

福島県立医科大学会津医療センター附属病院
医薬品等製造販売後調査実施細則

(平成25年5月12日細則第1号)

(一部改正 平成30年6月29日細則第14号)

(一部改正 令和2年1月15日細則第14号)

第1章 総則

(目的)

第1条 この細則は、福島県立医科大学会津医療センター附属病院長（以下「病院長」という。）が医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の製造販売業者又は外国特例承認取得者からの依頼を受けて、第2条に定める医薬品等の製造販売後調査（以下、「調査」という。）の実施に関する遵守事項を定め、調査が適正かつ円滑に実施されることを目的とする。

(適用)

第2条 この細則は、「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17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）に準拠して行われる医薬品等の製造販売後調査のうち「一般使用成績調査」、「特定使用成績調査」、及び「使用成績比較調査」、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（以下「法」という。）に準拠して行われる「副作用・感染症調査」について適用する。

(定義)

第3条 この細則において、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) 診療科等 病院の科、部及びセンターをいう。
- (2) 診療科等の長 調査業務を実施する病院の科、部及びセンターの長をいう。
- (3) 調査担当者 病院に所属し、調査業務を担当する医師又は歯科医師の資格を有するものをいう。

第2章 調査における手続き

(受入条件)

第4条 調査の受入条件は、次のとおりとする。

- (1) 調査は医師が個人的に行うものではなく、日常の診療における医薬品等の使用実態下において、診療科等の長が申請し、病院の本来の業務に支障がない限り行うものとする。
- (2) 調査を実施する医薬品等は、病院において採用されているものとし、調査を実施することを目的に新たに採用申請することは認めないものとする。また、削除が決定になっている医薬品等の調査に関する申請は、原則として認めないものとする。ただし「使用成績比較調査」において、調査対象の医薬品等の比較群として、既に病院で採用されている医薬品等を用いた診療について調査を実施することは、この限りではない。
- (3) 受託調査の期間中において、調査の内容、経費又は調査期間の変更等が必要となったときは、依頼者と協議の上、契約の変更を行うものとする。
- (4) 調査を実施するにあたり、必要に応じて調査開始前に治験審査委員会の了承を得なければならない。

(申込み)

第5条 依頼者は、新規申込みにあたり、診療科等の長と連名で受託調査依頼書（書式1）、受託調査費計算書（書式2-1）を作成し、その他次に掲げる資料等とともに病院長に提出するものとする。

- (1) 一般使用成績調査・特定使用成績調査・使用成績比較調査
実施要綱、添付文書、登録票、調査票
- (2) 副作用・感染症報告
インタビューフォーム、調査票

2 依頼者は、受託調査の期間中において、調査の内容、経費又は調査期間の変更があるときは、診療科等の長と連名で受託調査契約等変更依頼書（書式3）（費用の増額が必要な場合は受託調査契約等変更依頼書（書式3）及び受託調査費計算書（書式2-2））を作成し、その他必要な資料等とともに病院長に提出するものとする。

3 依頼者の作成した実施要綱等により第1項又は前項に規定する申込みを行うことが難しい場合、依頼者と診療科等の長は調査事務局と協議の上、その一部を変更し、申込みを行うことができるものとする。

(調査の実施の承認)

第6条 病院長は調査の実施を承認する場合、受託調査受入決定通知書（書式4）（変更の場合は受託調査契約等変更通知書（書式5））にて診療科等の長及び依頼者にそれぞれ承認結果を通知する。

2 理事長は、病院長が調査の実施を承認したときは、依頼者と受託調査契約書（書式7）により契約を締結するものとする。また、依頼者が業務の一部を委託するときは、その受託者を含む3者間で受託調査契約書（書式8）により契約を締結するものとする。

3 病院長は、第1項により行った承認事項について、速やかに福島県立医科大学附属病院治験審査委員会に報告するものとする。

4 病院長は、依頼者の作成した実施要綱等により第1項又は前項に規定する承認等の手続きを行うことが適当でない判断した場合、その一部を変更し、手続きを行うことができるものとする。

(調査終了・中止)

第7条 診療科等の長は、調査を終了・中止するときは、受託調査終了・中止報告書(書式6)により、病院長及び依頼者にそれぞれ通知するものとする。

第3章 調査に係る事務

(事務)

第8条 調査に係る以下の事務は、福島県立医科大学附属病院臨床研究センター(以下「本院臨床研究センター」という。)が行うものとする。

(1) 病院長の委任により行う事務

- イ) 調査の実施に必要な手続き等の作成
- ロ) 調査の申請に関する文書の受付及び契約事務
- ハ) 病院長承認後の受入決定通知書等調査に関わる文書の作成及び依頼者及び診療科等の長等への送付

(2) その他の事務

- イ) 調査に関わる記録の保存に関すること
- ロ) その他、調査に関する業務を円滑に行うために必要な事務

第4章 記録等の保存

(記録の保存)

第9条 調査に関して保存の義務のある書類等は、本院臨床研究センターにおいて適切に保存する。

2 医薬品及び医療機器の記録の保存期間については次の定めるとおりとする。

- (1) 再審査または再評価に係る記録 再審査または再評価が終了した日から5年間
- (2) 全号に掲げる記録以外の記録 利用しなくなった日又は当該記録の最終の記載の日から5年間

3 再生医療等製品の記録の保存期間については次に定めるとおりとする。

- (1) 法第23条の26 第5項の規定による申請に係る、法第23条の25 第1項の承認に係る記録製造販売の承認(法第23条の26 第1項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)を受ける日又は製造販売後調査の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間
- (2) 再審査又は再評価に係る記録 再審査又は再評価が終了した日から5年間

(3) 前2号に掲げる記録以外の記録 利用しなくなった日又は当該記録の最終の記載の日から5年間

第5章 雑則

(補足)

第10条 この細則に定めるもののほか、調査の実施に関し必要な事項については病院長が定める。

附 則

この細則は、平成25年5月12日から施行する。

附 則

この細則は、平成30年6月29日から施行し、第8条及び第9条については、平成28年4月1日から適用し、書式7及び8については、平成29年4月1日から適用する。

附 則

この細則は、令和2年1月15日から施行し、平成29年10月26日から適用する。