

鳥取大学医学部附属病院医薬品・医療機器製造販売後調査取扱規程

平成9年11月6日

鳥取大学医学部附属病院規則第16号

(目的)

第1条 この規程は、鳥取大学医学部附属病院（以下「病院」という。）における医薬品の製造販売後調査の受託に関し、鳥取大学受託研究取扱規則（昭和57年鳥取大学規則第25号）第3条の規定、「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）及び「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）並びにその他関係法令等に基づき必要な事項を定め、製造販売後調査の実施が倫理的配慮のもとに、科学的に適正に実施されることを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において「医薬品等」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(昭和35年法律第145号)に規定する医薬品又は医療機器をいう。

2 「製造販売後調査」とは、医薬品等の製造販売業者又は外国特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という）が、医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う調査をいう。

3 「使用成績調査」とは、製造販売後調査のうち、製造販売業者等が、診療において、医薬品等を使用する患者の条件を定めることなく、副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認を行う調査をいう。

4 「特定使用成績調査」とは、製造販売後調査のうち、製造販売業者等が、診療において、小児、高齢者、妊産婦、医薬品等を長期に使用する患者その他医薬品等を使用する条件が定められた患者における副作用、及び医薬品のみについては腎機能障害又は肝機能障害を有する患者における副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認を行う調査をいう。

5 「副作用・感染症症例報告」とは、依頼者が実施計画書によることなく安全性情報等を収集するとき、これに協力して医薬関係者が行う情報提供をいう。

6 「採用医薬品等」とは、鳥取大学医学部附属病院で処方、使用が認められた市販後医薬品等をいう。

(製造販売後調査の対象医薬品等)

第3条 製造販売後調査で対象にできる医薬品等は採用医薬品等に限るものとする。ただし、副作用・感染症 症例報告の場合はこの限りではない。

(審査委員会)

第4条 製造販売後調査に関する事項の審議は、鳥取大学医学部附属病院医薬品・医療機器臨床試験取扱規程に定めるところの治験審査委員会（以下「委員会」という。）で行う。

第5条 委員会は、次に掲げる事項を審議する。

- 一 製造販売後調査の実施の妥当性に関すること。
- 二 製造販売後調査の患者の倫理的配慮に関すること。

- 三 製造販売後調査の実施中又は終了時に行う調査，報告に関すること。
- 四 その他，適正かつ円滑な製造販売後調査の実施に関すること。

第6条 審査の判定は，次に挙げる表示によって行うものとする。

- 一 承認する。
- 二 修正の上で承認する。
- 三 却下する。
- 四 既に承認した事項を取り消す。
- 五 保留する。

第7条 委員会は，審議結果等を取りまとめ，通知書を病院長に提出する。

(病院長の業務)

第8条 病院長は製造販売後調査に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

- 2 病院長は，製造販売後調査がこの規程，実施要綱，契約書及び前項の手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければならない。
- 3 病院長は，製造販売後調査の実施について，次の各号に定める事項を行うものとする。
 - 一 製造販売後調査の実施，契約期間及び症例数の変更等について委員会の意見を求め，その意見に基づいて実施及び変更の適否等を決定し，製造販売後調査責任医師及び製造販売後調査依頼者に対し通知書により通知する。
 - 二 製造販売後調査責任医師より製造販売後調査の終了，中止又は中断の報告を受けた場合，委員会及び製造販売後調査依頼者に，確認した旨通知すること。

(製造販売後調査責任医師の業務)

第9条 製造販売後調査責任医師は，次に掲げる事項を行うものとする。

- 一 製造販売後調査に関連する医療上の全ての判断に責任を負うこと。
- 二 調査表を作成し，個々の被験者の製造販売後調査が終了後速やかに記名押印又は署名し，製造販売後調査依頼者に提出すること。
- 三 製造販売後調査の実施状況を年に1回又は委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で，病院長を経て委員会に報告書により報告すること。
- 四 製造販売後調査を終了，中止又は中断したときは，速やかに病院長に報告書により報告すること。

(記録の保存)

第10条 記録保存責任者は，製造販売後調査責任医師及び新規医療研究推進センター長とする。

- 2 記録保存責任者は，記録ごとに分担して保存することができる。
- 3 記録保存責任者は，次に掲げる記録(文書を含む。)を再審査又は再評価に係わる記録の場合は再審査又は再評価が終了した日，それ以外の記録は利用しなくなった日まで保存しなければならない。
 - 一 患者の診療に関する記録
 - 二 契約書
 - 三 製造販売後調査の審査に係る資料及び文書
 - 四 その他の製造販売後調査に係る業務の記録

(雑則)

第 11 条 この規程に定めるもののほか、製造販売後調査に関し必要な事項は、病院長が定める。

第 12 条 委員会及び製造販売後調査実施に関する事務は、新規医療研究推進センターの製造販売後調査事務局が行う。

附 則

この規程は、平成 10 年 4 月 1 日から施行する。

附 則 (平成 12 年 12 月 6 日鳥取大学医学部附属病院規則第 18 号)

この規程は、平成 12 年 12 月 6 日から施行する。

附 則 (平成 17 年 10 月 5 日鳥取大学医学部附属病院規則第 19 号)

この規程は、平成 17 年 10 月 5 日から施行する。

附 則 (平成 19 年 9 月 5 日鳥取大学医学部附属病院規則第 22 号)

この規程は、平成 19 年 9 月 5 日から施行する。

附 則 (平成 20 年 11 月 5 日鳥取大学医学部附属病院規則第 17 号)

この規程は、平成 20 年 11 月 5 日から施行する。

附 則 (平成 26 年 6 月 4 日鳥取大学医学部附属病院規則第 13 号)

この規程は、平成 26 年 7 月 1 日から施行する。

附 則 (平成 29 年 3 月 1 日鳥取大学医学部附属病院規則第 12 号)

この規程は、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。