

滋賀医科大学医学部附属病院医薬品等製造販売後調査取扱規程

平成16年4月1日制定

平成29年4月18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。）、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。）及び医療機器の臨床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36号、以下「医療機器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及び医療機器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) 「病院採用医療機器」とは、本院医用材料委員会等において、病院で採用が決定された市販医用材料及び医療機器をいう。
- (3) 「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等（製造販売後臨床試験は除く。）をいう。
- (4) 「使用成績調査」とは、GPSP省令第2条第2項に規定する使用成績調査をいう。
- (5) 「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。
- (6) 「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。
- (7) 「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。
- (8) 「調査分担医師」とは、製造販売後調査実施機関において、製造販売後調査を行う者（以下「調査担当責任医師」という。）の指導の下に製造販売後調査に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。

(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。）及び調査担当責任医師は、製造販売後調査を実施しようとするときは、製造販売後調査を依頼しようとする者（以下「依頼者」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、本院治験査審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）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、当該診療科長及び依頼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、速やかに依頼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GPSP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 製造販売後臨床試験責任医師は、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。

2 調査担当責任医師は、製造販売後調査の実施に際し、必要がある場合には、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、調査結果が学会や論文発表において使用されることがあること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 調査担当責任医師は、当該医薬品による副作用等を認めたときは、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 調査担当責任医師は、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、その旨を治験審査委員会に報告するものとする。

(製造販売後調査完了の報告)

第9条 調査担当責任医師は、当該製造販売後調査が完了したときは、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」又は「製造販売後臨床試験機器管理者」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、製造販売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。

附 則

この規程は、平成29年5月1日から施行する。

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

住 所：

社名等：

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、下記のとおり製造販売後調査を依頼したいので、お願いします。

記

1. 製造販売後調査名

- ① 区 分 ア. 医薬品 イ. 医療機器
② 目 的 ア. 使用成績調査 イ. 特定使用成績調査
③ 内 容

3. 調査に要する経費：金 , 円

4. 調査期間：平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日

5. 予定症例数： 症例（各 報告書）

6. 医薬品等名 製造販売会社名

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 年 月 日

医薬品等承認事項一部変更承認年月日 年 月 日

7. 提供物品

8. 調査担当責任医師所属・氏名：

9. 対象医薬品の概要

- ①品名： 規格：
②一般名：
③適応症：
④薬物動態の特徴（ヒトにおける C_{max} , T_{max} , $TI/2$, 尿中排泄率, 蛋白結合率等）：
⑤副作用及び使用上の注意：
⑥用法・用量：

10. その他

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：

調査担当責任医師名：

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. 研究題名：
2. 調査分担医師所属・職名・氏名 所 属： 職・氏名：
3. 依頼者名：
4. 調査期間：平成 年 月 日から平成 年 月 日まで
5. 調査経費：金 , 円也 (算定内訳別添のとおり)
6. 予定症例数： 症例 (各 報告書)
7. 調査目的： ア. 使用成績調査 イ. 特定使用成績調査
8. 調査の目的及び内容：
9. 備考

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

調査担当責任医師名

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. 製造販売後調査名
2. 依頼者の住所, 名称
住 所
名 称
3. 調査分担医師所属・職・氏名
所 属
職・氏名
4. 調査完了年月日 平成 年 月 日
5. 症例数 (報告書数) 症例 (各 報告書)
6. GPSP省令等の遵守状況等
7. その他参考となる事項