

# 香川県立中央病院医薬品等製造販売後調査取扱規程

## (目的)

第1条 この規程は、医薬品等の製造販売後調査（以下「製造販売後調査」という。）の実施に必要な手続きと運営に関する事項を定めるものである。

## (適用範囲)

第2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年厚生労働省令第171号。「GPS P」という。）に定める製造販売後調査（製造販売後臨床試験は除く。）及び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年労働厚生省令第38号）に定める製造販売後調査に対して適用する。

## (依頼の申込)

第3条 製造販売後調査の依頼者は、製造販売後調査依頼書（様式1）に次の関係書類を添付して、院長に提出しなければならない。

- (1) 実施計画書
- (2) 症例報告書の見本
- (3) 医薬品等の添付文書
- (4) 院長が必要と認めた書類

## (受託の手続)

第4条 院長は、前条の規定により製造販売後調査依頼書の提出があったときは、次条第1項に規定する製造販売後調査審査委員会の意見を聴いて、当該製造販売後調査の受託の諾否を決定するものとする。

2 院長は、製造販売後調査の受託の適否について、製造販売後調査に関する指示・決定通知書（様式2）により依頼者及び担当医師に通知するものとする。

## (製造販売後調査審査委員会)

第5条 製造販売後調査を適正かつ円滑に実施するため、香川県立中央病院治験審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）の中に香川県立中央病院製造販売後調査審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

2 委員会は、依頼のあった製造販売後調査について、次に掲げる次項について審査し、当該製造販売後調査の受託の適否等につき、院長に製造販売後調査審査結果報告書（様式3）を提出するものとする。ただし、第7項に定める迅速審査による場合は、製造販売後調査審査結果報告書によらずに報告することができる。

- (1) 製造販売後調査の目的、計画及び内容の適否
- (2) 病院の診療業務に及ぼす影響
- (3) 担当医師の適否

(4) その他申込書に添付された関係書類

3 委員会は、必要に応じ開催する。

4 委員会は、治験審査委員会委員長及び副委員長並びに薬剤部長をもって組織し、治験審査委員会委員長を委員長とする。

5 委員長が、会議を招集し、議長となる。

6 委員長が必要と認めた場合には、病院の職員を委員会に出席させ、意見を聞くことができるものとする。

7 実施中の製造販売後調査に関わる次に掲げる変更については、迅速審査を行うことができるものとする。迅速審査は、委員長が行い、第2項に従ってその結果を院長に報告するものとする。

(1) 目標症例数の変更

(2) 実施期間の変更

(3) その他委員長が迅速審査の対象と認めたもの

(委託契約の締結)

第6条 院長は、第4条第1項の規定により製造販売後調査の受託を決定したときは、遅滞なく、契約書により当該依頼者と委託契約を締結するものとする。

2 契約書の内容を変更する場合は、覚書を締結するものとする。

(実施計画の変更)

第7条 院長は、製造販売後調査依頼者から製造販売後調査実施計画変更の依頼（様式4）があった場合には、必要に応じて委員会の意見を聞き、院長の指示、決定を、製造販売後調査に関する指示・決定通知書（様式2）により依頼者に通知するものとする。ただし、第5条第7項に定める迅速審査の場合は、通知を省略することができる。

(結果の報告等)

第8条 担当医師は、製造販売後調査を完了した場合は、製造販売後調査完了（中止）報告書（様式5）に製造販売後調査結果報告書（様式は任意）を添付して院長に提出するものとする。製造販売後調査を中止する場合も、同様とする。

2 院長は、前項の規定により製造販売後調査完了報告書の提出があった場合又は製造販売後調査の中止がやむを得ないと認める場合は、速やかに依頼者に対し、製造販売後調査完了（中止）通知書（様式6）に製造販売後調査結果報告書を添付して通知するものとする。

(準用)

第9条 医療機器の製造販売後調査は、当分の間、いわゆる診療材料のみを対象とし、その実施に必要な手続きと運営については、この規程を準用するものとする。

2 医療機器の製造販売後調査の審査に当たっては、次に掲げる者を委員として委員会に出席させることができるものとする。

(1) 診療材料委員会委員長

- (2) 医療器械委員会委員長
- (3) 臨床工学技士

(委任)

第10条 この規程に定めるもののほか、製造販売後調査の受託に関し必要な事項は、院長が別に定める。

附 則

- 1 この規程は、平成13年10月15日から施行する。
- 2 香川県立中央病院医薬品等受託研究取扱要綱及び同要綱施行細則は、この規程の施行日以後廃止する。

附 則

この規程は、平成19年4月1日から施行する。