

近江八幡市立総合医療センター 製造販売後調査取扱規程

(目的)

第1条 本規程は近江八幡市立総合医療センター(以下「当センター」という。)における製造販売後調査の実施について定める。

(趣旨)

第2条 当センターにおける製造販売後調査の取扱いに関し必要な事項は、「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 という。)及び「医療機器の臨床支援の実施基準に関する省令(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。)、に基づき定めるものとする。

(定義)

第3条 この規程において製造販売後調査とは、製造販売後の当センター採用の医薬品または医療機器、及び近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会(以下「審査委員会」という。)が認めた医薬品または医療機器における省令第2条第2項及び第3項定める「使用成績調査」、「特定使用成績調査」、「副作用、感染症自発報告」とする。

2 再審査・再評価のみを目的とする情報収集であって、規制当局への届け出を行っており、その結果についても規制当局へ報告を行う調査であること。

(製造販売後調査責任医師及び分担医師)

第4条 この規程において製造販売後調査責任医師とは、当センターにおいて製造販売後調査に係る業務を統括する医師をいう。また、製造販売後調査分担医師とは、本院において製造販売後調査責任医師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をいう。

(調査の申込み)

第5条 製造販売後調査を実施する場合には、その製造(販売)業者等(以下「委託者」という。)は、製造販売後調査依頼書(別紙様式IV-1)及び調査実施要項等審査に必要な資料を、また、製造販売後調査責任医師は、製造販売後調査申請書(別紙様式IV-2)を近江八幡市立総合医療センター院長(以下「院長」という。)に提出するものとする。

2 前項における審査に必要な資料は次のものとする。

- ①製造販売後調査実施要綱
- ②調査票(症例報告書)の見本
- ③当該医薬品に関する最新のインタビューフォーム、添付文書、製品パンフレット等
- ④予定される製造販売後調査費用に関する資料

⑤その他、院長が必要と認めた資料

⑥同意説明文書(診療情報の第三者への提供、診療情報の二次利用、日常範囲を超える採血・検査の実施の場合)

⑦医薬品リスク管理計画(RMP)

(受託研究費の算出基準)

第6条 製造販売後調査に要する経費は、別に定める算出基準によるものとする。

(審査)

第7条 製造販売後調査に関する審査は、審査委員会において行うものとする。

2 審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に製造販売後調査審査結果報告書(別紙様式IV-3)により報告する。

(調査の承認)

第8条 製造販売後調査の承認は、審査委員会の議を経て、院長が行うものとする。

2 院長は、前項により調査の承認を決定したときは、製造販売後調査責任医師及び委託者に製造販売後調査審査結果報告書(別紙様式IV-3)により通知するものとする。

(調査の実施計画の変更)

第9条 院長は、調査期間中、審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、製造販売後調査責任医師又は委託者から、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 院長は、前項により実施計画の変更に対する承認を決定したときは、製造販売後調査責任医師及び委託者に製造販売後調査審査結果報告書(別紙様式IV-3)により通知するものとする。

(終了時の報告)

第10条 製造販売後調査責任医師は、製造販売後調査を終了又は中止したときは、製造販売後調査終了(中止)報告書(別紙様式IV-7)を院長に提出するものとする。

(有害事象の取り扱い)

第11条 医薬品または医療機器の適正使用情報の収集のために、委託者からの依頼により本院の医師が委託者に対して有害事象報告を行おうとする場合は、報告しようとする医師から製造販売後調査申請書(様式IV-2)及び医薬品安全性情報報告書(厚生労働省様式別紙1様式①)また、委託者から製造販売後調査審査依頼書(様式IV-1)を院長に提出する。

2 本報告に係る経費は、別に定める算出基準によるものとする。

(迅速審査)

第12条 審査委員会は、承認済の製造販売後調査について、調査期間中の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員会委員長が行う。

- ・ 調査依頼者の組織・体制の変更
- ・ 調査契約期間の延長
- ・ 調査症例数の追加 など

(準用)

第13条 本調査に係る庶務は、治験審査委員会事務局が行うこととする。

(雑則)

第14条 この規程に定めるもののほか、医薬品の製造販売後調査に関し必要な事項は、院長が別に定める。

2 近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会標準的業務手順書第3条第1項および治験に係る標準的業務手順書第12条第1項に定める治験審査委員会がその審議を代行するものとする。

附 則

この規程は、平成 9年 4月 1日から施行する。

この改正は、平成15年 1月 1日から施行する。

この改正は、平成19年 5月 1日から施行する。

この改正は、平成 29年 9月 1日から施行する。

この改正は、令和 2年 3月 1日から施行する。

この改正は、令和 3年 6月 1日から施行する。