

平成 30 年 5 月 25 日

市立札幌病院

治験・自主臨床研究及び製造販売後調査等取扱関係規定の一部改訂について

治験事務局
臨床研究審査委員会事務局

<改訂前>

市立札幌病院

臨床研究審査委員会業務手順書	<u>(2016 年 4 月 11 日 改正)</u>
自主臨床研究に係わる業務手順書	<u>(2016 年 4 月 11 日 改訂)</u>
製造販売後調査等取扱要綱	<u>(2016 年 4 月 11 日 改訂)</u>



<改訂後>

市立札幌病院

臨床研究審査委員会業務手順書	<u>(2018 年 5 月 25 日 改正)</u>
自主臨床研究に係わる業務手順書	<u>(2018 年 5 月 25 日 改訂)</u>
製造販売後調査等取扱要綱	<u>(2018 年 5 月 25 日 改訂)</u>

<主な改定内容>

1. 委員長欠席時の要件
2. 自主臨床研究の原則について
3. 自主臨床研究の対象範囲について
4. 製造販売後調査等の取扱について

改訂項目

1. 委員長欠席時の要件

(現行)

市立札幌病院 臨床研究審査委員会業務手順書 第5条第4項 定例開催の要件

【改訂前】

該当なし

【改訂後】

4) 委員長欠席時には、代行者を出席者で互選する

(理由)

委員長欠席時の対応について規定を整備した。

2. 自主臨床研究の原則について

(現行)

市立札幌病院 自主臨床研究に係わる業務手順書 自主臨床研究の原則 1

【改訂前】

自主臨床研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則の遵守及び GCP に準じて行わなければならない。

【改訂後】

自主臨床研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則の遵守及び 関係法規省令等に準じて行わなければならない。

(理由)

臨床研究法、その他関係法規省令等に対応するため。

3. 自主臨床研究の対象範囲について

(現行)

市立札幌病院 自主臨床研究に係わる業務手順書 (目的と適用範囲) 第1条

【改訂前】

本手順書は自主臨床研究の原則、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い、医師主導の医薬品に対する自主臨床研究の実施及び院内製剤の取扱い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。また、倫理委員会より付託された研究についても本手順書に従い実施する。なお、企業主導の自主臨床研究については、製造販売後臨床試験に準じて実施する。

【改訂後】

本手順書は自主臨床研究の原則、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い、医師主導の医薬品に対する自主臨床研究の実施及び院内製剤の取扱い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。なお、企業主導の自主臨床研究については、製造販売後臨床試験に準じて実施する。

(理由)

「倫理委員会規程」改訂により、臨床研究審査委員会の付託に関連する記載が削除されたため。

4. 製造販売後調査等の取扱いについて

(現行)

市立札幌病院 製造販売後調査等取扱要綱 (定義) 第2条

【改訂前】

受託できる製造販売後調査等における調査・試験・報告の範囲は、次のとおりとする。

- (1) (使用成績調査) 製造販売後調査等のうち、製造販売業者等が、診療において、医薬品を使用する患者の条件を定めることなく、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を行う調査をいう。
- (2) (特定使用成績調査) 使用成績調査のうち、製造販売業者等が、診療において、小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有する患者、医薬品を長期に使用する患者その他医薬品を使用する条件が定められた患者における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を行う調査をいう。
- (3) (製造販売後臨床試験) 製造販売後調査等のうち、製造販売業者等が、治験若しくは使用成績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、当該医薬品について法第十四条又は法第十九条の二の承認に係る用法、用量、効能及び効果に従い行う試験をいう。
- (4) 省略
- (5) 省略
- (6) 省略

【改定後】

- (1) (一般使用成績調査) 医薬品・医療機器を使用するものの条件を定めることなく行う調査をいう。
- (2) (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もの、医薬品・医療機器を長期に使用する者その他医薬品・医療機器を使用する者の条件を定めて行う調査をいう。
- (新設)(3) (使用成績比較調査) 特定の医薬品・医療機器を使用する者の情報と当該医薬品・医療機器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。
- (4) (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、医薬品について法第十四条第一項若しくは第九項(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。
- (5) 省略
- (6) 省略
- (7) 省略

(理由)

GPSP 省令の改正(平成30年4月1日施行)に伴い、製造販売後調査の定義が変更されたため。