

公立大学法人横浜市立大学附属 2 病院における
医薬品等の製造販売後調査等の実施に関する要綱

制定 2023 年 3 月 1 日

第 1 章 総則

(目的)

第 1 条 この要綱は、公立大学法人横浜市立大学附属病院（以下「附属病院」という。）又は公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター（以下「センター病院」という。なお、附属病院とセンター病院を総称して「附属 2 病院」という。）において、製薬企業等から依頼を受けて行う医薬品、医療機器又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の製造販売後調査等（以下「PMS」という。）の実施に必要な手続き等に関する手順を定め、PMS が適正に実施されることを目的とする。

(適用範囲)

第 2 条 この要綱に定める PMS とは、附属 2 病院で行う次に掲げる臨床研究であり、原則として実臨床で得られた医療情報を収集する観察研究とする。ただし、軽微な侵襲や介入等を伴う臨床研究であっても、以下の各号に準じて又は従って行われる臨床研究であれば本要綱を適用し PMS として取り扱っても構わない。

- (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、以下「医薬品 GPSP」という。）第 2 条第 1 項第 1 号イに定められる一般使用成績調査
- (2) 医薬品 GPSP 第 2 条第 1 項第 1 号ロに定められる特定使用成績調査
- (3) 医薬品 GPSP 第 2 条第 1 項第 1 号ハに定められる使用成績比較調査
- (4) 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、以下「医療機器 GPSP」という。）第 2 条第 1 項第 1 号イに定められる一般使用成績調査
- (5) 医療機器 GPSP 第 2 条第 1 項第 1 号ロに定められる特定使用成績調査
- (6) 医療機器 GPSP 第 2 条第 1 項第 1 号ハに定められる使用成績比較調査
- (7) 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、以下「再生医療等製品 GPSP」という。）第 2 条第 1 項第 1 号イに定められる一般使用成績調査
- (8) 再生医療等製品 GPSP 第 2 条第 1 項第 1 号ロに定められる特定使用成績調査
- (9) 再生医療等製品 GPSP 第 2 条第 1 項第 1 号ハに定められる使用成績比較調査
- (10) 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。）第 68 条の 10 第 1 項に基づいて実施される副作用又は感染症に係る報告の情報収集のために行う症例調査
- (11) 本条第 1 号から第 10 号に該当しない調査のうち、医薬品 GPSP、医療機器 GPSP 又は再生医療等製品 GPSP を遵守して実施される調査

2 医薬品 GPSP 第 2 条第 1 項第 3 号および医療機器 GPSP 第 2 条第 1 項第 3 号、再生医療等

製品 GPSP 第 2 条第 1 項第 3 号に定められる製造販売後臨床試験に該当するものは、本要綱の規定にかかわらず、公立大学法人横浜市立大学附属病院における医薬品等の臨床試験の実施に関する要綱（手順書）又は公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センターにおける医薬品等の臨床試験の実施に関する要綱（手順書）の定めるところによるものとする。

（定義）

第 3 条 この要綱において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

(1) 診療科等

病院の診療科、室、センター及び部をいう。

(2) 調査責任医師

PMS を実施する教職員をいう。

(3) 調査分担医師

調査責任医師の指導の下、PMS に係る業務を分担する教職員をいう。

(4) 依頼者

病院に PMS の依頼をしようとする者又は依頼した者をいう。

(5) 調査薬等

PMS の対象とされる医薬品等をいう。

(6) 調査票

調査責任医師より依頼者へ提出する症例のデータを記録する用紙（又は電磁媒体）をいう。

(7) 開発業務受託機関

PMS の依頼及び管理に係る業務を依頼者より受託する者をいう（以下「CRO」という。）。

第 2 章 調査の依頼及び契約

（依頼）

第 4 条 依頼者は、PMS を実施しようとする診療科等の長及び調査責任医師となる者にその旨を申し出て、事前に了承を得ることとする。

（申請）

第 5 条 依頼者は、製造販売後調査等申込書（YC 書式 301）を病院長へ提出する。

2 依頼者は、製造販売後調査等申込書（YC 書式 301）に次の各号の資料を添付することとする。

(1) 実施計画書（実施要綱など）

(2) 調査薬等の製品添付文書

(3) 調査票の見本（電磁媒体の場合は入力フォーム等）

(4) 経費内訳書（YC 書式 330）

(5) その他病院長が必要と認める書類

(ア) 候補患者に対して参加同意説明又は結果の公表に関する説明、データの二次利用

- に関する説明等及びそれらに対する同意取得が必要な場合：説明文書及び同意文書
- (イ) 依頼者等による診療記録等の直接閲覧が必要な場合：モニタリング又は監査の実施に関する手順書又は計画書及びモニター又は監査担当者の指名に関する資料（モニター指名書またはモニター一覧等）
 - (ウ) 調査票とは別に放射線検査又は病理診断、理学検査等における画像又は検査データ、診断データの依頼者への提出が必要な場合：データ提出に係る手順書及びデータ提出先の情報が記載された資料
 - (エ) 実臨床において一般的に行われない医療行為（特殊な病状評価など）又は記録行為（被験者に対するアンケート調査やビデオ撮影、写真撮影など）が必要な場合：当該行為に係る手順書等（アンケート調査の場合は当該アンケート）

（実施の承認）

- 第6条 病院長は、申込みがあったPMSの実施について、審査依頼書（YC書式304）により病院長が設置した臨床試験審査委員会（以下「委員会」という。）の意見を求めることとする。
- 2 病院長は、審査結果通知書（YC書式305）により委員会より報告された意見に基づいて実施の可否を決定し、調査責任医師及び依頼者に対して審査結果通知書（YC書式305）により通知することとする。
 - 3 病院長は、委員会が何らかの修正を条件にPMSの実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、前項に準じて調査責任医師及び依頼者に通知するものとする。また病院長は、当該通知により依頼者が修正に対応する場合には、「製造販売後調査等修正報告書（YC書式306）」及び該当する資料を提出させるものとする。
 - 4 病院長は、前項に従って依頼者より提出された「製造販売後調査等修正報告書（YC書式306）」と該当する資料を委員会に提出し、委員会において修正事項の確認を依頼する。確認の結果については、本条第2項に準じて調査責任医師及び依頼者に対して審査結果通知書（YC書式305）により通知することとする。

（契約の締結）

- 第7条 附属2病院は、PMSの実施に先だって依頼者と製造販売後調査等契約書（YC書式320）により契約を締結しなければならない。なお、PMSの依頼及び管理に係る業務をCROが受託する場合、附属2病院は、依頼者及びCROと業務委受託に関する覚書（YC書式321）を締結するものとする。
- 2 PMS実施に必要な経費は、原則として以下の通りとする。
 - (1) 委員会審査に係る経費
PMS 1件当たり 25,000円（税別）
ただし、第2条第10号に該当するPMSは除く。また、同一課題名のPMSを複数の診療科で実施し、かつ同月内に調査を申し込む場合に限り、2診療科目以降は5,000円（税別）とする。なお、委員会審査に係る経費については、調査票の発生しない登録のみの場合も算定する。
 - (2) 研究経費

(ア) 一般使用成績調査

調査票 1 分冊当たり：20,000 円（税別）

(イ) 特定使用成績調査

調査票 1 分冊当たり：30,000 円（税別）

(ウ) 使用成績比較調査

調査票 1 分冊当たり：30,000 円（税別）

(エ) 副作用・感染症報告

調査票 1 分冊当たり：10,000 円（税別）

(オ) 第 2 条第 11 号に該当する調査

調査票 1 分冊当たり：10,000 円以上（税別）

(3) 管理経費

消耗品費、印刷費、通信費等として：研究経費×10%（税別）

(4) 間接経費

PMS 事務局運営管理費、施設使用管理費等として：(研究経費+管理経費)×30%（税別）

3 前項各号の経費は、以下の通り請求するものとする。

(1) 委員会審査に係る経費

製造販売後調査等契約書（YC 書式 320）により契約を締結後、依頼者に請求する。

(2) 研究経費、管理経費、間接経費

依頼者より提出された調査票回収状況報告書（YC 書式 312）に基づいて請求する。

(PMS の変更)

第 8 条 依頼者は、PMS の内容に変更が生じたときは遅滞なく、調査責任医師の了解のもとで製造販売後調査等変更申請書（YC 書式 310）により病院長に通知しなければならない。なお、契約している症例数、調査票数が追加となった場合には、経費内訳書（追加契約時）（YC 書式 331）を添付して提出するものとする。

2 病院長は、依頼者より通知された変更について、審査依頼書（YC 書式 304）により委員会の意見を求めることとする。

3 病院長は、前項にかかる審査結果通知書（YC 書式 305）により報告された委員会の意見に基づいて実施継続の可否を決定し、調査責任医師及び依頼者に対して審査結果通知書（YC 書式 305）により通知することとする。なお、当該変更により契約内容に変更が生じるときは、製造販売後調査等変更契約覚書（YC 書式 322）により、契約を変更する。

(PMS の継続)

第 9 条 依頼者は、1 年間を超えて実施する PMS について、少なくとも年 1 回以上、調査責任医師の了解のもと、病院長に製造販売後調査等実施状況確認書（YC 書式 311）を提出することとする。なお、PMS 実施に必要な経費の清算が済んでいない場合、併せて調査票回収状況報告書（YC 書式 312）を提出することとする。

(PMS の終了等)

第 10 条 依頼者は、PMS を終了又は中止した場合、調査責任医師の了解のもと、製造販売

後調査等終了（中止・中断）報告書（YC 書式 317）を病院長へ提出しなければならない。
なお、PMS 実施に必要な経費の清算が済んでいない場合、併せて調査票回収状況報告書（YC 書式 312）を提出することとする。

- 2 病院長は、依頼者より提出された製造販売後調査等終了（中止・中断）報告書（YC 書式 317）について、委員会に対してその旨を通知することとする。

第 3 章 業務分担

（病院長の業務）

第 11 条 病院長は、PMS の実施について次に掲げる事項を行うこととする。

- (1) PMS の実施について、調査責任医師及び依頼者に対して必要な指示を与えること。
- (2) PMS の事務手続きを行わせる目的で、臨床試験管理室（センター病院においては治験管理室）に PMS 事務局を設置すること。
- (3) 第 5 条又は第 8 条に従って依頼者より書類（YC 書式 301 又は YC 書式 310）が提出された場合、第 6 条第 1 項又は第 8 条第 2 項に従って委員会へ意見を求め、その結果に基づいて第 6 条第 2 項又は第 8 条第 3 項に従って依頼者及び調査責任医師へ通知すること。
- (4) 製造販売後調査等終了（中止・中断）報告書（YC 書式 317）が提出された場合、委員会に対してその旨を通知すること。
- (5) 製造販売後調査等に係る資料保存期間延長申請書（YC 書式 318）が提出された場合、委員会及び調査責任医師へその旨を通知すること。

（調査責任医師の業務）

第 12 条 調査責任医師は、第 7 条第 1 項に従って契約を締結後、実施計画書及び関連法令並びに契約書に従って PMS を実施しなければならない。

- 2 調査責任医師は、承認された用法用量に従って医薬品等を使用しなければならない。
- 3 調査責任医師は、最優先で被験者の安全性確保及び人権保護に努め、人間の尊厳を踏みにじることが無いよう又は被験者へ不当な不利益が及ぶことがないよう十分に配慮し慎重に対応するとともに、適宜被験者に必要な指示を与えなければならない。
- 4 調査責任医師は、PMS の実施にあたり、必要な情報の入手に努めなければならない。
- 5 調査責任医師は、調査分担医師に対して適切に指導及び情報提供し、実施計画書及び関連法令並びに契約書に従って PMS を実施させなければならない。
- 6 調査責任医師及び調査分担医師は、契約締結前に行われた診察等の医療情報を収集することが実施計画書に明記されていない場合、契約締結前の医療情報を収集してはならない。
- 7 調査責任医師及び調査分担医師は、候補者に対する同意説明及び同意取得が必要な場合、最新の同意説明文書を用いて候補者へ説明し、最新の同意書にて同意を取得しなければならない。なお、実施計画書に文書による説明及び同意取得が不要である旨が明記され、口頭にて説明し口頭にて同意を取得する場合、その旨を診療記録に記録しなければならない。
- 8 調査責任医師及び調査分担医師は、同意説明文書又は同意文書が更新された場合には、

改めて被験者へ説明し同意を得なければならない。

- 9 調査責任医師及び調査分担医師は、調査票へ以下の事項を記入又は入力してはならない
い
 - (1) 被験者の氏名等の個人を特定しうる情報
 - (2) 被験者の生年月日（生年月は許容される）
 - (3) カルテ番号（被験者識別番号を用いること）
 - (4) 住所又は電話番号、平成 25 年法律第 27 号「行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律」における個人番号（マイナンバー）等の個人に紐付く情報
- 10 調査責任医師は、承認された PMS の内容に変更が必要になった場合（調査分担医師の変更等）、依頼者に製造販売後調査等変更申請書（YC 書式 310）の作成を要請する。また、調査責任医師は、依頼者から提示された製造販売後調査等変更申請書（YC 書式 310）の記載内容を確認しなければならない。
- 11 調査責任医師は、PMS の実施中に重篤な有害事象が発生した場合、速やかに依頼者に報告しなければならない。
- 12 調査責任医師は、契約期間内に調査票を作成し、依頼者に提出しなければならない。
- 13 調査責任医師は、1 年を超えて PMS を実施する場合、少なくとも年 1 回以上、依頼者が作成した製造販売後調査等実施状況確認書（YC 書式 311）を確認し、依頼者を通じて病院長へ提出しなければならない。
- 14 調査責任医師は、PMS を終了又は中止する場合、依頼者が作成した製造販売後調査等終了（中止・中断）報告書（YC 書式 317）の記載内容を確認し、依頼者を通じて病院長へ提出しなければならない。

（臨床試験審査委員会の設置及び業務）

第 13 条 病院長は、PMS に関する次の各号を行わせるため、臨床試験審査委員会を設置する。

- (1) PMS の実施の可否に関する審議
 - (2) PMS の実施継続の可否に関する審議
 - (3) PMS の終了、中止等に関する確認
 - (4) その他、PMS に関する調査・審議
- 2 臨床試験審査委員会の標準的な業務については、別途定める附属病院又はセンター病院臨床試験審査委員会要綱（手順書）に従って実施する。

（PMS 事務局の設置及び業務）

第 14 条 病院長は、PMS に関する次の各号を行わせるため、PMS 事務局を設置する。なお、PMS 事務局は、PMS に係る委員会事務局を兼ねることとする。

- (1) 病院長が行うべき事務手続きに関すること。
- (2) 委員長に係る事務手続き及び委員会の運営に関すること。
- (3) 第 11 条第 3 号から第 5 号に係る書類の授受に関すること。
- (4) 契約に関すること。

- (5) 経費の請求に関する事。
 - (6) 記録又は資料の保存に関する事。
 - (7) 病院において実施した PMS の情報管理を行う事。
 - (8) その他、PMS に関する業務を円滑に図るために必要な事務的事項に関する事。
- 2 PMS 事務局は、次の者で構成する。
- (1) PMS 事務局長：臨床試験管理室長（センター病院においては治験管理室副室長）
 - (2) PMS 事務局員：臨床試験管理室事務員（センター病院においては治験管理室事務員）

第4章 記録等の保存

（記録等の保存）

- 第15条 病院長は、当院において保存すべき PMS に係る文書又は記録（診療記録を除く。以下「病院保存資料」という。）について、製造販売後調査等終了（中止・中断）報告書（YC 書式 317）により依頼者から通知された病院保存資料の保存期間（以下「保存期間」という。）が終了する時まで保存することとする。
- 2 依頼者は、製造販売後調査等終了報告書（YC 書式 317）に記載した資料の保存期間を超えて資料の保存を希望する場合、製造販売後調査等に係る資料保存期間延長申請書（YC 書式 318）により病院長へ通知しなければならない。
- 3 病院長は、前項に従って製造販売後調査等に係る資料保存期間延長申請書（YC 書式 318）が提出された場合、委員会及び調査責任医師へその旨を通知することとする。
- 4 依頼者は、次の各号に掲げる事由が生じた場合、当該各号に定める日を、速やかに病院長へ書面により通知することとする。
- (1) 医薬品医療機器等法第14条の4又は第23条の29に定められる再審査（以下「再審査」という。）の終了
 - (2) 医薬品医療機器等法第14条の6又は第23条の31に定められる再評価（以下「再評価」という。）の終了
- 5 病院長は、前項の通知がなされない場合は、第1項において通知された「再審査・再評価終了予定日」を前項各号に定める日とみなすこととする。
- 6 依頼者は、再審査又は再評価の資料として、PMS の結果を厚生労働大臣へ提出しないことが決定した場合、直ちに当該事項を病院長へ書面により通知することとする。
- 7 病院長は、前項の通知を受領した場合、依頼者の同意を得て、病院保存資料を廃棄することができることとする。
- 8 契約期間終了後5年を経過しても製造販売後調査等終了（中止・中断）報告書（YC 書式 317）が提出されない場合、病院長は、病院保存資料を廃棄することができることとする。

第5章 その他の事項

（研究費の執行）

- 第16条 研究費の執行については、公立大学法人横浜市立大学会計規則等に基づいて行うこととする。

附則

- 1 本要綱は、令和5年3月1日から施行する。ただし、施行日の前に病院長になされた申し込み手続きその他の行為は、なお、従前の例による。
- 2 公立大学法人横浜市立大学附属病院における医薬品等の受託試験の実施に関する要綱（平成29年12月25日改訂）並びに公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センターにおける医薬品等の受託試験の実施に関する要綱（令和元年5月10日改訂）は、本要綱の施行日をもって廃止する。