

京都第一赤十字病院製造販売後調査取扱い規程

(目的と適用範囲)

第1条 本規程は、製造業者等（以下「依頼者」という。）の依頼により、京都第一赤十字病院（以下「当院」という。）において、「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「GPS P省令」という。）または「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年度厚生労働省令第38号以下「医療機器GPS P省令」という。）に基づいて「使用成績調査」または「特定使用成績調査」を実施する場合、及び「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」第68条の10の2に基づいて「副作用・感染症報告」を実施する場合、依頼者及び当院が従うべき業務の手順を定めるものである。

(用語)

第2条 本規程において使用される用語は、GPS P省令及び医療機器GPS P省令並びに医薬品、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第68条の定義による。

(製造販売後臨床試験の取扱い)

第3条 製造販売後臨床試験の申請、許可、調査報告等については、「京都第一赤十字病院治験業務手順書」に定めるところによる。

(使用成績調査及び特定使用成績調査の申請、許可及び契約)

第4条 依頼者は使用成績調査及び特定使用成績調査（以下「使用成績調査等」と総称する。）の実施にあたり、使用成績等の依頼にかかる医薬品、医療機器（以下「医薬品等」と総称する。）が以下のいずれかの要件にて購入承認を得ていることを確認する。

- (1) 医薬品について、薬剤審議委員会にて購入承認を得ている。
- (2) 医薬品について、臨時購入申請書により薬剤部長の購入承認を得ている。
- (3) 医療機器、機材等について、特定材料等購入審査委員会にて購入承認を得ている。
- (4) 医療機器、機材等について、臨時購入手続きにより一時的な購入承認を得ている。

2 依頼者は、依頼者及び依頼にかかる使用成績調査等を担当する担当科部長（以下「担当科部長」という。）が押印した製造販売後調査実施申込書（様式1）、製造販売後調査実施契約書（使用成績調査）（様式4）又は製造販売後調査実施契約書（特定使用成績調査）（様式5）に以下のものを添付のうえ、院長に提出、審査を依頼するものとする。

- (1) 製造販売後調査実施要綱
- (2) 医薬品等の添付文書
- (3) 必要時、調査に関する同意・説明文書や質問紙調査票等

3 前項のうち、規制当局により全例調査が義務付けられた医薬品等であって、当該医薬品による治療を治験審査委員会の開催より前に開始をする必要がある場合、依頼者は遡っての調査を可能とする旨についての覚書を作成し、院長に提出、審査を依頼するものとする。

4 院長は依頼者から提出された製造販売後調査実施申込書（様式1）等を治験審査委員会に提出し、審査を依頼するものとする。

5 治験審査委員会委員長は、院長に対して治験審査委員会における審査結果を審査結果報告書（様式2）により報告するものとする。

6 院長は、治験審査委員会の製造販売後調査審査結果報告書に基づき、依頼者に対して製造販売後調査実施承認（不承認）通知書（様式3）により通知するものとする。

7 前項により調査の実施を承認した場合は、製造販売後調査実施契約書（使用成績調査）（様式4）又は製造販売後調査実施契約書（特定使用成績調査）（様式5）により使用成績調査等の契約を、院長と依頼者との間で締結するものとする。

（使用成績調査及び特定使用成績調査の依頼者への報告）

第5条 製造販売後調査実施承認通知書の「3. 担当医氏名」欄に記載のある医師（以下「調査担当医師」という。）は依頼者所定の使用成績調査等の調査票により調査期間内に依頼者に報告するものとする。

（使用成績調査及び特定使用成績調査の実施状況の報告）

第6条 依頼者は使用成績調査等の実施状況を依頼者の会計年度毎に製造販売後調査実施報告書（様式6）を院長に提出し、もって治験審査委員会に報告するものとする。

（使用成績調査及び特定使用成績調査の終了）

第7条 依頼者は、使用成績調査等が終了したときは、速やかに製造販売後調査実施報告書（様式6）を院長に提出し、もって治験審査委員会に報告するものとする。

（使用成績調査及び特定使用成績調査における有害事象の報告）

第8条 調査担当医師は、本調査において重篤、もしくは「使用上の注意」に未記載の有害事象を認めた場合は直ちに依頼者に連絡するとともに全ての有害事象を調査票に記載するものとする。

（契約内容の変更）

第9条 依頼者は、使用成績調査等における契約内容を変更する必要がある場合（契約期間の延長、契約症例の変更および担当医師の変更等）、変更内容を明記した覚書案を作成し、治験事務局に提出し、もって院長に報告するものとする。

2 院長は、前項記載の覚書案をもってすみやかに治験審査委員会に報告する。治験審査委員会が覚書案の内容について承認した場合、院長は、依頼者との間で覚書を締結するものとする。

（調査結果の利用）

第10条 依頼者は、使用成績調査等の結果を厚生労働省への報告、当該医薬品の再審査申請等の資料として利用するほか、適正使用情報として使用することができるものとする。

（調査結果の公表）

第11条 調査担当医師等が使用成績調査等の結果を公表する場合は、事前に依頼者の了解を得るものとする。

（副作用・感染症調査の取り扱い）

第12条 依頼者は、「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」第68条の10の2に基づく「副作用・感染症報告」（以下「副作用等調査」と総称する。）をおこなう場合は医薬品・医療機器安全性情報報告依頼書（様式7）を提出し、医薬品・医療機器安全性情報調査に関する実施契約書（様式8）により契約を締結する。

2 調査担当医師は、依頼者所定の副作用等調査の調査票により調査期間内に依頼者に報告するものとする。

(調査費の額)

第13条 使用成績調査等及び副作用等調査にかかる調査費の額は、京都第一赤十字病院製造販売後調査・副作用調査費用算出要綱に基づき決定するものとする。

(GPS調査の受け入れ)

第14条 当院は、使用成績調査等及び副作用等調査にかかる資料を適切に保存し、厚生労働大臣（又は、国内外の規制当局）によるGPS調査が実施される場合には、これを受け入れ、本調査に協力するものとする。

(事務)

第15条 使用成績調査等に関する事務は治験事務局において取り扱うものとする。

2 副作用等調査に関する事務のうち、契約締結等に関するものは治験事務局において、申請等は薬剤部薬剤情報課において取り扱うものとする。

(記録の保存)

第16条 当院において保存すべき製造販売後調査に係る文書又は記録は、当該医薬品等の再審査又は当該調査が終了した日から5年間保存するものとする。ただし、調査依頼者がこれよりも長期間の保存を必要と判断した場合には、保存期間及び保存方法について調査依頼者と協議の上、定めるものとする。

(付則)

本規程は、平成 10年7月6日から施行する。
平成 12年12月18日一部改訂
平成 18年10月13日一部改訂
平成 27年 2月 1日一部改訂
平成 28年10月 5日一部改訂
令和 1年 8月 2日一部改訂