

製造販売後調査取扱規程

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院

(目的)

第1条 この製造販売後調査取扱規程（以下「規程」という。）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（平成16年厚生労働省令第171号）」、「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「GPSP」という。）に基づき、公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院（以下「本院」という。）における医薬品等の製造販売後調査の取り扱いについて定めるものとする。

(調査の種類)

第2条 この規程において、製造販売後調査とは、GPSPに定められた使用成績調査、特定使用成績調査とする。ただし、製造販売後臨床試験は別途定める本院「治験薬取扱規約」「治験機器取扱規約」の定めるところによる。

(調査対象)

第3条 この規程において、調査対象となる医薬品・医療機器は、本院の採用医薬品（暫定採用されているかまたは、宣伝許可を得ている医薬品を含む）、採用医療機器（暫定採用されている医療機器を含む）あるいは、採用歴のある医薬品・医療機器とする。

(申請)

第4条 製造販売後調査を依頼しようとする者（以下「依頼者」という。）と製造販売後調査を実施しようとする医師又は歯科医師（以下「調査責任医師」という。）は、当該所属長の下承を得た上で、製造販売後調査申請書兼審査依頼書（様式-P1）、に実施要綱、調査票等の資料を添付して、院長に提出し、承認を得るものとする。

- 2 既に実施している製造販売後調査の実施計画等を変更するときは、依頼者と調査責任医師は、製造販売後調査変更申請書兼審査依頼書（様式-P3）を院長に提出し、承認を得るものとする。

(契約)

第5条 院長が調査の実施を承認した製造販売後調査は、依頼者と製造販売後調査実施契約を締結するものとする。

- 2 製造販売後調査実施契約書の内容を変更する際は、本条第1項に準じて覚書を締

結するものとする。

(経費)

第6条 製造販売後調査の経費（以下「経費」という。）は、別表1に定める。

- 2 依頼者がその経費を支払うときは、あらかじめ製造販売後調査経費支払報告書（様式-P4）を作成し、院長に提出しなければならない。

(製造販売後調査の終了又は中止)

第7条 調査責任医師と依頼者は、製造販売後調査を終了又は中止したときは、製造販売後調査終了報告書（様式-P5）を院長に提出するものとする。

- 2 依頼者は、すべての経費の支払いが完了した後、速やかに製造販売後調査経費支払完了報告書（様式-P6）を作成し、院長に提出しなければならない。

(事務局)

第8条 製造販売後調査の受託に係る事務については、臨床研究センターで行うものとする。

(その他)

第9条 本規程に定めない事項、その他疑義を生じた事項については、その都度協議にて決定する。

(規程の改変)

第10条 本規程の変更は、臨床研究センターが行う。

付 則

この規程は2016年9月1日から施行する。

【改定履歴】

改定日	改定内容
2016年9月1日	(新規制定)
2018年1月1日	・記載整備 ・書式名の変更 ・第7条2の追加

別表 1

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%
	小計	①+②	ただし、30,000 円を超えないこと
	合計	(①+②) ×消費税	
特定使用成績調査	①	1 報告当たりの単価	
		間接経費	①×30%
	小計	①+②	
	合計	(①+②) ×消費税	

注) 上記基準によることが適当でない調査については、別途協議の上で決定する。