

東京医科歯科大学病院医薬品等の製造販売後調査取扱要項

平成28年4月20日
病 院 長 制 定

(趣旨)

第1条 この要項は、国立大学法人東京医科歯科大学受託研究等取扱規則（平成16年規則第78号）第60条第2項の規定に基づき、東京医科歯科大学病院（以下「本院」という。）において実施される医薬品及び医療機器（以下「医薬品等」という。）の製造販売後調査に関する取扱いに関し、「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」（昭和35年第145号）、「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施行規則」（昭和36年厚生省令第1号。以下「法律等」という。）、「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。以下「医薬品省令」という。）、「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。以下「医療機器省令」という。）、「再生医療等製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26年厚生労働省令第90号。以下「再生医療等製品省令」という。）及びこれらに関連する通知に定めるもののほか、この要項の定めるところによるものとする。

(定義)

第2条 この要項における各用語の定義は、医薬品省令及び医療機器省令の定めるところによるもののほか、次の各号に定めるところによる。

- (1) 製造販売後調査（以下「調査」という。）とは、法律等に規定する医薬品等の再審査、再評価、副作用（若しくは不具合）その他の使用成績等に関する調査のうち、製造販売後の本院採用の医薬品等における一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査及び副作用（若しくは不具合）・感染症報告詳細調査をいう。
- (2) 本院採用の医薬品等とは、薬事委員会、医療材料管理委員会又は歯科器材委員会において、本院で処方、施用、使用が認められている市販医薬品及び市販医療機器をいう。

(審査委員会)

第3条 調査に関する審査は、東京医科歯科大学病院治験取扱要項（平成28年制定）第3条に定める本院治験等審査委員会（以下「審査委員会」という。）において行うものとする。

(調査の申込み)

第4条 調査を依頼しようとする者（以下「調査依頼者」という。）と調査を実施しようとする医師・歯科医師（以下「調査責任医師」という。）は、調査実施申込書及び審査に関する資料（以下「申込書等」という。）とともに、調査責任医師の所属する診療科（部）長の承認を得て、本院の長（以下「病院長」という。）に提出するものとする。

（受入の決定）

第5条 病院長は、前条の調査の申込書等に基づき審査委員会の議を経て、調査の受入れの可否を決定する。

2 病院長は、前項の決定をしたときは、調査の受入れの可否を調査依頼者及び調査責任医師に通知するものとする。

（経費の算定基準）

第6条 調査に要する経費の算定は、別に定める経費算定基準によるものとする。

（契約の締結）

第7条 病院長は、第5条により調査の受入れの可否を決定したときは、調査依頼者と受託研究契約を締結するものとする。

（調査実施計画等の変更）

第8条 調査依頼者及び調査責任医師は、調査実施中に調査実施計画等を変更する必要があるときは、病院長に変更の申込を行うものとする。

2 病院長は、前項の申込を受けたときは、その変更について審査委員会の議を経て決定し、その結果を調査依頼者及び調査責任医師に通知するものとする。

3 審査委員会は、承認済みの調査について、調査期間内の軽微な変更の場合には、国立大学法人東京医科歯科大学病院治験等審査委員会内規（平成28年制定）第9条に準じて迅速審査を行うことができるものとする。

4 病院長は、第2項の結果により前条の受託研究契約の内容に変更が生じたときは、調査依頼者と変更契約を締結するものとする。

（実施状況の報告）

第9条 調査責任医師は、実施中の調査において少なくとも年1回、当該調査の実施状況を病院長に報告しなければならない。

2 病院長は、前項の報告を受けたときは、審査委員会委員長に報告するものとする。

（副作用の報告）

第10条 調査責任医師は、調査において当該医薬品等による重篤な副作用（若しくは不具合）を認めた場合には、直ちに必要な措置をとるとともに、速やかに病院長及び調査依頼者に報告するものとする。

（終了等の報告）

第11条 調査責任医師は、調査を終了又は中止したときは、病院長及び審査委員会委員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、調査依頼者に通知するものとする。

（提供医薬品等の管理）

第 12 条 調査のために調査依頼者から提供される医薬品の受入れ及び管理は、薬剤部が行うものとする。また、医療機器の受入れ及び管理については、適切な管理責任者において行うものとする。

（記録の保存）

第 13 条 病院長は、保存すべき調査に関する記録等の保存責任者を次に掲げる記録ごとに定め、適切に保存・管理させるものとする。

- （1）診療録、検査データ、同意文書等については、調査責任医師とする。ただし、調査終了後は医事課長とする。
- （2）契約に関する書類及び審査委員会の運営に関する記録については、臨床試験管理センター長とする。
- （3）提供される医薬品に関する記録等については、薬剤部長とする。
- （4）提供される医療機器に関する記録等については、適切な管理責任者において行うものとする。

2 調査に関する記録等の文書の保存期間は、次に掲げる記録の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間とする。なお、これによりがたい場合には、調査依頼者と協議の上決定するものとする。

- （1）再審査又は再評価に係る記録
再審査又は再評価が終了した日から 5 年間
- （2）前号以外の記録
利用しなくなった日又は当該記録の最終の記載の日から 5 年間

（事務局）

第 14 条 調査の実施に関する事務及び支援等業務を行う事務局は、臨床試験管理センターとする。また、臨床試験管理センターは審査委員会事務局を兼ねるものとする。

（その他）

第 15 条 この要項に定めるもののほか、調査の実施に関する必要な事項については、別に定めるものとする。

附 則

この要項は、平成 28 年 4 月 20 日から施行し、平成 28 年 4 月 1 日から適用する。

附 則（平成 30 年 4 月 20 日制定）

この要項は、平成 30 年 4 月 20 日から施行し、平成 30 年 4 月 1 日から適用する。

附 則（令和 3 年 9 月 28 日制定）

この要項は、令和 3 年 10 月 1 日から施行する。