

金沢医科大学病院製造販売後調査取扱細則

(趣旨)

第1条 この細則は、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器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）」（以下「GVP」という。）並びに「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）」（以下「GPSP」という。）に基づき、金沢医科大学病院（以下「本学病院」という。）における医薬品等の製造販売後調査・安全管理情報の収集（以下「製造販売後調査」という。）の取り扱いについて定めるものとする。

(調査対象)

第2条 この細則において、調査対象となる医薬品等は本学病院に採用されている製造販売後医薬品等をいう。

(調査の種類)

第3条 この細則において、製造販売後調査とは、GPSPに定められた使用成績調査のうち、一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査及びGVPに定められた安全管理情報の収集とし、GPSPに定められた製造販売後臨床試験は別に定める「金沢医科大学病院治験薬臨床試験取扱要項」に従うものとする。

(申請)

第4条 製造販売後調査を依頼しようする者（以下「依頼者」という。）は、製造販売後調査依頼書（様式1）に、使用成績調査実施要綱等、調査票（見本）又は安全管理情報報告書等（写）、インタビューフォーム及び添付文書等の資料を添付して、臨床試験

治験センターを経て病院長に提出し、承認を得るものとする。

- 2 製造販売後調査を実施しようとする医師又は歯科医師（以下「製造販売後調査責任医師」という。）は、当該診療科長の下承を得た上で、製造販売後調査実施申請書（様式2）を臨床試験治験センターを経て病院長に提出し、承認を得るものとする。
- 3 製造販売後調査責任医師は、製造販売後調査を適切かつ安全に実施するために、関連業務の一部を医師又は歯科医師（以下「製造販売後調査担当医師」という。）及びその他の医療関係者（以下「製造販売後調査協力者」という。）に分担させる場合には、製造販売後調査実施申請書（様式2）に製造販売後調査担当医師及び製造販売後調査協力者を記載するものとする。
- 4 既に実施している製造販売後調査の実施計画及び契約内容等を変更するときは、依頼者は製造販売後調査実施内容変更願（様式3）を臨床試験治験センターを経て、病院長に提出し、承認を得るものとする。

（契約）

第5条 病院長は、契約内容を確認し、依頼者と製造販売後調査実施契約を締結するものとする。

- 2 製造販売後調査責任医師は、病院長が締結した製造販売後調査実施契約書の契約内容を確認するものとする。
- 3 製造販売後調査実施契約書の内容を変更する際は、本条第1項に準じて覚書を締結するとともに、製造販売後調査責任医師は本条第2項に従うものとする。

（経費）

第6条 製造販売後調査の経費は、製造販売後調査実施契約書により算定し、製造販売後調査経費精算書（様式4）に従って発行された請求書に基づいて納入されるものとする。なお、使用成績調

査の経費は、公正競争規約に則った経費算出基準表に基づくものとする。

(製造販売後調査の終了又は中止)

第7条 製造販売後調査責任医師は、製造販売後調査を終了又は中止したときは、製造販売後調査終了（中止）報告書（様式5）を臨床試験治験センターを経て病院長に提出するものとする。

2 病院長は、製造販売後調査終了（中止）通知書（様式6）に製造販売後調査終了（中止）報告書（様式5）の写しを添付して、依頼者に通知するものとする。

(事務)

第8条 製造販売後調査の受託に係る事務については、臨床試験治験センターで行うものとする。

(記録の保存等)

第9条 製造販売後調査に関する記録等のうち、G P S Pに定められている文書記録等の保存期間は、再審査又は再評価に係る記録は再審査又は再評価が終了した日から5年間、その他の記録は利用しなくなった日又は当該記録の最終記載日から5年間とする。

G V Pに定められている文書記録等の保存期間は、当該記録を利用しなくなった日から5年間とするが、生物由来製品に係るものは10年間、特定生物由来製品に係るものは30年間、特定保守管理医療機器及び設置管理医療機器に係るものは15年間とする。なお、依頼者からより長期間保管するように申し出のあった場合には、その方法について協議・決定するものとする。

(細則の改廃)

第10条 この細則の改廃は、金沢医科大学病院治験審査委員会の議を経て、病院長の承認を得て行う。

附 則

- 1 この細則は、平成15年7月1日から施行する。
- 2 平成6年4月1日施行の金沢医科大学病院医薬品市販後調査取扱内規は廃止する。

附 則

この改正細則は、平成17年8月1日から施行する。

附 則

この改正細則は、平成22年11月1日から施行する。

附 則

この改正細則は、令和元年8月1日から施行する。

附 則

この改正細則は、令和6年4月1日から施行する。