

静岡市立清水病院製造販売後調査受託研究取扱基準

(目的)

第1条 この基準は、静岡市立清水病院（以下「本院」という。）が製薬企業等との間で医薬品及び医療機器の使用成績調査・特定使用成績調査等の実施に関する取扱について、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12月20日付厚生労働省令第171号）（以下「GPSP省令」という。）並びに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3月23日付厚生労働省令第38号）並びに医薬品、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（平成16年9月22日付厚生労働省令第135号）（以下「GVP省令」という。）に基づいて定めるもののほか、使用成績調査、特定使用成績調査、副作用・感染症報告（以下「使用成績調査・特定使用成績調査等」という。）の実施に必要な事項を定める。

(定義)

第2条 この基準において「調査対象医薬品」及び「調査対象医療機器」とは、使用成績調査・特定使用成績調査等の対象とされる医薬品及び医療機器をいう。

- 2 この基準において「被験者」とは、使用成績調査・特定使用成績調査等の対象となる者をいう。
- 3 この基準において「受託研究責任医師」とは、使用成績調査・特定使用成績調査等を統括する医師又は歯科医師をいう。
- 4 この基準において「受託研究分担医師」とは、受託研究責任医師の指導の下に使用成績調査・特定使用成績調査等に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。
- 5 この基準において「委託者」とは、使用成績調査・特定使用成績調査等を本院に依頼する製薬企業等をいう。
- 6 この基準において「治験審査委員会」とは、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日付厚生労働省令第28号）により設置された委員会をいう。

(実施の原則)

第3条 使用成績調査・特定使用成績調査等は、本院における医学研究に有意義であり、かつ診療業務に支障がない場合に限り行うものとする。

- 2 使用成績調査・特定使用成績調査等は、原則として各診療科のグループ研究の方法により行うものとする。
- 3 医薬品に関しては、製造販売後調査を必要とする本院の採用該当医薬品を調査対象とする。但し、オーファンドラッグ（希少疾病用医薬品）等で厚生労働省から全使用症例の調査を指示されたものについては、本院の臨時購入医薬品・試用許可医薬品も調査対象に含む。

(委託者等の申し出)

第4条 委託者は、使用成績調査・特定使用成績調査等を本院に委託しようとするときは、事前に依頼しようとする受託研究責任医師の同意を得た後、製造販売後調査受託研究依頼書（様式1）を病院長に提出しなければならない。

- 2 受託研究責任医師は、製造販売後調査受託研究申請書（様式2）を病院長に提出しなければならない。

(受託の決定)

第5条 前条の規定による依頼書及び申請書の提出を受けた病院長は、当該使用成績調査・特定使用成

績調査等の実施について適当と認めた場合は、これを受託するものとする。

(契約の締結)

第6条 病院長は、前条により使用成績調査・特定使用成績調査等の受託を決定したときは、受託者との間で製造販売後調査受託研究契約書（様式3-1）を締結しなければならない。

(治験審査委員会への報告)

第7条 治験事務局は、前条（第6条）で締結した使用成績調査・特定使用成績調査等について治験審査委員会に報告するものとする。

(計画書の遵守)

第8条 受託研究責任医師は、前条の規定により使用成績調査・特定使用成績調査等を実施することとなったときは、当該調査に係る使用成績調査・特定使用成績調査等実施計画書を遵守するものとする。

(契約内容変更の申し出)

第9条 契約内容のうち委託期間、予定症例数、受託研究責任医師、受託研究分担医師について変更するときは、委託者は製造販売後調査受託研究変更依頼書（様式4）を病院長に提出しなければならない。

2 受託研究責任医師は、製造販売後調査受託研究変更申請書（様式5）を病院長に提出しなければならない。

3 契約内容変更の申し出があった場合には、製造販売後調査受託研究変更契約書（様式6）を締結しなければならない。

(終了又は中止)

第10条 受託研究責任医師は、使用成績調査・特定使用成績調査等が終了又は中止となった場合には、病院長に製造販売後調査受託研究終了（中止）報告書（様式7）を提出しなければならない。

(事務局の設置)

第11条 病院長は、使用成績調査・特定使用成績調査等に係る事務を適正かつ円滑に行うため、本院に事務局を設置するものとする。

2 事務局は、事務局長及び事務局員で構成する。

3 事務局長及び事務局員は、薬剤部、病院総務課、医事課の職員のうち病院長が指名するものをもって充てる。（治験事務局が兼ねるものとする。）

(書類の保管・管理)

第12条 事務局は使用成績調査・特定使用成績調査等に係る書類を適正に保管・管理するものとする。

(受託料及び一般経費)

第13条 使用成績調査・特定使用成績調査等の実施に伴う受託料及び一般経費は別表に定めるところによる。

2 委託者は、市長が指定した方法で調査票の回収に応じた受託料及び一般経費を納付しなければならない。

(雑則)

第14条 本基準に定めない事項、その他疑義を生じた事項については、そのつど協議のうえ処理するものとする。

附 則

この基準は、平成 16 年 4 月 1 日より施行する。

附 則

この基準は、平成 17 年 4 月 1 日より新たに契約締結するものから適応施行する。

附 則

この基準は、平成 17 年 8 月 1 日より新たに契約締結するものから適応施行する。

附 則

この基準は、平成 18 年 2 月 10 日より新たに契約締結するものから適応施行する。

附 則

この基準は、平成 20 年 2 月 1 日より新たに契約締結するものから適応施行する。

附 則

この基準は、平成 23 年 5 月 1 日より新たに契約締結するものから適応施行する。

附 則

この基準は、平成 28 年 5 月 1 日より新たに契約締結するものから適応施行する。

附 則

この基準は、平成 28 年 8 月 1 日より新たに契約締結するものから適応施行する。

別表（第 13 条関係）

項目	単位	金額
受託料		
使用成績調査	(実施) 1 調査票当たり	使用成績調査 20,000 円
特定使用成績調査		特定使用成績調査 30,000 円以上
副作用・感染症報告		副作用・感染症報告 20,000 円
一般経費	(実施) 1 調査票当たり	受託料の 50%とする

上記に、消費税及び地方消費税額を加算した額を算定する。