

山陰労災病院製造販売後調査等受託規程

山陰労災病院長

(目的と適用範囲)

- 第1条 本規程は、平成16年厚生労働省令第171号「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準」、平成17年厚生労働省令第38号「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準」、平成16年厚生労働省令第135号「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後の安全管理の基準」に基づいて、山陰労災病院における製造販売後調査等の取扱いに関して必要な事項を定めるものである。
- 2 本規程は、医薬品及び医療機器の再審査申請、再評価申請等又は副作用調査の際提出すべき資料の収集のために行う製造販売後調査等（使用成績調査、特定使用成績調査、医療機器使用成績調査、医療機器特定使用成績調査、副作用・感染症報告等）及び製造販売後臨床試験に対して適用される。ただし、製造販売後臨床試験はGCPに準じて手続き・実施される。
- 3 前項が適用されない受託研究あるいは受託調査（GCP適用を除く。）が依頼された場合は、治験審査委員会もしくは倫理委員会で取扱いについて審議する。

(調査等委託の申請等)

- 第2条 製造販売後調査等依頼者は、事前に調査責任医師の承諾を受けた後、「製造販売後調査等実施依頼書」（様式1）により病院長に依頼するものとする。
- 2 製造販売後調査等依頼者は、審査に必要な以下の資料を病院長に提出するものとする。
- (1) 製造販売後調査等実施要綱
 - (2) 調査票（症例報告書）の見本
 - (3) 当該医薬品・医療機器に関する最新の添付文書等
 - (4) 予定される製造販売後調査等費用に関する資料
 - (5) その他病院長が必要と認めた資料

(調査等実施の可否の審査)

- 第3条 病院長は、製造販売後調査等実施の可否を、「製造販売後調査等審査依頼書」（様式2）により治験審査委員会に諮問する。
- 2 治験審査委員会は、製造販売後調査等実施の可否の審査結果を、「製造販売後調査等審査結果通知書」（様式3）により院長に報告する。

(調査等実施の可否の通知)

- 第4条 院長は、治験審査委員会の審査結果を検討し製造販売後調査等実施の可否を、「製造販売後調査等に関する指示・決定通知書」（様式4）により調査責任医師及び製造販売後調査等依頼者に通知するものとする。

(契約)

第5条 院長は、製造販売後調査等の実施を承認した場合には、「製造販売後調査等契約書」(様式7)により製造販売後調査等依頼者と契約を締結するものとする。

(調査等の内容の変更)

第6条 製造販売後調査依頼者は、調査等の内容を変更する場合(契約内容を変更する場合を含む。)には、事前に調査責任医師の承諾を受けた後、「製造販売後調査等変更依頼書」(様式5)により院長に依頼するものとする。

2 院長は、製造販売後調査等の内容変更を治験審査委員会に諮問する。

3 院長は、治験審査委員会の審査結果を検討し製造販売後調査等の契約内容変更を承認した場合には、「製造販売後調査等契約内容変更に関する覚書」(様式8)により製造販売後調査依頼者と契約内容を変更するものとする。

(調査等終了・中止の報告)

第7条 調査責任医師は、製造販売後調査等を終了又は中止した時には「製造販売後調査等終了(中止・中断)報告書」(様式6)により、院長に報告するものとする。

(事務処理)

第8条 院長は、製造販売後調査等に関する事務処理を臨床研究支援センターに委嘱する。

(臨床研究コーディネーターの支援)

第9条 調査責任医師は、臨床研究コーディネーターの支援が必要な時には「臨床研究コーディネーター要請書」(様式9)により、臨床研究支援センター長を経由して院長に依頼する。

附 則

- 1 本規程の改廃にあたっては、院長の承認を必要とする。
- 2 本規程は、平成20年2月1日より実施する。
- 3 本規程は、平成20年10月1日より実施する。
- 4 本規程は、平成29年11月1日より実施する。
- 5 本規程は、平成31年4月1日より実施する。

本規程を承認する。

平成31年4月1日
独立行政法人労働者健康安全機構
山陰労災病院 院長 豊島 良太

