

春日井市民病院 製造販売後調査手順書
(第2版)

平成27年12月1日発行

春日井市民病院 製造販売後調査手順書

(目的と適応範囲)

- 第1条 春日井市民病院製造販売後調査手順書は、「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「医薬品GPSP省令」という。）（平成16年12月20日、厚生労働省令第171号及びその後の改正省令）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」（以下「医療機器GPSP省令」という。）（平成17年3月23日、厚生労働省令第38号及びその後の改正省令）及び「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に関する省令」（以下「GVP」という。）（平成16年9月22日厚生労働省令第135号及びその後の改正省令）に基づいて、春日井市民病院（以下「病院」という。）における製造販売後調査を実施するために必要な手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、春日井市民病院において採用（臨時採用を含む）されている医薬品並びに医療機器の製造販売後調査に適用する。
- 3 本手順書の適用を受ける製造販売後調査は、「使用成績調査」、「特定使用成績調査」とする。

(製造業者等への協力)

- 第2条 病院関係者は薬事法第77条の3第2項に基づき、製造業者等（以下「依頼者」という。）が行う医薬品等の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するように努めなければならない。

(製造販売後調査責任医師の要件)

- 第3条 製造販売後調査責任医師は、GPSP省令およびGVP省令に精通し、製造販売後調査の実施及び製造販売後調査に関連する医療上の行為と判断のすべてに責任を有する者で、十分な数の製造販売後調査分担医師及び協力者等の適格なスタッフを確保でき、設備を利用できる者とし、診療科の長又はこれに相当するセンター長がこの任に当る。

(申請)

- 第4条 依頼者は調査の実施にあたり、以下の書類を揃えて病院長に提出、申請する。

- ① 製造販売後調査依頼書（調査書式1）
- ② 調査実施要綱
- ③ 調査票記入見本（実施要綱で内容が確認できる場合は不要）
- ④ 添付文書
- ⑤ 患者説明書・同意書（承認時に全例調査が義務付けられている場合は不要）
- ⑥ その他

- 2 治験事務局は、治験審査委員会審議資料として委員会開催前に事前に提出資料を配布する。

(調査実施の了承等)

第5条 病院長は、依頼を受理したときは、製造販売後調査依頼書（調査書式1）を治験審査委員会委員長に提出し、審査を依頼するものとする。

2 治験審査委員会委員長は、委員会の審査が終了したときは、その結果を病院長に報告する。

3 病院長は、治験審査委員会の報告により調査実施の可否を決定し、依頼者に対して通知するものとする。

4 医薬品の承認条件として全症例を対象に使用成績調査を実施することが義務付けられている医薬品については、薬事委員会において製造販売後調査実施を条件に採用の可否を審議する。

(契約の締結)

第6条 製造販売後調査は、調査が承認され通知されたのち、依頼者との間で契約を締結する。

(調査の変更)

第7条 依頼者は、調査について変更を行う場合は、製造販売後調査変更申請書（調査書式2）を病院長に提出、申請する。

2 治験事務局は、治験審査委員会審議資料として委員会開催前に事前に提出資料を配布する。

3 調査変更のうち、軽微なもの（期間延長、症例数変更、分担医師追加・削除）については迅速審査を行うことができる。ただし、委員長判断を優先する。

(調査の経過報告)

第8条 依頼者は、経費の精算等のため調査期間中に経過を報告するにあたっては、製造販売後調査経過報告書（調査書式4）を病院長に提出する。

(調査の終了)

第9条 依頼者は調査の終了にあたっては、速やかに製造販売後調査終了報告書（調査書式3）を病院長に提出する。

2 治験事務局は、終了報告書を治験審査委員会に報告資料として事前に配布する。

(経費の取扱い)

第10条 製造販売後調査の適正な実施に必要な経費として次の各号に掲げるものを委託費とする。

- 1) 調査費用 原則として1症例1調査票当りの単価に症例数を乗じたものとする。なお、製造販売後調査のうち調査期間が長期で1症例あたり複数の調査票を作成する場合にあっては、それぞれの調査票を1調査票として経費を積算するものとする。
- 2) 事務費 当該製造販売後調査に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信運搬費等に必要な経費を事務費とする。
算定基準：調査費用に10%を乗じて得た額
- 3) 管理費 技術料、機械損料、建物使用料、その他に係わる経費を管理費とする。
算定基準：上記の経費（調査費用+事務費）×30%
- 4) 消費税 上記の金額（調査費用+事務費+管理費）に消費税率を乗じた額

附 則

この製造販売後調査手順書は、平成27年4月1日から適用する。

附 則

この製造販売後調査手順書は、平成27年12月1日から適用する。