。
- ⑱臨床研究倫理審査委員会は、「結果通知書」の写しをDI室に提供する。
- ⑲契約内容に変更が生じた場合、申請者（必要に応じて調査依頼者）は、「製造販売後調査契約の一部変更に関する覚書」をDI室に提出する。
- ⑳製造販売後調査が終了したら、申請者（必要に応じて調査依頼者）は、「製造販売後調査終了報告書」（以下「終了報告書」という）をDI室に提出する。
- ㉑DI室は、終了報告書を臨床研究倫理審査委員会に提出し、調査費用及び審査料等に関する請求書を会計課から受領（請求書は会計課が発行）するように調査依頼者へ説明する。
- ㉒臨床研究倫理審査委員会は、終了報告書が提出されたことを病院長に報告する。

以上