

## 副作用・感染症調査に関する規定

臨床研究・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。

## (定義)

第2条 副作用調査とは、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品について、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、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、医療機器及び再生医療等製品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）」（以下「GVP省令」という。）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。

## (申込)

第3条 依頼者は、副作用・感染症調査依頼書（様式1）により、病院長に副作用調査を申し込むものとする。

## (調査委託契約)

第4条 契約書（様式2）により、依頼者と副作用調査の委託に関する契約を締結する。

## (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額は、依頼者との協議のうえ病院長が定める。原則として1調査票当たりの委託料に30%を乗じた金額を、当該調査に必要な事務手数料として付加し、消費税とともに依頼者に請求する。

## (実績報告)

第6条 依頼者は、副作用調査終了後、副作用・感染症実績報告書（様式3）により、病院長に実績報告を行う。

## (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、「GVP省令」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およ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。

## (個人情報保護)

第9条 調査担当医師等は、調査票の記載にあたっては、島根県立中央病院個人情報保護管理規程を遵守し、個人が特定できる情報（氏名、住所、生年月日＋イニシャルなど）は提供しない。

## (機密保持)

第10条 依頼者は、副作用調査により収集した情報については、第7条に定める事項以外に利用してはならない。

## (臨床研究・治験審査委員会への報告)

第11条 副作用調査終了後、副作用調査の実績について、臨床研究・治験審査委員会に報告する。

## 附 則

1 この規定は、平成26年6月23日から施行する。

附 則

1 この規定は、平成28年9月12日から施行する。

附 則

1 この規定は、平成30年6月11日から施行する。

附 則

1 この規定は、令和3年4月1日から施行する。