

## 香川大学医学部附属病院医薬品製造販売後調査受託取扱要項

### (趣旨)

第1条 この要項は、香川大学受託研究取扱規程の規定に基づき、香川大学医学部附属病院(以下「病院」という。)において、外部から依頼を受けて行う医薬品の製造販売承認後における製造販売後調査(以下「製造販売後調査」という。)の取扱いについて必要な事項を定める。

### (定義)

第2条 この要項において製造販売後調査とは、厚生労働省が定めた「医薬品の製造販売後調査の実施に関する基準」に掲げられた使用成績調査、特定使用成績調査及び「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準」に掲げられた副作用自発報告に係る症例報告収集をいう。

### (調査の申込み)

第3条 病院長は、医薬品の製造販売業者等(以下「研究依頼者」という。)から製造販売後調査の申込みがあつたときは、別紙様式第1号の受託研究(製造販売後調査)申込書を提出させるものとする。

2 病院において受託する製造販売後調査の対象となる医薬品は、病院薬事委員会において処方・施用が承認されている市販医薬品に限るものとする。

### (受入れの決定)

第4条 病院長は、前条第1項の受託研究(製造販売後調査)申込書を受理したときは、当該研究に係る製造販売後調査を担当する診療科の長(中央診療施設等の長を含む。以下「診療科の長」という。)に受託研究(製造販売後調査)申込書の写しをもつて通知するものとする。

2 診療科の長は、前項の通知を受けたときは、当該製造販売後調査の受入れについて十分検討し、これを受け入れようとするときは、製造販売後調査を行う者(以下「研究担当医」という。)を定め、別紙様式第2号の製造販売後調査申請書を病院長に提出するものとする。

3 病院長は、前項の製造販売後調査申請書を受理したときは、別に定める医薬品等臨床研究審査委員会(以下「委員会」という。)に諮り、別紙様式第3号の製造販売後調査審査結果報告書に基づいて受入れの諾否を決定し、その結果を別紙様式第4号の製造販売後調査の実施に関する通知書により診療科の長に、また、別紙様式第5号の受託研究(製造販売後調査)の実施に関する通知書により研究依頼者にそれぞれ通知するものとする。

### (調査の契約)

第5条 病院長は、製造販売後調査の受入れを決定したときは、その旨を学長に通知するものとする。

2 学長は、前項の通知を受けたときは、別に定める受託研究契約書により速やかに研究依頼者との間に契約を締結するものとする。

### (調査の終了又は中止の報告)

第6条 研究担当医は、製造販売後調査を終了し、又は中止したときは、結果を速やかに診療科の長に報告しなければならない。

2 診療科の長は、前項の報告を受けたときは、別紙様式第6号の製造販売後調査終了・中止報告書により、病院長に報告しなければならない。

3 病院長は、前項の報告を受けたときは、委員会に報告し、必要に応じ、製造販売後調査の実施経過について調査を行わせるものとする。

### (調査の終了又は中止の通知)

第7条 病院長は、前条の規定により製造販売後調査の終了又は中止の決定をしたときは、学長に通知するものとする。

### (調査結果の通知)

第8条 病院長は、製造販売後調査の終了又は中止を決定した後、調査の結果を研究依頼者に通知するときは、別紙様式第7号の受託研究(製造販売後調査)終了・中止通知書により診療科の長に行わせるものとする。

### (費用の請求)

第9条 病院長は、製造販売後調査の対象患者に対して、調査上の必要により保険診療の範囲を

超える検査等を実施したときは、当該患者に対し当該検査等に係る費用の請求は行わないものとする。

(調査に要する経費等)

第10条 研究依頼者から徴する製造販売後調査に要する経費は、病院長が別に定める算定基準によるものとする。

(記録等の保管)

第11条 次の各号に掲げる製造販売後調査に関する記録等は、医薬品の再審査又は再評価が終了するまでの間保管するものとする。

- (1) 委員会の記録及び契約書
  - (2) 患者の同意に関する記録
  - (3) 診療録(検査データ等を含む。)
- (患者の同意、診療録への記録等)

第12条 製造販売後調査において調査上の必要により臨床試験を実施する場合には、香川大学医学部附属病院医薬品等臨床研究受託取扱規程第8条、第9条及び第10条第1項の規定を準用するものとする。

2 医療機器の製造販売承認後における製造販売後調査については、この要項に準じて実施するものとする。

(雑則)

第13条 製造販売後調査の受託に関する事務は、総務課において処理するものとする。

附 則

この要項は、平成16年4月1日から施行する。

附 則

この要項は、平成17年12月14日から施行し、平成17年4月1日から適用する。

附 則

この要項は、平成27年4月1日から施行する。