

大阪警察病院 製造販売後調査取扱規程

(目的)

第1条 本規程は、「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年厚生労働省令第171号)」、「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)」、「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)」並びに「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等の一部を改訂する省令(平成29年厚生労働省令第116号)」(以下「GPSP」という。)に基づいて、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の取り扱いを定めるものである。

(適用範囲)

第2条 本規程は、大阪警察病院において実施される医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後調査に適用する。

- 2 本規程の適用を受ける製造販売後調査とは、GPSPに定められた「一般使用成績調査」、「特定使用成績調査」、「使用成績比較調査」とする。

(調査依頼の申請等)

第3条 病院長は、調査に関する調査依頼者と調査責任医師との合意が成立した後、調査依頼者及び調査責任医師に製造販売後調査依頼書とともに製造販売後調査実施要綱等の審査に必要な以下の資料を臨床研究・治験センターに提出させるものとする。

- (1) 製造販売後調査依頼書 ※押印不要
- (2) 製造販売後調査実施要綱
- (3) 登録票・調査票の見本
- (4) 製品情報概要、添付文書等
- (5) 説明文書、同意文書(同意取得が必要な場合)
- (6) その他治験審査委員会が必要とする資料

(調査実施の承認等)

第4条 病院長は、調査責任医師に対して調査の実施を了承する前に、製造販売後調査依頼書及び調査実施要綱等の提出文書を治験審査委員会に提出し、調査の実施について治験審査委員会で報告する。

- 2 病院長は、製造販売後調査依頼書及び調査実施要綱等の提出文書を受理した際に、調査に介入行為や通常診療では実施しない調査項目が含まれる等、必要に応じて調査の実施にについて治験審査委員会の意見を求めるものとする。

(調査終了又は中止の報告)

第5条 製造販売後調査が終了又は中止したとき、調査依頼者及び調査責任医師は、病院長に速やかに終了の報告をしなければならない。製造販売後調査終了報告書を臨床研究・治験センターに提出する。

(記録の保存)

第6条 製造販売後調査に関する記録の保存期間は、原則以下のとおりとする。

(1) 治験審査委員会の記録（申請・報告関連資料等）

DDworks Trial Site にて電磁保管

(2) 診療録等

院内の規程に定める期間

(3) その他調査に関する記録

DDworks Trial Site にて電磁保管

2 電磁的記録の取り扱いについては、大阪警察病院 治験・臨床研究手続の電磁化における標準業務手順書に準じて行うものとする。

(経費)

第7条 製造販売後調査に関わる経費の算定については、別に定める「製造販売後調査に係わる経費の算定」に従い、調査依頼者と病院において調整した額とする。

附則

この規程施行の際、既に実施中の製造販売後調査については、本規程に準じて実施する。

作成日

2023年12月20日

施行期日

1 この規程は2024年4月1日から施行する。