

○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)

改正 平成 11 年 4 月 1 日 平成 12 年 12 月 12 日
平成 14 年 6 月 11 日 平成 15 年 10 月 14 日
平成 17 年 4 月 1 日 平成 18 年 7 月 11 日
平成 25 年 1 月 1 日 平成 26 年 8 月 25 日
平成 27 年 10 月 13 日

(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臨床研究の受託に関する取扱要項(以下「取扱要項」という。)第 24 条、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 GCP 省令に関する通知に基づき、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使用情報の検出又は確認を行うもの。
- (3) 製造販売後臨床試験受託者が、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、調査依頼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。

(調査の依頼)

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「調査依頼者」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) 製造販売後調査依頼書(書式23)

(2) 審査に必要な資料

- ・ 製造販売後調査分担医師・協力者リスト(書式22)
- ・ 製造販売後調査に要する経費算定明細書(別紙7-1)
- ・ 製造販売後調査概要説明(別紙8)
- ・ 製造販売後調査における情報提供についての同意書(別紙9)
- ・ 調査実施要綱
- ・ 調査票の見本
- ・ 医薬品概要書又は添付文書

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調査依頼者は、副作用・感染症報告依頼書(別紙10)を病院長に提出し、承認を受けなければならない。

また、責任医師は、副作用・感染症報告書(別紙11)を病院長に提出し、病院長は、副作用・感染症報告書(別紙12)を調査依頼者に通知するものとする。

(経費)

第5条 製造販売後調査及び副作用・感染症報告に要する経費の算定基準は、別に定める。

(受入れの決定)

第6条 病院長は、第4条による調査の依頼を受けたときは、山形大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会内規(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(書式24)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、審査委員会が調査の実施を承認する決定を下し、製造販売後調査審査結果通知書（書式25）により通知してきた場合、審査委員会の決定と病院の指示・決定が同じである場合には、製造販売後調査審査結果通知書（書式25）に日付・病院長欄を記載し、写しを用いて、調査依頼者及び責任医師に通知するものとする。異なる場合には調査に関する指示・決定通知書（参考書式11）を作成し、製造販売後調査審査結果通知書（書式25）の写しを添付して調査依頼者及び責任医師に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、責任医師及び調査依頼者に、製造販売後調査実施計画書等修正報告書（書式26）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書等修正報告書（書式26）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通知書（書式25）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っては、病院長の承認を受けた副作用・感染症報告依頼書（別紙10号）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、速やかに調査依頼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。

(対象患者の同意)

第9条 責任医師及び分担医師は、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。

(変更)

第10条 調査依頼者が責任医師の合意のもと、やむを得ない理由により、調査内容を変更する必要があるときは、製造販売後調査に関する変更申請書（書式30）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は、製造販売後調査審査結果通知書（書式25）の写しを用いて、責任医師並びに調査依頼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通知書（書式25）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11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、調査依頼者に送付するものとする。

- 2 責任医師は、製造販売後調査を終了したときは、製造販売後調査終了（中止・中断）報告書（書式37）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、調査依頼者及び審査委員会に製造販売後調査終了（中止・中断）報告書（書式37）の写しを通知するものとする。

（製造販売後調査事務局）

第12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、臨床研究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13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は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その他の行為とみなす。

附 則(平成11年4月1日)

この細則は、平成11年4月1日から施行する。

附 則(平成12年12月12日)

この細則は、平成12年12月12日から施行する。

附 則(平成14年6月11日)

この細則は、平成14年6月11日から施行する。

附 則(平成15年10月14日)

この細則は、平成15年10月14日から施行し、平成15年9月1日から適用する。

附 則(平成17年4月1日)

この細則は、平成17年4月1日から施行する。

附 則(平成18年7月11日)

この細則は、平成 18 年 7 月 11 日から施行し、平成 18 年 7 月 1 日から適用する
附 則(平成 25 年 1 月 1 日)

この細則は、平成 25 年 1 月 1 日から施行する。

附 則(平成 26 年 8 月 25 日)

この細則は、平成 26 年 8 月 25 日から施行する。

附 則(平成 27 年 10 月 13 日)

この細則は、平成 27 年 10 月 13 日から施行する。