

大分大学医学部附属病院における医薬品の製造販売後調査受託研究取扱規程

平成16年4月1日制定

(趣旨)

第1条 大分大学医学部附属病院（以下「本院」という。）における医薬品の製造販売後調査のうち一般使用成績調査、特定使用成績調査、製造販売後データベース調査及び副作用・感染症調査の受託研究（以下「使用成績調査等」という。）の実施に関しては、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守するとともに、医薬品の製造販売後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）その他の法令又はこれらに基づく特別の定めのあるもののほか、この規程の定めるところによる。

(受入れの基準)

第2条 使用成績調査等は、本院の医療上有意義であり、かつ、本来の業務遂行に支障を生じることがないと認められる場合に限り、受け入れるものとする。

2 使用成績調査等は、原則として本院採用医薬品に限るものとする。ただし、仮採用の場合はこの限りではない。

(使用成績調査等の申請)

第3条 製造販売後調査責任医師（以下「責任医師」という。）は、使用成績調査等の申請を行う前に診療科長の下承を得なければならない。

2 製造販売後調査依頼者（以下「依頼者」という。）は、責任医師の合意を得た後、製造販売後調査依頼書（以下「依頼書」という。）及び実施計画に関する資料（以下「関係資料」という。）を病院長に提出しなければならない。

3 責任医師は、当該使用成績調査等の業務の一部を製造販売後調査分担医師（以下「分担医師」という。）に分担させるときは、分担医師リストを病院長に提出するものとする。

(受入れの審査等)

第4条 病院長は、前条の申請を受けたときは、製造販売後調査審査依頼書に依頼者及び責任医師から提出された関係資料を添え、大分大学医学部附属病院治験審査委員会（以下「審査委員会」という。）に、使用成績調査等の実施について諮問するものとする。

2 審査委員会委員長は、審査に基づく受入れの適否を製造販売後調査審査結果通知書（以下「審査結果通知書」という。）により、病院長に報告するものとする。

(受入れの決定等)

第5条 病院長は、前条第2項の報告に基づき、当該使用成績調査等の実施を承認した場合は、審査結果通知書により依頼者、責任医師及び分任契約担当役に通知するものとする。

2 病院長は、前条第2項の報告に基づき、修正を条件に使用成績調査等の実施を承認する場合は、審査結果通知書により依頼者及び責任医師に通知するものとする。

3 依頼者及び責任医師は、前項の通知を受けた場合は、製造販売後調査修正報告書及び関係資料を病院長に提出するものとする。

4 病院長は、前条第2項の報告に基づき、使用成績調査等の実施を却下する場合は、使用成績調査等の実施を承認しない旨を審査結果通知書により依頼者及び責任医師に通知するものとする。

(契約の締結等)

第6条 分任契約担当役は、前条第1項の決定が出た場合は速やかに、前条第2項の決定が出た場合は前条第3項の手続を行った上で、依頼者と別に定める契約書により、契約を締結又は変更するものとする。

2 分任契約担当役は、前項により契約を締結又は変更したときは、契約書の写しにより、病院長を経て責任医師に通知するものとする。

(受託研究経費の算出基準及び納付方法)

第7条 受託研究経費については、別に定める受託研究経費算出基準により算出するものとする。
2 依頼者は、受託研究経費算出基準に定める納付方法により、受託研究経費を納付するものとする。

(実施計画の変更)

第8条 依頼者又は責任医師は、使用成績調査等の実施中に、関係資料が追加、更新又は改訂されたときは、速やかに関係資料の全てを病院長に提出するものとする。
2 病院長は、依頼者又は責任医師から製造販売後調査に関する変更申請書及び関係資料の提出があった場合又は前項の関係資料のうち、使用成績調査等に係る重大な変更を認めた場合は、使用成績調査等の継続の可否について、審査委員会に諮問するものとする。

(使用成績調査等の継続)

第9条 責任医師は、使用成績調査等の現況を年に少なくとも1回、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。
2 病院長は、前項の報告を受けたときは、使用成績調査等の継続の適否について、審査委員会に諮問するものとする。

(諮問等の準用)

第10条 第8条及び前条の規定に基づく審査委員会への諮問、病院長の決定及び契約の締結又は変更に関しては、第4条から第6条までの規定を準用するものとする。

(終了等の報告)

第11条 責任医師は、使用成績調査等を終了又は中止したときは、製造販売後調査終了(中止・中断)報告書を病院長に提出するものとする。
2 病院長は、前項の報告を受けた場合は、速やかに前項の報告書の写しにより依頼者、審査委員会委員長及び分任契約担当役に通知するものとする。

(記録等の保管)

第12条 使用成績調査等に係る書類の保存については、次の各号に掲げる記録等ごとに保管責任者を定める。
(1) 症例報告書 責任医師
(2) 契約関係書類 医学・病院事務部経営戦略課長
(3) 前二号以外の文書等 総合臨床研究センター長
2 使用成績調査等に係る書類の保存期間は、使用成績調査等の終了報告後5年とする。ただし、依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、病院長と協議するものとする。

(医療機器の製造販売後調査)

第13条 医療機器の使用成績調査等については、この規程を準用する。この場合において、「医薬品」とあるのは、この規程中、「医療機器」と読み替えるものとする。

(再生医療等製品の製造販売後調査)

第14条 再生医療等製品の使用成績調査等については、この規程を準用する。この場合において、「医薬品」とあるのは、この規程中、「再生医療等製品」と読み替えるものとする。

(雑則)

第15条 この規程に定めるもののほか、使用成績調査等の取扱い及び実施に関し必要な事項は、病院長が別に定める。

附 則 (平成16年医学部規程第2-5号)

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

附 則（平成１７年医学部規程第２－２号）
この規程は、平成１７年８月１日から施行する。

附 則（平成１８年医学部規程第２－７号）
この規程は、平成１８年４月１日から施行する。

附 則（平成１９年医学部附属病院規程第２－５号）
この規程は、平成１９年４月１日から施行する。

附 則（平成２１年医学部附属病院規程第２－３号）
この規程は、平成２１年４月１日から施行する。

附 則（平成２３年医学部附属病院規程第２－２号）
この規程は、平成２３年１０月１日から施行する。

附 則（平成２４年医学部附属病院規程第２－２号）
この規程は、平成２４年８月１日から施行する。

附 則（平成３１年医学部附属病院規程第２－５号）
この規程は、平成３１年２月１日から施行する。

附 則（令和３年医学部附属病院規程第２－２号）
この規程は、令和３年４月１日から施行する。

附 則（令和５年医学部附属病院規程第２－４号）
この規程は、令和５年１０月１３日から施行する。