

医薬品の製造販売後調査の受託に関する規定

財団法人 倉敷中央病院

(目的)

第1条 この規定は、医薬品の製造販売業者または外国特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という）が依頼する医薬品の製造販売後調査を本院において適正に実施するために必要な事項を定めるものとする。

(製造販売後調査の種類)

第2条 製造販売後調査とは、薬事法（昭和35年法律第145号）および薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）に規定する再審査、再評価、副作用その他の使用成績等に関する使用成績調査および特定使用成績調査をいう。ただし、医薬品の製造販売の調査および試験に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号）に規定されている製造販売後試験は除くものとする。

1. 使用成績調査；製造販売業者等が、診療において、医薬品を使用する患者の条件を定めることなく、副作用による疾病等の種類別の発現状況ならびに品質、有効性および安全性に関する情報の検出または確認を行う調査をいう。
2. 特定使用成績調査；製造販売業者等が、診療において、小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害または肝機能障害を有する患者、医薬品を長期に使用する患者その他医薬品を使用する条件が定められた患者における副作用による疾病等の種類別の発現状況ならびに品質、有効性および安全性に関する情報の検出または確認を行う調査をいう。

(製造販売後調査申請の要件)

第3条 本院は、次の三要件が満たされた製造販売後調査の申請を受理する。

1. 本院の採用医薬品および採用歴のある医薬品であること。
2. 製造販売後調査管理責任者（平成16年厚生労働省令第171号第4条）の統括管理のもとで行われる調査であること。
3. 製造販売業者等が依頼した診療科の主任部長から臨床医学研究の申し込みがあり、院長の承認が得られていること。

(使用成績調査、または特定使用成績調査の依頼、受諾、実施、終了等)

第4条 調査を依頼する製造販売業者等は、次の書類各一通を院長に提出する。
(臨床研究センター事務局 受理)

1. 製造販売後調査依頼書（様式-P1）・製造販売後調査受諾書（様式-P2）・製造販売後調査終了報告書（様式-P3）・製造販売後調査経費支払報告書（様式-P4）
2. 調査票・実施要綱
3. 上記1. 2. 以外の本院が必要と認めた資料・書類

第5条 院長は当該調査の実施の可否を審査し、実施を承認したときは「製造販売後調査受諾書」（様式-P2）により依頼者に通知する。

第6条 院長が調査の実施を承認し、かつ依頼者と院長が契約を締結した後でなければ、診療科の調査担当医師は当該調査を実施してはならない。

第7条 依頼者は、当該調査が終了したときは「製造販売後調査終了報告書」（様式-P3）を院長に提出する。
調査経費の支払いが発生した場合、「製造販売後調査経費支払報告書（様式-P4）」を院長に提出する。（臨床研究センター事務局受理）

第8条 調査経費については、別途付記に定める。

第9条 本院は、受諾内容の変更は認めない。

(事務局)

第10条 本院における製造販売後調査に関する事務局を臨床研究センター内に置く。

第11条 製造販売後調査の契約内容、調査経費については事務局が取り扱い、調査経費の受け入れに関する業務は事務部門経理グループにおいて取り扱う。

(その他)

第12条 本規定に定めない事項、その他疑義を生じた事項については、その都度関係者で協議・決定する。

第13条 本規定の変更は、運営会議に諮り、院長が承認する。

(付則)

この規定は、平成20年6月10日より施行する。

設 定	平成 5年9月1日	一部改正	平成 7年4月1日
一部改正	平成 6年7月1日	一部改正	平成19年5月1日
一部改正	平成20年6月10日	一部改正	平成21年8月18日

(付記) 製造販売後調査経費の算出基準 平成21年9月1日 実施

製造販売後調査の種類	項目		備考
使用成績調査	①	1 報告当たりの単価	
	②	間接経費	①×30% (事務費、管理費)
	小計	① + ②	<u>ただし、30,000 円を超えないこと</u>
	③	消費税	① + ② ×5%
	合計	① + ② + ③	
特定使用成績調査	①	1 報告当たりの単価	
	②	間接経費	①×30% (事務費、管理費)
	小計	① + ②	
	③	消費税	① + ② ×5%
	合計	① + ② + ③	

(注) 上記基準によることが適当でない調査については、個別に決定することがある。