

## 三重大学医学部附属病院医薬品等製造販売後調査取扱規程

(趣旨)

第1条 三重大学医学部附属病院（以下「附属病院」という。）における医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の製造販売後調査の取扱いに関し必要な事項は、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調査及び試験の実施に関する省令（平成26年厚生労働省令第90号）（以下「GPS P省令等」という。）及び国立大学法人三重大学受託研究規程（以下「受託研究規程」という。）に定めるもののほか、この規程の定めるところによる。

(定義)

第2条 この規程において医薬品等の製造販売後調査とは、製造販売後の附属病院採用の医薬品におけるGPS P省令等第2条第1項に定める一般使用成績調査、特定使用成績調査及び使用成績比較調査をいう。

(製造販売後調査責任医師及び製造販売後調査分担医師)

第3条 この規程において製造販売後調査責任医師（以下「責任医師」という。）とは、附属病院において製造販売後調査に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。また、製造販売後調査分担医師（以下「分担医師」という。）とは、附属病院において責任医師の指導の下に製造販売後調査に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。

(申請・契約)

第4条 医薬品等の製造販売後調査を実施する場合には、その医薬品等の製造（販売）業者等（以下「委託者」という。）及び責任医師は、製造販売後調査依頼書（書式1）に以下の資料を添えて国立大学法人三重大学医学部附属病院長（以下「病院長」という。）に提出するものとする。

- 一 製造販売後調査実施要綱
- 二 調査票（症例報告書）の見本
- 三 製造販売後調査基本計画届出書（写し）

(厚生労働省提出後の写し。届出が必要でない場合は、病院長宛に理由書提出)

- 四 当該医薬品等に関する最新のインタビューフォーム、添付文書、製品情報概要等
- 五 その他病院長が必要と認めた資料

2 病院長は、前項により申請のあった調査の受入を決定した場合は依頼者との間で契約を締結するものとする。

(契約要件等)

第5条 委託者は、医薬品等の製造販売後調査に要する経費を医薬品等の製造販売後調査に関する契約を締結後、本学の発行する請求書により所定の納付期限までに納付しなければならない。

(受託研究費の算出基準)

第6条 医薬品等の製造販売後調査に要する経費は、別に定める算出基準によるものとする。

(調査の実施計画の変更報告)

第7条 病院長は、調査期間中、契約内容の変更及び第4条に規定する資料等の追加、更新又は改訂（以下「改訂」という。）の必要が生じた場合には、改訂後の資料及び製造販売後調査の実施に関する変更報告書（書式2）を責任医師及び委託者に提出させるものとする。

(終了（中止）時の報告)

第8条 責任医師は、医薬品等の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（書式3）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ときは、その写しにより委託者に通知するものとする。

(副作用・感染症報告の取扱)

第9条 医薬品等の適正使用情報の収集のために、委託者からの依頼により附属病院の医師が委託者に対して副作用・感染症報告を行う場合は、報告する医師及び委託者は、副作用・感染症報告依頼書(書式4)を病院長に提出するものとする。

2 本報告に要する経費は、別に定める算出基準によるものとする。

(雑則)

第10条 この規程に定めるもののほか、医薬品等の製造販売後調査に関し必要な事項は、病院長が別に定める。

附 則

1 この規程は、平成16年9月1日から施行し、平成16年4月1日から適用する。

2 平成15年度以前から実施している医薬品等製造販売後調査契約における権利及び義務は、国立大学法人三重大学医学部附属病院が継承する。

附 則

この規程は、平成17年5月10日から施行し、平成17年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成18年8月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成20年5月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成22年6月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成23年1月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成24年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和2年1月1日から施行する。

製造販売後調査（医薬品/医療機器/再生医療等製品）に係る書式一覧

書式番号	書 式 の 名 称
書式 1	製造販売後調査依頼書
書式 2	製造販売後調査の実施に関する変更報告書
書式 3	製造販売後調査終了（中止）報告書
書式 4	副作用・感染症報告依頼書