

製造販売後調査受託取扱手順書

2021年4月1日 改訂

◆◆ 製造販売後調査受託取扱手順書 ◆◆

目 次

目的	33
定義	33
申請	33
承認	33
契約	33
期間・症例数変更	33
報告	34
全症例調査	34
受託経費	34
事務	34
その他	34

◆◆ 製造販売後調査受託取扱手順書 ◆◆

(目的)

第1条 市立旭川病院における製造販売後調査の取扱いは、この手順書の定めるところによる。

(定義)

第2条 製造販売後調査とは、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に基づく再審査及び再評価の申請並びに副作用・感染症報告に際し、提出すべき臨床成績に関する資料の収集を目的とする調査をいい、その対象は使用成績調査、特定使用成績調査及び副作用・感染症報告とする。

(申請)

第3条 製造販売後調査を実施する医師及び医薬品製造販売業者(以下「依頼者」という。)は、「製造販売後調査許可願書」(様式製販1)を薬剤科を経て病院長に提出するものとする。

2 申請対象薬は、当院採用医薬品に限るものとする。

3 申請症例数は、原則として5症例以内で調査可能な最小症例数とする。

(承認)

第4条 病院長は前条の申請があったときは、病院長、副院長、事務局長で構成する製造販売後調査受託審査会(以下「審査会」という。)にて審査をし、その結果に基づいて調査の目的及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る場合には、これを承認することができる。

2 審査会は、前条第1項の申請があった場合に病院長が招集し開催する。ただし、病院長が開催の必要がないと判断した場合はこの限りではない。また、病院長の判断にて、書面で各委員の意見を聴取できるとともに、議決に代えることができるものとする。

3 審査会において担当医師の出席を求め、意見を聞くことができる。

4 審査会に審査を求めるのは、開催日の2週間前までに申請のあったものについてのみとする。

5 病院長は同条第1項にて審査した場合は、その結果を担当医師及び依頼者に「製造販売後調査(不)承認通知書」(様式製販2)にて通知することとする。

(契約)

第5条 前条により承認した場合、病院事業管理者と依頼者は「契約書」(様式製販3)を取り交わすものとする。なお、契約期間については会計年度とする。

(期間・症例数変更)

第6条 製造販売後調査は、原則として承認された期間及び症例数を変更することはできないものとする。ただし、やむを得ない理由が生じた場合はこの限りでない。

2 担当医師及び依頼者は承認期間の延長を必要とする場合、あるいは症例数を変更する場合などは「製造販売後調査変更許可申請書」(様式製販4)を薬剤科を経て病院長に提出するものとする。

3 病院長は前項の申請のうち、期間の延長について、変更理由が正当な理由と判断した場合は承認することが出来る。ただし、承認した場合には後日開催される審査会に報告するものとする。

製造販売後調査受託取扱手順書

- 4 病院長は同条第2項の申請のうち、症例数の変更については審査会を招集し審査を行うこととする。
- 5 病院長は同条第3項及び第4項の結果を「製造販売後調査実施内容変更(不)承認通知書」(様式製販5)により担当医師及び依頼者に通知するものとする。

(報告)

第7条 担当医師及び依頼者は、製造販売後調査を終了または中止したときは、速やかに「製造販売後調査終了(中止)報告書」(様式製販6)を薬剤科を経て、病院長に報告しなければならない。

- 2 病院長は前項の報告を受けたときは、依頼者に「製造販売後調査終了(中止)通知書」(様式製販7)で通知するものとする。

(全症例調査)

第8条 病院長は製造販売後全症例調査対象医薬品の採用を許可した場合には、同時に製造販売後調査を承認することができる。ただし、承認した場合には後日開催される製造販売後調査受託審査会に報告するものとする。

- 2 製造販売後全症例調査の対象医薬品を使用する医師は、使用にあたり患者又は家族に十分説明し、理解を得るものとする。ただし、調査を実施するうえで必要と思われる場合は、文書により同意を得るものとする。

(受託経費)

第9条 依頼者は、市立旭川病院会計年度毎に、その調査に要した経費を病院会計に納付するものとする。

- 2 製造販売後調査に要した経費の算定方法及び執行に係わる必要事項については、別に定める。

(事務)

第10条 この手順書に関する事務は、薬剤科及び教育研修課において取扱う。

(その他)

第11条 この手順書に定めるもののほか必要な事項が生じたときは、別に定めるものとする。

附 則

1 この手順書は、平成4年4月1日から施行する。

2 この手順書の施行前に受託した副作用等調査については、従前の取扱いによるものとする。ただし、施行後における諸手続等は、この手順書によるものとする。

附 則

この手順書は、平成4年7月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成5年5月5日から施行する。

附 則

1 この手順書は、平成10年4月1日から施行する。

2 この手順書の施行以前に受託した製造販売後調査については、従前の取扱いによるものとする。ただし、施行後における諸手続等は、この手順書によるものとする。

附 則

この手順書は、平成12年4月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成15年4月1日から施行する。

附 則

製造販売後調査受託取扱手順書

この手順書は、平成18年4月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成18年10月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成23年4月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成31年4月1日から施行する。

附 則

この手順書は、令和元年12月1日から施行する。

附 則

この手順書は、令和3年3月1日から施行する。

附 則

この手順書は、令和3年4月1日から施行する。

製造販売後調査受託経費等取扱細則

2019年4月1日 改訂

◆◆ 製造販売後調査受託経費等取扱細則 ◆◆

目 次

趣旨	36
製造販売後調査に要する受託経費	36
自主研究費交付金	36

◆◆ 製造販売後調査受託経費等取扱細則 ◆◆

(趣旨)

第1条 製造販売後調査受託取扱手順書第9条に基づく受託経費等の取扱いについては、この細則の定めるところによる。

(製造販売後調査に要する受託経費)

第2条 製造販売後調査に要する受託経費は、製造販売後調査費に消費税相当額として、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72錠の82及び同法第72錠の83の規定に基づく額とし、税法の改正により消費税の税率が変動した場合には、改正以降における消費税額に基づき請求する。

ただし、消費税相当額を加算した金額に10円未満の端数が生じた場合は、市立旭川病院使用料及び手数料条例第2条第6項の規定に基づき、これを切り捨てる。

2 製造販売後調査費の算定は

- A 研究経費 1症例(調査票)単価×症例数(調査票数)
- B 管理費 研究経費×10%
- C 間接費 (研究経費+管理費)×30%とし

研究経費の1症例(調査票)単価は製造販売後調査の難易度により、依頼者と製造販売後調査担当者、薬剤科、教育研修課の協議によって決定する。

3 製造販売後調査費は、市立旭川病院会計年度毎に、同条第1項及び第2項に基づき算定した金額を依頼者に請求する。

4 製造販売後調査に要する受託経費は、次の科目により受入れるものとする。

(款)病院事業収益 (項)本院医業収益 (目)その他医業収益 (節)その他医業収益

(自主研究費交付金)

第3条 製造販売後調査に要した受託経費のうち「A 研究経費」の80%の範囲で研究活動の経費に充てることができる。

2 支出対象経費は、別表に掲げる経費とする。

附 則

1 この細則は、平成4年4月4日から施行する。

2 この細則の施行前に受託した副作用等調査経費については、従前の取扱いによるものとする。

附 則

この細則は、平成4年12月1日から施行する。

附 則

この細則は、平成5年5月1日から施行する。

附 則

1 この細則は、平成10年4月1日から施行する。

2 この細則の施行前に受託した製造販売後調査受託経費については、従前の取扱いによるものとする。

附 則

1 この細則は、平成15年4月1日から施行する。

2 この細則の施行前に受託した製造販売後調査受託経費については、従前の取扱いによるものとする。

附 則

1 この細則は、平成15年10月1日から施行する。

2 この細則の施行前に受託した製造販売後調査受託経費については、従前の取扱いによるものとする。

附 則

この細則は、平成18年4月1日から施行する。

附 則

この細則は、平成18年10月1日から施行する。

附 則

この細則は、平成23年4月1日から施行する。

附 則

この細則は、平成26年4月1日から施行する。

附 則

この細則は、平成31年4月1日から施行する。

(別表)

対象経費		説明	対象外経費
謝金	講師等に対する謝礼	大学等部外者に対する謝礼	院内職員(研究協力者)に対する謝礼
図書費	内外書籍・新聞・雑誌等の購入		
研究旅費	1 学会出張旅費 2 研究会, 打合会等調査研究旅費	旅費条例の規定による	
研究雑費	1 比較対照薬品, 検査試薬等研究材料費 2 文献・書籍・各種資料の借用複写料 スライド作成, 印刷料等 3 事務用・医療用消耗品費, 消耗備品費 4 各種臨床検査料 5 研究用通信費 6 各種学会・研究会等の施設経費 (施設使用料等) 7 講師・打合会等の食糧費 8 その他病院長が特に認めたもの		自主研究費にかかわりのない経費
器械備品	研究用機器		