

# 高知大学医学部附属病院医薬品等の製造販売後の調査及び試験受託取扱規則

平成16年4月1日  
規則第269号

最終改正 令和2年11月20日規則第14号

(趣旨)

第1条 高知大学医学部附属病院（以下「病院」という。）における医薬品、医療機器又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の製造販売後の調査及び試験（以下「製造販売後調査」という。）の受託については、他の法令又はこれに基づく特別の定めのある場合を除くほか、この規則の定めるところによる。

(定義)

第2条 この規則で用いる用語は、特にこの規則において定めるもののほか、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）及び再生医療等製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26年厚生労働省令第90号）（以下「厚生労働省令」という。）の定めるところによる。

2 製造販売後調査とは、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（昭和35年8月10日法律第145号）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施行規則（昭和36年2月1日厚生省令第1号）に規定する医薬品等の再審査、再評価、副作用その他の使用成績等に関する調査における使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査及び使用成績比較調査）、副作用、感染症又は不具合に係る報告の情報収集のために行う調査並びに製造販売業者が自ら定めた計画に基づいて自主的に行う使用成績調査をいう。ただし、厚生労働省令に規定されている製造販売後臨床試験は除くものとする。

3 病院採用医薬品とは、高知大学医学部附属病院薬事委員会において病院で使用が認められた製造販売後医薬品をいう。

(受入れの基準)

第3条 製造販売後調査は、当該製造販売後調査の社会的要請が強く、その成果が公益の増進並びに高知大学の教育研究及び診療に寄与すると期待され、かつ、本来の教育研究及び診療に支障を生じるおそれがないと認められる場合に限り、受け入れるものとする。

(業務手順書)

第4条 病院長は、製造販売後調査に係る標準業務手順書（各種様式を含む。）を作成し、これに基づき製造販売後調査が適正かつ円滑に行われるように必要な措置を講じるものとする。

(受入れの条件)

第5条 製造販売後調査を受け入れる場合は、次の条件を付するものとする。

- (1) 医薬品等の再審査及び再評価に係る証明等が提出可能なものであること。
- (2) 医薬品等が、製造販売後調査の申込み以前に、病院採用医薬品として取り扱われている医薬品又は病院での使用が認められている医療機器若しくは再生医療等製品であること。ただし、副作用、感染症又は不具合に係る報告の情報収集のために行う調査を除く。
- (3) 製造販売後調査は、製造販売後調査の申込みをしようとする者（以下「調査依頼者」という。）が一方的に中止することはできないこと。
- (4) 製造販売後調査に要する経費により取得した設備等は、返還しないこと。
- (5) やむを得ない事由により製造販売後調査を中止し、又はその期間を延長する場合においても、病院はその責を負わず、また、原則として当該製造販売後調査に要する経費は、返還しないこと。ただし、特に必要があると認める場合には、不用となった経費の額の範囲内において、その全部又は一部を返還することがある。
- (6) 調査依頼者は、製造販売後調査に要する経費を当該研究の開始前に納付しなければならないこと。
- (7) 製造販売後調査の実施に起因して、第三者に損害が発生し、かつ、病院に賠償責任が生じたときは、その損害が病院の職員の故意又は重大な過失による場合を除き、その損害の賠償については、調査依頼者が負担すること。
- (8) その他病院長が必要と認めた事項

(申込み)

第6条 調査依頼者及び当該製造販売後調査を担当する診療科の長（中央診療施設等の長を含む。以下「診療科長」という。）は、製造販売後調査依頼書及び調査実施要綱等必要資料一式を病院長に提出するものとする。

2 調査依頼者が、契約締結前に当該医薬品等を使用した症例に関する調査の実施を希望する場合は、レトロスペクティブ調査依頼書を併せて病院長に提出するものとする。

(受入れの決定等)

第7条 病院長は、第6条又は第11条第1項及び第2項による提出を受けたときは、提出資料一式に製造販売後調査審査依頼書を添えて別に定める治験審査委員会（以下「委員会」という。）に諮り、その議を経て、製造販売後調査としての受入れ又は変更等について決定を行うものとする。この場合において、病院長は、委員会が実施を却下する決定を下した製造販売後調査については、受入れ又は変更等を承認してはならない。

2 病院長は、前項により受入れ又は変更等について決定したときは、製造販売後調査審査結果通知書により調査依頼者及び当該診療科長に通知するものとする。

3 病院長が何らかの提出資料の修正を条件に製造販売後調査の受入れ又は変更等を承認する旨の決定をした場合において、その点につき調査依頼者及び診療科長が調査実施要綱等の提出資料について修正したときは、調査依頼者及び診療科長は製造販売後調査実施要綱等修正報告書とともに当該資料を病院長に提出するものとする。

4 病院長は、調査依頼者及び診療科長から決定に対する異議申立書が提出された場合には、異議申立ての内容について委員会に諮り、その議を経て、異議申立てに対する回答書によりこれに回答する。

(契約の締結)

第8条 病院長（分任契約担当役）は、製造販売後調査の受入れ若しくは変更後の承諾を決定したときは、速やかに調査依頼者と製造販売後調査契約書により契約を締結するものとする。また、当初の契約内容を変更する場合は、変更契約書により契約を締結するものとする。

(被験者の同意等)

第9条 診療科長及び診療科長の指導の下に製造販売後調査を行う者（以下「調査担当医師」という。）は、第7条第2項の通知により製造販売後調査を実施するに当たっては、治験審査委員会において必要と認めた場合は、被験者に対し、文書により適切な説明を行い文書により同意を得る又は当該製造販売後調査の実施についての情報を公開し、さらに可能な限り拒否の機会を保障するものとする。なお、文書により同意を得る製造販売後調査において、被験者が同意の能力を欠く等により被験者本人の同意を得ることは困難であるが、当該製造販売後調査の目的上、対象とすることがやむを得ない場合には、その法定代理人等、被験者に代わって同意を成し得る者の同意を得るものとする。

(安全の確保)

第10条 診療科長及び調査担当医師は、製造販売後調査を実施するときは、人権保護の観点から製造販売後調査の目的に応じ、被験者の健康状態、同意能力等を考慮し、製造販売後調査に参加を求めることの適否について慎重に検討し、被験者の安全確保に務めなければならない。

(調査実施要綱等の変更)

第11条 調査依頼者及び診療科長は、製造販売後調査実施要綱等の提出資料について重大な変更が生じる場合又は製造販売後調査契約書の契約内容に変更が生じる場合には、製造販売後調査に関する変更申請書を病院長に提出するものとする。

2 調査依頼者及び診療科長は、進行中の製造販売後調査のうち調査期間が年度を超える場合は、その経過等を製造販売後調査実施状況報告書により病院長に報告するものとする。

(終了・中止の報告)

第12条 診療科長は、製造販売後調査による副作用が生じた場合等、製造販売後調査遂行上やむを得ないと認めたときは、製造販売後調査を中止するものとする。

2 診療科長は、製造販売後調査を終了又は中止したときは、調査依頼者とともに製造販売後調査終了(中止・中断)報告書により病院長に報告するものとする。

3 病院長は、前項の報告を受けたときは、委員会に通知するものとする。

(記録の保存)

第13条 製造販売後調査に関する記録の保存は、厚生労働省令第11条第1項に規定する期間とする。

(製造販売後調査に要する経費等)

第14条 調査依頼者から徴する製造販売後調査に要する経費は病院長が別に定める算定要領により算定した額とする。

(製造販売後調査に関する事務)

第15条 製造販売後調査に関する事務は、次世代医療創造センターが行う。

(その他)

第16条 この規則に定めるもののほか、製造販売後調査に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規則は、平成16年4月1日から施行する。

附 則(平成18年2月14日規則第622号)

この規則は、平成18年2月14日から施行する。

附 則（平成21年4月14日規則第4号）

この規則は、平成21年4月14日から施行し、平成21年4月1日から適用する。

附 則（平成23年9月13日規則第28号）

この規則は、平成23年9月13日から施行する。

附 則（平成25年2月12日規則第75号）

この規則は、平成25年3月1日から施行する。

附 則（平成25年4月9日規則第13号）

この規則は、平成25年5月1日から施行する。

附 則（平成27年1月13日規則第36号）

この規則は、平成27年1月13日から施行する。

附 則（令和2年3月25日規則第104号）

この規則は、令和2年4月1日から施行する。

附 則（令和2年11月20日規則第14号）

この規則は、令和2年12月1日から施行する。