

滋賀医科大学医学部附属病院医薬品製造販売後調査取扱規程

平成16年4月1日制定

平成20年5月20日改正

(趣旨)

第1条 この規程は、滋賀医科大学受託研究取扱規程(平成16年4月1日制定)、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号「以下GCP省令」という。)及び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GPSP省令」という。)に基づき、滋賀医科大学医学部附属病院(以下「本院」という。)における病院採用医薬品の製造販売後調査の取扱いについて、必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第2条 この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 「病院採用医薬品」とは、本院薬事委員会において、病院で処方、施用が認められた市販医薬品をいう。
- (2) 「製造販売後調査」とは、GPSP省令第2条第1項に規定する製造販売後調査をいう。
- (3) 「使用成績調査」とは、GPSP省令第2条第3項に規定する使用成績調査をいう。
- (4) 「特定使用成績調査」とは、GPSP省令第2条第3項に規定する特定使用成績調査をいう。
- (5) 「製造販売後臨床試験」とは、GPSP省令第2条第4項に規定する製造販売後臨床試験をいう。
- (6) 「製造販売後臨床試験責任医師」とは、GCP省令第2条第4項に規定する製造販売後臨床試験責任医師をいう。
- (7) 「製造販売後臨床試験分担医師」とは、GCP省令第2条第12項に規定する製造販売後臨床試験分担医師をいう。

(製造販売後調査の申込み)

第3条 診療科等の長(以下「診療科長」という。)及び製造販売後調査(製造販売後臨床試験を除く。)を行う者(以下「研究担当者」という。)又は製造販売後臨床試験責任医師(以下「診療科長等」という。)は、製造販売後調査を実施しようとするときは、委託をしようとする者(以下「委託者」という。)から医薬品等製造販売後調査依頼書(別記様式1)を提出させ、医薬品等製造販売後調査申請書(別記様式2)に研究経費の算定内訳を添えて、病院長に申請するものとする。

2 製造販売後調査に要する経費は、別に定める算定基準によるものとする。

(受入れの決定)

第4条 製造販売後調査の受入は、病院長が決定する。ただし、病院長が本院治験審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）の審査が必要と認めた場合は、治験審査委員会の議を経て、病院長が決定する。

2 病院長は、製造販売後調査の受入れの諾否を決定したときは、当該診療科長等及び委託者に通知するものとする。

3 病院長は、製造販売後調査の受入れを決定したときは、学長に通知しなければならない。

4 学長は、前項の通知を受けたときは、速やかに委託者と受託研究契約を締結しなければならない。

5 学長は、契約を締結をしたときは、病院長に通知しなければならない。

（被験者の人権保護）

第5条 製造販売後調査の実施に際しては、GCP省令及びGPPS省令の趣旨に沿って、被験者の人権保護に留意するものとする。

（被験者の同意）

第6条 研究担当者又は製造販売後臨床試験責任医師（以下「研究担当者等」という。）

は、製造販売後臨床試験の実施に際し、被験者（被験者が同意の能力を欠く場合は、その法定代理人等被験者に代わって同意を成し得る者）に対して、製造販売後臨床試験の趣旨並びに予想される副作用及びその効果等が記載された説明文書により十分な説明を行い、文書でその同意を得るものとする。

（副作用等の報告）

第7条 研究担当者等は、当該医薬品による副作用を認めたときは、直ちに必要な措置をとるとともに、診療科長に報告し、重篤なものについては、病院長に報告しなければならない。

2 病院長は、前項の報告を受けたときは、治験審査委員会の議を経て、適切な指示を与えるものとする。

（中止等の報告）

第8条 研究担当者等は、当該製造販売後調査を中止し、又は研究期間若しくは実施計画を変更する必要があるときは、直ちに診療科長に報告するとともに病院長に報告しなければならない。

2 病院長は、前項の報告事項がやむを得ないと認めるときは、当該製造販売後調査の中止又は研究期間若しくは実施計画の変更について決定するものとする。

3 病院長は、製造販売後調査の中止又は研究期間若しくは実施計画の変更を決定したときは、その旨を当該診療科長等及び学長並びに委託者に通知するものとする。

（研究完了の報告）

第9条 診療科長等は、当該研究が完了したときは、速やかに医薬品等製造販売後調査完了報告書（別記様式3）により病院長に報告しなければならない。

2 病院長は、前項の報告を受けたときは、その旨を学長に報告するものとする。

(準用)

第10条 医療機器の製造販売後調査についても、この規程に準ずるものとする。

2 製造販売後臨床試験については、本院治験取扱規程第10条及び第12条の規定を準用するものとする。この場合において、これらの規定中「治験薬管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験薬管理者」と、「治験」とあるのは、「製造販売後臨床試験」と、「次の各号のいずれか遅い日」とあるのは「当該製造販売後臨床試験に係る医薬品等の再審査又は再評価が終了した日後5年間」と読み替えるものとする。

(その他)

第11条 この規程に定めるもののほか、市販後調査の取扱いに関し必要な事項は、病院長が別に定める。

附 則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成19年7月17日から施行する。

附 則

この規程は、平成20年5月20日から施行する。

別記様式1

医薬品等製造販売後調査依頼書

平成 年 月 日

滋賀医科大学医学部附属病院長 殿

委託者の住所、氏名（法人の場合は名称
又は商号及び代表者氏名）

印

滋賀医科大学医学部附属病院医薬品製造販売後調査取扱規程を遵守の上、下記のとおり研究を
依頼したいので、お願いします。

記

1. 研究課題
2. 研究目的及び内容
 - ① 区 分 ア. 医薬品 イ. 医療用具
 - ② 目 的 ア. 使用成績調査 イ. 特定使用成績調査 ウ. 製造販売後臨床試験
 - ③ 内 容
3. 研究に要する経費 金 円
4. 研究期間 平成 年 月 日から平成 年 月 日まで
5. 予定症例数 症例
6. 医薬品等名 製造会社名
成分・含量・形状・構造等
用法及び用量
医薬品等製造（輸入販売）承認年月日 平成 年 月 日
医薬品等承認事項一部変更承認年月日 平成 年 月 日
7. 提供物品
8. 研究担当者又は製造販売後臨床試験責任医師所属・氏名
9. その他

別記様式2

医薬品等製造販売後調査申請書

平成 年 月 日

滋賀医科大学医学部附属病院長 殿

診療科名

診療科長名

印

研究担当者又は製造販売後

臨床試験責任医師名

印

下記の製造販売後調査を実施したいので、申請します。

記

1. 研究課題：
2. 製造販売後臨床試験分担医師所属・職・氏名 所 属 職・氏名
3. 委託者名：
4. 研究期間：平成 年 月 日から平成 年 月 日まで
5. 研究経費：金 円也（算定内訳別添のとおり）
6. 予定症例数： 症例
7. 研究目的： ア. 使用成績調査 イ. 特定使用成績調査 ウ. 製造販売後臨床試験
8. 研究の必要性及び概要：
9. 対象医薬品の概要 (1) 品 名： 規 格： (2) 一般名： (3) 適応性： (4) 薬物動態の特徴（ヒトにおけるCmax, Tmax, T1/2, 尿中排泄率, 蛋白統合率等）： (5) 副作用及び使用上の注意： (6) 用法・容量：
10. 備考

※受付番号 NO. _____

(※印は記入しないこと)

別記様式3

医 薬 品 等 製 造 販 売 後 調 査 完 了 報 告 書

平成 年 月 日

滋賀医科大学医学部附属病院長 殿

診 療 科 名

診 療 科 長 名

印

研究担当者又は製造販売後

臨床試験責任医師名

印

下記のとおり医薬品等の製造販売後調査が完了しましたので、報告いたします。

記

1. 研究課題
2. 委託者の住所, 名称
住 所
名 称
3. 治験分担医師所属・職・氏名
所 属
職・氏名
4. 研究完了年月日 平成 年 月 日
5. 症例数 症例
6. GPSP省令等の遵守状況等
7. その他参考となる事項