

医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後調査の実施に関する規程 新旧対照表

改正前	改正後
<p>医薬品及び医療機器_____の製造販売後調査の実施に関する規程</p> <p>(目的)</p> <p>第1条 この規程は、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年法律第145号。以下「法」という。）、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令（昭和36年政令第11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）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（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）</p> <hr/> <p>_____その他の医薬品又は医療機器_____の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令（以下「GPSP」という。）に基づき、自治医科大学附属病院（以下「附属病院」という。）及び自治医科大学附属さいたま医療センター（以下「センター」という。）における医薬品及び医療機器_____の製造販売後調査が、調査対象者の人権、安全等倫理的な配慮のもとに、科学的かつ適正に実施されることを目的とする。</p> <p>(定義)</p> <p>第2条 この規程において用いる用語の定義は、次の各号に定めるところによる。</p> <p>(1) 「医薬品」とは、附属病院又はセンターの薬事委員会において、処方又は施用が認められたもの（体外診断薬及びパッチテスト用医薬品は除く。）をいう。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(3) 「製造販売後調査」とは、製造販売業者等が、医薬品（医療機器の製造販売後調査においては医療機器。以下同じ。）の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う使用成績調査及び特定使用成績調査をいう。</p>	<p>医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後調査の実施に関する規程</p> <p>(目的)</p> <p>第1条 この規程は、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年法律第145号。以下「法」という。）、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令（昭和36年政令第11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）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（平成16年厚生労働省令第171号）、<u>_____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）及び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）</u>その他の医薬品、<u>_____医療機器及び再生医療等製品</u>の製造販売後の調査及び試験の実施に関する通知（以下「GPSP」という。）に基づき、自治医科大学附属病院（以下「附属病院」という。）及び自治医科大学附属さいたま医療センター（以下「センター」という。）における医薬品、<u>_____医療機器及び再生医療等製品</u>（以下「医薬品等」という。）の製造販売後調査が、調査対象者の人権、安全等倫理的な配慮の下に、科学的かつ適正に実施されることを目的とする。</p> <p>(定義)</p> <p>第2条 この規程において用いる用語の定義は、次の各号に定めるところによる。</p> <p>(1) 「医薬品」とは、附属病院又はセンター_____において、処方又は施用が認められたもの（体外診断薬及びパッチテスト用医薬品は除く。）をいう。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) <u>「再生医療等製品」とは、附属病院又はセンターにおいて、処方又は施用が認められたものをいう。</u></p> <p>(4) 「製造販売後調査」とは、製造販売業者等が、<u>_____</u>の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う使用成績調査及び特定使用成績調査をいう。</p>

(4) 「使用成績調査」とは、製造販売後調査のうち、製造販売業者等が、診療において、医薬品\_\_を使用する患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。

(5) 「特定使用成績調査」とは、製造販売後調査のうち、製造販売業者等が、診療において、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\_\_を長期に使用する患者その他医薬品\_\_を使用する条件が定められた患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。

(6) (略)

(7) 「製造販売後調査協力者」(以下「協力者」という。)とは、担当医師の指導の下に製造販売後調査に協力する医師、\_\_\_\_\_\_薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士その他の医療関係者をいう。

(8) 「製造販売後調査依頼者」(以下「依頼者」という。)とは、法に基づき医薬品\_\_の製造販売等を行う者をいう。

(9) (略)

(10) 「有害事象」とは、\_\_\_\_\_\_調査対象者\_\_\_\_\_\_に生じたすべての好ましくない、若しくは意図しない疾病又はその徴候(臨床検査値の異常を含む。)をいう。

(新設)

(病院長の責務)

第3条 病院長(センターにあっては、センター長。以下同じ。)は、製造販売後調査がGPSP及び製造販売後調査実施計画書\_\_\_\_\_\_に従い、適正かつ円滑に行われるよう、必要な措置を講じなければならない。

2 (略)

(新設)

(5) 「使用成績調査」とは、製造販売後調査のうち、製造販売業者等が、診療において、医薬品等を使用する患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。

(6) 「特定使用成績調査」とは、製造販売後調査のうち、製造販売業者等が、診療において、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~~長期に使用する患者その他医薬品等を使用する条件が定められた患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。

(7) (略)

(8) 「製造販売後調査協力者」(以下「協力者」という。)とは、担当医師の指導の下に製造販売後調査に協力する医師、歯科医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士その他の医療関係者をいう。

(9) 「製造販売後調査依頼者」(以下「依頼者」という。)とは、法に基づき医薬品等の製造販売等を行う者をいう。

(10) (略)

(11) 「有害事象」とは、医薬品等を投与若しくは使用された調査対象者又はその他の者に生じたすべての疾病若しくは障害又はこれらの徴候(臨床検査値の異常を含む。)をいう。

(12) 「不具合」とは、設計、製造、交付、保管又は使用のいずれかの段階において、医療機器の破損、作動不良等又は再生医療等製品の機能の不全、細胞が人体に及ぼす副作用等の事象をいう。

(病院長の責務)

第3条 病院長(センターにあっては、センター長。以下同じ。)は、製造販売後調査がGPSP及び製造販売後調査実施計画書又は製造販売後調査実施要綱(以下「計画書等」という。)に従い、適正かつ円滑に行われるよう、必要な措置を講じなければならない。

2 (略)

(治験審査委員会)

第4条 製造販売後調査の実施又は継続の適否についての審査は、自治医科大学附属病院治験審査委員会規程(センターにおいては、自治医科大学附属さいたま医療センター治験審査委員会規程。)に定める治験審査

(製造販売後調査の実施申請)

第4条 担当医師及び依頼者は、製造販売後調査の実施に当たり、次の各号に掲げる資料 \_\_\_\_\_ を、病院長に提出し、製造販売後調査の実施について承認を得なければならない。

- (1) (略)
- (2) 製造販売後調査実施計画書
- (3) (略)
- (4) その他第5条第1項に定める治験審査委員会が必要と認める資料  
(製造販売後調査の審査、承認等)

第5条 (新設)

1 製造販売後調査の審査は、自治医科大学附属病院治験審査委員会規程  
(センターにおいては、自治医科大学附属さいたま医療センター治験審査委員会規程。)に定める治験審査委員会 (以下「委員会」という。) が行うものとする。

2 病院長は、前条の申請を受理したときは、必要書類を添えて当該製造販売後調査の実施の適否に関する審査を委員会に依頼するものとする。

3 委員会は、 \_\_\_\_\_ 前項の依頼に基づく審議の結果を、製造販売後調査審査結果通知書(別記様式第3号)により病院長に報告するものとする。

4 病院長の指示が委員会の審査結果と同じであるときは、病院長は前項の製造販売後調査審査結果通知書の写しに記名捺印又は署名し、担当医師及び依頼者に通知するものとする。ただし、病院長の指示が委員会の審査結果と異なるときは、病院長は、製造販売後調査に関する指示・決定通知書(別記様式第4号)により、担当医師及び依頼者に通知するものとする。

5 病院長は、委員会が計画の一部修正を条件に製造販売後調査の実施を承認する決定を下し、その旨を報告してきたときには、 \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ 担当医師及び依頼者から製造販売後調査実施計画書等修正報告書(別記様式第5号)及び必要な資料を提出させ、修正を確認した上で製造販売後調査の実施を承認するものとする。

委員会(以下「委員会」という。)が行うものとする。

(製造販売後調査の実施申請)

第5条 担当医師及び依頼者は、審査に必要な \_\_\_\_\_ 次の各号に掲げる資料 (以下「必要書類」という。) \_\_\_\_\_ を、病院長に提出しなければならない。

- (1) (略)
- (2) 計画書等
- (3) (略)
- (4) その他 \_\_\_\_\_ 委員会が必要と認める資料  
(製造販売後調査の審査、承認等)

第6条 病院長は、前条の申請を受理したときは、必要書類を添えて当該製造販売後調査の実施の適否について委員会の意見を聴くものとする。

(削る)

(削る)

2 委員会は、病院長から意見を聴かれたときは、前項の必要書類に基づき審査し、製造販売後調査審査結果通知書(別記様式第3号)により、意見を述べなければならない。

3 病院長は、委員会が製造販売後調査の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく病院長の指示・決定を、担当医師及び依頼者に製造販売後調査審査結果通知書又は製造販売後調査に関する指示・決定通知書(別記様式第4号)により通知するものとする。

4 病院長は、委員会が何らかの修正を条件に製造販売後調査の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく病院長の指示・決定を、担当医師及び依頼者に製造販売後調査審査結果通知書又は製造販売後調査に関する指示・決定通知書により通知し、担当医師及び依頼者から製造販売後調査実施計画書等修正報告書(別記様式第5号)及び必要な資料を提出させ、修正を確認した上で製造販売後調査の実施を承認するものとする。

6 病院長は、委員会が製造販売後調査の実施に関する採決を保留する旨の報告をしたときには、第4項に規定する通知を行った後、担当医師及び依頼者から新たな資料を提出させ、当該製造販売後調査の実施の適否に関する審査を再び委員会に依頼するものとする。

7 病院長は、委員会が製造販売後調査の実施を却下する決定を下し、その旨を報告してきたときは、その製造販売後調査の実施を了承することはできない。

8 病院長は、委員会が製造販売後調査の実施を承認又は一部修正を条件に承認する決定を下し、その旨を報告してきたときであっても、その製造販売後調査の実施を却下することができる。

(異議申立て)

第6条 前条第4項により 通知を受けた者は、その指示・決定に異議があるときは、指示・決定に対する異議申立書(別記様式第6号)により、病院長に対して異議を申立てることができる。

2 病院長は、前項に規定する異議申立てを受けたときは、当該製造販売後調査の実施の適否に関する審査を再び委員会に依頼するものとする。

3 病院長は、委員会が前項の規定に基づく審査の結果、委員会が前と同じ指示・決定を下したときは、当該製造販売後調査について再度の異議申立てを受けないものとする。

(製造販売後調査の契約)

第7条 病院長は、製造販売後調査を実施するに当たっては製造販売後調査契約書(別記様式第7号)により、依頼者と契約を締結しなければならない。ただし、依頼者が製造販売後調査に関する業務の一部を開発業務受託機関に委託しようとする場合においては、その受託者を含めた三者間において、製造販売後調査契約書(別記様式第7号の2)により契約を締結しなければならない。

2 病院長は、前項により締結した契約内容を変更するときは、製造販売後調査契約内容変更に関する覚書(別記様式第7号の3、別記様式第7号の4)により、変更契約を締結しなければならない。

(製造販売後調査の負担)

第8条 製造販売後調査を実施するに当たって必要な経費は、依頼者が負

5 病院長は、委員会が何らかの製造販売後調査の追加情報が必要なため製造販売後調査の実施を保留と判断し、その旨を通知してきた場合には、担当医師及び依頼者に製造販売後調査審査結果通知書又は製造販売後調査に関する指示・決定通知書により通知し、これらの者に対して追加情報の提出を指示する。

6 病院長は、委員会が製造販売後調査の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合には、製造販売後調査の実施を了承できない旨の病院長の決定を、担当医師及び依頼者に製造販売後調査審査結果通知書により通知するものとする。

(削る)

(異議申立て)

第7条 前条第4項、第5項又は第6項の通知を受けた者は、病院長に対して、指示・決定に対する異議申立書(別記様式第6号)により、指示・決定に対する異議を申立てることができる。

2 病院長は、前項に規定する異議申立てを受けたときは、当該製造販売後調査の実施の適否について委員会の意見を聴くものとする。

3 病院長は、前項の委員会の意見に基づき前と同じ指示・決定を下したときは、当該製造販売後調査について再度の異議申立てを受けないものとする。

(製造販売後調査の契約)

第8条 病院長は、委員会の意見に基づいて製造販売後調査の実施を了承した後に、製造販売後調査契約書(別記様式第7号)により、依頼者と契約を締結しなければならない。なお、依頼者が製造販売後調査に関する業務の一部を当該業務受託機関に委託するときは、病院長は、依頼者及び当該業務受託機関と、製造販売後調査契約書(別記様式第7号の2)により契約を締結しなければならない。

2 病院長は、前項の契約を変更する必要があるときは、製造販売後調査契約内容変更に関する覚書(別記様式第7号の3又は別記様式第7号の4)により、変更契約を締結しなければならない。

(製造販売後調査の負担)

第9条 製造販売後調査を実施するために必要な経費は、依頼者が負担す

担する。

2 (略)

(調査対象者の人権保護)

第9条 担当医師は、調査対象者を選定するに当たっては、倫理的又は科学的な観点から検討を行い、適否について判断しなければならない。

(文書による説明と同意の取得)

第10条 担当医師は、調査対象者となるべき者の同意が必要となる場合においては、あらかじめ説明文書により製造販売後調査の内容を説明し、十分な理解を得た上で、文書により同意を得なければならない。

2 前項において、協力者が補足的な説明を行った場合又は調査対象者となるべき者が同意能力を欠いている場合における同意の取得の手続きは、医薬品及び医療機器の臨床試験の実施に関する規程第11条の規定を準用する。

3 担当医師は、前2項により同意を取得した場合は、同意文書の写しとともに説明文書を調査対象者となるべき者に交付しなければならない。

(製造販売後調査の実施)

第11条 担当医師は、第7条に規定する契約を締結した後に、製造販売後調査実施計画書に基づき適切に製造販売後調査を実施しなければならない。

2 担当医師は、病院長から製造販売後調査実施計画の変更又は中止の指示を受けた場合には、その指示に従わなければならない。

(製造販売後調査の変更)

第12条 担当医師及び依頼者は、第4条に掲げる書類を変更する場合には、製造販売後調査に関する変更申請書(別記様式第8号)、その他必要な書類を病院長に提出し、承認を得なければならない。この場合における審査等の手続きは、第5条の規定を準用する。

2 (略)

(製造販売後調査の中止、中断及び終了)

る。

2 (略)

(調査対象者の人権保護)

第10条 担当医師は、調査対象者を選定するに当たり、倫理的又は科学的な観点から検討を行い、適否について判断しなければならない。

(文書による説明と同意の取得)

第11条 担当医師は、調査対象者となるべき者の同意が必要となる場合においては、あらかじめ製造販売後調査の内容、その他の製造販売後調査に関する事項を記載した説明文書(以下「説明文書」という。)を用いて十分に説明し、製造販売後調査への参加について、自由意思による同意を、文書により得なければならない。また、同意文書には、調査対象者となるべき者が説明文書の内容を十分に理解した上で、説明を行った担当医師及び調査対象者となるべき者が記名押印又は署名し、それぞれが日付を記入するものとする。

2 前項において、協力者が補足的な説明を行った場合又は調査対象者となるべき者が同意能力を欠いている場合における同意の取得の手続きは、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の臨床試験の実施に関する規程第11条の規定を準用する。

3 担当医師は、前2項により同意を取得した場合は、同意文書の写しとともに説明文書を調査対象者\_\_\_\_\_に交付しなければならない。

(製造販売後調査の実施)

第12条 担当医師は、第8条に規定する契約を締結した後に、計画書等に基づき適切に製造販売後調査を実施しなければならない。

(削る)

(製造販売後調査の変更)

第13条 担当医師及び依頼者は、第5条に掲げる資料について変更を行う場合には、製造販売後調査に関する変更申請書(別記様式第8号)、その他必要な資料を病院長に提出し、調査を継続する適否について審査を受けなければならない。この場合における審査等の手続きは、第6条の規定を準用する。ただし、事務的で軽易なものはその限りではない。

2 (略)

(製造販売後調査の中止、中断及び終了)

第 13 条 担当医師及び依頼者は、製造販売後調査の終了又は中止・中断をしたときは、病院長に対して、その旨及びその概要を製造販売後調査終了（中止・中断）報告書（別記様式第 10 号）により報告する。

2 担当医師は、前項の規定に基づき病院長に報告したときは、第 10 条の規定により同意を取得した調査対象者に対して速やかにその旨を伝えるとともに、必要な措置を講じなければならない。

3 （略）

（有害事象の発生及び実施状況の報告）

第 14 条 担当医師は、製造販売後調査の実施中に重篤な有害事象（医療機器の製造販売後調査にあつては、機器等の不具合等も含む。）が発生した場合には、法第 77 条の 4 の 2 第 2 項の規定に基づき厚生労働大臣に報告するものとし、必要に応じて有害事象に関する報告書（別記様式第 11 号）（医療機器の製造販売後調査にあつては、有害事象及び不具合に関する報告書（別記様式第 11 号の 2））により、病院長へ報告するとともに、依頼者に対しても報告しなければならない。

2 （略）

3 病院長は、担当医師から有害事象に関する報告書を受けたときは、その対応方法についての検討を委員会に依頼し、第 5 条の規定に従って通知しなければならない。

4 （略）

（調査対象者の意思に影響を与える情報が得られた場合）

第 15 条 担当医師は、第 10 条の規定により同意を取得して実施している製造販売後調査において、調査対象者が製造販売後調査への継続参加の意思決定に影響を与えると思われる情報を得たときは、直ちに当該調査対象者に情報を提供し、  
継続参加の意思を確認しなければならない。

2 担当医師は、前項の場合において、説明文書を改訂する必要があると認めたときは、速やかに行わなければならない。

3 担当医師は、前項の規定により説明文書を改訂するときは、病院長の承認を得なければならない。この場合における手続きは、第 12 条の規定を準用する。

4 （略）

（記録等の保存）

第 14 条 担当医師及び依頼者は、製造販売後調査を終了又は中止・中断をしたときは、病院長に対して、その旨及びその概要を製造販売後調査終了（中止・中断）報告書（別記様式第 10 号）により報告する。

2 担当医師は、前項の規定に基づき病院長に報告したときは、第 11 条の規定により同意を取得した調査対象者に対して速やかにその旨を伝えるとともに、必要な措置を講じなければならない。

3 （略）

（有害事象の発生及び実施状況の報告）

第 15 条 担当医師は、製造販売後調査の実施中に重篤な有害事象（不具合を含む。）が発生したときは、法第 68 条の 10の規定に基づき厚生労働大臣に報告するものとし、必要に応じて有害事象に関する報告書（別記様式第 11 号）又は有害事象及び不具合に関する報告書（別記様式第 11 号の 2）により、病院長へ報告するとともに、依頼者に対しても報告しなければならない。

2 （略）

3 病院長は、担当医師から有害事象に関する報告書を受けたときは、その対応方法について委員会の意見を聴かなければならない。この場合における審査等の手続きは、第 6 条の規定を準用する。

4 （略）

（調査対象者の意思に影響を与える情報が得られた場合）

第 16 条 担当医師は、第 11 条の規定により同意を得て実施している製造販売後調査において、調査対象者が製造販売後調査への継続参加の意思決定に影響を与えると思われる情報を得たときは、直ちに当該調査対象者に情報を提供し、これを文書に記録するとともに、当該調査対象者に継続参加の意思を確認しなければならない。

2 担当医師は、前項の規定により、説明文書を改訂する必要があると認めたときは、速やかに行わなければならない。この場合における手続きは、第 13 条の規定を準用する。

（削る）

3 （略）

（記録等の保存）

第16条 (略)

2 記録等の保存期間は、法で定める再審査又は再評価が終了する日までとする。

(事務及び支援)

第17条 (略)

(違反等)

第18条 病院長は、担当医師が、GPS P又は本規程に違反したときは、次の各号に掲げる措置を執ることができる。

(1)・(2) (略)

2 病院長は、前項に規定する措置を講ずるときは、事前に委員会の審議を経るものとする。

3 (略)

(その他)

第19条 (略)

第17条 (略)

2 記録等の保存期間は、法で定める再審査又は再評価が終了した日から5年間とする。

(事務及び支援)

第18条 (略)

(違反等)

第19条 病院長は、担当医師が、GPSP又は本規程に違反したときは、次の各号に掲げる措置を執ることができる。

(1)・(2) (略)

2 病院長は、前項に規定する措置を講ずるときは、事前に委員会の意見を聴かなければならない。

3 (略)

(その他)

第20条 (略)