

市立札幌病院
製造販売後調査等取扱要綱

市立札幌病院 製造販売後調査等取扱要綱

(趣 旨)

第1条 市立札幌病院における医薬品および医療機器の製造販売後調査等の調査・試験・報告の取扱いは、この要綱の定めるところによる。なお製造販売後臨床試験の取扱いにおいては、市立札幌病院治験取扱要綱、医師主導治験取扱要綱治験取扱要綱に従う。また、自主臨床研究の取扱いにおいては、市立札幌病院自主臨床研究取扱要綱に従う。

(定 義)

第2条 受託できる製造販売後調査等における調査・試験・報告の範囲は、次のとおりとする。

- (1) (一般使用成績調査) 医薬品・医療機器を使用するものの条件を定めることなく行う調査をいう。
- (2) (特定使用成績調査) 小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有するもの、医薬品・医療機器を長期に使用する者その他医薬品・医療機器を使用する者の条件を定めて行う調査をいう。
- (3) (使用成績比較調査) 特定の医薬品・医療機器を使用する者の情報と当該医薬品・医療機器を使用しない者の情報とを比較することによって行う調査をいう。
- (4) (製造販売後臨床試験) 治験、使用成績調査若しくは製造販売後データベース調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、医薬品について法第十四条第一項若しくは第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)又は第十九条の二第一項の承認に係る用法、用量、効能及び効果に従い行う試験をいう。
- (5) (副作用・感染症報告) 薬機法第77条の4の2に基づき、製造業者等が厚生労働省に報告を義務付けられたものであって、医薬品等の使用によることが否定できない副作用及び疑われる感染症の発生に関する情報提供を行う報告をいう。
- (6) (その他の製造販売後調査) 体外診断用医薬品、試薬等を用い、製造販売業者等が自ら定めた試験計画に基づいて行う調査・試験・報告をいう。
- (7) (その他の受託研究) 製造販売業者等以外の研究者または研究機関等が定めた試験計画に基づいて行う調査・試験・報告をいう。ただし、原則ヒトを対象とした臨床試験はこれに含まないものとする。

(申 請)

第3条 製造販売後調査等を委託しようとする者(以下「依頼者」という。)は「製造販売後調査等実施(延期)依頼書」(様式A)および実施しようとする者(以下「実施代表者」という。)は「製造販売後調査等実施(延期)申請書」(様式B)を、それぞれ毎月20日までに、臨床研究審査委員会事務局(薬剤部)を経て病院長へ提出することとする。ただし、製造販売後臨床試験においては、GCP省令に基づくため、その実施にあたっては、治験等に係わる業務手順書に従い実施しなければならない。

- 2 実施代表者は、原則、診療科部長もしくは副部長が行うものとする。ただし、診療科部長及び副部長に該当する者がいない場合は、診療科の長に相当する者が行うことができる。実施担当者は正職員に限るものとする。
- 3 申請事項の有効期間は申請年度内とし、当該製造販売後調査等の実施期間が年度を越えて行われる場合、年度毎に申請を行うこととする。

(承 認)

第4条 製造販売後調査等の受託決定は、病院長が行うものとする。

- 2 病院長は、受託決定に当たっては、あらかじめ臨床研究審査委員会委員長の意見を聞き、

直近の臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

- 3 病院長は、申請書に基づいてその目的および内容が適正であり、病院本来の業務に支障を及ぼさないと認められる場合には、これを承認することができる。
- 4 ただし前3項にかかわらず、副作用・感染症報告に限り、薬剤部長は申請書に基づいてその目的および内容が適正と認められる場合には、これを承認することができる。この場合においては、病院長および直近の臨床研究審査委員会へ報告を行わなくてはならない。
- 5 承認事項の有効期間は承認年度内とし、当該製造販売後調査等の実施期間が年度を越えて行われる場合、年度毎に承認を必要とする。

(契 約)

第5条 病院事業管理者は、前条で承認された事項について依頼者と契約（様式C「製造販売後調査等契約書」）を締結する。

(終了・中止、延長、変更等)

第6条 依頼者および実施代表者は、次の各号に該当する場合は、速やかに所定の手続きをとること。

- (1) 調査・試験・報告の終了・中止：「製造販売後調査等終了・中止報告書」（様式D）
- (2) 調査・試験・報告の期間延長：「製造販売後調査等実施（延期）依頼書」（様式A）および「製造販売後調査等実施（延期）申請書」（様式B）
- (3) 調査・試験・報告の変更：「製造販売後調査等変更依頼書」（様式E）
- (4) (2)・(3)に係わる変更契約の締結：「変更契約書」（様式F）

(調査費等)

第7条 調査費等の執行については、次の各号によるものとする。

- (1) 調査費等の収入は次の科目により執行することとし、収入調定は市立札幌病院においては経営企画課経理課および医事課が行うものとする。

ア 調査費等

(項) 医業外収益

(目) 雑収益

(節) その他雑収益

- (2) 調査費等の算定は、①調査費②薬歴管理費又は医療機器管理費（①の10%相当）③事務費等の区分に基づき、治験依頼者並びに受託者（実施代表者、薬剤部、総務課、経営企画課）により協議のうえ決定する。

- (3) 調査費等は前納とする。

- (4) 調査費等の支出

調査費等の支出は、市立札幌病院治験実施細則第4条(3)を準用する。

附 則

この要綱は、平成30年5月25日から施行する。

(平成10年4月1日)

(平成12年2月9日 改正)

(平成16年9月17日 改正)

(平成17年3月25日 改正)

(平成18年3月27日 改正)

(平成21年3月24日 改正)

(平成24年4月1日 改正)

(平成28年4月11日 改正)

(平成30年5月25日 改正)