

広島赤十字・原爆病院製造販売後調査取扱い規程

(目的)

第1条 本規程は、広島赤十字・原爆病院(以下「病院」という。)における医薬品及び医療機器等の製造販売後調査の実施について定める。

(実施の基準)

第2条 病院における医薬品の製造販売後調査の実施は、「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「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号)によるほか、本規程に定めるところによる。

- 2 病院における製造販売後調査の実施は、病院の採用医薬品及び医療機器であることとする。ただし、全症例を対象とする調査が義務付けられた医薬品を使用する場合及び緊急購入医薬品のなかで、製造販売後調査の実施が必要であると治験審査委員長が判断した医薬品については、採用の有無に拘らずその調査を治験審査委員会に諮ることができる。

(製造業者等への協力)

第3条 病院関係者は「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」第68条の2第2項に基づき、製造業者等が行う医薬品等の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努める。

(定義)

第4条 「製造販売後調査」とは、製造業者等(以下「依頼者」という。)の依頼により、医薬品等についての品質、有効性及び安全性に関する事項その他、医薬品等の適正な使用のために必要な情報(以下「適正使用情報」という。)を収集し、依頼者へ提供することをいう。

- 2 本規程における製造販売後調査の区分は、「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年厚生労働省令第171号)に定める「使用成績調査」、「特定使用成績調査」、「製造販売後臨床試験」及び「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68条の10第2項に基づく「副作用・感染症自発報告」とする。

(製造販売後臨床試験の取扱い)

第5条 製造販売後臨床試験の取扱いについては、「広島赤十字・原爆病院治験業務手順書」に定めるところによる。

(使用成績調査及び特定使用成績調査の依頼及び申請)

第6条 調査の実施にあたり、依頼者及び調査を実施する医師(以下「調査担当医師」という。)は、製造販売後調査実施依頼・申請書(様式1)を院長に提出するものとする。

(使用成績調査及び特定使用成績調査の許可及び契約等)

第7条 院長は、依頼者および調査担当医師から提出された依頼・申請書(様式1)を広島赤十字・原爆病院治験審査委員会(以下「治験審査委員会」という。)に提出し、審査を依頼するものとする。ただし、再審査・再評価申請を目的とした調査及び承認条件に基づく全例調査(同意説明文書、アンケート、日常診療外の検査等介入や実験的項目が加えられた調査を除く)についての審査は必要としない。また、契約締結後に使用可能となる医薬品等の全例調査のうち審査を必要とするものに関しては、治験審査委員長による迅速審査も可能とする。なお、治験審査委員会での審査を行わず、製造販売後の契約を締結した場合、次回の治験審査委員会に報告する。

- 2 治験審査委員長は、院長に対して審査結果を製造販売後調査審査結果通知書(様式2)にて報告するものとする。
- 3 院長は、治験審査委員会の報告により製造販売後調査実施の可否を決定し、製造販売後調査指示・決定通知書(様式3)により依頼者及び調査担当医師に連絡する。
- 4 前項により調査の受入れを決定した場合は、使用成績調査及び特定使用成績調査の契約を、院長と依頼者との間で製造販売後調査実施契約書(様式4)により行うものとする。

(実施要綱及び契約書等の内容の変更)

第8条 「製造販売後調査実施要綱」及び製造販売後調査実施契約書の内容を変更する場合は、依頼者及び調査担当医師は製造販売後調査実施変更依頼・申請書(様式5)を院長に提出する。

- 2 院長は、前項の申請があった場合は、治験審査委員会に意見を求める。ただし、改訂内容が軽微な変更(依頼者及び調査担当医師の変更、契約期間の延長、症例数追加等)については、治験審査委員会への報告として取り扱うことができる。
- 3 院長は治験審査委員会の報告により可否を決定し、製造販売後調査指示・決定通知書(様式3)により依頼者及び調査担当医師に通知する。
- 4 院長は、本条第3項により変更を承認した場合は、依頼者と製造販売後調査実施変更契約書(様式6)により契約を締結する。

(使用成績調査及び特定使用成績調査における有害事象の報告)

第9条 調査担当医師は、本調査において重篤、もしくは「使用上の注意」に未記載の有害事象を認めた場合は直ちにMRに連絡するとともに全ての有害事象は調査票に記載する。

(副作用・感染症自発報告の取扱い)

第10条 調査の実施にあたり、依頼者は、副作用・感染症自発報告依頼書(様式9)を院長に提出するものとする。

- 2 副作用・感染症自発報告の契約を、院長と依頼者との間で副作用・感染症自発報告実施契約書(様式10)により行うものとする。
- 3 依頼者は副作用・感染症自発報告書の写しを院長に提出する。
- 4 院長は副作用・感染症自発報告を治験審査委員会に報告する。

(調査結果の利用)

第11条 依頼者は、本調査結果を、厚生労働省への報告、当該医薬品等の再審査申請等の資料として利用するほか、適正使用情報として使用することができる。

(調査結果の公表)

第12条 調査担当医師等が調査結果を公表する場合は、事前に依頼者と協議し、依頼者の了解を得るものとする。

(使用成績調査及び特定使用成績調査の終了)

第13条 院長は、調査担当医師が製造販売後調査終了報告書(様式7)にて製造販売後調査の終了を報告してきた場合は、その報告書の写と製造販売後調査終了通知書(様式8)により、依頼者に通知するものとする。

附則

- 1.この規程に定めるものの他、製造販売後調査に関し、必要な事項については、別に定めるものとする。
- 2.この規程は平成10年8月13日から施行する。ただし、施行前に契約した継続中の市販後調査については該当しない。

附則

- 1.この規程は平成13年3月1日から施行する。ただし、施行前に契約した継続中の使用成績

調査・特別調査については該当しない。

附則

1. この規程は平成13年4月1日から施行する。

附則

1. この規程は平成13年8月3日から施行する。

附則

1. この規程は平成15年10月10日から施行する。

附則

1. この規程は平成17年6月8日から施行する。ただし、施行前に契約した継続中の市販後調査については該当しない。

附則

1. この規程は平成23年7月1日から施行する。

附則

1. この規程は平成25年7月17日から施行する。

附則

1. この規程は平成28年1月27日から施行する。