

# 豊橋市民病院製造販売後調査の受託に関する要綱

## (目的)

第1条 この要綱は、「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」(以下「GPS省令」という。)及び「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」等に基づき、豊橋市民病院(以下、「本院」という。)における医薬品の製造販売後調査の実施に必要な手続きと運営に関する事項を定めることを目的とする。

## (適用範囲)

第2条 この要綱に定める調査は、本院採用医薬品の「使用成績調査」、「特定使用成績調査」及び「副作用・感染症報告」で製薬企業に報告するものに適用するものとする。

2 全例調査が義務付けられた医薬品及び治験審査委員会委員長が製造販売後調査を必要であると判断した医薬品については、採用の有無に拘わらず使用成績調査等を実施するものとする。

## (使用成績調査、特定使用成績調査の申請)

第3条 製造販売後調査依頼者(以下、「依頼者」という。)は、製造販売後調査責任医師(以下、「調査責任医師」という。)及びその診療科の部長に製造販売後調査の参加の確認後、製造販売後調査依頼書(様式21)、製造販売後調査分担医師リスト(様式27)、実施要綱、調査票(見本)、添付文書及び製造販売後調査に必要な資料を、院長に提出しなければならない。なお、製造販売後調査の実施予定期間は特別な理由がない限り、1年以内とする。

## (使用成績調査、特定使用成績調査の実施の決定)

第4条 院長は、治験審査委員会に製造販売後調査審査依頼書(様式22)を提出し、治験審査委員会にてその実施について意見を求めるものとする。

2 院長は、治験審査委員会の審査結果に基づき、製造販売後調査の実施の可否を決定するとともに、製造販売後調査審査結果通知書(様式23)の写しにより、依頼者及び調査責任医師に通知するものとする。

3 院長は、治験審査委員会で修正の上で承認となった調査については、依頼者及び調査責任医師から提出された製造販売後調査実施計画書等修正報告書(様式24)の修正措置の内容が妥当であると判断した場合、調査の実施を承認する。

## (使用成績調査、特定使用成績調査の契約)

第5条 院長が製造販売後調査の実施を決定したときは、豊橋市と依頼者は製造販売後調査契約書(様式30-1又は30-2)により契約を締結するものとする。

2 依頼者は、症例報告の調査・研究に要する費用(以下「調査費等」という。)及び事務手続きに要する費用(以下「事務費」という。)を負担しなければならない。ただし、実施症例がなしで終了する場合は事務手続きに要する費用として1調査あたり2,000円とする。

3 依頼者は、前項に定める費用の消費税及び地方消費税を負担しなければならない。

4 依頼者は、豊橋市の発行する請求書の費用を指定する納付期限までに指定銀行口座に振込まなければならない。

5 調査費等の使途は、別に定める。

## (使用成績調査、特定使用成績調査の変更及び契約変更)

第6条 依頼者及び調査責任医師は、製造販売後調査の内容変更及び契約変更が必要になった場合には、あらかじめその対応を協議し、製造販売後調査変更依頼書(様式25)及び必要な書類を院長に提出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審査依頼書(様式22)を提出し、治験審査委員会に審査を依頼し、その審査結果に基づき、製造販売後調査の継続の可否を決定するとともに、製造販売後調査審査結果通知書(様式23)の写しにより依頼者及び調査責任医師に通知するものとする。これにより豊橋市と依頼者は製造販売後調査変更契約書(様式31-1又は31-2)により契約を締結する。

### (調査の終了又は中止・中断の報告)

第7条 調査責任医師は、製造販売後調査が終了又は中止・中断となった場合、速やかに製造販売後調査終了(中止・中断)報告書(様式26)を院長に提出しなければならない。

2 依頼者は、製造販売後調査が終了又は中止・中断となった場合、製造販売後調査実施件数報告書報告書(様式28)を院長に提出するものとする。なお、全例調査の場合は調査票の写しも院長に提出する。

### (副作用・感染症報告の取扱い)

第8条 調査責任医師は、市販医薬品の使用により副作用・感染症が発生し、依頼者が作成した調査票等により依頼者に報告する場合には、副作用・感染症報告依頼書(様式29)を院長に提出するものとする。

2 副作用・感染症報告の受入れについては、院長が決定し、豊橋市と依頼者は副作用・感染症報告契約書(様式32)により契約を締結するものとする。

3 依頼者は調査終了後、調査票等の写しを院長に提出する。

4 依頼者は、副作用報告に要する費用(以下「調査費等」という。)及び事務手続きに要する費用(以下「事務費」という。)を負担しなければならない。

5 依頼者は、前項に定める費用の消費税及び地方消費税を負担しなければならない。

6 依頼者は、豊橋市の発行する請求書の費用を指定する納付期限までに指定銀行口座に振込まなければならない。

7 調査費等の使途は、別に定める。

### (記録等の保存期間)

第9条 記録等の保存期間は、医薬品等の再審査又は再評価の終了した日から5年間とする。

### (治験審査委員会等への報告)

第10条 治験審査委員会委員長は、迅速審査を実施した場合は次回の委員会にて報告する。

2 年一回治験審査委員会に使用成績調査、特定使用成績調査及び副作用・感染症報告の状況を報告する。

3 副作用・感染症報告は薬局発行の「Drug Information News」に掲載する。

### (医用機器の製造販売後調査)

第11条 医療機器の製造販売後調査については、本要綱を準用するものとし、第1条第1項に規定するGPS P省令に替え「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準の省令」を適用する。この場合において、「医薬品」を「医療機器」に、「副作用」を「不具合」に適宜、読み替えるものとする。

附則	平成9年7月1日	発行
	平成14年8月1日	全面改正
	平成15年4月1日	一部改正
	平成16年1月13日	一部改正
	平成16年4月1日	一部改正
	平成17年4月1日	一部改正
	平成18年6月1日	一部改正
	平成19年6月1日	一部改正
	平成20年6月1日	一部改正
	平成21年4月1日	全面改正
	平成22年4月1日	一部改正
	平成23年8月1日	一部改正
	平成25年3月1日	一部改正
	平成27年1月28日	一部改正
	平成27年6月15日	一部改正

(本要綱の施行の際、現にある書類で作成された資料については、適宜対応することとする)

豊橋市市民病院製造販売後の受託に関する要綱第5条第2項及び第8条第4項に規定する調査費等及び事務費に関する基準

- 1 調査費等の額は、一調査票あたり製造販売後依頼者との協議に基づき、次表の調査項目区分の調査費等の額に、消費税法及び地方消費税法により算出した額を加算した額とする。ただし、使用成績調査で簡易なものについては20,000円以下とすることができる。
- 2 事務費の額は、次表により算出した額に、消費税法及び地方消費税法により算出した額を加算した額とする。

調査項目区分	調査費等	事務費
使用成績調査	20,000円以上	左記の20%
特定使用成績調査	30,000円以上	
副作用・感染症報告	10,000円以上	