

地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター
製造販売後調査取扱規程

(目的)

第1条 この規程は、「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」、同施行令、同施行規則、「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）、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第135号）並びにこれら省令の一部を改正する省令及びこれらに関連する通知に基づき、地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター（以下、「当センター」という。）における医薬品及び医療機器の製造販売後調査が、科学的かつ適正に実施されることを目的とする。

(適用範囲)

第2条 この規程は、次の各号に該当する医薬品及び医療機器の調査に適用する。

- (1) 再審査・再評価申請の際に提出すべき資料の収集のための使用成績調査及び特定使用成績調査
- (2) 副作用・感染症報告
- (3) その他調査、研究

(調査の申請)

第3条 調査を依頼する者（以下、「依頼者」という。）は、調査内容について調査責任医師と合意後、製造販売後調査依頼書（（製造）様式第1号）に必要資料を添付し、総長へ提出しなければならない。

- 2 調査責任医師は、各診療科の責任者とする。

(調査の実施の了承)

第4条 総長は、申請のあった調査の実施について決定する。ただし、決定に当たっては、治験審査委員会（以下、「委員会」という。）の意見を求めるものとする。

- 2 総長は、当該調査の実施の適否について、依頼者へ通知するものとする。
- 3 総長は、当センターの業務に関連のない調査、他の職務に支障を及ぼすおそれがあると判断される調査等、受託することが適当でないと認められるものについては受託することができない。

(治験審査委員会)

第5条 総長は、申請のあった調査の円滑な実施を図るため、委員会を当センター内に設置する。

- 2 委員会の組織、運営、及び採決に関する必要な事項は、地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター 治験審査委員会 設置・運営要綱に定める。
- 3 委員会は、次に掲げる事項について、委員長による迅速審査を行うことができる。但し、委員長が当該調査に関係する場合は、委員長が指名する他の委員1名が審査を行う。迅速審査の内容と判定については、次回の治験審査委員会において報告を行う。
 - ・既に承認された進行中の調査に係る軽微な変更
 - ・契約締結後に使用可能となる医薬品の全例調査の実施の適否
 - ・その他委員長が該当すると判断するもの

(契約)

第6条 総長は、調査の受託を決定した場合は、調査の目的、内容、実施期間、症例数及び調査に要する経費等を明記した製造販売後調査契約書（（製造）様式第7号）により、速やかに依頼者と契約を締結するものとする。なお、依頼者が調査の実施に係る業務の一部を委託する場合には、その業務に係る委託契約書の写しを提出させるものとする。

(調査内容の変更)

第7条 依頼者及び調査責任医師は、調査実施要綱又は契約書の内容に変更が生じた場合は、速やかに製造販売後調査変更申請書（（製造）様式第3号）を総長へ提出しなければならない。

- 2 総長は、前項の申請があった場合は、調査の継続について委員会の意見を求めるものとする。
- 3 総長は、調査変更内容を承認した場合は、変更契約書（（製造）様式第8号）により速やかに依頼

者と変更契約を締結するものとする。

(患者の同意)

第8条 調査責任医師及び担当医師は、調査の実施にあたり患者の同意を必要とする場合は、同意書((製造)様式第2号)により、患者の自由意思に基づく同意を得るものとする。

- 2 調査責任医師及び担当医師は、同意の能力を欠く等により患者本人の同意を得ることが困難であるが、当該調査の目的上それらの患者を対象とした調査を実施することがやむを得ない場合は、患者に代わる法定代理人等より同意を得るものとする。

(患者の秘密の保持)

第9条 調査に関与するすべての者は、職務上知り得た患者の情報を漏えいしてはならない。

(重篤な有害事象の報告等)

第10条 調査責任医師及び担当医師は、調査の実施中に重篤な有害事象及び不具合が発生した場合は、速やかに総長及び依頼者へ内容等を報告するとともに、調査の継続の可否について総長の指示を受けなければならない。

- 2 総長は、前項の報告を受けた場合には、調査責任医師に対し指示を行う等必要な措置を講じるとともに、必要に応じて委員会の意見を求めるものとする。

(調査結果の報告等)

第11条 調査責任医師は、当該調査を終了又は中止、中断したときは、調査結果を製造販売後調査終了(中止)報告書((製造)様式第4号)により、速やかに総長へ報告しなければならない。

- 2 総長は、前項の報告があったときは、委員会及び依頼者に通知するものとする。

(調査経費)

第12条 調査経費については、製造販売後調査状況報告書((製造)様式第5号)に従い算定し納入されるものとする。ただし、副作用・感染症報告の場合は、契約締結時に納入されるものとする。

(事務局の設置)

第13条 調査の実施に関する事務及び支援を行うため、臨床研究支援センターに事務局を設けるものとする。

(記録の保存)

第14条 保存すべき調査の実施に係る文書又は記録等は、臨床研究支援センターにおいて保存する。

- 2 前項の文書又は記録等は、当該調査の終了(中止)報告日から5年が経過した日までの期間保存するものとする。

(附則)

この規程は、2017年6月1日より施行する。

地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪府立急性期・総合医療センター 製造販売後調査・研究等取扱規程及び同要領は、2017年5月31日をもって廃止する。

2019年10月1日改訂