

文書名	製造販売後調査取扱規程	ページ	1 / 5
管理番号	KCH-231-01-0001-005	版	第 5 版

製造販売後調査取扱規程

制定日	2016/09/01		
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	2022/12/07	臨床研究センター	山口 真美
確認	2022/12/14	臨床研究センター	徳増 裕宣
承認	2022/12/15	医の倫理委員会	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	製造販売後調査取扱規程	ページ	2 / 5
管理番号	KCH-231-01-0001-005	版	第 5 版

改定履歴

日付	版	改定理由	改定箇所・内容
2016/09/01	1	新規制定	
2018/01/01	2		<ul style="list-style-type: none"> ・記載整備 ・書式名の変更 ・第 7 条 2 の追加
2019/08/29	3	<ul style="list-style-type: none"> ・ GPSP 省令一部改正（平成 29 年 10 月 26 日公布、平成 30 年 4 月 1 日施行）に伴う修正 ・登録のみの調査の取り扱いを規定 	<ul style="list-style-type: none"> ・記載整備 ・届出に関する規程を追加
2020/11/02	4	<ul style="list-style-type: none"> ・記録の保存と廃棄に関する規定を制定 	<ul style="list-style-type: none"> ・第 8 条の追加 ・付則の削除（記載整備）
2023/1/1	5	<ul style="list-style-type: none"> ・対象に再生医療等製品を追加 ・経費支払に関する手続きを変更 ・経費算定基準の詳細を制定 	<ul style="list-style-type: none"> ・記載整備 ・第 6 条 ・別表 1→表 1

文書名	製造販売後調査取扱規程	ページ	3 / 5
管理番号	KCH-231-01-0001-005	版	第 5 版

1. 目的

本規程は、「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）」、「再生医療等製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 26 年厚生労働省令第 90 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「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。）の製造販売後調査の取り扱いについて定めるものとする。

2. 適用範囲

本規程において、製造販売後調査とは、GPSP に定められた使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査及び使用成績比較調査）（以下、「調査」という。）とする。

2 製造販売後臨床試験は別途定める当院「治験に関する標準業務手順書」の定めるところによる。

3 製造販売後データベース調査については、GVP 及び GPSP 等の関連法規を準用し、その実施に関する規程及び手順は必要に応じ作成するものとする。

3. 調査対象

調査の対象となる医薬品等は、当院において以下の条件のいずれかを満たすものとする。

- ① 採用済み（暫定採用を含む）
- ② 宣伝許可取得済み
- ③ 採用歴有り

4. 受託依頼・申請

調査を依頼しようとする者（以下「依頼者」という。）と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）に必要資料を添付して、院長に提出し、承認を得るものとする。

2 症例登録のみに移行している調査を新たに依頼しようとする場合、依頼者と調査責任医師は、当該所属長の下承を得た上で、製造販売後調査届出書兼受理書（様式-P7）に必要資料を添付し、院長に届け出るものとする。

3 既に実施している調査の実施内容を変更するときは、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。届

文書名	製造販売後調査取扱規程	ページ	4 / 5
管理番号	KCH-231-01-0001-005	版	第 5 版

出によって実施している調査に変更がある場合は、製造販売後調査届出書兼受理書（様式－P 7）に必要な資料を添付し、院長に変更内容を届け出るものとする。

5. 契約

院長が承認した調査は、依頼者と院長とで調査実施契約を締結するものとする。ただし、届出によって実施している調査に関しては、原則として契約締結は不要とする。

2 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。

6. 経費

調査の経費の基準は、表 1 の製造販売後調査経費算定基準表に定める。

2 依頼者は、製造販売後調査申請書兼審査依頼書（様式－P 1）で定めた支払い時期になったら、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。

7. 調査の終了又は中止

依頼者と調査責任医師は、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－P 5）を院長に提出するものとする。届出によって実施している調査を終了又は中止する場合は、製造販売後調査届出書兼受理書（様式－P 7）にて終了又は中止を届け出るものとする。

8. 記録の保存および廃棄

調査に関する記録の保存期間は、原則以下のとおりとする。

- ① 医の倫理委員会の記録（申請・報告関連資料等）
終了報告から 5 年を経過する日まで
- ② 契約に関する記録（契約書、覚書、契約に関連する通知文書等）
終了報告日又は経費の支払い完了日のいずれか遅い方から 7 年を経過する日まで
- ③ 診療録等（電子カルテデータ、検査データ、画像データ等を含む）
院内の規程に定める期間
- ④ その他調査に関する記録（各種報告書類、レター等）
終了報告から 5 年を経過する日まで

2 依頼者が第 1 項に掲げる記録以外の保存を必要とする場合、また第 1 項に掲げる保存期間より長期の保存を必要とする場合は、別途協議のうえ契約書にて対象となる記録と保存期間について詳細を定めることとする。

3 保存期間を終了した第 1 項①②の記録は、別途規定する廃棄の手順に従って廃棄するものとする。

文書名	製造販売後調査取扱規程	ページ	5 / 5
管理番号	KCH-231-01-0001-005	版	第 5 版

9. 事務局

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

10. その他

この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。

11. 規程の改変

本規程の変更は、臨床研究センターが行う。

表 1 製造販売後調査経費算定基準表

使用成績調査の種類	経費項目		経費金額
・ 一般使用成績調査 (全例調査を除く)	①	1 報告当たりの単価	原則 20,000 円
	②	間接経費	①×30%=6,000 円
	小計	①+②	※30,000 円を超えないこと
	合計	(①+②) × 消費税	
・ 一般使用成績調査 (全例調査に限る) ・ 特定使用成績調査 ・ 使用成績比較調査	①	1 報告当たりの単価	原則 30,000 円
	②	間接経費	①×30%=9,000 円
	小計	①+②	
	合計	(①+②) × 消費税	

注 1) 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。

注 2) 経費金額の詳細については第 5 版の改定以降に契約締結する調査に対して適用する。