

順天堂大学医学部附属静岡病院医薬品等の製造販売後調査実施規程

[平成 17 年 1 月 1 日 規第平 16-8 号]

改定 平成 17 年 4 月 1 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試験の実施の基準に関する省令」(平成 16 年 12 月 20 日厚生労働省令第 171 号)に基づき、製造販売業者等から順天堂大学医学部附属静岡病院に医薬品等の製造販売後調査(以下「製造販売後調査」という。)の依頼があった場合の取扱いについて定めることを目的とする。

(対 象 範 囲)

第2条 この規程は、製造販売後調査のうち、使用成績調査、特定使用成績調査を対象とし、製造販売後臨床試験については、順天堂大学医学部附属静岡病院治験実施規程(平成元年 9 月 1 日 規第平 9-改 13 号)に従う。

(実施の検討)

第3条 製造販売後調査実施診療科責任者(以下「診療科責任者」という。)及び製造販売後調査担当医師(以下「担当医師」という。)は、製造販売業者等から製造販売後調査の実施依頼があった場合、製造販売業者等から製造販売後調査依頼のために提出された医薬品等に関する資料及び情報等に基づき、製造販売後調査を実施することの妥当性について検討する。

(実施の申請)

第4条 製造販売業者等は、順天堂大学医学部附属静岡病院院長(以下「院長」という。)に「医薬品等の製造販売後調査実施依頼申請書」(様式第 1)を提出し、製造販売後調査実施の許可を求める。

2 担当医師は、前条の結果に基づいて作成された「医薬品等の製造販売後調査実施計画書」に關係資料を添え、診療科責任者を通じ、「医薬品等の製造販売後調査実施申請書」(様式第 2)を院長に提出し、製造販売後調査実施の許可を求める。

3 担当医師は、「医薬品等の製造販売後調査実施計画書」の内容を変更する場合には、診療科責任者を通じ前項に準じて院長の許可を求める。

(実施の許可)

第5条 院長は、製造販売後調査の実施について検討の上、その可否等検討結果について、「医薬品等の製造販売後調査実施に関する通知書」(様式第 3、4)をもって、診療科責任者、担当医師及び製造販売後調査依頼者に対し通知する。

(実施の契約)

第6条 院長は、製造販売後調査依頼者との間で、「医薬品等の製造販売後調査実施契約書」(以下「契約書」という(様式第 5))に基づいて契約を締結する。

(実 施)

第7条 診療科責任者及び担当医師は、院長の許可を得た後に製造販売後調査を開始しなければならない。

2 診療科責任者及び担当医師は、「医薬品等の製造販売後調査実施計画書」に従って製造販売後調査を実施する。

3 診療科責任者及び担当医師は、院長から「医薬品等の製造販売後調査実施計画書」の変更や製造販売後調査の中止等の指示を受けたときは、それに従わねばならない。

(副作用の報告)

第8条 診療科責任者及び担当医師は、製造販売後調査の実施症例に重篤な副作用が発現したときは、直ちに必要な処置を講じるとともに、院長及び製造販売後調査依頼者に文書をもって報告しなければならない。

2 院長は、前項の副作用報告書を接受したときは、診療科責任者及び担当医師に対して速やかに指導を行いかつ必要な処置を構ずる。

(終了の報告)

第9条 診療科責任者及び担当医師は、製造販売後調査を終了したときは「医薬品等の製造販売後調査終了報告書」(様式第6)をもって速やかに院長に報告する。

(受託費用)

第10条 院長は、製造販売後調査の終了後、製造販売後調査依頼者から「医薬品等の製造販売後調査委託料支払通知書」(様式第7)の提出を受け、契約書に定める製造販売後調査委託費用の支払いを受ける。

(事務局)

第11条 製造販売後調査の事務は、順天堂大学医学部附属静岡病院治験実施規程(平成元年9月1日規第平9-改13号)に定める治験事務局が行う。

(改 廃)

第12条 この規程の改廃は、理事会の議を経て院長が行う。

附 則

- 1 この規程は、平成17年1月1日から施行する。
- 2 この規程により受け入れた製造販売後調査委託料の配分率は「委託研究の取扱基準」(昭和58年理第58-31-3号)に準じて執り扱う。
- 3 この規程に定める様式第1~7については、別途院長が定める。

附 則

この規程は、平成17年4月1日から施行する。