徳島県立中央病院製造販売後調査取扱要綱

（目的）

第１条　この要綱は、徳島県立中央病院治験事務手続要綱第１章の規定に基づく、医薬品、医療機器（以下「医薬品等」という）の製造販売後調査（以下「製造販売後調査」という）に関する受託研究の取扱について、必要な事項を定めるものとする。

（定義）

第２条　本要綱で用いる用語は、次に定義するもののほか、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（厚生労働省令第171号）、医療機器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（厚生労働省令第38号）による。

２　本要綱において「製造販売後調査」とは、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下「医薬品医療機器等法」という）及び医薬品医療機器等法施行規則及びその他関係通知に規定する医薬品等の再審査、再評価、副作用その他の使用成績等に関する調査における使用成績調査、特定使用成績調査と定義し、製造販売後臨床試験については別途「徳島県立中央病院治験事務手続要綱」にて、副作用・感染症症例報告については別途「徳島県立中央病院副作用等報告取扱要綱」にて規定する。

３　「本院採用医薬品等」とは、徳島県立中央病院において処方、施用が認められた製造販売後医薬品等をいう。

（申込み）

第３条　製造販売後調査の申込みをしようとする者(以下「依頼者」という)は、製造販売後調査実施依頼書（様式 調第４号）に当該医薬品等の概要に関する資料等の必要な資料を添付し、病院長に提出しなければならない。

（受入れの申請）

第４条　病院長は、製造販売後調査責任医師（以下「責任医師」という）に製造販売後調査スタッフリスト(様式 調第２号)及び製造販売後調査実施申請書(様式 調第３号)と、責任医師履歴書（様式 調第１号）を提出させるものとする。

２　責任医師は、前項の申請をするときは、当該調査が医薬品医療機器等法（昭和35年8月10日法律第145号）第１４条の４又は、第１４条の６に基づき実施されること及び本院採用医薬品等を利用する場合は、当病院の採用薬として使用実績を有するものであることを確認しなければならない。

（受託研究経費の算定基準）

第５条　受託研究に要する経費は、別途「徳島県立中央病院受託研究経費算定要綱」で定めるものとする。

２　製造販売後調査は、原則として患者負担並びに保険請求するものとする。ただし、通常診療の範囲を超える検査等を行う場合は、別途依頼者と協議を行う。

（費用の納付等）

第６条　病院長は、第４条により製造販売業者等と契約を締結した場合は、「徳島県立中央病院受託研究経費算定要綱」の定めに従い、関係書類を添えて納入通知等を行うものとする。

２　病院長は報告費を、製造販売業者等に、病院長が発行する納入通知書により納付させることとする。

（受入れの決定）

第７条　病院長は、第４条の申請を受けた場合は、製造販売後調査審査依頼書（様式 調第５号）及び審査資料を治験審査委員会に提出し、当該製造販売後調査の受入れについて意見を求めるものとする。

２　治験審査委員会は、当該製造販売後調査の受入れを審査し、その結果を製造販売後調査審査結果報告書（様式 調第６号）により病院長に報告するものとする。

３　病院長は、前項の報告を受けて当該製造販売後調査の受入れの可否を決定したときは、製造販売後調査指示・決定通知書（様式 調第７号）により責任医師及び依頼者に通知するものとする。

（契約の締結）

第８条　病院長は、前条第３項の通知を受けたときは、契約書（契約様式 調第１号）により契約を締結するものとする。

（被験者の人権保護）

第９条　製造販売後調査の実施に際しては、被験者の人権保護に十分留意するものとする。

（被験者の同意）

第１０条　責任医師及び分担医師は、製造販売後調査の実施に際し、被験者（被験者が同意の能力を欠く場合は、その代諾者）に対して、当該製造販売後調査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文書により十分な説明を実施し、文書でその同意を得るものとする。

（報告書の作成事務）

第１０条の２　当該医薬品等の製造販売後調査に係る調査票の作成等は責任医師または分担医師が行う。検査データの転記等の事務作業は医療秘書等に依頼することができる。ただし、この場合においても記載内容等報告書の最終確認は責任医師または分担医師が行う。

２　医療秘書等転記に従事する者は、第９条を遵守するものとする。

３　次条に係る副作用報告については責任医師又は分担医師が作成するものとする。

（副作用等の報告）

第１１条　責任医師及び分担医師は、当該医薬品等による副作用を認めたときは、直ちに適切な処置を行うとともに、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、製造販売後調査審査依頼書（様式 調第５号）を治験審査委員会に提出し、継続について意見を求めるものとする。

３　病院長は、治験審査委員会から審査結果について報告を受けた場合は、製造販売後調査指示・決定通知書（様式 調第７号）により責任医師及び依頼者に通知するものとする。

（製造販売後調査実施計画書の変更）

第１２条　病院長は、製造販売後調査期間中、製造販売後調査実施計画書等が追加、更新又は改訂された場合は、責任医師又は依頼者から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

２　病院長は、責任医師及び依頼者より製造販売後調査実施計画変更の申請（様式 調第１０号）及び依頼（様式 調第９号）があった場合には、調査の継続の可否について治験審査委員会の意見を求める（様式 調第５号）。

３　病院長は、前項の審査結果を受けて（様式 調第６号）調査の継続の可否を決定したときには、製造販売後調査指示・決定通知書（様式 調第７号）により責任医師及び依頼者に通知するものとする。

（中止等の報告）

第１３条　責任医師は、当該製造販売後調査を中止し、又は研究期間もしくは実施計画を変更する必要が生じたときは、直ちに製造販売後調査終了（中止・中断）報告書（様式 調第８号）により病院長に報告しなければならない。

２　病院長は、責任医師が製造販売後調査を中止又は中断し、その旨を報告（様式 調第８号）してきた場合は、速やかに治験審査委員会及び依頼者に製造販売後調査終了等に関する通知書（様式 調第１１号）及び製造販売後調査終了（中止・中断）報告書（様式 調第８号）の写しを提出し、通知するものとする。

（終了時の報告）

第１４条　責任医師は、当該製造販売後調査が終了した時は、速やかに製造販売後調査終了（中止・中断）報告書（様式 調第８号）により病院長に報告しなければならない。

２　病院長は、責任医師が製造販売後調査の終了を報告（様式 調第８号）してきた場合は、速やかに治験審査委員会及び依頼者に製造販売後調査終了等に関する通知書（様式 調第１１号）及び製造販売後調査終了（中止・中断）報告書（様式 調第８号）の写しを提出し、通知するものとする。

附　則

本要綱は、平成１８年４月１日から施行する。

附　則

本要綱は、平成２３年１月２１日から施行する。

附　則

本要綱の公表開始日は、平成２３年２月７日とする。

附　則

本要綱は、平成２４年６月２７日から施行する。

附　則

本要綱は、平成２７年７月３０日から施行する。

以 上