

鹿児島市立病院製造販売後調査等審査委員会要綱

(趣旨)

第1条 鹿児島市立病院製造販売後調査等実施要綱（以下「要綱」という。）第4条第2項の規定に基づき、製造販売後調査等審査委員会（以下「委員会」という。）の運営に必要な事項を定めるものとする。

(組織)

第2条 委員会は、委員長、副委員長及び委員をもって組織する。

2 委員は、次に掲げる者とし、鹿児島市立病院長（以下「病院長」という。）が任命する。

- (1) 副院長
- (2) 診療科の長のうち3人以内
- (3) 薬剤部の長
- (4) 事務局長
- (5) 看護部の長
- (6) 経営管理課長
- (7) 放射線技術科の長

3 前項第2号に定める委員は、病院長が指名する者をもって充てる。

4 委員長は、委員の中から病院長が指名する者をもって充てる。

5 副委員長は、委員の中から委員長が指名する者をもって充てる。

(委員長及び副委員長)

第3条 委員長は委員会を代表し、会務を総理し、委員会の会議（以下「会議」という。）の議長を務める。

2 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるとき、又は委員長が欠けたとき、委員長が審査対象製造販売後調査である場合は、その職務を代理する。

(任期)

第4条 第2条第2項第2号に定める委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(業務)

第5条 委員会は、次に定める業務を行うものとする。

- (1) 製造販売後調査等実施計画書等により、当該製造販売後調査等を実施することの妥当性について審査し、その結果を病院長に報告すること。
- (2) 患者等の同意が必要な場合は、これが適切に得られているか確認すること。
- (3) 製造販売後調査等の変更の妥当性について審査し、その結果を病院長に報告すること。
- (4) 当該医薬品に重篤な副作用が発現することが判明した場合、製造販売後調査等の継続等の妥当性について審査し、その結果を病院長に報告すること。

(運営)

第6条 委員会は、原則として毎月1回開催することとし、事前に文書をもって通知する。

2 委員会は、委員の2分の1以上が出席しなければ会議を開くことができない。

3 委員会の議事は、出席委員全員の合意をもって決するものとする。

4 当該製造販売後調査等の製造販売後調査等担当医師（以下「調査等担当医師」という。）と係りのある委員は、当該製造販売後調査等に関する審査及び採決には参加できない。

5 前項の結果、第2項に定める成立定数を満たさない場合、委員定数のうち当該製造販売後調査等の調査等担当医師と係りのある委員を除く委員の2分の1以上の出席があれば審査・採決できる

ものとする。

6 委員会は、調査等担当医師に出席を求め、当該製造販売後調査等の説明を受けることができる。

7 委員会は、製造販売後調査等関係者に出席を求め、その意見を聞くことができる。

(判定)

第7条 審査の判定は、次の各号に区分する表示により行う。

- (1) 承認する。
- (2) 修正の上で承認する。
- (3) 却下する。
- (4) 既に承認した事項を取り消す。
- (5) 保留する。

(答申)

第8条 委員会は、当該製造販売後調査等に係る審査が終了したときは、次の各号に掲げる事項を文書により病院長に答申する。

- (1) 判定結果
- (2) 判定の理由
- (3) 修正条件がある場合は、その条件

(迅速審査)

第9条 委員長は、委員会により既に承認された製造販売後調査等に係る変更で、患者の安全性及び調査の倫理性に影響を与えないと認める場合は、会議を開催することなく、審査を行うことができる。

2 前項の審査の判定及び答申については、第7条及び第8条の規定を準用する。この場合において、第8条中「委員会」とあるのは「委員長」と読み替えるものとする。

3 委員長は、前項の判定を行ったときは、その判定結果を次回の委員会において報告する。

(委員会事務局)

第10条 薬剤部に製造販売後調査等審査委員会事務局を設置する。

(委任)

第11条 この要綱に定めるもののほか、委員会の運営について必要な事項は、別に病院長が定める。

付 則

1 この要綱は、平成17年5月1日から施行する。

2 鹿児島市立病院市販後調査審査委員会要綱（平成10年1月1日実施）は廃止する

付 則

この要綱は、平成19年4月1日から施行する。

付 則

この要綱は、平成20年4月1日から施行する。

付 則

1 この要綱は、平成22年2月1日から施行する。

2 第5条の規定にかかわらず、平成22年2月28日に在任する第2条第2項第2号に定める委員の任期は、平成22年3月31日までとする。

付 則

この要綱は、平成22年4月1日から施行する。

付 則

この要綱は、平成24年5月15日から施行する。

付 則

この要綱は、平成25年6月6日から施行する。

付 則

この要綱は、平成27年4月1日から施行する。

付 則

この要綱は、令和8年4月1日から施行する。