

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

令和5年7月24日改正

(趣旨)

第1条 この規程は、国立大学法人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）、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（平成17年厚生労働省令第38号）及び再生医療等製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26年厚生労働省令第90号、以下、これらを総称して「GPSP省令等」という。）並びにGCP省令又はGPSP省令等による通知（以下「関連通知」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、医療機器及び再生医療等製品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) 「病院採用再生医療等製品」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再生医療等製品をいう。
- (4) 「製造販売後調査」とは、GPSP省令等で定義されている製造販売後調査等（製造販売後臨床試験は除く。）をいう。
- (5) 「使用成績調査」とは、GPSP省令等で定義されている使用成績調査をいう。
- (6) 「特定使用成績調査」とは、GPSP省令等で定義されている特定使用成績調査をいう。
- (7) 「使用成績比較調査」とは、GPSP省令等で定義されている使用成績比較調査をいう。
- (8) 「調査担当責任医師」とは、本院において製造販売後調査を行う調査担当責任医師又は調査担当責任歯科医師をいう。
- (9) 「調査分担医師」とは、本院において、調査担当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又は歯科医師をいう。
- (10) 「調査対象者」とは、製造販売後調査の対象者となる者をいう。

(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。）から別に定める医薬品等製造販売後調査依頼書を提出させ、別に定める

医薬品等製造販売後調査申請書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。

(調査対象者の人権保護)

第5条 製造販売後調査の実施に際しては、GCP省令、GPSP省令等及び関連通知の趣旨に沿って、調査対象者の人権保護に留意するものとする。

(調査対象者の同意)

第6条 調査担当責任医師及び調査分担医師は、製造販売後調査の実施に際し、調査対象者（調査対象者が同意の能力を欠く場合は、その法定代理人等調査対象者に代わって同意を成し得る者）となるべき者の同意が必要となる場合においては、あらかじめ製造販売後調査の内容、その他の製造販売後調査に関する事項を記載した説明文書（以下「説明文書」という。）を用いて十分に説明し、製造販売後調査への参加について、自由意思による同意を文書により得なければならない。

2 調査担当責任医師及び調査分担医師は、製造販売後調査の調査結果が、臨床研究等の論文又は学会発表等のために二次利用される予定がある場合には、調査対象者（調査対象者が同意の能力を欠く場合は、その法定代理人等調査対象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等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、文書で調査結果の二次利用に対する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、当該医薬品又は再生医療等製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。

(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、又は調査期間若しくは実施計画を変更する必要があるときは、直ちに別に定める医薬品等製造販売後調査中止又は調査期間・実施計画変更報告書により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調査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調査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、速やかに別に定める医薬品等製造販売後調査完了報告書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。

第10条 削除

(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。

附 則

この規程は、令和5年7月24日から施行する。