

文書名	副作用・感染症・不具合詳細調査に関する規程	ページ	1 / 4
管理番号	KCH-260-01-0001-001	版	第 1 版

副作用・感染症・不具合詳細調査に関する規程

制定日	2022/10/28		
発効日	2023/01/01		
次回改定日	2026/01/01（原則：改定又は発効日から3年以内）		
主管部署	臨床研究センター		
	年 月 日	部署名若しくは委員会名	氏名
作成	2022/10/18	臨床研究センター	山口 真美
確認	2022/10/28	臨床研究センター	徳増 裕宣
承認	2022/11/29	臨床医学研究所	松下 睦



公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構

倉敷中央病院

文書名	副作用・感染症・不具合詳細調査に関する規程	ページ	2 / 4
管理番号	KCH-260-01-0001-001	版	第 1 版

改定履歴

日付	版	改定理由	改定箇所・内容
2022/11/29	1	新規制定	

文書名	副作用・感染症・不具合詳細調査に関する規程	ページ	3 / 4
管理番号	KCH-260-01-0001-001	版	第 1 版

1. 目的

本規程は、「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」（昭和 35 年法律第 145 号）（以下「薬機法」という。）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」（平成 16 年厚生労働省令第 135 号）（以下「GVP」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「当院」という。）における医薬品・医療機器・再生医療等製品（以下、「医薬品等」という。）の副作用・感染症・不具合詳細調査の取り扱いについて定めるものとする。

2. 定義及び適用範囲

本規程に定める副作用・感染症・不具合詳細調査は、医薬品医療機器等法第 68 条の 10 に規定する、医薬品等の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病等の発生、当該製品の使用によるものと疑われる感染症の発生について、医療機関が製造販売業者等の依頼を受けて行う詳細調査及び報告を対象とする。（以下、「副作用等調査」という。）

また、本規程では当該調査のうち、製造販売業者等が医師又は歯科医師（以下「医師等」という。）に、所定の用紙への記入または指定の Web サイトへの入力による調査票の提出を求めるものを適用範囲とする。

3. 調査依頼

副作用等調査を依頼しようとする医薬品及び医療機器の製造販売業者等（以下「依頼者」という。）は、予め医師等および当該診療科の所属長に調査について内諾を得なければならない。

内諾取得後、依頼者は調査を実施する医師を調査責任医師として、副作用・感染症・不具合詳細調査依頼書（様式-PV1）に必要な資料を添付して提出し、院長に調査の依頼を行う。

4. 契約

依頼が受理されたら、依頼者と院長とで調査の実施に関する契約を締結する。

5. 調査の実施

契約締結後、調査責任医師等は、依頼者の提供する調査票への記入または Web サイトでの入力を行い、調査票を提出する。

6. 依頼内容の変更

調査の依頼内容を変更する場合、依頼者は調査責任医師等の了承のもと、副作用・感染症・不具合詳細調査変更依頼書（様式-PV2）を院長に提出する。

また、契約内容の変更が必要な場合は、覚書を締結する。

文書名	副作用・感染症・不具合詳細調査に関する規程	ページ	4 / 4
管理番号	KCH-260-01-0001-001	版	第 1 版

7. 調査経費の支払い

調査の経費の基準は、以下の表 1 の経費算定基準表に定める。

依頼者は、副作用等調査の調査票の回収が完了したら、請求書の発行を当院へ依頼し、当院が発行する請求書に従って速やかに支払いを行う。

8. 調査の終了

依頼者は、支払完了後速やかに副作用・感染症・不具合詳細調査終了報告書（様式-PV3）を院長に提出する。

9. 記録の保存および廃棄

副作用等調査に関する記録の保存期間は、終了報告書を受理した日から原則 7 年間とし、保存期間が終了した記録は当該年度の翌年度中に廃棄されるものとする。

10. 事務局

調査等の受託に係る事務については、臨床研究センター製造販売後調査事務局で行うものとする。

11. その他

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。

12. 規程の改変

本規程の変更は、臨床研究センターが行う。

13. 施行

本規程は、2023 年 1 月 1 日より施行する。

表 1 副作用等調査経費算定基準表

調査の種類	項目		備考
副作用・感染症・不具合 詳細調査	①	1 調査票当たりの単価	20,000 円
		間接経費	①×30%
	小計	①+②	26,000 円
	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。