

## 順天堂大学医学部附属順天堂医院医薬品等の製造販売後調査実施規程

[平成7年1月1日 規第平6-5号]

改正 平成10年6月1日 平成13年10月1日

平成17年4月1日

### （目的）

第1条 この規程は、「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12月20日厚生労働省令第171号）に基づき、製造販売業者等から順天堂大学医学部附属順天堂医院に医薬品等の製造販売後調査（以下「製造販売後調査」という。）の依頼があった場合の取扱いについて定めることを目的とする。

### （対象範囲）

第1条の2 この規程は、製造販売後調査のうち、使用成績調査、特定使用成績調査を対象とし、製造販売後臨床試験については、順天堂大学医学部附属順天堂医院治験実施規程（平成9年9月1日 規第平9-改4号）に従う。

### （実施の検討）

第2条 製造販売後調査実施診療科責任者（以下「診療科責任者」という。）及び製造販売後調査担当医師（以下「担当医師」という。）は、製造販売業者等から製造販売後調査の実施依頼があった場合、製造販売業者等から製造販売後調査依頼のために提出された医薬品等に関する資料及び情報等に基づき、製造販売後調査を実施することの妥当性について検討するものとする。

### （実施の申請）

第3条 製造販売業者等は、順天堂大学医学部附属順天堂医院院長（以下「院長」という。）に「医薬品等の製造販売後調査実施依頼申請書」（様式第1）を提出し、製造販売後調査実施の許可を求める。

2 担当医師は、前条の結果に基づいて作成された「医薬品等の製造販売後調査実施計画書」に係る資料を添え、当該診療科責任者連署の上、「医薬品等の製造販売後調査実施申請書」（様式第2）を院長に提出し、製造販売後調査実施の許可を求める。

3 「医薬品等の製造販売後調査実施計画書」の内容を変更する場合には、担当医師は当該診療科責任者を通じ前項に準じて院長の許可を求める。

### （実施の許可）

第4条 院長は、製造販売後調査の実施について検討の上、その可否等、検討結果について、「医薬品等の製造販売後調査実施に関する通知書」（様式第3、4）をもって、当該診療科責任者、担当医師及び製造販売後調査依頼者に対し通知する。

### （実施の契約）

第5条 院長は、製造販売後調査依頼者と契約を締結し、「医薬品等の製造販売後調査実施契約書」（様式第5）を作成する。

### （実施）

第6条 診療科責任者及び担当医師は、院長の許可を得て製造販売後調査を実施する。

2 診療科責任者及び担当医師は、「医薬品等の製造販売後調査実施計画書」に従って製造販売後調査を実施する。

3 診療科責任者及び担当医師は、院長から「医薬品等の製造販売後調査実施計画書」の変更や製造販売後調査の中止等の指示を受けたときは、それに従わねばならない。

### （副作用の報告）

第7条 診療科責任者及び担当医師は、製造販売後調査の実施症例に重篤な副作用が発現したときは、速やかに必要な処置を講じるとともに、院長及び製造販売後調査依頼者に文書をもって報告しなければならない。

2 院長は、前項の診療科責任者及び担当医師からの副作用報告書を接受したときは、当該担当医師に対して速やかに指導を行いかつ必要な処置を講ずる。

### （終了）

第8条 診療科責任者及び担当医師は、製造販売後調査を終了したときは「医薬品等の製造販売後調査終了報告書」（様式第6）をもって速やかに院長に報告する。

### （受託費用）

第8条の2 院長は、製造販売後調査の終了後、製造販売後調査依頼者から「医薬品等の製造販売後調査委託料支払通知書」（様式第7）の提出を受け、別に定める製造販売後調査委託費用の支払いを受ける。

### （事務局）

第8条の3 製造販売後調査の事務は、順天堂大学医学部附属順天堂医院治験実施規程（平成9年9月1日 規第平9-改4号）に定める治験事務局が行う。

### （改廃）

第9条 この規程の改廃は、理事会の議を経て院長が行う。

附 則

1 この規程は、平成7年1月1日から施行する。

2 この規程により受入れた製造販売後調査委託料の配分率は、「委託研究の取扱基準」（昭和58年理第58-31-3号）に準じて取り扱う。

附 則

この規程は、平成10年6月1日から施行する。

附 則

1 この規程は、平成13年10月1日から施行する。

2 本規程に定める様式第1～7については別に定める。

附 則

この規程は、平成17年4月1日から施行する。