

愛媛県立中央病院製造販売後調査取扱規程

(目的)

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「医薬品医療機器等法」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）（以下、併せて「GPSP省令」という。）に基づき、愛媛県立中央病院（以下「当院」という。）における医薬品及び医療機器の製造販売後調査（以下「製造販売後調査」という。）に関する受託研究の取扱について、必要な事項を定めることを目的とする。

(定義)

第2条 この規程で用いる用語は、次に定義するもののほか、GPSP省令による。

- 2 「製造販売後調査」とは、医薬品医療機器等法、医薬品医療機器等法施行令、医薬品医療機器等法施行規則及びその他関連通知に規定する医薬品及び医療機器の再審査、再評価、副作用その他の使用成績等に関する調査における使用成績調査、特定使用成績調査と定義し、製造販売後臨床試験については別途「愛媛県立中央病院治験に関わる標準業務手順書」にて、副作用・感染症症例報告については別途「愛媛県立中央病院副作用等報告取扱規程」にて規定する。
- 3 「医薬品」とは、当院において処方、施用が認められた製造販売後医薬品をいう。
- 4 「医療機器」とは、当院において施用が認められたものをいう。

(申込み)

第3条 製造販売後調査の申込みをしようとする者（以下「調査依頼者」という。）は、製造販売後調査実施依頼・申請書（様式 調1）に、次に掲げる資料を添付し、主に責任を持って製造販売後調査を行う医師（以下「調査責任医師」という。）を経由して院長に提出しなければならない。

- (1) 製造販売後調査実施計画書又は実施要綱
- (2) 調査票の見本
- (3) その他、治験審査委員会が必要と認める書類
- (4) 製造販売後調査契約書

(受入れの申請)

第4条 調査責任医師は、前条に定める製造販売後調査実施依頼・申請書に基づき、当該受託

研究又は診療等に支障がないと認められる場合において、調査分担医師及び調査協力者を検討のうえ、製造販売後調査スタッフリスト（様式 調3）を院長に提出するものとする。

- 2 調査責任医師は、前項の申請をするときは、当該調査が医薬品医療機器等法第14条の4又は、第14条の6に基づき実施されること及び医薬品を利用する場合は、当病院の採用薬として使用実績を有するものであることを確認しなければならない。

（受託研究経費の算定基準及びその支払い方法）

第5条 受託研究に要する経費は、別紙1の経費算出基準に掲げるものとする。

- 2 調査依頼者は、第1項に定める経費を次の各号に定める方法により支払うものとする。
 - （1）契約締結時に、当院の発行する納入通知書により当該納入通知書発行日の翌月末日までに納付しなければならない。
 - （2）納付した経費は返還しないものとする。

（受入れの決定）

第6条 院長は、第4条の申請を受けた場合は、製造販売後調査審査依頼書（様式 調4）及び審査資料を治験審査委員会に提出し、当該製造販売後調査の受入れについて意見を求めるものとする。

- 2 治験審査委員会は、当該製造販売後調査の受入れを審査し、その結果を製造販売後調査審査結果報告書（様式 調5）により院長に報告するものとする。
- 3 院長は、前項の報告を受けて当該製造販売後調査の受入れの可否を決定したときは、製造販売後調査に関する指示・決定通知書（様式 調6）により調査責任医師及び調査依頼者に通知するものとする。

（契約の締結）

第7条 院長は、前条第3項の通知を受けたときは、契約書（様式 調2）により契約を締結するものとする。

（迅速審査）

第8条 治験審査委員長は、緊急を要する場合など必要と認める場合は迅速審査を行うことができ、その結果を院長に報告するものとする。

- 2 治験審査委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判断を報告する。
- 3 委員長が当該調査に関与するときには、治験審査委員会副委員長の審査により治験審査委員会の決定とすることができる。

（製造販売後調査の継続審査）

第9条 調査依頼者及び調査責任医師は、実施中の製造販売後調査において毎年2月末までに、次に掲げる書類を院長に提出しなければならない。

- （1）製造販売後調査実施状況報告書（様式 調10）

- (2) 製造販売後調査契約変更申請書 (様式 調8)
 - (3) 製造販売後調査契約変更契約書 (様式 調9)
 - (4) 製造販売後調査実施依頼書・申請書 (様式 調1)
 - (5) 製造販売後調査スタッフリスト (様式 調3)
- 2 院長は、前項の書類を受理したときは製造販売後調査審査依頼書 (様式 調4) 及び審査資料を治験審査委員会に提出し、当該製造販売後調査の継続の適否について意見を求めるものとする。
- 3 治験審査委員会は、製造販売後調査の継続の適否の審査し、その結果を製造販売後調査審査結果報告書 (様式 調5) により院長に報告するものとする。
- 4 院長は、前項の報告を受けて当該製造販売後調査の継続の適否を決定したときは、製造販売後調査に関する指示・決定通知書 (様式 調6) により調査責任医師及び調査依頼者に通知し、製造販売後調査契約変更契約書 (様式 調9) により変更契約を締結するものとする。

(計画の変更等)

第10条 調査依頼者及び調査責任医師は、製造販売後調査契約の変更及び実施計画等を変更する必要が生じた場合は、次に掲げる書類を院長に提出しなければならない。

- (1) 製造販売後調査契約変更申請書 (様式 調8)
 - (2) 製造販売後調査契約変更契約書 (様式 調9)
 - (3) 製造販売後調査実施依頼書・申請書 (様式 調1)
 - (4) 製造販売後調査スタッフリスト (様式 調3)
- 2 院長は、提出された前項の書類を受理したときは製造販売後調査審査依頼書 (様式 調4) 及び審査資料を治験審査委員会に提出し、当該製造販売後調査の変更の適否について意見を求めるものとする。
- 3 治験審査委員会は、製造販売後調査の変更の適否の審査し、その結果を製造販売後調査審査結果報告書 (様式 調5) により院長に報告するものとする。
- 4 院長は、前項の報告を受けて当該製造販売後調査の変更の適否を決定したときは、製造販売後調査に関する指示・決定通知書 (様式 調6) により調査責任医師及び調査依頼者に通知し、製造販売後調査契約変更契約書 (様式 調9) により変更契約を締結するものとする。

(被験者の人権保護)

第11条 製造販売後調査の実施に際しては、被験者の人権保護に十分留意するものとする。

(副作用等の報告)

第12条 調査責任医師及び調査分担医師は、当該医薬品による副作用を認めたときは、直ちに適切な処置を行うとともに院長に報告しなければならない。

(中止等の報告)

第13条 調査責任医師は、当該製造販売後調査を中止し、又は研究期間もしくは実施計画を

変更する必要が生じたときは、製造販売後調査終了（中止・中断）報告書（様式 調7）により院長に報告しなければならない。

2 院長は、治験審査委員会に製造販売後調査終了（中止・中断）報告書（様式 調7）により中止等の報告をする。

（終了時の報告）

第14条 調査責任医師は、当該製造販売後調査が終了した時は、速やかに製造販売後調査終了（中止・中断）報告書（様式 調7）により院長に報告しなければならない。

2 院長は、治験審査委員会に製造販売後調査終了（中止・中断）報告書（様式 調7）により終了の報告をする。

（その他）

第15条 本規程に定めるもののほか、法令等に定めのある事項を除き、製造販売後調査に関し必要な事項が生じた場合は院長が別に定めるものとする。

附 則

1 本規程は、平成21年4月1日より施行する。

2 愛媛県立中央病院製造販売後調査取扱要綱（平成18年6月2日施行）は、廃止する。

附 則

本規程は、平成28年9月1日より施行する。

経費算出基準

	費用項目	算出基準
(1)	報告書作成経費	1 症例 1 冊の単価に症例数を乗じたものとする。 1 症例当たり複数の報告書を作成する場合にあっては、それぞれの報告書を 1 報告として経費の積算をするものとする。 ・使用成績調査の単価として 20,000 円 ・特定使用成績調査の単価として 30,000 円
(2)	管理経費	当該製造販売後調査に必要な事務的・管理的経費（光熱水費、消耗品費、印刷製本費、通信費等） ・上記経費（1）の 10%
(3)	間接経費	技術料、機械損料、建物使用料、その他 ・上記経費（1）～（2）に 30%
(4)	消費税	・上記経費（1）～（3）に 8%
(5)	経費合計	・上記経費（1）～（4）