藤田医科大学ばんたね病院製造販売後調査規程

施行　平成19年７月１日

改正　平成30年10月10日

（目的）

第１条　この規程は、「医薬品の製造販売後の調査及び実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号）」及び藤田医科大学ばんたね病院治験取扱規程第22条第３項に基づき、藤田医科大学ばんたね病院（以下、当院という）における医薬品の製造販売後調査の基準を設けることを目的とする。

（調査項目）

第２条　この規程に定められる医薬品の製造販売後調査（以下、製造販売後調査という）は、次の各号に掲げるものをいう。

（１）使用成績調査

当院で採用されている医薬品（院外専用薬を含む）について、診療において、医薬品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

（２）特定使用成績調査

診療において、小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有する患者、医薬品を長期に使用する患者その他医薬品を使用する条件が定められた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

（３）副作用・感染症報告に伴う調査

当院で採用されている医薬品（院外専用薬を含む）の使用中、医師などから自発的に報告された有害事象（副作用、感染症等）などの発現症例につき、その詳細な情報を得るために行う調査

（４）製造販売後臨床試験

治験若しくは使用成績調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、当該医薬品について医薬品、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14条又は同法第19条の２の承認に係る用法、用量、効能及び効果に従い行う試験。なお、この場合の取り扱いは、藤田医科大学ばんたね病院治験取扱規程を準用する。

（代表医師・担当医師）

第３条　代表医師とは、製造販売後調査にかかわる業務を統括する医師をいう。

２．代表医師は、原則として当該診療科の教授又は准教授とする。

３．代表医師は、製造販売後調査を適正かつ安全に実施するために業務の一部を担当医師に分担させることができる。なお、担当医師とは、代表医師の所属する診療科の医局員をいう。

（調査申請）

第４条　依頼者が当院において製造販売後調査を依頼するときは、代表医師及び担当医師の承諾を得た後、製造販売後調査申込書を病院長に提出する。

（審査）

第５条　病院長は、製造販売後調査の適正な実施及びその妥当性について、藤田医科大学ばんたね病院治験審査委員会（以下、治験審査委員会という）に諮問する。

（受諾許可）

第６条　病院長は、製造販売後調査の許可に際しては、治験審査委員会の諮問の結果に基づいて当該申請が当院において支障がないと認めた場合に限り、製造販売後調査受諾書をもって依頼者及び代表医師に受諾の許可を通知する。

（契約の締結）

第７条　依頼者との契約の事務は、治験事務局が行う。なお、治験事務局は、契約締結後、遅滞なく契約書の写しを代表医師に交付する。

（調査の実施）

第８条　依頼者、代表医師及び担当医師は、治験事務局から製造販売後調査の実施の連絡を受けた後、調査内容を打ち合わせた上、製造販売後調査を実施する。

（副作用・感染症報告）

第９条　担当医師は、当院に採用されている医薬品（院外専用薬を含む）を患者に投与した後、厚生労働省に報告を必要とする副作用・感染症を発現した場合、必要な処置を行うとともに代表医師を経て速やかに副作用報告書を病院長に提出し、病院長は治験事務局に報告する。

２．治験事務局は、前項に定める報告を受けて、厚生労働省に対し、医薬品安全性情報報告書により報告する。

（終了と報告）

第10条　担当医師は、製造販売後調査が終了したときは、速やかに調査結果について製造販売後調査終了報告書を作成し、代表医師の校閲を得た後、依頼者に提出する。

２．代表医師、担当医師及び依頼者は、製造販売後調査終了報告書にそれぞれ必要事項を記入して病院長に提出しなければならない。なお、同報告書の提出をもって調査の終了とする。

（経費納入）

第11条　製造販売後調査に係る経費は、次の各号に掲げるとおりとし、これに要する消費税及び地方消費税を加算して行う。

（１）使用成績調査１例（１調査票ごと）につき２万円

（２）特定使用成績調査１例（１調査票ごと）につき３万円

（３）副作用・感染症情報報告１件につき１万円

２．依頼者は、製造販売後調査が終了したときは、速やかに前項に基づく経費を当院の指定する口座に納入しなければならない。

（準用）

第12条　医療機器の製造販売後調査に関しては、この規程中「医薬品」とあるのを｢医療機器｣と読み替えて、この規程を準用する。

（改正）

第13条　この規程の改正は、治験審査委員会の審議を経て、病院長の承認による。

附則

１．この規程は、平成19年７月１日から施行する。

２．平成27年３月31日一部改正

３．平成29年２月１日一部改正

４．平成30年10月10日一部改正