

副作用・感染症調査に関する規定

独立行政法人地域医療機能推進機構 札幌北辰病院
治験審査委員会

(目的)

第1条 この規定は、副作用・感染症調査（以下「副作用調査」という。）を依頼しようとする者（以下「依頼者」という。）の依頼により、実施する副作用調査について必要な事項を定めるものである。

(定義)

第2条 副作用調査とは、医薬品、医薬部外品、化粧品もしくは医療機器について、「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」（以下「医薬品医療機器等法」という。）第68条の10第1項、医薬品医療機器等法施行規則第228条の20および「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号）」第7条に基づき、安全管理情報を収集することを目的として製造販売業者等が実施する調査のことをいう。

(依頼及び申請)

第3条 調査の実施にあたり、副作用調査を依頼しようとする者は、副作用・感染症調査依頼書（PMS書式6）により病院長に依頼する。

2 調査を依頼された調査担当医師は、副作用・感染症調査申請書（PMS書式7）により、病院長に申し込むものとする。

(調査委託契約)

第4条 副作用調査の契約は、副作用・感染症調査契約書（PMS書式8）により締結する。

(経費)

第5条 副作用調査の受け入れにあたって依頼者が経費を負担する場合の費用は、副作用・感染症調査費用に関する取決め（PMS書式9）にて定めるものとする。

(副作用調査の終了または中止)

第6条 依頼者及び調査担当医師は、副作用調査が終了または中止した時、副作用・感染症調査終了（中止）届（PMS書式10）を提出し、治験審査委員会経由で病院長へ実績報告を行うものとする。

(調査結果の利用)

第7条 依頼者は、副作用調査の結果について、厚生労働大臣への報告等の資料のほか、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号）第2条に規定する安全管理情報として利用することができる。

(法令の遵守)

第8条 依頼者および調査担当医師等は、副作用調査を実施するにあたり、医薬品医療機器等法及び個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）を遵守するものとする。

附則

1 この規定は、平成28年2月8日から施行する。