

# 市立函館病院 製造販売後調査取扱要綱

## 1. 目的

市立函館病院における製造販売後調査に関する取扱いは、本要綱の定めるところによる。

## 2. 定義

本要綱において、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」に基づく再審査および再評価の申請ならびに副作用・感染症報告に際し、提出すべき臨床成績に関する資料の収集を目的とする調査をいい、その対象は一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査および副作用・感染症報告とする。

## 3. 依頼

製造販売後調査を依頼しようとする者（以下「依頼者」という。）は、実施する診療科代表者および調査責任医師と、製造販売後調査の調査内容等について合意後、「製造販売後調査 実施依頼書」（製販書式 1）「製造販売後調査 実施承諾書」（製販書式 2）に、次に掲げる書類を添付して病院長に提出するものとする。

- (1) 実施要綱（副作用・感染症報告の場合は不要）
- (2) 調査票見本
- (3) 分担医師・協力者リスト（製販書式 9）（必要に応じて）
- (4) 添付文書またはインタビューフォーム（副作用・感染症報告の場合は不要）
- (5) 説明文書、同意書（必要に応じて）
- (6) その他製造販売後調査の実施に関する資料

## 4. 承認等

- (1) 病院長は、製造販売後調査の実施を了承する前に研究倫理委員会の意見を求めるものとする。ただし、承認条件に基づく全例調査（調査結果に関する二次利用、アンケートや日常診療外の検査等を行う調査を除く。）および副作用・感染症報告については、病院長がその内容を確認し、適当であると認められる場合は承認するものとする。
- (2) 病院長は、研究倫理委員会の審査結果に基づく指示・決定を「製造販売後調査 審査結果通知書」（製販書式 5）により、調査責任医師および依頼者に通知し、研究倫理委員会へ報告するものとする。

## 5. 契約

- (1) 製造販売後調査の実施を承認した場合、函館市公営企業管理者病院局長（以下「病院局長」という。）と依頼者は「製造販売後調査契約書」（製販書式 10）または「副作用・感染症報告契約書」（製販書式 11）を取り交わすものとする。
- (2) 契約内容を変更しようとするときは「覚書」（製販書式 12）を取り交わすものとする。

## 6. 変更

- (1) 依頼者は、「製造販売後調査 実施依頼書」(製販書式 1)に記載した内容に変更が生じた場合は、速やかに「製造販売後調査に関する変更申請書」(製販書式 3)を病院長に提出するものとする。
- (2) 第4項の規定は、変更の承認等について準用する。この場合、「実施」とあるのは「変更」と読み替えるものとする。
- (3) 軽微な変更については、病院長への提出のみとして取扱うものとする。なお、軽微な変更とは、第3項に掲げる書類の事務的事項の変更、誤記修正、記載整備等とする。

## 7. 報告

- (1) 依頼者は、実施中の長期にわたる製造販売後調査においては、年度ごとに「製造販売後調査 実施状況報告書」(製販書式 6)を提出するものとする。
- (2) 依頼者は、製造販売後調査を終了または中止したときは、速やかに「製造販売後調査 終了(中止)報告書」(製販書式 8)を提出するものとする。
- (3) 病院長は、前各号の報告を受けたときには、研究倫理委員会へ報告するものとする。

## 8. 受託経費

- (1) 製造販売後調査の受託に伴う経費の算定方法等については、別に定めるところによる。
- (2) 病院局長は、前項の報告書を入手後、実績に応じて受託経費納入通知書を依頼者に交付するものとする。
- (3) 依頼者は、受託経費納入通知書の受領後、翌々月の末日までに受託経費を納入するものとする。

## 9. 事務

製造販売後調査に関する事務は、研究倫理委員会事務局において取扱うものとする。

## 10. その他

この要綱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、病院長の指示により定めるところによる。

### 附則

1. この要綱は、令和5年4月1日より施行する。
2. 「製造販売後調査受託取扱要綱」(平成30年4月1日)は、廃止する。