

成田赤十字病院
標準業務手順書 改正の記録

改正日：2023年8月30日

項目	現行	改正後	改正理由
<p>第1章 総則 第2条（適用範囲）</p>	<p>この規程は、次の各号に掲げる医薬品等臨床試験及び製造販売後調査（以下「臨床試験等」という。）に適用する。</p> <p>(1) 企業治験及び製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）</p> <p>(2) 医師主導治験</p> <p>(3) 製造販売後調査 （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・感染症報告）</p> <p>(4) その他、製造販売承認申請を目的とする試験</p>	<p>この規程は、次の各号に掲げる医薬品等臨床試験及び製造販売後調査（以下「臨床試験等」という。）に適用する。</p> <p>(1) 企業治験及び製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）</p> <p>(2) 医師主導治験</p> <p>(3) 製造販売後調査 <u>i) 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・感染症報告</u></p> <p><u>ii) 再審査・再評価を目的としない企業自主的調査</u></p> <p>(4) その他、製造販売承認申請を目的とする試験</p>	<p>再審査・再評価を目的としない企業自主的調査への対応を追記するため</p>
<p>第13章 治験審査委員会 第24条（目的と適用範囲） 2項</p>	<p>2 本標準業務手順書は、次の各号に掲げる医薬品等臨床試験及び製造販売後調査（以下「臨床試験等」という。）に適用する。</p> <p>(1) 企業治験及び製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）</p> <p>(2) 医師主導治験</p> <p>(3) 製造販売後調査 （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・感染症報告）</p> <p>(4) その他、製造販売承認申請を目的とする試験</p>	<p>2 本標準業務手順書は、次の各号に掲げる医薬品等臨床試験及び製造販売後調査（以下「臨床試験等」という。）に適用する。</p> <p>(1) 企業治験及び製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）</p> <p>(2) 医師主導治験</p> <p>(3) 製造販売後調査 <u>i) 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・感染症報告</u></p> <p><u>ii) 再審査・再評価を目的としない企業自主的調査</u></p> <p>(4) その他、製造販売承認</p>	<p>再審査・再評価を目的としない企業自主的調査への対応を追記するため</p>

成田赤十字病院
標準業務手順書 改正の記録

改正日：2023年8月30日

項目	現行	改正後	改正理由
第13章 治験審査委員会 第29条 (IRBの資料) 2項	—	申請を目的とする試験 <u>(5) 再審査・再評価を目的としない企業自主的調査</u> <u>ア 調査実施計画書</u> <u>イ 当該医薬品等インタビューフォーム及び添付文書</u> <u>ウ 症例報告書の見本</u> <u>エ 説明・同意文書</u> <u>オ 製造販売後調査審査依頼書[様式 製販-4]</u> <u>カ その他 IRBが必要と認める資料</u>	再審査・再評価を目的としない企業自主的調査への対応を追記するため
第13章 治験審査委員会 第30条 (IRBにおける説明) 3項、4項	—	<u>3 再審査・再評価を目的としない企業自主的調査の担当責任医師は、IRBより要請があった場合、IRBに出席し必要な説明及び質疑に対する応答を行う。但し、担当責任医師は審議・採決に加わることはできない。</u> <u>4 担当責任医師は、再審査・再評価を目的としない当該調査に関する説明を分担医師に代行させることができる。やむを得ない場合に限り、依頼者に代行させることもできる。</u>	再審査・再評価を目的としない企業自主的調査への対応を追記するため
第27章 総則 第98条 (適用範囲)	本標準業務手順書は、平成16年厚生労働省令第171号「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17年厚生労働省令第38号「医療機器の製造販売後の	本標準業務手順書は、平成16年厚生労働省令第171号「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17年厚生労働省令第38号「医療機器の製造販売後の調査	再審査・再評価を目的としない企業自主的調査への対応を追記するため

成田赤十字病院
標準業務手順書 改正の記録

改正日：2023年8月30日

項目	現行	改正後	改正理由
	調査及び試験の実施の基準に関する省令」及び平成26年厚生労働省令第90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」（以下、併せて「GPSP 省令」という。）に準拠して行われる医薬品等の製造販売後調査のうち「一般使用成績調査」、「特定使用成績調査」及び「使用成績比較調査」並びに薬機法第68条の10に規定する「副作用等の報告」（以下、併せて「製造販売後調査」という。）について適用する。	及び試験の実施の基準に関する省令」及び平成26年厚生労働省令第90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」（以下、併せて「GPSP 省令」という。）に準拠して行われる医薬品等の製造販売後調査のうち「一般使用成績調査」、「特定使用成績調査」、「使用成績比較調査」及び「 <u>再審査・再評価を目的としない企業自主的調査</u> 」並びに薬機法第68条の10に規定する「副作用等の報告」（以下、併せて「製造販売後調査」という。）について適用する。	
第27章 総則 第99条（受入れの条件） 4項	4 調査の依頼時には、再審査期間を明記して申請するものとする。	4 調査の依頼時には、再審査期間を明記して申請するものとする。 <u>（再審査の対象外となる医薬品等は除く）</u>	再審査・再評価を目的としない企業自主的調査への対応を追記するため
第28章 総則 第110条（目的と適用範囲） 2項	2 この手順書は、次の各号に掲げる医薬品等臨床試験及び製造販売後調査（以下「臨床試験等」という。）に適用する。 (1) 企業治験及び製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。） (2) 医師主導治験 (3) 製造販売後調査	2 この手順書は、次の各号に掲げる医薬品等臨床試験及び製造販売後調査（以下「臨床試験等」という。）に適用する。 (1) 企業治験及び製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。） (2) 医師主導治験 (3) 製造販売後調査	再審査・再評価を目的としない企業自主的調査への対応を追記するため

成田赤十字病院
標準業務手順書 改正の記録

改正日：2023年8月30日

項目	現行	改正後	改正理由
	<p>(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・感染症報告)</p> <p>(4) その他、製造販売承認申請を目的とする試験</p>	<p><u>i) 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・感染症報告</u></p> <p><u>ii) 再審査・再評価を目的としない企業自主的調査</u></p> <p>(4) その他、製造販売承認申請を目的とする試験</p>	
<p>第 38 章 収入管理 第 132 条(製造販売後調査研究費)</p>	<p>製造販売後調査に係る経費は、製造販売後調査のうち一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査及び副作用・感染症発生報告に適用し、「製造販売後調査に係る経費算出基準(様式 製販-2)」をもとに算出する。</p>	<p>製造販売後調査に係る経費は、製造販売後調査のうち一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査及び副作用・感染症発生報告、<u>再審査・再評価を目的としない企業自主的調査</u>に適用し、「製造販売後調査に係る経費算出基準(様式 製販-2)」をもとに算出する。</p>	<p>再審査・再評価を目的としない企業自主的調査への対応を追記するため</p>

成田赤十字病院
製造販売後調査実施依頼書 改正の記録
改正日：2023年8月30日

項目	現行	改正後	改正理由
製造販売後調査実施依頼書 調査課題名	<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"/> 副作用等	<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"/> 副作用等 <input type="checkbox"/> その他（上記に該当しない調査）	

成田赤十字病院
製造販売後調査経費算出基準 改正の記録

改正日：2023年8月30日

項目	現行	改正後	改正理由
製造販売後調査 経費算出基準 (1) 調査研究費	<ul style="list-style-type: none"> ・一般使用成績調査（1調査票当たり） 20,000円 ・特定使用成績調査（1調査票当たり） 30,000円* ・使用成績比較調査（1調査票当たり） 20,000円～** ・副作用等の報告（1調査票当たり） 20,000円 <p>(* 調査依頼者の基準により、調査研究費の額が30,000円を超えて設定されている場合は、当該基準に従う。)</p> <p>(**調査内容により、特定使用成績調査の費用に準ずる。)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・一般使用成績調査（1調査票当たり） 20,000円 ・特定使用成績調査（1調査票当たり） 30,000円* ・使用成績比較調査（1調査票当たり） 20,000円～** ・副作用等の報告（1調査票当たり） 20,000円 ・その他（上記に該当しない調査）（1調査票当たり）<u>30,000円*</u> <p>(* 調査依頼者の基準により、調査研究費の額が30,000円を超えて設定されている場合は、当該基準に従う。)</p> <p>(**調査内容により、特定使用成績調査の費用に準ずる。)</p>	
製造販売後調査 経費算出基準	<p>* 本算出基準は、製造販売後調査のうち一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査及び副作用等の報告に適用する。</p>	<p>* 本算出基準は、製造販売後調査のうち一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査、<u>その他の調査</u>及び副作用等の報告に適用する。</p>	

成田赤十字病院
製造販売後調査実施申請書 改正の記録
改正日：2023年8月30日

項目	現行	改正後	改正理由
製造販売後調査実施申請書 調査課題名	<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"/> 副作用等	<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"/> 副作用等 <input type="checkbox"/> その他（上記に該当しない調査）	

成田赤十字病院
 製造販売後調査審査依頼書 改正の記録
 改正日：2023年8月30日

項目	現行	改正後	改正理由
製造販売後調査 審査依頼書 調査課題名	<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"/> 副作用等	<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"/> 副作用等 <input type="checkbox"/> その他(上記に該当しない調査)	

成田赤十字病院
製造販売後調査審査結果通知書 改正の記録

改正日：2023年8月30日

項目	現行	改正後	改正理由
製造販売後調査 審査結果通知書 調査課題名	<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"/> 副作用等	<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"/> 副作用等 <input type="checkbox"/> その他(上記に該当しない調査)	

成田赤十字病院
製造販売後調査実施要綱等変更申請書 改正の記録
改正日：2023年8月30日

項目	現行	改正後	改正理由
製造販売後調査実施要綱等変更申請書 調査課題名	<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"/> 副作用等	<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"/> 副作用等 <input type="checkbox"/> その他（上記に該当しない調査）	

成田赤十字病院
 製造販売後調査終了（中止）報告書 改正の記録
 改正日：2023年8月30日

項目	現行	改正後	改正理由
製造販売後調査終了（中止）報告書 調査課題名	<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"/> 副作用等	<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"/> 副作用等 <input type="checkbox"/> その他（上記に該当しない調査）	