名古屋大学医学部附属病院医薬品等の製造販売後調査の臨床受託研究に関する取扱細則

（趣旨）

第１　この細則は，名古屋大学医学部附属病院医薬品等の臨床受託研究に関する取扱内規（以下「取扱内規」という。）第 22 第 3 項の定め，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）及び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）に基づき，本院における医薬品等の製造販売後調査（以下「製造販売後調査」という。）の取扱いについて定める。

（定義）

第２　この細則において，次に掲げる用語の意義は，当該各号の定めるところによる。

一　製造販売後調査製造販売後の病院採用医薬品等の使用成績調査，特定使用成績調査及び副作用・感染症報告で医師が製薬企業等に報告するものをいう。

二　使用成績調査製造販売後の医薬品等について，薬事法第 14 条の 4 第 4 項に定める再審査申請及び薬事法第 14 条の 6 第 4 項に定める再評価申請に関する資料の作成のために行う調査であって，日常の診療における医薬品等の使用実態下において，医薬品等を使用する者の条件を定めることなく，副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質，有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認を行う調査をいう。

三　特定使用成績調査使用成績調査のうち，日常の診療における医薬品等の使用実態下において，小児，高齢者，妊産婦，腎機能障害又は肝機能障害を有する患者，医薬品等を長期に使用する者その他医薬品等を使用する条件が定められた者における副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質，有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認を行う調査をいう。

四　副作用・感染症報告適正使用情報の収集のために，製造販売業者等からの依頼により医薬関係者が製造販売業者等に対して行う副作用・感染症及び不具合報告をいう。

（申込）

第３　製造販売後調査を依頼しようとする者（以下「調査依頼者」という。）は，別に定める製造販売後調査実施申込書（以下「申込書」という。）に，取扱細則第 6 第 1 項各号に掲げる書類に準じた資料を添付して，病院長に提出するものとする。

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，申込書及び別に定める製造販売後調査経費算定書を病院長に提出するものとする。

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製造販売後調査分担医師（歯科医師を含む。以下同じ。）に実施させることができるものとする。

（経費）

第 4　製造販売後調査経費の算定は，別に定める算定基準によるものとする。

（受託決定）

第 5　病院長は，第 3 第 1 項の申込（副作用・感染症報告を除く。）があったときは，別に定める製造販売後調査審査依頼書及び審査書類を治験審査委員会に提出し，その実施についての意見を求めるものとする。

2　病院長は，前項の治験審査委員会の審査結果に基づき，製造販売後調査の受入れの可否を決定する。

3　病院長は，前項により受入れの可否を決定したときは，その結果を別に定める製造販売後調査に関する指示･決定通知書に別に定める製造販売後調査審査結果報告書の写しを添付して，製造販売後調査責任医師及び調査依頼者に通知するものとする。

4　第3第1項の申込のうち副作用・感染症報告の受入れについては，病院長が決定する。

（製造販売後調査の終了又は中止）

第6　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･中断したときは，別に定める製造販売後調査終了（中止･中断）報告書（以下「報告書」という。）を病院長に提出するものとする。

2　病院長は，別に定める製造販売後調査終了（中止･中断）に関する通知書に報告書の写しを添付して，治験審査委員会及び調査依頼者に通知するものとする。

（雑則）

第7　この細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については，取扱内規を準用するものとする。

附　則

この細則は，平成23年2月9日から実施する。