

山形大学医学部附属病院における医薬品等の製造販売後調査の受託に関する

取扱細則

平成10年3月20日 制定

(趣旨)

第1条 この細則は、山形大学医学部附属病院における医薬品等の受託に関する取扱要項（以下「取扱要項」という。）第26条及びGCP省令(平成9年厚生省令第28号，平成15年厚生省令第106号にて改正)及びGCP省令に関連する通知に基づき、山形大学医学部附属病院（以下「本院」という。）における医薬品及び医療機器（以下「医薬品等」という。）の製造販売後調査の取扱いに関し必要な事項を定めるものとする。

(対象調査等)

第2条 この細則の対象となる製造販売後調査とは、次の各号のいずれかに該当するものをいう

- (1) 使用成績調査 製造販売後の医薬品等について、薬事法第14条の4第4項に定める再審査申請に関する資料の作成のために行う調査で、日常の診療における医薬品等の使用実態下において、医薬品等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等適正使用情報の把握のために行うもの。
- (2) 特定使用成績調査 小児，高齢者，妊産婦，腎機能障害若しくは肝機能障害を有する患者又は医薬品等を長期に使用する患者その他医薬品等を使用する条件が定められた患者における品質，有効性及び安全性に関する情報その他適正情報の検出又は確認を行うもの。
- (3) 製造販売後臨床試験 委託者が，治験，使用成績調査若しくは特定使用成績調査の成績その他の適正使用情報に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し，又は日常の診療における医薬品等の使用実態下においては得られない適正情報を収集するため，薬事法第14条に定める医薬品等の承認に係る用法，用量，効能及び効果に従い行う試験
- (4) 副作用・感染症報告 適正使用情報の収集のために，委託者からの依頼により行う副作用・感染症報告

(受入れ基準)

第3条 製造販売後調査として受け入れることができるものは，当該製造販売後調査が社会的要請が強く，その成果が公益の増進並びに教育・研究及び診療に寄与すると期待され，かつ，本院の教育・研究及び診療業務に支障を来さないものとする。

(申込み)

第4条

使用成績及び特定使用成績調査

製造販売後調査のうち使用成績又は特定使用成績調査を申込みしようとする者（以下「委託者」という。）は，製造販売後調査委託申込書（別紙様式第1号）を，当該製造販売後調査に係る業務を統括する医師（以下「責任医師」という。）及び所属する診療科の科長（中央診療施設等の部長を含む。以下「診療科長等」という。）は次に掲げる書類を病院長に提出しなければならない。

- (1) 製造販売後調査申請書(別紙様式第2号)
 - (2) 製造販売後調査業務分担者指名リスト(別紙様式第3号)
 - (3) 製造販売後調査に要する経費算定明細書(別紙様式第4号)
- 2 製造販売後臨床試験

製造販売後調査のうち製造販売後臨床試験の場合は，山形大学医学部附属病院における医薬品等の臨

床研究の受託に関する取扱要項に準ずる。

3 副作用・感染症報告

副作用・感染症報告を依頼しようとする委託者は、副作用・感染症報告依頼書（別紙様式第5号）を病院長に提出し、承認を受けなければならない。また責任医師及び診療科長等は副作用・感染症報告書（別紙様式第6号の1）を病院長に提出し、病院長は副作用・感染症報告申請書（別紙様式第6号の2）を委託者に通知するものとする。

（経費）

第5条 製造販売後調査に要する経費の算出は、別に定める。

（受入れの決定）

第6条 病院長は、第4条による申込みを受けたときは、山形大学医学部附属病院医薬品等受託研究委員会内規（以下「内規」という。）第5条第2項で定める製造販売後調査審査依頼書をもって山形大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会（以下「審査委員会」という。）に諮り、当該製造販売後調査を行うことの諾否について決定するものとする。

（決定の通知）

第7条 病院長は、受入れを決定したときは、診療科長等及び責任医師並びに依頼者に対し製造販売後調査の実施に関する指示・決定通知書（別紙様式第7号の1及び第7号の2）により通知するものとする。

2 前項の場合において、修正を条件に受入れを決定したときには、病院長は、診療科長等及び責任医師並びに委託者に、製造販売後調査実施計画修正報告書（別紙様式第8号）及び必要な資料を提出させるものとする。

3 病院長は、前項の製造販売後調査実施計画修正報告書及び必要な資料を審査委員会に提出し、その確認を得るものとする。

4 病院長は、前項による受入れを決定したときは、内規第9条で定める製造販売後調査審査結果報告書の写しをもって、契約担当役に通知するものとする。ただし、副作用・感染症報告の場合にあつては、病院長の承認を受けた副作用・感染症報告依頼書及び副作用・感染症報告書の写しとする。

（契約締結）

第8条 契約担当役は、前条第4項の通知を受けたときは、速やかに委託者と契約を締結するものとする。

2 契約担当役は、契約を締結したときは、その旨を病院長に通知するものとする。

3 契約書の様式については、別に定める。

（着手の指示）

第9条 病院長は、前条第2項の規定に基づき通知を受けたときは、製造販売後調査着手指示書（別紙様式第9号）により、診療科長等及び責任医師に調査の着手の指示を行うものとする。ただし、副作用・感染症報告の場合にあつては、病院長の承認を受けた副作用・感染症報告依頼書による。

（対象患者の同意）

第10条 責任医師等は、使用成績調査及び特定使用成績調査の被験者については、原則として調査についての同意を得るものとし、また、情報提供に対する同意文書を得るものとする。

（中止）

第11条 委託者は、製造販売後調査を中断又は中止をする必要が生じたときは、製造販売後調査中断・中止願（別紙様式第10号）により診療科長等及び責任医師を経由して、病院長に提出するものとする。

2 病院長は、前項の提出を受けたときは、審査委員会に報告するとともに診療科長等及び責任医師並びに委託者に製造販売後調査中断・中止決定通知書（別紙様式第11号の1及び第11号の2）により通知するものとする。

3 診療科長等及び責任医師は、前項の通知を受けたときは、被験者に中断・中止した旨を通知しなければ

ならない。

(変更)

第12条 委託者は、やむを得ない理由により、実施内容を変更する必要があるときは、製造販売後調査実施変更申込書（別紙様式第12号）を、責任医師及び診療科長等は製造販売後調査実施変更申請書（別紙様式第13号）を病院長に提出しなければならない。

2 病院長は、前項の提出を受けたときは、審査委員会に諮り変更の諾否を決定するものとする。

3 病院長は、前項による変更を決定したときには、製造販売後調査実施変更決定通知書（別紙様式第14号の1及び第14号の2）により診療科長等及び責任医師並びに委託者に通知するものとする。

4 病院長は、第2項による変更を決定したときは、内規第9条で定める製造販売後調査審査結果報告書の写しをもって、契約担当役に通知するものとする。

(終了の報告)

第13条 責任医師は、製造販売後調査を終了したときは、速やかに症例報告書を作成し、委託者に送付するものとする。

2 責任医師及び診療科長等は、製造販売後調査を終了したときは、製造販売後調査終了報告書（別紙様式第15号の1）を病院長に提出するものとする。

3 病院長は、前項の提出を受けたときは、審査委員会及び依頼者に通知（別紙様式第15号の1及び第15号の2）するものとする。

(製造販売後調査事務局)

第14条 病院長は、製造販売後調査の実施に関する業務を円滑に行うため、治験管理センターに製造販売後調査事務局を置くものとし、治験事務局と兼ねるものとする。

(その他)

第15条 この細則に定めるもののほか、製造販売後調査の取扱いについて病院長が別に定めることができるものとする。

附 則

1 この細則は、平成10年4月1日から施行する。

2 この細則の施行前に、取扱要項附則第2項の規定による廃止前の山形大学医学部附属病院における医薬品等の臨床研究の受託に関する取扱要項の規定によりなされた手続きその他の行為は、この細則の相当規定によりなされた手続きその他の行為とみなす。

附 則

この細則は、平成11年4月1日から施行する。

附 則

この細則は、平成12年12月12日から施行する。

附 則

この細則は、平成15年10月14日から施行する。

附 則

この細則は、平成18年7月11日から施行する。